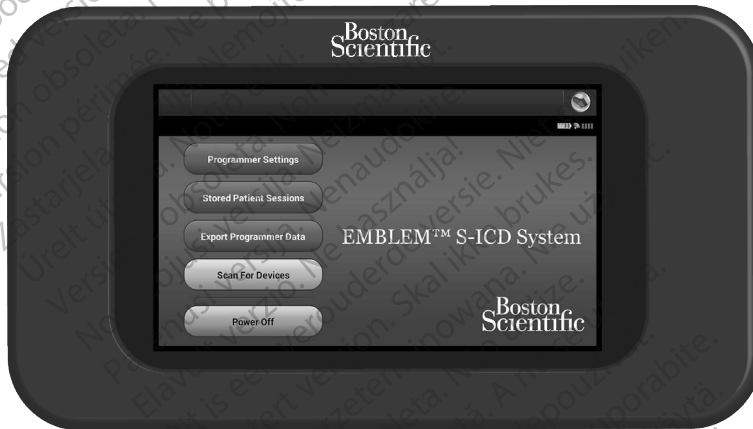


REF 3200

PROGRAMOZÓ FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVE

EMBLEM™ S-ICD programozó



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Outdated version.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

RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

AC	Váltakozó áram	LCD	Folyadékkristályos kijelző
AF	Pitvarfibrilláció	MRI	Mágneses rezonanciás képalkotás
ATP	Tachycardia elleni ingerlés	NSR	Normál szinuszritmus
CRT	Kardiális reszinkronizációs terápia	RF	Rádiófrekvencia
CPR	Kardiopulmonális újraélesztés	RFI	Rádiófrekvenciás interferencia
EKG	Elektrokardiogram	RFID	Rádiófrekvenciás azonosítás
EMI	Elektromágneses interferencia	S-EKG	Szubkután elektrokardiogram
EOL	Élettartam vége	S-ICD	Szubkután beültethető kardioverter-defibrillátor
ERI	Választható cserejelző	USB	Univerzális soros busz
ESD	Elektrosztatikus kisülés	VAC	Váltakozó áramú feszültség
FCC	Federal Communications Commission (Szövetségi Távközlési Bizottság)	VF	Kamrafibrilláció
GUI	Grafikus felhasználói felület	VT	Kamrai tachycardia

A jelen dokumentum az eszköz beültetése és/vagy az ezt követő utógondozás tekintetében szakképzett vagy gyakorlott szakemberek számára készült.

Az EMBLEM, az ImageReady és az AF Monitor a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei.

A termék egy vagy több szabadalom oltalma alatt állhat.

A szabadalmakra vonatkozó tudnivalók a <http://www.bostonscientific.com/patents> weboldalon találhatók.

© Szerzői jog 2020 Boston Scientific Corporation és leányvállalatai.

Minden jog fenntartva.

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

TARTALOMJEGYZÉK

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS	1
Leírás.....	1
A programozó rendeltetése.....	1
Felhasználási javallatok.....	1
Az eszköz klinikai előnye.....	2
Ellenjavallatok	2
Kapcsolódó tudnivalók.....	2
A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló	2
A programozóval kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések	3
A programozóval kapcsolatos figyelmeztetések	3
Általános.....	3
Üzemeltetési feltételek	3
A programozóval kapcsolatos óvintézkedések.....	5
Általános.....	5
Üzemeltetési feltételek	5
Beültetés	6
Tárolás és kezelés.....	6
Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések.....	6
Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések	7
Általános	7
Klinikai megfontolások	7
Beültetés	7
A készülék programozása	8
Beültetés után	8
Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos óvintézkedések.....	9
Klinikai megfontolások	9
Beültetés	9

A készülék programozása	9
Környezeti és gyógyterápiás veszélyek.....	10
Kórházi és egészségügyi környezetek	10
Otthoni és munkahelyi környezetek	14
Utánkövetési vizsgálat.....	15
Explantálás és az impulzusgenerátor ártalmatlanítása	15
Kiegészítő elővigyázatossági információk	16
Lehetséges nemkívánatos események.....	16
ÜZEMELTETÉS	19
A programozó kezdeti beállítása.....	19
Csomagolás.....	19
A programozó vezérlőszervei és csatlakozásai	20
A programozó feltöltése	20
A programozó használata.....	22
A programozó bekapcsolása.....	22
A programozó hangerejének változtatása	22
A programozó Suspend (Felfüggesztett) üzemmódba kapcsolása	22
A programozó kikapcsolása	22
A programozó érintőképernyőjének használata.....	23
A pálcá használata	23
Navigálás	24
A képernyő fejrésze	24
Navigációs sáv	25
A programozó újraindítása	25
A programozó konfigurálása	27
A programozó beállításainak konfigurálása	27
Dátum- és időformátum	28
Időzóna	29

Nyelvválasztás	30
Nyomtató kiválasztása	30
A programozó szoftververziója	32
Bluetooth® adatexport	33
A programozó üzemmódjai	35
Online működés	35
Offline működés	35
A beteggel végzett tárolt munkamenetek	35
A beteggel végzett tárolt munkamenetek megtekintése:	36
A beteggel végzett tárolt munkamenetek végleges törlése:	36
Az impulzusgenerátor üzemmódjai	36
Shelf (Tárolási) üzemmód	36
Therapy On (Terápia bekapcsolva) üzemmód	37
Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmód	37
MRI Protection (MRI-védelem) üzemmód	37
Csatlakozás az S-ICD-impulzusgenerátorhoz és az impulzusgenerátor leválasztása	38
Impulzusgenerátorok keresése	38
Csatlakozás impulzusgenerátorhoz	39
Csatlakozás Tárolási üzemmódban lévő impulzusgenerátorhoz	40
Csatlakozás beültetett impulzusgenerátorhoz	40
A beteggel végzett munkamenet befejezése	40
Az impulzusgenerátor programozása a beültetés során	43
Az elektród adatainak megadása	43
A kórlap létrehozása	44
Automatic Setup (Automatikus beállítás)	46
A terápiás paraméterek programozása	48
A defibrilláció tesztelése	51

Utánkövetés végzése	54
Érzékelési konfiguráció és automatikus beállítás	54
Az impulzusgenerátor állapotának megtekintése	55
Tárolt epizódok megtekintése	56
Jelentések nyomtatása a programozóból	58
Jelentések nyomtatása	58
Összefoglaló jelentés	60
Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG lelet)	61
Epizódjelentések	62
Betegadatok exportálása	63
Exportálás Bluetooth® vezeték nélküli technológiával	63
Exportálás microSD™ kártyával	64
Az S-EKG jellemzői	65
Az S-EKG ritmuscíkon látható jelölések	65
Az S-EKG skála beállításai	66
S-EKG felvételek rögzítése és megtekintése	67
Új S-EKG ritmuscík manuális rögzítése	68
Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése	69
A Utilities (Ségédprogramok) képernyő	70
Referencia S-EKG rögzítése	70
Az összes érzékelési vektor rögzítése	71
A hangjelző szabályozása	71
A hangjelző alaphelyzetbe állítása	72
A hangjelző letiltása (SQ-Rx készülékek)	73
A hangjelző engedélyezése/letiltása (EMBLEM S-ICD készülékek)	73
Kézi beállítás	74
SMART Settings (Intelligens beállítások)	76

SMART Charge (Intelligens feltöltés).....	76
A SMART Pass (Intelligens átugrás) letiltása	77
AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása)	78
A programozó további funkciói	79
Mentő jellegű sokk.....	79
Manuális sokk	80
Mágnes használata az S-ICD rendszerrel	81
KARBANTARTÁS	82
A programozó feltöltése	82
A programozó és a pálcá tisztítása	82
Szerviz.....	83
Karbantartási ellenőrzés	83
Biztonsági intézkedések	83
A programozó és a tartozékok ártalmatlanítása	83
HIBAELHÁRÍTÁS.....	84
Nyomtatás nem lehetséges	84
Nincs elérhető nyomtató.....	84
Az érintőképernyő nem reagál, miközben váltakozó áramú áramforráshoz van csatlakoztatva	84
Megszakadt a kommunikáció a nyomtatóval	85
Nem működik a kommunikáció az impulzusgenerátorral	85
MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOK	86
NYILATKOZATOKAT TARTALMAZÓ TÁBLÁZATOK.....	87
MŰSZAKI ADATOK.....	90
A CSOMAGOLÁS CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA.....	92
JÓTÁLLÁS	94
Korlátozott jótállás	94
IMPORTŐR AZ EURÓPAI UNIÓBAN	94
A. FÜGGELÉK: A microSD™ KÁRTYA BEHELYEZÉSE ÉS ELTÁVOLÍTÁSA.....	95

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

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS

Leírás

Az EMBLEM S-ICD programozó (a továbbiakban: programozó) a Boston Scientific szubkután beültethető kardioverter-defibrillátor rendszerének (a továbbiakban: S-ICD rendszer) egyik részegysége, amelynek alkalmazását olyankor írják elő a betegek számára, amikor indokolt a szívritmuszavarok kezelése. Az S-ICD rendszer beültethető részegységei az EMBLEM S-ICD impulzusgenerátor és az EMBLEM S-ICD szubkután elektród.

A programozó nem steril, nem beültethető táblagép, amelyet érintőképernyőn megjelenített grafikus felhasználói felülettel (GUI) lehet vezérelni. A programozó hálózati váltóárammal vagy belső lítiumion elemcsomaggal működik. A programozható paraméterek beállítása és a betegadatok gyűjtése érdekében a programozó a hozzá csatlakoztatott RF-telemetriás pálcá segítségével vezeték nélkül kommunikál az S-ICD impulzusgenerátorral. Az EMBLEM S-ICD programozó a Cameron Health gyártmányú (1010-es modell) SQ-Rx impulzusgenerátorral is kompatibilis. A programozó jelen kézikönyvben ismertetett tulajdonságai és funkciói a Boston Scientific S-ICD rendszerre, valamint a Cameron Health S-ICD rendszerre vonatkoznak.

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

További műszaki referencia-útmutatók a www.bostonscientific-elabeling.com weboldalon találhatók.

A programozó rendeltetése

A programozó vezeték nélküli, telemetriás úton kommunikál a beültetett impulzusgenerátorral. Minden ilyen telemetriás funkciót a programozó szoftvere vezérel.

Felhasználási javallatok

Az S-ICD rendszer defibrillációs terápia végzésére szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmia kezelésére céljából olyan betegeknél, akik nem szenvednek szimptomás bradycardiában, szüntelen kamrai tachycardiában vagy olyan spontán, gyakran ismétlődő kamrai tachycardiában, amely tachycardia elleni ingerléssel megbízhatóan megszüntethető.

Az eszköz klinikai előnyei

Az EMBLEM S-ICD rendszer kamrai defibrilláció biztosítására szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmia kezelésére céljából olyan betegeknek, akik nem igényelnek bradycardia elleni ingerlést, tachycardia elleni ingerlést, vagy szüntelen kamrai tachycardiában szenvednek. Az EMBLEM S-ICD rendszer emellett opcionálisan, igény szerint sokkoltatás utáni bradycardia elleni ingerlést is biztosít nem programozható, 50 min⁻¹ frekvencián, legfeljebb 30 másodpercig, a defibrillációs terápiát követő szívfrekvencia-támogatás érdekében. A rendszer beültetésével a beteg számára elérhető előnyök a mögöttes egészségi állapottól és annak valószínűségétől függenek, hogy szükség lesz-e kamrai defibrillálásra.

Ellenjavallatok

Az unipoláris stimulálás és az impedanciaalapú funkciók S-ICD rendszerrel együttes alkalmazása ellenjavallt.

Kapcsolódó tudnivalók

Az S-ICD-rendszer használata előtt olvasson el és tartson be minden, a jelen kézikönyvben és a rendszer egyéb részegységeinek kézikönyvében található utasítást, figyelmeztetést és óvintézkedést, beleértve az adott S-ICD-impulzusgenerátor, szubkután elektród és elektródbeültető eszközök felhasználói kézikönyvében leírtakat is.

Ez az útmutató olyan modellszámú impulzusgenerátorokról is tartalmazhat referenciainformációkat, amelyek jelenleg nincsenek minden országban jóváhagyva forgalomba hozatalra. Az Ön országában jóváhagyott modellszámok teljes listájáért forduljon a helyi értékesítési képviselőhöz. Bizonyos modellszámú típusok kevesebb funkciót tartalmaznak; az ilyen eszközök esetében hagyja figyelmen kívül a nem használható funkciókról szóló leírásokat. A jelen útmutatóban található leírások az összes felszereltségi szintű készülékre vonatkoznak, hacsak másképp nincs jelezve.

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady feltételeken MR-kompatibilis S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában (a továbbiakban: MRI-használattal kapcsolatos műszaki útmutató) találja meg.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban tartózkodó vevők esetében a dokumentációban található eszköznév segítségével lehet kikeresni az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglalót, amely az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) weboldalán érhető el:

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

A programozóval kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések kifejezetten az S-ICD rendszer 3200-as modellszámú programozó részegységére vonatkoznak.

A programozóval kapcsolatos figyelmeztetések

Általános

- **Módosítások.** A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen az eszközön.
- **A programozóeszköz MR-környezetben nem biztonságos.** A programozóeszköz MR-környezetben nem biztonságos, ezért az MR-vizsgálóhelynek az Amerikai Radiológiai Társaság MR-környezetben biztonságos gyakorlatokra vonatkozó iránymutatása (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices) szerinti III-as (vagy magasabb) besorolású zónáján kívül kell tartani¹. A programozóeszköz semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint az MR-vizsgálóhely III-as és IV-es zónáinak területére.
- **Magas hőmérsékletek.** Ne tegye ki a programozót a -10 °C és 55 °C közötti (14 °F és 131 °F közötti) tárolási hőmérséklet-tartományon kívüli hőmérsékletnek. A magas hőmérséklettől a programozó túlmelegedhet vagy kigyulladhat, esetleg romolhat a teljesítménye, és lerövidülhet az élettartama.
- **Szélsőséges hőmérsékletek.** Ne dobja a programozót tűzbe, ne égesse el, és ne tegye ki 100 °C (212 °F) fölötti hőmérsékletnek. Ellenkező esetben a programozó felrobbanhat.
- **Tilos folyadékba meríteni.** Ne merítse a programozót semmilyen folyadékba. Ha a programozó mégis nedves lesz, forduljon az ügyfélszolgálathoz a programozó Boston Scientific részére történő visszajuttatásával kapcsolatos tudnivalókért. Ne próbálja meg a programozót sütőben, mikrohullámú sütőben vagy szárítóban megszáritani, mert ilyen esetben fennáll a túlmelegedés vagy robbanás veszélye.

Üzemeltetési feltételek

- **A programozó biztosítása.** Biztosítsa, hogy a programozót az eszközök beültetésében és/vagy az utánkövetési eljárásokban képzett vagy tapasztalattal rendelkező szakemberek használják. Tegyen megfelelő intézkedéseket a programozó jogosulatlan használatának vagy illetéktelen módosításának megakadályozása érdekében.
- **Kizárólag a mellékelt külső tápegységet használja.** A programozót kizárólag a mellékelt külső tápegységgel szabad használni. Az egyéb tápegységek használata károsíthatja a programozót.

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.

- **Áramütés.** Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a programozó külső tápegységet kizárólag földelt elektromos aljzathoz szabad csatlakoztatni.
- **Sérült programozó vagy tápegység.** Soha ne használjon sérült külső tápegységet vagy sérült programozót. Ez a felhasználó vagy a beteg sérülését, illetve a terápia sikertelenségét eredményezheti.
- **Interferencia közeli berendezésekkel.** A programozó működés közben a 402–405 MHz-es és a 2,4 GHz-es sávban rádiófrekvenciás jeleket bocsát ki. Ez zavart okozhat a közelben lévő orvosi vagy irodai berendezések működésében. A programozó használata közben alaposan figyelje meg a közelben lévő berendezések normál működését. Előfordulhat, hogy a zavaró hatást csökkentő intézkedések válhatnak szükségessé, például a programozó elfordítása vagy áthelyezése, illetve a hely leárnýékolása.
- **A programozó általi kommunikációt érintő zavarok.** A programozó által használt frekvenciasávokkal (402–405 MHz az impulzusgenerátor és 2,4 GHz a nyomtató esetében) megegyező frekvencián működő berendezések jelenléte zavarhatja az adatkommunikációt. Még akkor is előfordulhat interferencia, ha a másik berendezés megfelel a Rádiózavar-elhárítási Nemzetközi Különbizottság (CISPR) zavarkibocsátási követelményeinek. Az RF-interferencia csökkenthető azzal, ha növelik a távolságot a zavart okozó készülék és a programozó, valamint az impulzusgenerátor vagy a nyomtató között. Ha továbbra is vannak kommunikációs problémák, tekintse át a jelen kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét.
- **Nem jóváhagyott tartozékok használata.** Ha a programozóhoz a Boston Scientific által a jelen kézikönyvben megadottól eltérő tartozékokat használnak, megnövekedhet a programozó zavarkibocsátása, vagy csökkenhet a zavartűrése, ami csökkent használhatóságot, illetve a programozó nem tervezett működését okozhatja. Aki ilyen tartozékokat csatlakoztat a programozóhoz, előfordulhat, hogy orvosi rendszert módosít, és felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó IEC/EN 60601-1 szabvány 16. cikkelye követelményeinek.
- **A programozó elhelyezkedése.** Kerülni kell a készülék más berendezések mellett vagy más berendezésekre helyezve történő használatát, mert ez hibás működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, akkor a készüléket és a többi berendezést meg kell figyelni annak ellenőrzésére, hogy megfelelően működnek-e.
- **Rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök.** Tartsa az összes rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt (beleértve a perifériás eszközöket, pl. az antennákat, pálcákat és kábeleket is) a 3200-as modellszámú programozótól – ideértve a Boston Scientific által meghatározott kábeleket is – legalább 30 cm (12 in) távolságra annak érdekében, hogy ne romoljon a szóban forgó eszköz teljesítménye.

A programozóval kapcsolatos óvintézkedések

Általános

- **A pálcá használata.** A programozóval kizárólag a 3203-as modellszámú telemetriás pálcát szabad használni.
- **Ne szerelje szét.** A programozót tilos szétszerelni, vagy bármelyik alkatrészét átalakítani.
- **Változtatások vagy módosítások.** A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz üzemeltetésére vonatkozó felhasználói jogosultság érvénytelenítéséhez vezethetnek.
- **A készülék kommunikációja.** Az S-ICD impulzusgenerátorral történő adatkommunikációhoz és programozásához kizárólag az erre a célra szolgáló Boston Scientific gyártmányú S-ICD programozó és a megfelelő szoftveralkalmazás használható.
- **Rendeltetésszerű felhasználók.** A programozó kizárólag egészségügyi szakemberek által vagy azok irányítása mellett történő használatra szolgál.
- **Érzékeny információk.** Kizárólag ismert Bluetooth® eszközöket szabad csatlakoztatni, hogy a vezeték nélküli Bluetooth® kapcsolat használata során megelőzhető legyen az érzékeny személyes adatok nem megfelelő eszközökre vagy nyomtatókra történő továbbítása.

Üzemeltetési feltételek

- **Tápkábel használata.** A tápkábelek a 230 V-os váltakozó áramú hálózathoz történő csatlakoztatásra szolgálnak. A mellékelt tápkábelt használja, amely pontosan megfelel a váltakozó áramú elektromos aljzatnak.
- **A programozó lecsatlakoztatása.** A hálózatról való leválasztás úgy történik, hogy a külső tápegység elektromos csatlakozókábelét lecsatlakoztatják a váltakozó áramú aljzatról. A programozót vagy a külső tápegységet tilos úgy elhelyezni, hogy az megnehezítse a tápkábel lecsatlakoztatását.
- **A programozó használata.** A programozó nem vízálló, nem robbanásbiztos és nem sterilizálható. Ne használja altatószereket, oxigént vagy dinitrogén-oxidot tartalmazó gyúlékony gázkeverék jelenlétében.
- **A kommunikáció ellenőrzése.** Ellenőrizni kell, hogy a programozó kommunikál-e a megfelelő beültetett S-ICD impulzusgenerátorral.

A Bluetooth® szóvédjegy és logók a Bluetooth SIG, Inc. tulajdonában álló bejegyzett védjegyek, és az ilyen jelzések bármilyen használata engedély alapján történik.

- **Elektrosztatikus kisülés.** A programozót befolyásolhatja az elektrosztatikus kisülés (ESD). Ha elektrosztatikus kisülés következik be és az befolyásolja a programozó működését, próbálja meg újraindítani a programozót, vagy forduljon útmutatásért a Boston Scientific-hez. A telemetriás pálcát csak az elektrosztatikus kisüléssel kapcsolatos óvintézkedési eljárások alkalmazása esetén szabad megérinteni vagy a programozóhoz csatlakoztatni.

Beültetés

- **Telemetriás pálcá.** A pálcá nem steril eszköz. A pálcát tilos sterilizálni. A steril területen történő használat előtt a pálcát steril védőcsomagolásban kell tárolni.
- **A programozónak a steril területen kívül kell maradnia.** A programozó nem steril és nem sterilizálható. A steril területen kívül kell maradnia.

Tárolás és kezelés

- **Nem megfelelő kezelés.** A nem megfelelő kezelés (például leejtés vagy összezúzás) károsíthatja a programozót. Ha arra gyanakszik, hogy a programozó megsérült, útmutatásért és a visszajuttatáshoz használható csomagolással kapcsolatban forduljon a Boston Scientific képviselőjéhez vagy ügyfélszolgálatához.
- **Törött vagy repedt képernyő.** A programozó képernyője üvegből vagy akrilból készült, és eltörhet, ha a programozó leesik, vagy erősebben megütődik. Ne használja a programozót, ha a képernyője eltört vagy megrepedt, mert ez sérülést okozhat.
- **A mágnes kezelése.** A programozóra tilos mágnest helyezni.
- **Adattárolás.** A programozó és a programozóval használt digitális adathordozók, például a microSD™ memóriakártyák érzékeny személyes adatokat tartalmazhatnak. Az ilyen adathordozókat az érvényes adatvédelmi és biztonsági szabályzatoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell kezelni.

Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések az S-ICD rendszer egészére vonatkoznak. A rendszer egyes alkotóelemeire és/vagy a rendszer beültetési eljárására vonatkozó további külön figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket ellenőrizze a megfelelő rendszerkomponens kézikönyvében.

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

Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések

Általános

- **Az alkotóelemek kompatibilitása.** Valamennyi Boston Scientific gyártmányú beültethető S-ICD komponens a kialakításánál fogva kizárólag Boston Scientific vagy Cameron Health gyártmányú S-ICD rendszerrel használható. Az S-ICD rendszer komponenseinek nem kompatibilis komponensekhez történő csatlakoztatását nem tesztelték, és ez az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezethet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, a mesterségesen kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg exitálását eredményezheti.
- **Az impulzusgenerátorok közötti kölcsönhatás.** Több impulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok között kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia sikertelenségét okozhatják. A nemkívánatos kölcsönhatások megelőzése céljából mindkét rendszer működését külön-külön, majd együttesen is tesztelni kell. A további tudnivalókat ellenőrizze a megfelelő S-ICD impulzusgenerátor kézikönyvében.

Klinikai megfontolások

- **Izompotenciálok.** Az S-ICD rendszer izompotenciálokat érzékelhet, ami túl- vagy alulérzékelést eredményezhet.

Beültetés

- **A felső végtag sérülése.** Arrhythmiaindukció közben az indukciós áram és az azt követő sokk a musculus pectoralis major erőteljes összehúzódását eredményezheti, ami jelentős akut erőhatást fejthet ki a glenohumeralis ízületre és a kulcscsontra. Ez erősen leszorított kar esetén a kulcscsont, a váll és a kar sérülését okozhatja, beleértve a ficamot és a törést.
- **A sokkoláshoz használt elektród magas impedanciája.** A sokkoláshoz használt elektród magas impedanciája csökkentheti a VT/VF-konverzió sikerességét.
- **A sokk elkerülése beültetéskor.** A beteg vagy a készülék kezelője akaratlan sokkolásának elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy a készülék a beültetés közben Shelf (Tárolási) vagy Therapy Off (Kikapcsolt terápia) üzemmódban van.

A készülék programozása

- **Az érzékelés beállítása.** Bármelyik érzékelési paraméter átállítása vagy a szubkután elektród bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés.
- **Programozás szupraventrikuláris tachyarrhythmia (SVT-k) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozott paraméterek megfelelőek-e az SVT-ben szenvedő betegek számára, mert az SVT-k hatására a készülék nem kívánt terápiát adhat le.

Beültetés után

- **Mágnesválasz.** Óvatosan járjon el, ha mágneset helyez az S-ICD impulzusgenerátor fölé, mert ez szünetelteti az arrhythmia detektálását és a terápiás választ. Ha a mágneset eltávolítják, a készülék folytatja az arrhythmia detektálását és a terápiás választ.
- **Mágnesválasz mélyre beültetett implantátum esetén.** Olyan betegeknél, akiknél mélyre van beültetve az implantátum (nagyobb a mágnes és az impulzusgenerátor közötti távolság), előfordulhat, hogy a mágnes alkalmazása nem váltja ki a mágnesválaszt. Ebben az esetben a mágnes nem alkalmazható a terápia gátlására.
- **Diatermiás beavatkozások.** S-ICD rendszerrel implantált betegeket tilos diatermiás beavatkozással kezelni. A diatermiás terápia és a beültetett S-ICD impulzusgenerátor vagy elektród közötti kölcsönhatás károsíthatja az impulzusgenerátort, és a beteg sérülését okozhatja.
- **Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) expozíció.** Az EMBLEM S-ICD eszközök MR-környezetben feltételesen használhatónak minősülnek. Az ilyen eszközöknél az MR használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MR-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételesség követelményeinek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát és/vagy a beültetett rendszer károsodását eredményezheti. A jelen kézikönyvben szereplő minden más eszköz nem MR-feltételes készülék. Tilos MR-vizsgálatot végezni olyan betegen, akinek nem MR-feltételes készüléket ültettek be. Az erős mágneses mezők károsíthatják az impulzusgenerátort és/vagy a szubkután elektródot, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Védett környezetek.** Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy kérjenek orvosi tanácsot, mielőtt olyan környezetbe lépnének be, amely káros hatással lehet a működő beültethető orvostechnikai eszközökre; ilyenek például azok a területek, amelyek az impulzusgenerátorral élő betegek belépését tiltó figyelmeztetéssel vannak ellátva.
- **Érzékenységi beállítások és elektromágneses interferencia.** Az impulzusgenerátor a 80 uV-nál nagyobb indukált jelek esetén érzékenyebb lehet az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferenciára. A zajnak emiatt a fokozott érzékenység miatti túlérzékelése nem megfelelő sokkoláshoz vezethet, és ezt figyelembe kell venni az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferenciának kitett, impulzusgenerátorral élő betegek utánkövetésének tervezésekor. Ebben a frekvenciatartományban az elektromágneses interferencia leggyakoribb forrása egyes európai

vonatok energiaellátó rendszere, amely 16,6 Hz-en működik. Kiemelt figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akik a munkahelyükön ilyen típusú rendszerekkel érintkezhetnek.

- **A hangjelző hangereje MRI után.** Előfordulhat, hogy a hangjelző az MR-vizsgálat után használhatatlanná válik. Az MR-készülék erős mágneses mezejének hatására maradandóan elveszhet a hangjelző hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmódból. Az MRI eljárás előtt az orvosnak és a betegnek mérlegelnie kell az MR-beavatkozás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MR-vizsgálat után határozottan ajánlott a beteget LATITUDE NXT eszközzel követni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben háromhavonta erősen ajánlott a szakrendelőben végzett, tervezett utóellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

Az S-ICD rendszerrel kapcsolatos óvintézkedések

Klinikai megfontolások

- **Élettartam.** Ha az elem teljesen lemerül, az S-ICD impulzusgenerátor működése leáll. A defibrillálás és a túl nagy számú töltési ciklus rövidíti az elem élettartamát.
- **Gyermekgyógyászati alkalmazás.** Az S-ICD rendszer gyermekgyógyászati alkalmazását nem vizsgálták.
- **Elérhető terápiák.** Az S-ICD rendszer nem végez tartós bradycardia elleni ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

Beültetés

- **Üzemi hőmérséklet.** Mindig meg kell várni, hogy az impulzusgenerátor elérje a 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F) közötti üzemi hőmérséklet-tartományt a telemetriás kommunikációs funkciók használata, a programozás vagy az impulzusgenerátor beültetése előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek befolyásolhatják a készülék kezdeti működését.

A készülék programozása

- **A beteg a készülékből származó hangokat hall.** A betegeket figyelmeztetni kell rá, hogy ha a készülékükből jövő hangot észlelnek, akkor azonnal forduljanak a kezelőorvosukhoz.

Környezeti és gyógyterápiás veszélyek

- **Kerülni kell az elektromágneses interferenciát (EMI).** A betegeket figyelmeztetni kell rá, hogy kerüljék el az EMI-forrásokat, mert az EMI hatására előfordulhat, hogy az impulzusgenerátor nem megfelelő terápiát ad le, illetve az EMI gátolhatja a megfelelő terápiát. Az EMI forrásától való távolság növelése vagy a forrás kikapcsolása esetén az impulzusgenerátor általában visszatér a normális működéshez. Kórházban és egészségügyi környezetben található potenciális EMI-források lehetnek például:
 - » Rádióadók;
 - » Elektronikus megfigyelő vagy biztonsági rendszerek;
 - » Olyan gyógykezelések és diagnosztikai tesztek, amelyeknél elektromos áram halad keresztül a testen, például TENS, elektroauterezés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromiográfia vagy idegvezetési vizsgálatok;
 - » Bármilyen külsőleg alkalmazott eszköz, amely automata vezetékdetektáló riasztórendszert alkalmaz (pl. EKG-készülék).

Kórházi és egészségügyi környezetek

- **Külső defibrillálás.** A külső defibrilláció vagy kardioverzió károsíthatja az impulzusgenerátort és a szubkután elektródot. A beültetett rendszerösszetevők károsodásának elkerülése érdekében mérlegelni kell az alábbiakat:
 - » Ne helyezzen defibrillációs lapelektrodot (vagy lapátot) közvetlenül az impulzusgenerátor vagy a szubkután elektród fölé. A defibrillációs lapelektrodot (vagy lapátokat) a beültetett rendszerösszetevőktől a lehető legtávolabb helyezze el.
 - » A külső defibrilláló eszköz kimenő energiateljesítményét a klinikailag elfogadható lehető legkisebb értékre kell állítani.
 - » Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze az impulzusgenerátor működését. (Lásd: „Az impulzusgenerátor utóellenőrzése terápia leadása után”, 16. oldal.)
- **Kardiopulmonális újraélesztés.** A kardiopulmonális újraélesztés (CPR) ideiglenesen zavart okozhat az érzékelésben, ami a terápia késleltetését, akadályozását vagy nem megfelelő terápia leadását okozhatja.
- **Elektromos interferencia.** Az elektromos interferencia vagy „zaj”, amely például elektroauter- vagy monitorozó eszközökből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását, ezenkívül a programozó kijelzőjének vagy működésének váratlan viselkedéséhez vezethet. Ilyen interferencia esetén a programozót helyezze távolabb az elektromos készülékektől, és győződjön meg arról, hogy a pálcá vezetéke

és a kábelek nem keresztezik egymást. Az egyidejűleg beültetett eszközökből, például kamrai keringéstámogató készülékből (VAD), gyógyszerpumpából vagy inzulinpumpából származó elektromos interferencia vagy „zaj” zavarhatja az impulzusgenerátor lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia jelenléte esetén helyezze a pálcát az impulzusgenerátor fölé, és árnyékolja le mindkettőt sugárzásálló anyaggal.

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

Egyéb megfontolandó lehetőségek:

- » Az impulzusgenerátor leárnyékolása sugárzásálló anyaggal, függetlenül az impulzusgenerátor és a sugárnyaláb közötti távolságtól.
- » A sugárkezelés közben történő betegmonitorozás szintjének megállapítása

Értékelje az impulzusgenerátor működését a sugárkezelés alatt és után, a lehető legtöbb funkció kipróbálásával. (Lásd: „Az impulzusgenerátor utóellenőrzése terápia leadása után”, 16. oldal.)

Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, az időzítése, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatározni.

Az impulzusgenerátor automatikusan, óránként végez diagnosztikai eljárásokat, ezért az impulzusgenerátor működésének kiértékelését nem szabad befejezni, amíg át nem tekintették az impulzusgenerátor legfrissebb diagnosztikai adatait (a sugárterhelés után legalább egy órán át). Előfordulhat, hogy a sugárterhelésnek a beültetett impulzusgenerátorra gyakorolt hatásai csak bizonyos idővel az expozíció után mutathatók ki. Ezért szorosan figyelemmel kell kísérni az

impulzusgenerátor működését, és a funkciók sugárterápia utáni hetekben vagy hónapokban történő beprogramozásakor gondosan kell eljárni.

- **Elektrokauterezés és RF-abláció.** Az elektrokauterezés és az RF-abláció kamrai arrythmiákat és/vagy kamrafibillációt válthat ki, valamint nem megfelelő sokk leadását és a sokk utáni ingerlés gátlását okozhatja, ezenkívül a programozó kijelzőjének vagy működésének váratlan viselkedéséhez vezethet. Emellett óvatosan kell eljárni, ha beültetett készülékkel élő betegnél hajtanak végre bármilyen típusú kardiális ablációt. Ha orvosilag indokolt az elektrokauterezés vagy az RF-abláció, a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében tartsa szem előtt a következőket:
 - » Tartson legalább 30 cm (12 in) távolságot az elektrokauterizációs és RF-ablációs berendezések, valamint a programozó és a telemetriás pálcá között. Hasonlóképpen tartson ugyanilyen távolságot a programozó és a telemetriás pálcá, valamint a beteg között is az említett beavatkozások közben.
 - » Programozza az impulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmódra.
 - » Álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz.
 - » Kerülje el az elektrokauter eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését az impulzusgenerátorral és a szubkután elektróddal.
 - » Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját az impulzusgenerátortól és a szubkután elektródtól.
 - » Ha a készülékhez vagy a szubkután elektródhoz közeli szöveteken végeznek RF-ablációt és/vagy elektrokauterezést, ellenőrizni kell az impulzusgenerátor működését. (Lásd: „Az impulzusgenerátor utóellenőrzése terápia leadása után”, 16. oldal.) Elektrokauterezés esetén, ha lehetséges, bipoláris elektrokauter rendszert használjon, valamint rövid, szakaszos, szabálytalan impulzusokat a lehető legalacsonyabb energiaszinten.
- A beavatkozás végén az impulzusgenerátort állítsa vissza Therapy On (Terápia bekapcsolva) üzemmódba.
- **Litotripszia.** Az extrakorporális lökéshullámmal végzett litotripszia (ESWL) elektromágneses interferenciát és az impulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha az ESWL orvosilag indokolt, az impulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentése érdekében az alábbiakat kell figyelembe venni:
 - » Ne fókuszálja a litotripsziás energianyalábot az impulzusgenerátor beültetési helyének közelébe.

» A nem megfelelő sokkok megelőzése érdekében programozza az impulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmódba.

- **Ultrahang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. kőzúzás) energiája károsíthatja az impulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje az impulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálását. A jelenlegi ismeretek szerint a diagnosztikus ultrahang (pl. echokardiográfia) nem káros az impulzusgenerátorra.

- **Vezetett elektromos áram.** Az olyan orvosi eszközök, kezelések, terápiák vagy diagnosztikai vizsgálatok, amelyek a betegbe elektromos áramot vezetnek, zavarhatják az impulzusgenerátor működését. A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokaütézés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják az impulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmódba, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze az impulzusgenerátor működését. (Lásd: „Az impulzusgenerátor utóellenőrzése terápia leadása után”, 16. oldal.)

- **Transzkután elektromos idegstimulálás (TENS).** A TENS során elektromos áram folyik a testen keresztül, ami zavarhatja az impulzusgenerátor működését. Ha a TENS orvosi szempontból szükséges, ellenőrizze a TENS kezelési beállításait az impulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő útmutatások csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:

» Helyezze a TENS-elektrodákat a lehető legközelebb egymáshoz és a lehető legtávolabb az impulzusgenerátortól és a szubkután elektródtól.

» A TENS energiakibocsátását állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.

» Mérlegelje a szív működés monitorozását a TENS alkalmazása közben. A TENS szakrendelőben történő alkalmazásakor további lépéseket lehet tenni az interferencia csökkentésére.

» Ha szakrendelőben történő alkalmazás során interferencia gyanítható, kapcsolja ki a TENS-egységet.

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

Ha a TENS végzése orvosiilag a klinikai körülményektől távol szükséges (otthoni használat), a következő utasításokkal lássa el a beteget:

» Ne változtassa meg a TENS beállításait és az elektródok helyzetét, amíg erre utasítást nem kap.

» Minden TENS-kezelés befejezéséhez először kapcsolja ki a készüléket, és utána vegye le az elektródokat.

- » Ha a TENS használata közben a készülék sokkot ad le a betegre, kapcsolja ki a TENS készüléket, és forduljon az orvosához. A TENS alkalmazása közben a programozó segítségével a következő lépésekkel ellenőrizze az impulzusgenerátor működését:
 1. Programozza az impulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmódra.
 2. Figyelje meg a valós idejű S-EKG-ket a TENS előírt kimeneti beállításai mellett, és jegyezze fel, hogy mikor történik megfelelő érzékelés, illetve interferencia.
 3. A monitorozás befejeztével kapcsolja ki a TENS készüléket, és programozza az impulzusgenerátort Therapy On (Terápia bekapcsolva) üzemmódra.

A TENS befejezése után végezze el az impulzusgenerátor gondos utóellenőrző értékelését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék működése nem szenvedett károsodást. (Lásd: „Az impulzusgenerátor utóellenőrzése terápia leadása után”, 16. oldal.) További felvilágosításért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

- **Emelkedett nyomás.** A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO) túlnyomásos oxigénterápiának (HBOT) kitett beültethető impulzusgenerátorok esetében nem hagyott jóvá szabványosított nyomáspróbát. A HBOT következtében fellépő magas nyomások károsíthatják az impulzusgenerátort. HBOT-program megkezdése előtt a betegnek fel kell keresnie a kardiológusát vagy elektrofiziológus szakorvosát, hogy részletes tájékoztatást kapjon az egészségi állapotától függő lehetséges következményekről. HBOT esetén a készülék gyakoribb utóellenőrzésére lehet szükség. Nagy nyomásnak való kitettség után ellenőrizni kell az impulzusgenerátor működését. (Lásd: „Az impulzusgenerátor utóellenőrzése terápia leadása után”, 16. oldal.) Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, az időzítése, valamint a nagy nyomásnak való expozícióhoz viszonyított gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia. A készülék-specifikus nagy nyomású tesztelés eredményeire vonatkozó további tudnivalókat a megfelelő impulzusgenerátor kézikönyvében kell ellenőrizni. Ha további kérdései vannak, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

Otthoni és munkahelyi környezetek

- **Elektronikus áruvédelmi (EAS) és biztonsági rendszerek.** Világosítsa fel a betegeket arról, hogy miként kerüljék el a lopás elleni és biztonsági kapuk, a rádiófrekvenciás azonosító (RFID) berendezést tartalmazó elektronikus címketárolók és -leolvasók hatásait a kardiális készülékek működésére. Ilyen rendszerek üzletek bejáratánál és kijáratánál, pénztárpultoknál, könyvtárakban, illetve beléptetőrendszerekben találhatók. A betegeknek kerülniük kell a hosszabb idejű tartózkodást lopás elleni és biztonsági kapuk vagy címketárolók közelében, és nem támaszkodhatnak azoknak. Ezenkívül a betegeknek tilos a pénztárpultra szerelt vagy kézi lopásátló címketárolók hatásaitól.

rendszernek támaszkodniuk. A lopás elleni kapuk, a biztonsági kapuk és a belépés-ellenőrző rendszerek nem valószínű, hogy befolyásolják a kardiális készülékek működését, amikor a betegek normális sebességgel áthaladnak rajtuk. Ha a beteg lopás elleni, biztonsági vagy belépés-ellenőrző elektronikus rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal távolabb kell mennie és tájékoztatnia kell az orvosát.

Utánkövetési vizsgálat

- **Magas sokkolási impedancia.** A leadott sokkolásból származó, 110 ohmnál magasabb kimutatott sokkolási impedanciaérték a rendszer optimálistól eltérő elhelyezésére utalhat. Ügyelni kell arra, hogy mind az impulzusgenerátort, mind az elektródot közvetlenül a fasciára helyezzük úgy, hogy ne legyen alatta zsírszövet. A zsírszövet jelentős impedanciát okozhat a nagyfeszültségű sokkárám pályáján.
- **Alacsony sokkolási impedancia.** A leadott sokkolásból származó, 25 ohmnál alacsonyabb kimutatott sokkolási impedanciaérték az impulzusgenerátorral kapcsolatos problémára utalhat. Lehetséges, hogy a leadott sokkban lépett fel zavar, és/vagy az impulzusgenerátor által később végzendő terápia során is felléphet zavar. Ha 25 ohmnál alacsonyabb kimutatott impedancia figyelhető meg, ellenőrizni kell az impulzusgenerátor megfelelő működését.
- **A konverzió tesztelése.** Az arrhythmia konverzió tesztelése során a sikeres VF- vagy VT-konverzió nem jelent biztosítékot arra, hogy posztoperatív konverzió is létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója. Konverziós teszttel ellenőrizze, hogy az impulzusgenerátor rendszer felismeri-e a beteg tachyarrhythmiait és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott, vagy a paramétereket újraprogramozták.
- **Az országot elhagyó beteg utóellenőrzésének szempontjai.** Az impulzusgenerátor utóellenőrzésének vizsgálati szempontjait előre végig kell gondolni az olyan betegek esetében, akik a készülék beültetésének helyétől eltérő országba terveznek utazni vagy költözni. A készülékekkel kapcsolatos szabályozási viszonyok és a programozó ehhez kapcsolódó szoftverkonfigurációi országonként eltérőek lehetnek, bizonyos országokban bizonyos eszközök utóellenőrző vizsgálata nem engedélyezett vagy nem lehetséges. A készüléknek a beteg célországában történő utóellenőrzésének megvalósíthatóságával kapcsolatban forduljon a Boston Scientific-hez a hátlapon található elérhetőségeken.

Explantálás és az impulzusgenerátor ártalmatlanítása

- **Kezelés explantáláskor.** Explantálás előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:
 - » Programozza az impulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmódra

- » Tiltsa le a hangjelzőt, ha van ilyen.
- **Kezelés ártalmatlanításkor.** Tisztítsa meg és fertőtlenítsen az impulzusgenerátort a biológiai veszélyforrások kezelésénél szokásos technikákkal.

Kiegészítő elővigyázatossági információk

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

Lehetséges nemkívánatos események

Az S-ICD rendszer beültetésével összefüggésbe hozható lehetséges nemkívánatos események többek között, de nem kizárólagosan, az alábbiak:

- pitvari vagy kamrai arrhythmia felgyorsulása vagy kiváltása
- nemkívánatos reakció az indukciós tesztelésre
- a rendszerre vagy gyógyszerre adott allergiás, illetve nemkívánatos reakció
- vérzés
- a vezető törése
- ciszta kialakulása
- halál
- késleltetetten leadott terápia
- diszkomfortérzés vagy hosszán tartó gyógyulás a bemetszésnél

- az elektród deformálódása és/vagy törése
- az elektród szigetelésének meghibásodása
- erózió/kitüremkedés
- a terápia leadásának sikertelensége
- láz
- haematoma vagy seroma
- haemothorax
- az elektród nem megfelelő kapcsolata az impulzusgenerátorral
- képtelenség az impulzusgenerátorral történő kommunikációra
- képtelenség defibrillálásra vagy ingerlésre
 - nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés
 - nem megfelelő sokkleadás
 - fertőzés
- felső végtagi sérülés vagy fájdalom, ideértve a kulcscsontot, vállat és a kart is
- keloidképződés
- elmozdulás vagy kilazulás
- izom- vagy idegstimuláció
- idegkárosodás
- szervsérülés vagy perforáció
- pneumothorax
- diszkomfortérzés sokkolás vagy ingerlés után
- az elem idő előtti lemerülése
- véletlenszerű részegység hibák
- stroke
- szubkután emphysema
- a rendszer műtéti revíziója vagy cseréje
- eszméletvesztés

- szövetkárosodás
- szövetek pirosodása, irritációja, zsibbadása vagy elhalása
- érsérülés vagy perforáció

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

Az S-ICD rendszer beültetésével kezelt betegeknek pszichés zavarok is felléphetnek, egyebek mellett ideértve az alábbiakat:

- depresszió/szorongás
- félelem a készülék meghibásodásától
- a sokktól való félelem
- képzelt sokk

A készülékkel kapcsolatban bekövetkező bármilyen súlyos eseményt be kell jelenteni a Boston Scientific-nek, valamint az illetékes helyi szabályozó hatóságnak.

ÜZEMELTETÉS

A programozó kezdeti beállítása

Csomagolás

A programozó csomagolása az alábbiakat tartalmazza:

- 3200 modellszámú programozó előre telepített szoftverrel
- 3203 modellszámú telemetriás pólca
- 3204 modellszámú külső tápegység és váltakozó áramú tápkábel

Szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást, hogy az összes alkotóelemet tartalmazza-e. Sérülés jele esetén ne használja.

Sérülés esetén a terméket juttassa vissza a Boston Scientific részére. Visszaküldésre szolgáló csomagolásért és további útmutatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

A programozó vezérlőszervei és csatlakozásai



1 ábra: Vezérlőszervek és külső csatlakozások

A programozó feltöltése

A programozó elsődlegesen a váltakozó áramú külső tápegységről való üzemeltetésre szolgál, de elemről is működtethető, amennyiben a belső elem megfelelően fel van töltve. A programozó eleme mindig töltődik, amikor a váltakozó áramú külső tápegységhez van csatlakoztatva. Az elem megfelelő töltöttségének fenntartása érdekében a programozót használaton kívül is ajánlott a külső tápegységhez csatlakoztatva hagyni.

Megjegyzés: Ha aktív telemetriás munkamenet alatt a programozó nincs váltakozó áramú hálózathoz csatlakoztatva, és 45 percig semmilyen műveletet nem végeznek vele, az aktuális munkamenet adatai elveszhetnek.

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

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

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

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

- A programozó elemtöltöttsége alacsony
- A programozó eleme kritikusan alacsony töltöttségű
- Az eszköz lemerült

A programozó feltöltése:

1. Csatlakoztassa a külső tápegység csatlakozókábelét a programozóhoz (1 ábra 20. oldal.).
2. Dugja bele a külső tápegység tápkábelét váltakozó áramú hálózati aljzatba.

Figyelem: *A programozót kizárólag a mellékelt külső tápegységgel szabad használni. Az egyéb tápegységek használata károsíthatja a programozót.*

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

Megjegyzés: *A tápkábelek a 230 V-os váltakozó áramú hálózathoz történő csatlakoztatásra szolgálnak. A mellékelt tápkábelt használja, amely pontosan megfelel a váltakozó áramú elektromos aljzatnak.*

A programozó használata

A programozó bekapcsolása

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

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

A programozó hangerejének változtatása

A programozó által kiadott hangok hangereje átmenetileg a hangerő-szabályozóval állítható (1 ábra 20. oldal.). A programozó újraindításakor ez a szint automatikusan visszaáll az alapértékre.

A programozó Suspend (Felfüggesztett) üzemmódba kapcsolása

A programozó automatikusan a Felfüggesztett üzemmódba lép, hogy energiát takarítson meg. Ebben az üzemmódban a kijelző nem mutat semmit.

A programozó a következő esetekben lép Felfüggesztett üzemmódba:

- ha röviden megnyomják, majd felengedik a ki-/bekapcsológombot
- a programozó nincs külső tápegységhez csatlakoztatva, nincs aktív adatcsera az S-ICD impulzusgenerátorral, és 15 percre nem volt felhasználói művelet

A ki-/bekapcsoló gomb rövid megnyomása után a programozó újra normál működésre vált.

A programozó kikapcsolása

Kétféle módon lehet kikapcsolni a programozót:

1. Nyomja meg a ki-/bekapcsoló gombot, és tartsa nyomva addig, amíg meg nem jelenik a System shutdown (Rendszerleállítás) menü. A felugró ablakban válassza a Power off (Kikapcsolás) lehetőséget, és az OK gomb megnyomásával hagyja jóvá.

2. A programozó indítóképernyőjén nyomja meg a Power Off (Kikapcsolás) gombot, és a megerősítő kérdésre válassza az OK lehetőséget.

A programozó érintőképernyőjének használata

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

Megjegyzés: *A programozó képernyője üvegből vagy akrilból készült, és eltörhet, ha a programozót leesik, vagy erősebben megütődik. Ne használja a programozót, ha a képernyője eltört vagy megrepedt, mert ez sérülést okozhat.*

A pálcá használata

A 3203-as modellszámú pálcá (a továbbiakban: pálcá) teszi lehetővé a programozó és az impulzusgenerátor közötti kommunikációt.

Megjegyzés: *A programozóval kizárólag a 3203-as modellszámú telemetriás pálcát szabad használni.*

Megjegyzés: *A pálcá nem steril eszköz. A pálcát tilos sterilizálni. A steril területen történő használat előtt a pálcát steril védőcsomagolásban kell tárolni.*

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

A pálcá programozóhoz való csatlakoztatásához csúsztassa a pálcá vezetékének csatlakozóját a programozó felső szélének hátulján található kommunikációs csatlakozónyílásba (1 ábra 20. oldal.).

A pálcá leválasztásához fogja meg a pálcá vezetékének csatlakozóját, és óvatosan húzza ki a kommunikációs csatlakozónyílásból.

Megjegyzés: *A pálcá programozóról történő leválasztását tilos a kábelek meghúzásával, rángatásával végezni. Ez ugyanis a kábel rejtett sérülését okozhatja. A megsérült kábel ronthatja a vezeték nélküli kommunikációs képességeket, és előfordulhat, hogy a pálcát ki kell cserélni.*

Az optimális telemetriához arra van szükség, hogy a pálcát közvetlenül a beültetett impulzusgenerátor fölé helyezték. Jóllehet úgy tűnhet, hogy a programozó nagyobb távolságban is kommunikál az impulzusgenerátorral, a programozást minden esetben közvetlenül a beültetett impulzusgenerátor fölé helyezett pálcával kell végezni.

Figyelem: *A programozó által használt frekvenciasávokkal (402–405 MHz az impulzusgenerátor és 2,4 GHz a nyomtató esetében) megegyező frekvencián működő berendezések jelenléte zavarhatja az adatkommunikációt. Még akkor is előfordulhat interferencia, ha a másik berendezés megfelel a Rádiózavar-elhárítási Nemzetközi Különbizottság (CISPR) zavarkibocsátási követelményeinek. Az RF-interferencia csökkenthető azzal, ha növelik a távolságot a zavart okozó készülék, valamint a programozó, valamint az impulzusgenerátor vagy a nyomtató között. Ha továbbra is vannak kommunikációs problémák, tekintse át a jelen kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét.*

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

Megjegyzés: *Ha nem sikerül helyreállítani a kommunikációt, a munkamenetet be kell fejezni, és az impulzusgenerátor keresésével újra kell indítani.*

Navigálás

A programozó grafikus felhasználói felülete teszi lehetővé az S-ICD rendszer irányítását és vezérlését. A navigációs sáv és a képernyő felső részén megjelenő ikonok segítségével lehet navigálni a programozószoftver egyes oldalai között. Ezenkívül az impulzusgenerátorral való online (aktív) kommunikáció alatt a képernyő alsó részén folytonos szubkután elektrokardiogram (S-EKG) látható.

A képernyő fejrésze

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

A tárolt munkamenetek offline megtekintésekor a képernyő fejrészen az alábbiak láthatók:

- a beteg neve
- terápia be-/kikapcsolva
- az elem állapotjelzője

Amikor a programozó online állapotban van (aktív kommunikációt végez), a képernyő fejrészén az alábbiak láthatók:

- terápia be-/kikapcsolva
- a beteg neve
- a beteg pulzusszáma
- a programozóelem állapotjelzője és a telemetriás állapotjelző
- a képernyő elnevezése
- a mentő jellegű sokk ikon

Navigációs sáv

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

1 táblázat: Az ikonok ismertetése 26. oldal, található 1. táblázat (Az ikonok ismertetése) a programozó ikonjainak listáját tartalmazza a megfelelő leírásokkal.

A programozó újraindítása

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

A programozó kézi újraindítása az alábbi esetekben válhat szükségessé:

- ha nem tud kilépni egy képernyőből
- ha az operációs rendszer nem reagál

A kézi újraindításhoz nyomja meg a ki-/bekapcsológombot, és tartsa nyomva addig, amíg a rendszerleállítás menü meg nem jelenik a képernyőn. A felugró ablakban válassza a Restart (Újraindítás) lehetőséget, és az OK gomb megnyomásával hagyja jóvá.

Ha a programozó nem reagál az újraindítási folyamatra, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátapon található elérhetőségen.

1 táblázat: Az ikonok ismertetése

Ikon	Leírás	Felhasználói alkalmazás
	Főmenü ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó visszalépjen a főmenübe.
	Automatikus beállítás ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó elérje az Automatic Setup (Automatikus beállítás) menüt.
	Készülékbeállítások ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa az S-ICD device settings (S-ICD készülék beállításai) képernyőt.
	Készülékállapot ikon (nyitott mappa és bezárt mappa)	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa az S-ICD device status (S-ICD készülék állapota) képernyőt. A felhasználó megtekintheti az utolsó frissítés óta leadott sokkok számát, valamint az S-ICD készülék elemének fennmaradó élettartamát.
	Betegnézet ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa a kórlap képernyőt. A felhasználó megtekintheti az S-ICD készülék elemének hátralévő üzemidejére vonatkozó adatokat.
	Rögzített és tárolt S-EKG epizódok ikonja	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa a rögzített S-EKG és a tárolt epizód képernyőket.
	Indukciós teszt ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa az indukciós képernyőt.
	Manuális sokk ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó megnyissa a manuális sokk képernyőt.
	Az elemtöltöttség és a telemetriás jel erősségének mérője	A mérő bal oldalán láthatja a felhasználó a programozó elemének töltöttségi állapotát. A mérő jobb oldalán látható a telemetriás jel erőssége.
	S-EKG rögzítése	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó élő S-EKG-t rögzítsen.
	S-EKG-megjelenítési beállítások	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó az élő S-EKG felvételen módosítsa a nagyítást és a pásztázási sebességet.
	Pulzusszám ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó megtekinthesse az aktuális szívfrekvenciát.
	Mentő jellegű sokk ikon	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó mentő jellegű sokkot alkalmazzon
	Lehetőségválasztó kapcsoló	Lehetővé teszi, hogy a felhasználó két lehetőség közül az egyiket (például A vagy B) válassza

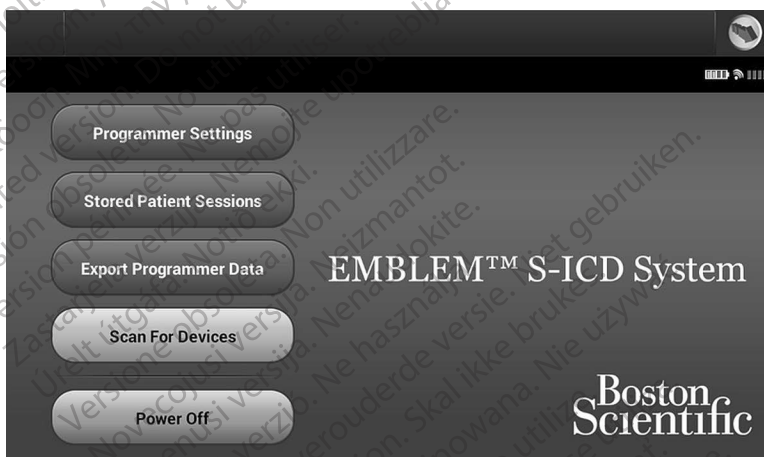
A programozó konfigurálása

A programozó beállításainak konfigurálása

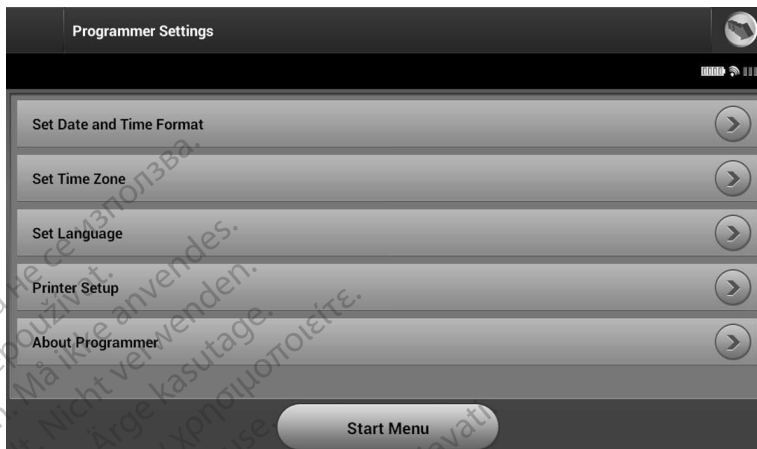
A programozót az impulzusgenerátorral folytatott adatkommunikáció előtt konfigurálni kell. Ide tartozik a dátum- és időformátum, az időzóna, a nyelv és a nyomtató beállítása. Miután a kezdeti beállítási folyamat során konfigurálta a beállításokat, ezek alapértelmezett paraméterekké válnak, és normál esetben ezeket nem kell megváltoztatni az egyes munkamenetek alkalmával.

A programozó beállításainak konfigurálása:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyő megjelenítéséhez nyomja meg (2 ábra) a Programmer Settings (Programozó beállításai) gombot a programozó indítóképernyőjén (3 ábra 28. oldal.).



2 ábra: A programozó indítóképernyője



3 ábra: A Programozó beállításai képernyő

2. Az egyes beállítások eléréséhez válassza ki a megfelelő sort. A következő beállítások konfigurálhatók:

- dátum- és időformátum
- időzóna
- nyelv
- nyomtató

Dátum- és időformátum

A dátum- és időformátum beállítása:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn válassza a Set Date and Time Format (Dátum- és időformátum beállítás) lehetőséget (3 ábra). Megjelenik a Date and Time Settings (Dátum- és időbeállítások) képernyő.
2. Válassza ki a kívánt formátumot.
3. A változtatások mentéséhez és a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Save (Mentés) gombot, vagy a változtatások mentése nélkül a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

Időzóna

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

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

Közelebbről, az impulzusgenerátor hálózatifrekvencia-szűrője a lekérdező programozó időzónájának megfelelően automatikusan 50 Hz vagy 60 Hz értékre lesz programozva.

Az időzóna beállítása:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn válassza a Set Time Zone (Időzóna beállítása) lehetőséget. Megjelenik az időzóna-választási képernyő (4 ábra 30. oldal.).
2. Válassza ki az ahhoz az időzónához tartozó gombot, amelyben a programozót használni fogják. A kiválasztott gombon pipa jel jelenik meg.
3. A változtatások mentéséhez és a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Save (Mentés) gombot, vagy a változtatások mentése nélkül a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

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

Mivel annak érdekében, hogy megfeleljen a saját időzóna beállításának, a programozó beállítja a lekérdezett impulzusgenerátorok időzónáit (és elektronikus frekvenciaszűrőjét), ügyelni kell arra, hogy ha az úton lévő betegek lekérdezett készülékének időzónája vagy országa különbözik az állandó tartózkodási helyüktől, hazatérve visszaállítsák az időzónát.



4 ábra: Időzóna beállítása képernyő (görgethető lista)

Nyelvválasztás

A kiválasztott nyelv beállítása:

1. A Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőn válassza a Set Language (Nyelv beállítása) lehetőséget. Megjelenik a Language Settings (Nyelvi beállítások) képernyő. A lista görgetésével válassza ki a nyelvet.
2. A változtatások mentéséhez válassza a Save (Mentés) gombot, vagy a változtatások mentése nélkül a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot. Ha megváltoztatják a nyelvet, a programozó magától újraindul és visszatér a Startup (Indítás) képernyőre.

Nyomtató kiválasztása

A programozó Bluetooth® vezeték nélküli technológiával kommunikál a nyomtatóval. A programozóval csak a Boston Scientific által jóváhagyott nyomtatók használhatók. A programozóval párosított és együtt használt nyomtató kiválasztása:

Megjegyzés: Egyes nyomtatóknál a programozó és a nyomtató párosítására vonatkozó megerősítésre van szükség. Ilyen esetben részletesebben lásd a nyomtató gyártójának dokumentációját.

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



5 ábra: A Printer Setup (Nyomtató beállítása) képernyő

3. A keresés során találtak közül válassza ki a megfelelő nyomtatót. Ha a programozó nem talált nyomtatót, megjelenik egy ablak az erről tájékoztató üzenettel. Futtassa újra a keresést, vagy térjen vissza a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre a Cancel (Mégse) gomb kiválasztásával.
4. Opcionálisan válassza ki a kívánt nyomtatót a listáról, és a képernyőn megjelenő billentyűzet segítségével nevezze át (legfeljebb 15 karakter). A nyomtató sorozatszáma megjelenik a nyomtató kiválasztása során.
5. A változtatások mentéséhez és a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Save (Mentés) gombot, vagy a változtatások mentése nélkül a Programmer Settings (Programozó beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot. A nyomtató beállításának befejeztével megerősítő képernyő jelenik meg.

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

A programozó szoftververziója

A programozó szoftververziójának megtekintése:

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

Megjegyzés: A nyomtatott jelentések szintén tartalmazzák a programozó szoftververzióit.

Bluetooth® adatexport

A programozó konfigurálható oly módon, hogy vezeték nélkül exportáljon betegadatokat *Bluetooth®* vezeték nélküli technológiával ellátott asztali számítógépekre vagy laptopokra. A vezeték nélküli exportálás funkció használatához a programozót és az egyes számítógépeket egyesével párosítani kell. A programozó számítógéppel való párosítása különbözik a programozó és a nyomtató párosításának eljárásától.

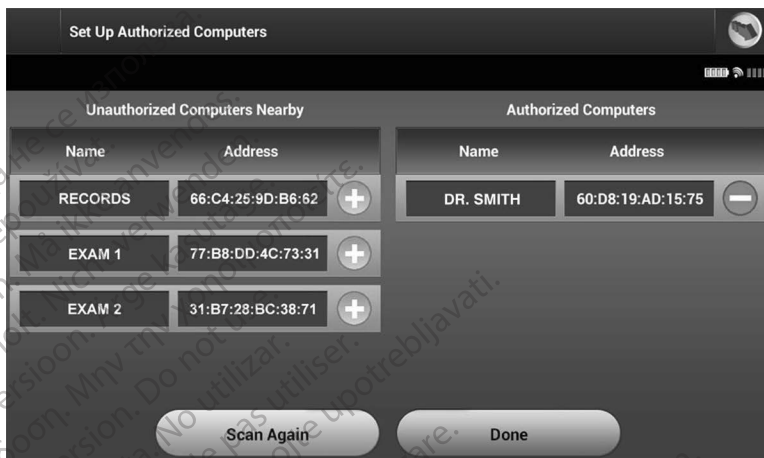
Megjegyzés: Az adatátvitel Windows alatt működő számítógépeken lehetséges. Az adatátviteli funkció nem érhető el tableten vagy okostelefonon.

1. Győződjön meg arról, hogy a párosítandó számítógép észlelhető, mivel a programozó a párosítási folyamat során közeli számítógépeket keres.

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

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

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



6. ábra: Számítógép kiválasztása Bluetooth®-adatátvitelre való engedélyezéshez

A programozó üzemmódjai

Online működés

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

Online munkamenet akkor kezdődik, amikor a programozó és egy adott impulzusgenerátor között telemetriás kapcsolat jön létre. Sárga színű figyelmeztető képernyő jelenik meg, ha aktív adatcsere közben a programozó és az impulzusgenerátor között megszakad a telemetriás kapcsolat. Ez akkor fordulhat elő, ha a pálcát a telemetriás kommunikáció hatótávolságánál messzebb helyezik, vagy ha zaj vagy tárgyak zavarják meg a kommunikációt. A telemetriás kapcsolat helyreállításáig nem érhetőek el a programozási parancsok, így a Rescue Shocks (Mentő jellegű sokkolás) sem.

A telemetriás kapcsolat automatikusan újra létrejöhet, ha a megszakadásának okát megszüntették (pl. visszavitték a pálcát az impulzusgenerátor telemetriás tartományába, vagy eltávolították a zavar- vagy zajforrást). Ha a telemetriás kapcsolat nem áll helyre egy percen belül, indítsa újra a munkamenetet.

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

Offline működés

A programozó akkor van offline állapotban, amikor nincs aktív adatcsere valamely impulzusgenerátorral. Az offline munkamenetek alatt elérhetők a programozó beállításai, megtekinthetők és/vagy kinyomtathatók a beteggel végzett tárolt munkamenetek.

A beteggel végzett tárolt munkamenetek

A betegek utóellenőrző vizsgálata során a programozó adatokat kérdez le az impulzusgenerátor memóriájából. A programozó legfeljebb 50 beteggel végzett munkamenet vagy 90 napi munkamenet adatait tárolja. Amikor megtörténik az 51. munkamenet, a programozó automatikusan lecseréli a legrégebbi tárolt munkamenetet az új adatokkal. Emellett 90 nap elteltével az egyes tárolt munkamenetek automatikusan törölődnek a programozó következő bekapcsolásakor.

A tárolt munkamenetek a következő információkat tartalmazzák:

- rögzített S-EKG-jelentések (ideértve az indukciós S-EKG-ket is)
- korábbi epizódok adatai (a letöltött epizódokat is ideértve)
- betegadatok
- a készülék programozott beállításai

A beteggel végzett tárolt munkamenetek megtekintése:

1. A programozó indítóképernyőjén válassza ki a Stored Patient Sessions (Beteggel végzett tárolt munkamenetek) lehetőséget.
2. Válassza ki a kívánt munkamenetet.

A beteggel végzett tárolt munkamenetek végleges törlése:

3. A programozó indítóképernyőjén válassza ki a Stored Patient Sessions (Beteggel végzett tárolt munkamenetek) lehetőséget.
4. Válassza ki a Purge All Data (Összes adat végleges törlése) gombot.
5. Megjelenik egy megerősítést kérő párbeszédpanel. Válassza az OK gombot a betegekkel végzett összes tárolt munkamenet végleges törléséhez.

Az impulzusgenerátor üzemmódjai

Az impulzusgenerátor az alábbi üzemmódokkal rendelkezik:

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

Shelf (Tárolási) üzemmód

A Shelf (Tárolási) üzemmód alacsony energiafelhasználású állapot, amely csak a készülék tárolására szolgál. Amikor a programozó Tárolási üzemmódban lévő impulzusgenerátort kérdez le, az automatikusan kilép a Tárolási üzemmódból, és alapértelmezetten Kikapcsolt terápia üzemmódra vált. Teljes energiával végbemegy a kondenzátorok feltöltése, és az impulzusgenerátor felkészül az indításra. Amikor a Tárolási üzemmódban lévő impulzusgenerátor kikerül a Tárolási üzemmódból, nem programozható vissza Tárolási üzemmódba.

Therapy On (Terápia bekapcsolva) üzemmód

A Terápia bekapcsolva üzemmód az impulzusgenerátor elsődleges üzemmódja; lehetővé teszi a kamrai tachyarrhythmia automatikus detektálását és az azokra való reagálást.

Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmód

A Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmódban nincs engedélyezve a terápia automatikus leadása, de engedélyezve van a sokkleadás kézi vezérlése. A programozható paraméterek a programozó segítségével tekinthetők meg és állíthatók be. Ebből az üzemmódból tekinthetők meg és nyomtathatók a szubkután elektrokardiogramok (S-EKG-k).

Amikor egy Tárolási üzemmódban lévő impulzusgenerátor kikerül a Tárolási üzemmódból, alapértelmezetten Kikapcsolt terápia üzemmódra vált.

Megjegyzés: Amikor a készüléket Therapy On (Terápia bekapcsolva) vagy Therapy Off (Terápia kikapcsolva) üzemmódba állítják, és aktív adatcserét folytat egy impulzusgenerátorral, rendelkezésre áll a kézi és a mentő jellegű sokk terápia, de csak a kezdeti beállítási folyamat befejezése után. Lásd: Automatic Setup (Automatikus beállítás) 46. oldal.

MRI Protection (MRI-védelem) üzemmód

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

Az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmód módosítja az impulzusgenerátor bizonyos funkcióit annak érdekében, hogy csökkentse az S-ICD-rendszer MR-környezettel történő érintkezésével összefüggő kockázatokat. Az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmód kiválasztása után egymás után több képernyő nyílik meg, amelyek segítenek megállapítani a beteg alkalmasságát és készen állását az MR-feltételes MR-vizsgálat elvégzésére. Tekintse meg az összefoglaló jelentést annak megállapításához, hogy a készülék MRI-védelem üzemmódban volt-e. Az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmód teljes leírását, az MR-környezetben feltételesen biztonságos készülékek listáját és az ImageReady S-ICD rendszerről további tudnivalókat az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

Mielőtt a beteg MR-vizsgálatot végeznének, az ImageReady S-ICD-rendszert MRI-védelem üzemmódra kell programozni a programozó segítségével. Az MRI-védelem üzemmódban a következők érvényesek:

- A tachycardia terápia fel van függesztve
- Alapbeállításként a lejárati idő funkció 6 órára van beállítva, és programozható a 6, 9, 12 és 24 óra értékekre

- A hangjelző ki van kapcsolva

Az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmód megszakítható manuálisan történő kilépéssel vagy a felhasználó által programozott automatikus MRI Protection Time-out (MRI-védelem lejárati ideje) időtartam segítségével (az MRI-védelem üzemmód programozására vonatkozó utasításokat lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban). A mentő jellegű sokkolás szintén leállítja az MRI-védelem üzemmódot. Amikor az MRI-védelem üzemmód lejár, az összes paraméter (kivéve a hangjelző) visszatér a korábban programozott beállításokra.

Figyelem: *Előfordulhat, hogy a hangjelző az MR-vizsgálat után használhatatlanná válik. Az MR-készülék erős mágneses mezejének hatására maradandóan elveszhet a hangjelző hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmódból. Az MRI eljárás előtt az orvosnak és a betegnek mérlegelnie kell az MR-beavatkozás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MR-vizsgálat után határozottan ajánlott a beteget LATITUDE NXT eszközzel követni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben háromhavonta határozottan ajánlott a szakrendelőben végzett, tervezett utóellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.*

Megjegyzés: *Az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmódból történő kilépés után a hangjelző visszakapcsolható. (Lásd: A hangjelző engedélyezése/letiltása (EMBLEM S-ICD készülékek) 73. oldal)*

Csatlakozás az S-ICD-impulzusgenerátorhoz és az impulzusgenerátor leválasztása

Ebben a részben az impulzusgenerátor kiválasztására, össze- és szétkapcsolására vonatkozó információk találhatók.

Megjegyzés: *Az S-ICD impulzusgenerátorral történő adatkommunikációhoz és programozásához kizárólag az erre a célra megjelölt Boston Scientific gyártmányú S-ICD programozó és a megfelelő szoftveralkalmazás használható.*

Impulzusgenerátorok keresése

1. A programozó indítóképernyőjén válassza a Scan for devices (Készülékek keresése) gombot (2 ábra 27. oldal.). A keresési folyamat során a keresési folyamatsáv látható; a keresés befejeztével megjelenik a Device List (Készüléklista) képernyő. A keresési folyamat bármikor leállítható a Cancel (Mégse) gombbal.

- Amikor a keresési folyamat befejeződik, a Device List (Készüléklista) képernyőn megjelenik az összes észlelt impulzusgenerátor listája (legfeljebb 16 db) (7 ábra 39. oldal.). A Tárolási üzemmódban lévő készülékek „Not Implanted” (Nem beültetett) készülékként jelennek meg. A Tárolási üzemmódból korábban kivett készülékek „Implanted” (Beültetett) készülékként vagy a tárolt betegnévvel jelennek meg.



7 ábra: A Device List (Eszközlista) képernyő (görgethető lista)

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

Megjegyzés: További segítséget a Hibaelhárítás részben talál **(Nem működik a kommunikáció az impulzusgenerátorral).**

Csatlakozás impulzusgenerátorhoz

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

Megjegyzés: Függetlenül a keresés során talált impulzusgenerátorok számától, aktív adatcserre megkezdéséhez a felhasználónak ki kell választania a listából egy adott impulzusgenerátort.

Csatlakozás Tárolási üzemmódban lévő impulzusgenerátorhoz

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

Megjegyzés: *A Device Identification (Készülékazonosítás) képernyő csak Tárolási üzemmódban lévő impulzusgenerátorhoz való kapcsolódás közben látható.*

3. A kezdeti keresési folyamat alatt a szoftver automatikusan rögzíti és megjeleníti a készülék típus- és sorozatszámát. A készülék Tárolási üzemmódból való kiléptetéséhez és a beültetésre való előkészítéséhez válassza a Continue (Folytatás) lehetőséget, vagy a Device List (Készüléklista) képernyőre való visszalépéshez válassza a Cancel (Mégse) lehetőséget.

Csatlakozás beültetett impulzusgenerátorhoz

Ha a Device List (Készüléklista) képernyőről beültetett impulzusgenerátort választott, az alábbi kapcsolódási lépéssor következik be:

1. A kiválasztás megtörténte után a programozó kapcsolódik a kiválasztott impulzusgenerátorhoz. Megjelenik egy ablak, amely jelzi, hogy a kapcsolódás folyamatban van.
2. Amikor létrejön az adatcsere az impulzusgenerátorral, megjelenik a Device Status (Készülékállapot) képernyő (16 ábra 55. oldal.).

A beteggel végzett munkamenet befejezése

A beteggel végzett Online munkamenet befejezése és a programozó visszatérése Offline üzemmódba:

1. A navigációs sávon válassza a Main Menu (Főmenü) ikont. Megjelenik a Main Menu (Főmenü) képernyő.
2. Válassza az End Session (Munkamenet befejezése) gombot (8 ábra 41. oldal.).



8 ábra: A Main Menu (Főmenü) képernyő

3. A következő feltételek bármelyikének fennállása esetén a felhasználó figyelmeztető üzenetet kap (9 ábra 42. oldal.):

- A Therapy (Terápiás) üzemmód Off (kikapcsolva) értékre van programozva
- Nem történt referencia S-EKG-rögzítés
- Nem fejeződött be az Automatic Setup (Automatikus beállítás) vagy a Manual Setup (Kézi beállítás)
- Az optimalizálás nem fejeződött be. Ez az üzenet jelenik meg, ha az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamata során nem történt Setup Optimization (Beállítások optimalizálása)
- A SMART pass nincs engedélyezve



9 ábra: Hiányos munkamenet üzenet

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

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

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

Megjegyzés: Annak megerősítésére, hogy szétkapcsolásnál a Terápiás üzemmód bekapcsolt állapotban van, minden esetben használja az End Session (Munkamenet befejezése) eljárást, és nézze át a megjelenő figyelmeztető üzeneteket.

Az impulzusgenerátor programozása a beültetés során

Ebben a részben az impulzusgenerátor beültetés alatti programozásához szükséges tudnivalók találhatók.

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

Megjegyzés: A programozóval kizárólag a 3203-as modellszámú telemetriás pálcát szabad használni.

Megjegyzés: A pálcát nem steril eszköz. A pálcát tilos sterilizálni. A steril területen történő használat előtt a pálcát steril védőcsomagolásban kell tárolni.

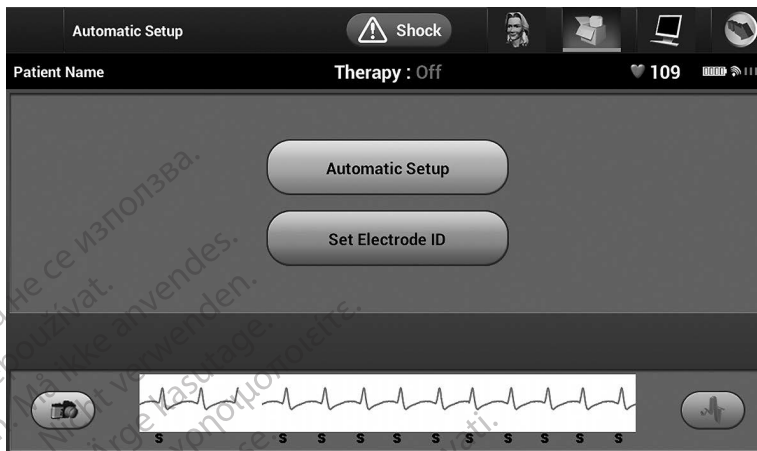
Megjegyzés: A programozó nem steril és nem sterilizálható. A steril területen kívül kell maradnia.

Megjegyzés: Ellenőrizni kell, hogy programozó kommunikál-e a megfelelő beültetett S-ICD impulzusgenerátorral.

Az elektród adatainak megadása

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

1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Válassza az Implant (Implantátum) gombot.
3. A navigációs sávon válassza az Automatic Setup (Automatikus beállítás) ikont. Megjelenik az Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő (12. ábra 46. oldal.).
4. Válassza ki a Set Electrode ID (Elektródazonosító beállítása) gombot.



10 ábra: A Set Electrode ID (Elektródazonosító beállítása) gomb kiválasztása elektródadatok beviteléhez

Megjegyzés: Az EKG és pulzusszám adatok csak az elektród és az impulzusgenerátor összekapcsolása után szerepelnek az Automatic Setup (Automatikus beállítás) és az Electrode ID setup (Elektródazonosító beállítása) képernyőn.

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

A kórlap létrehozása

A diagram referenciainformációkat tartalmaz a betegről. A kórlap beállítása:

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

4. A diagram első sorában megjelenik az impulzusgenerátor típusa és sorozatszáma. A diagram második sorában az elektród típuszáma és sorozatszáma jelenik meg. A diagram harmadik sorában a beültetés dátuma látható. A képernyőn megjelenő billentyűzettel adja meg a következő betegadatokat:

- Beteg neve: legfeljebb 25 karakter
- Kezelőorvos neve: legfeljebb 25 karakter
- Kezelőorvossal kapcsolatos információ: legfeljebb 25 karakter
- Megjegyzések: legfeljebb 100 karakter

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there is a 'Patient View' title and a 'Shock' button. Below this, the 'Therapy : On' status is shown. The main area contains a table with 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.

11. ábra: A Patient View (Betegnézet) képernyő

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

5. Az impulzusgenerátor betegadatokkal történő frissítéséhez válassza ki a Save (Mentés) gombot.

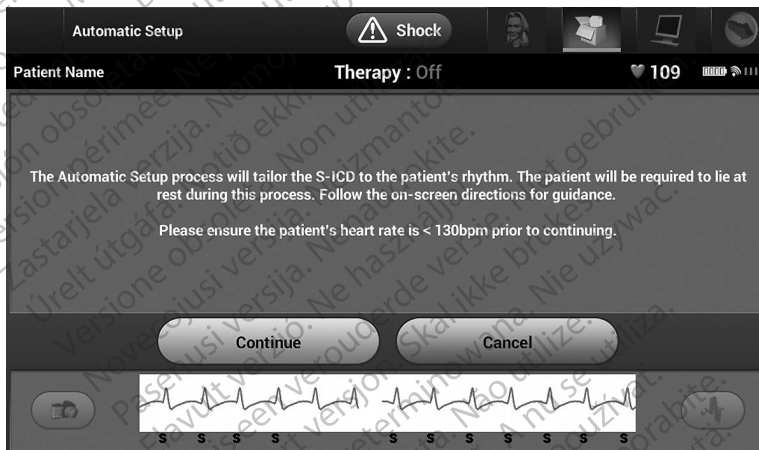
Megjegyzés: Ha nem menti az új betegadatokat, a bevitt adatok elvesznek.

Automatic Setup (Automatikus beállítás)

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

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

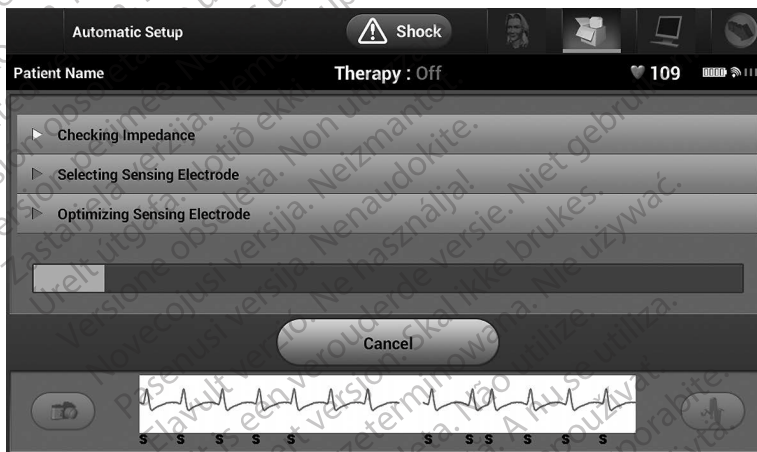
1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Válassza az Implant (Implantátum) gombot.
3. A navigációs sávon válassza az Automatic Setup (Automatikus beállítás) ikont. Megjelenik az Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő. A következő képernyőre való továbblépéshez válassza ki ezen a képernyőn az Automatic Setup (Automatikus beállítás) gombot.
4. Ha a beteg pulzusszáma 130/percnél kevesebb, válassza a Continue (Folytatás) gombot (12 ábra). 130/percnél nagyobb pulzusnál válassza a Cancel (Mégse) gombot, és ellenőrizze a Kézi beállítás 74. oldal.



12 ábra: Automatic Setup (Automatikus beállítás) képernyő

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

- A sokkelektrod épségének ellenőrzése céljából megméri az elektrod impedanciáját. A normális impedanciatartomány küszöbértéke $< 400 \text{ Ohm}$.
- Kiválasztja a legjobb érzékelési konfigurációt. Automatikusan megtörténik a SMART Pass (Intelligens átugrás) konfigurálása a kiválasztott vektorban található EKG-jelek amplitúdója alapján. Az érzékelő elektrod konfigurációja megjelenik a nyomtatott jelentésen, és megtekinthető a Manual Setup (Kézi beállítás) művelettel. A SMART Pass (Intelligens átugrás) be-/kikapcsolt állapota (On/Off) megjelenik a programozó SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyőjén, valamint a Summary Report (Összefoglaló jelentés) dokumentumban. (A SMART Charge (Intelligens feltöltés) és a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciókkal kapcsolatos további tudnivalókat lásd: SMART Settings (Intelligens beállítások) 76. oldal.)
- Válassza ki a megfelelő jelerősítési beállítást. A kiválasztott erősítési beállítás megjelenik a nyomtatott jelentésen, és megtekinthető a Manual Setup (Kézi beállítás) művelettel.



13 ábra: Az elektrod impedanciájának mérése

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

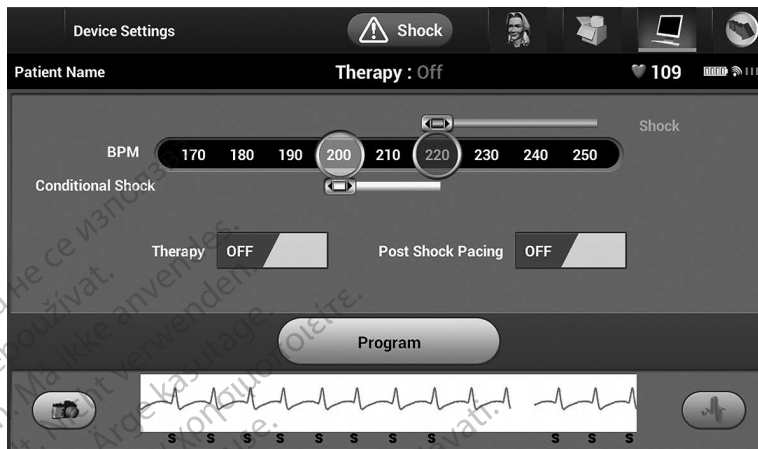
6. Elindul az Automatic Setup (Automatikus beállítás) optimalizációs folyamat. A programozón megjelenő üzenet arra kéri a beteget, hogy üljön fel. Ha az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamatot beültetés alatt végzik, illetve ha a beteg valamely más ok miatt nem képes felülni, ez a lépés a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

A terápiás paraméterek programozása

Amikor befejeződött az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat, kiválaszthatók az impulzusgenerátor terápiás paraméterei.

A terápiás paraméterek beállítása:

1. A navigációs sávon válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Válassza az Implant (Implantátum) gombot.
3. A Device Settings (Készülék beállításai) képernyő megnyitásához válassza a navigációs sávon a Device Settings (Készülék beállításai) ikont (14 ábra 49. oldal.).



14 ábra: A Device Settings (Készülék beállításai) képernyő

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

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

- A Shock (Sokkolási) zóna 170 és 250/perc közötti értékre, 10/perc lépésenként programozható.
- A Conditional Shock (Feltételes sokkolási) zóna 170 és 240/perc közötti értékre, 10 perc lépésenként programozható. A javított detekciós kritériumok alkalmazása automatikusan bekapcsolódik, ha beprogramozza a Conditional Shock (Feltételes sokkolási) zóna beállítást.
- Ha mind a Shock (Sokkolási) zóna, mind a Conditional Shock (Feltételes sokkolási) zóna beállítást beprogramozza, a két zóna között legalább 10/perc távolságnak kell lennie. Ha a Conditional Shock (Feltételes sokkolási) zóna sárga csúszkáját a Shock (Sokkolási) zóna piros csúszkájára húzza, a két csúszka egyesül egyetlen Shock (Sokkolási) zóna beállításként.

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

6. Ha kíván sokkolás utáni ingerlést végezni, állítsa a Post Shock Pacing (Sokkolás utáni ingerlés) kapcsolót az On (Bekapcsolt) helyzetbe. (A sokkolás utáni, bradycardia elleni ingerlés nem programozható módon 50/perc frekvenciával történik legfeljebb 30 másodpercen keresztül. Az ingerlés gátlódik, ha a saját frekvencia nagyobb mint 50/perc.)
7. A változások érvényesítése és az impulzusgenerátor programozása érdekében nyomja le a Program (Programozás) gombot. A megjelenő üzenet megerősíti, hogy sikeresen megtörtént az impulzusgenerátor beállításainak programozása. A Device Settings (Készülék beállításai) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.
8. Ha az impulzusgenerátor nem fogadja a programozást, a Device Settings (Készülék beállításai) képernyőn megjelenik egy útmutató üzenet. Az útmutatás követése után nyomja le a Continue (Folytatás) gombot.

Figyelem: *A programozó által használt frekvenciasávokkal (402–405 MHz az impulzusgenerátor és 2,4 GHz a nyomtató esetében) megegyező frekvencián működő berendezések jelenléte zavarhatja az adatkommunikációt. Még akkor is előfordulhat interferencia, ha a másik berendezés megfelel a Rádiózavar-elhárítási Nemzetközi Különbizottság (CISPR) zavarkibocsátási követelményeinek. Az RF-interferencia csökkenthető azzal, ha növelik a távolságot a zavart okozó készülék, valamint a programozó és impulzusgenerátor vagy nyomtató között. Ha továbbra is vannak kommunikációs problémák, tekintse át a jelen kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét.*

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

Megjegyzés: *Ha a Device Settings (Készülék beállításai) képernyőn végzett módosításokat nem sikerült alkalmazni az impulzusgenerátorra, megjelenik a Pending Program Changes (Függő programozási módosítások) képernyő. A Device Settings (Készülék beállításai) képernyőre való visszatéréshez és a beállítások módosításainak mentéséhez a Cancel (Mégse), az impulzusgenerátor-beállításokat érintő összes módosítás elvetéséhez pedig a Continue (Folytatás) gombot kell kiválasztani.*

A defibrilláció tesztelése

Amikor az impulzusgenerátort beültették, és a Terápiás üzemmódot bekapcsolták, végrehajtható a defibrillációs tesztelés. A beültetési eljárás során az arrhythmiaindukció előtt javasoljuk, hogy az alábbiaknak megfelelően pozicionálja a kart, hogy erőteljes izom-összehúzódás esetén a kulcscsont, a kar és a váll sérülési esélye csökkenjen:

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

Figyelem: Arrhythmiaindukció közben az indukciós áram és az azt követő sokk a *musculus pectoralis major* erőteljes összehúzódását eredményezheti, ami jelentős akut erőhatást fejtethet ki a *glenohumeralis* ízületre és a kulcscsontra. Ez az erősen leszorított kar esetén a kulcscsont, váll és kar sérülését okozhatja, beleértve a ficamot és a törést.

Figyelem: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, a mesterségesen kiváltott kamrai tachyarrhythmia a beteg exitálását eredményezheti.

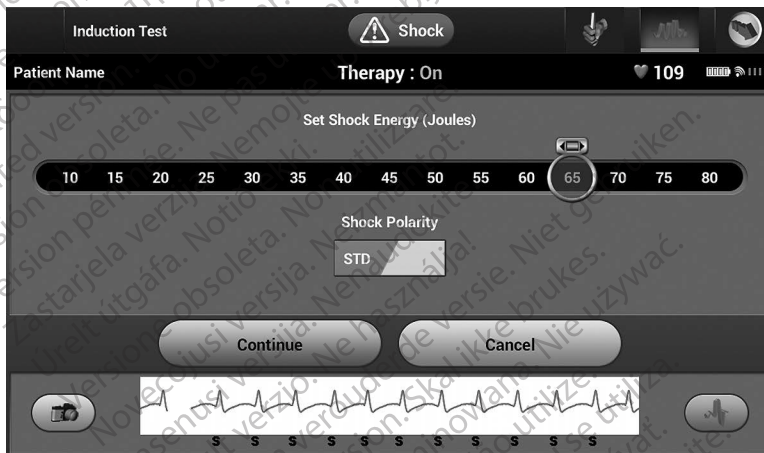
Megjegyzés: Az arrhythmiaikonverzió tesztelése során a sikeres VF- vagy VT-konverzió nem jelent biztosítékot arra, hogy posztoperatív konverzió is létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója. Konverziós teszttel ellenőrizze, hogy az impulzusgenerátor rendszer felismeri-e a beteg tachyarrhythmiait és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott, vagy a paramétereket újraprogramozták.

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

Megjegyzés: Amikor defibrillációs tesztelés alatt megnyomják a Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gombot, a programozó elkezd a teszt közben létrehozott epizódadatok rögzítését. Az említett adatok megtekintés és nyomtatás céljából állnak rendelkezésre. (Lásd: S-EKG felvételek rögzítése és megtekintése 67. oldal., illetve Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG lelet) 61. oldal.)

Kamrafibilláció indukciója és az S-ICD rendszer tesztelése:

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



15. ábra: A kívánt első sokkenergia beállítása defibrillációs teszteléshez

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

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

6. Az Indukciós teszt képernyőn jelölje be a jelölőnégyzetet, ezzel engedélyezi a Hold To Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gombot.
7. Válassza ki, és tartsa lenyomva a Hold To Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gombot a kívánt ideig.

A készülék a teszteléskor a következő funkciókat végzi:

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

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

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

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

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

Megjegyzés: A Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb elengedése után, az indukált ritmus alatt értékelje az érzékelési jelöléseit. Az S-ICD rendszer hosszabbított ritmusdetektálási időszakot alkalmaz. A következőket megjelenő „T” jelölések azt jelentik, hogy tachyarrhythmia detektálása történik, és a kondenzátor feltöltése következik. Ha az arrhythmia során az amplitúdó nagy mértékben változik, a kondenzátor feltöltése és a sokk leadása egy kis késéssel történik meg.

Megjegyzés: Az impulzusgenerátor epizódonként legfeljebb 5 sokkot képes leadni. A terápiás sokkolás előtt bármely időpontban leadható 80 J erősségű mentő jellegű sokk a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikon megnyomásával.

- A Hold to Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb megnyomásakor a programozó elindítja az S-EKG adatok rögzítését. A Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) magában foglalja a gomb lenyomása előtti hat másodperctől az azt követő legfeljebb 102 másodpercig terjedő időtartamot, maximálisan összesen 108 másodpercet. Az Induction S-ECGs (Indukciós S-EKG-k) megtekinthetők és kinyomtathatók a Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) képernyőről, „Induction S-ECG” (Indukciós S-EKG) címkével megjelölve.
- 8. A terápia leadása előtt bármikor megszakítható a beprogramozott energia a piros Abort (Megszakítás) gomb megnyomásával.
- 9. A Main Menu (Főmenü) képernyőre való visszatéréshez válassza az Exit (Kilépés) gombot.

Utánkövetés végzése

Érzékelési konfiguráció és automatikus beállítás

Nem szükséges az Automatic Setup (Automatikus beállítás) elvégzése minden utánkövetési vizsgálat alkalmával. Ha az eredeti beültetési beállításnál kihagyták a Sensing Optimization (Érzékelés optimalizálása) lépést, az utóellenőrzésnél ez is elvégezhető.

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

Figyelem: *Az S-ICD rendszer izompotenciálokat érzékelhet, ami túl- vagy alulérzékelést eredményezhet.*

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

Megjegyzés: *Ha érzékelési konfiguráció felülírására korábban manuális beállítást használtak, az automatikus beállítás kiválasztásánál alapos mérlegelés szükséges.*

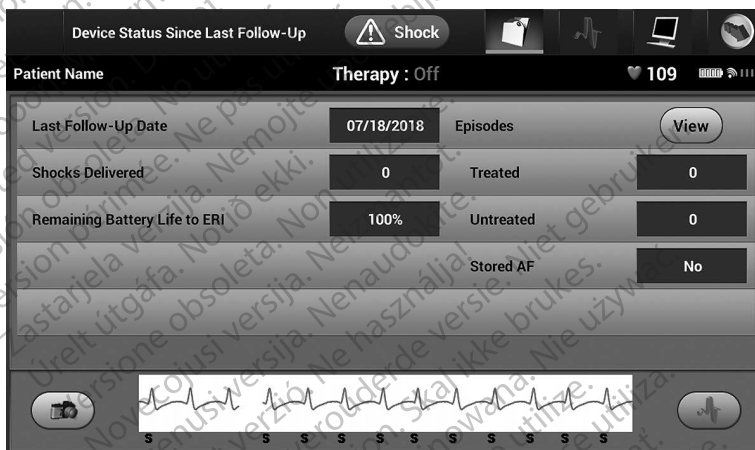
Ha a beteg nyugalmi EKG-jában történt változás következtében a referencia S-EKG frissítése szükséges, kövesse az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) utasításait.

Az impulzusgenerátor állapotának megtekintése

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

Erre a képernyőre navigálás másik helyről:

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



16 ábra: A Device Status (Készülékállapot) képernyő

A Készülékállapot áttekintő jelentése a következőket tartalmazza:

- A legutóbbi utánkövetési vizsgálat dátuma
- A legutóbbi utánkövetési vizsgálat óta leadott sokkok teljes száma
- A legutóbbi utánkövetési vizsgálat óta kezelt epizódok teljes száma
- A legutóbbi utánkövetési vizsgálat óta történt, nem kezelt epizódok teljes száma
- A legutóbbi utánkövetési vizsgálat óta történt, tárolt pitvarfibrillációs epizódok teljes száma, amelyek megtekinthetők

Megjegyzés: Ha a Treated Episodes (Kezelt epizódok) sorban a View (Megtekintés) gombot választja, közvetlenül a tárolt epizódok listájára ugorhat (17 ábra 57. oldal.).

- Az impulzusgenerátor elemtöltöttségének hátralévő időtartama

Tárolt epizódok megtekintése

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

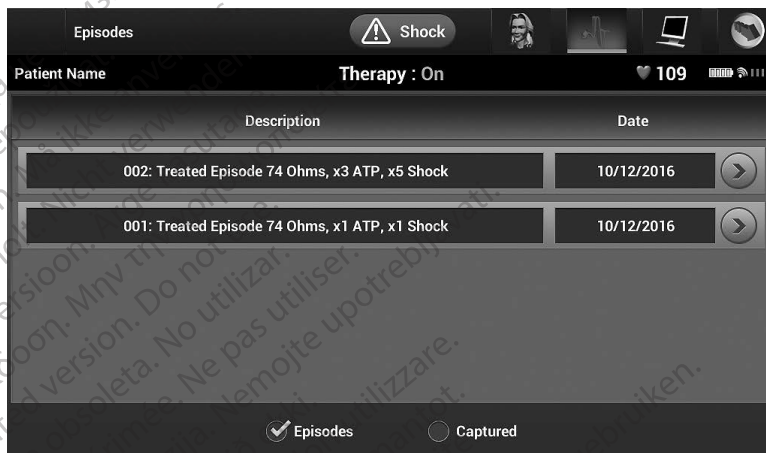
Megjegyzés: Az impulzusgenerátor és a programozó közötti kommunikáció folyamán történő spontán epizódokat a készülék nem tárolja.

A tárolt epizódok megtekintése:

1. Válassza ki a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Nyomja meg a Follow Up (Utánkövetés) gombot.
3. A navigációs sávon válassza a Captured and Stored Episodes S-EKG (Rögzített és tárolt epizódok S-EKG-je) ikont.
4. Az Episodes (Epizódok) képernyő eléréséhez válassza az Episodes (Epizódok) lehetőséget (17 ábra 57. oldal.).

- Válasszon egy epizódot a listából. A programozó letölti a kiválasztott epizódot az impulzusgenerátorról, és megjeleníti azt.

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



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

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

Mindegyik epizód esetében rendelkezésre állnak a következő adatok:

Kezelt epizódok

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

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

Kezeletlen epizódok

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

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

- » **Epizód előtti S-EKG:** 44 másodperc epizód előtti S-EKG
- » **Epizód S-EKG:** legfeljebb 84 másodperc tachycardiás S-EKG adat

Jelentések nyomtatása a programozóból

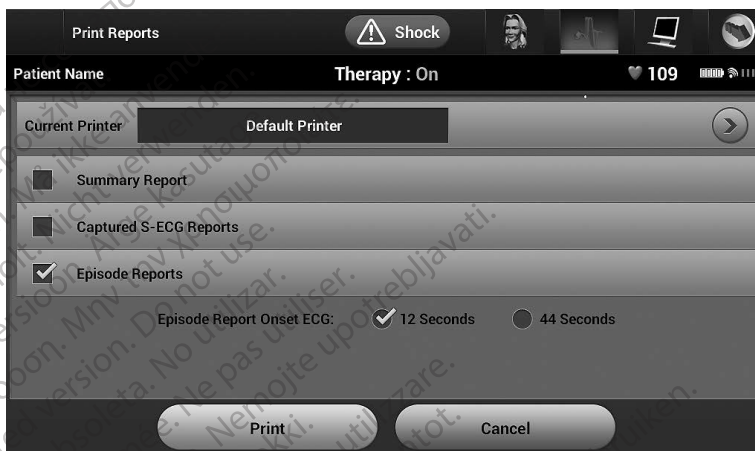
Jelentések nyomtatása

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

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

Betegleletek nyomtatása online vagy offline munkamenetből:

1. A Main Menu (Főmenü) képernyő megjelenítéséhez válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő megjelenítéséhez válassza a Print Reports (Jelentések nyomtatása) gombot (18 ábra 59. oldal.).



18 ábra: A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyő

3. Válassza ki a kívánt jelentéstípust. A kiválasztott jelentés mellett pipa jel jelenik meg. A jelentéstípusokat alább ismertetjük.
4. A kiválasztott jelentés nyomtatásához válassza a Print (Nyomtatás) gombot.
5. Az előzőleg megnyitott képernyőre való visszatéréshez válassza a Cancel (Mégse) gombot.

Összefoglaló jelentés

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

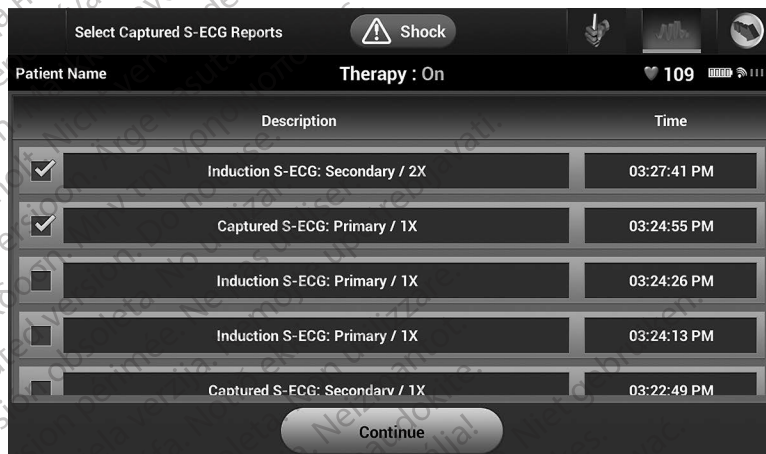
Az összefoglaló jelentés a következő információkat tartalmazza:

- A nyomtatott jelentés dátuma;
- A programozó szoftververziója;
- Az impulzusgenerátor szoftververziója;
- A beteg neve;
- A legutóbbi utóellenőrzés időpontja;
- Az aktuális utóellenőrzés időpontja;
- A beültetés időpontja;
- Az impulzusgenerátor típus- és gyári száma;
- Az elektród típus- és gyári száma;
- Terápiás paraméterek;
- A SMART Charge (Intelligens feltöltés) késleltetése;
- A SMART Pass (Intelligens átugrás) állapota (be-/kikapcsolt);
- A beprogramozott jelerősítési beállítások és érzékelési konfiguráció;
- Adott esetben az impulzusgenerátor épsége ellenőrzésének eredménye;
- A kezdeti sokk polaritási konfigurációja;
- A mért pitvarfibrillációval eltelt napok;
- A mért pitvarfibrilláció becslése;
- A hangjelző állapota (ha ki van kapcsolva);
- MRI-információk;
- Epizódösszesítő: az utolsó uánkövetési vizsgálat és az első beültetés óta;
- Az elem állapota;
- Az elektród impedanciájának mérése.

Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG lelet)

A rögzített S-EKG lelet nyomtatása:

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



19 ábra: Rögzített S-EKG lista (görgethető)

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

Epizódjelentések

Epizódjelentés nyomtatása:

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

Megjegyzés: Ahhoz, hogy rendelkezésre álljanak nyomtatáshoz, az epizódokat egyesével meg kell jeleníteni az Episodes (Epizódok) képernyőn, és ki kell onnan választani őket (17 ábra 57. oldal.).



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

3. A Print Reports (Jelentések nyomtatása) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot. Az Episode Reports (Epizódjelentések) sor alatti választógombok segítségével kiválaszthatók az epizód előtti 12 vagy 44 másodperc S-EKG adatai. Az epizódjelentés kezdetének alapértelmezett értéke 12 másodperc.
4. A kiválasztott jelentés nyomtatásához és a korábban aktív képernyőhöz való visszatéréshez válassza a Print (Nyomtatás) gombot.
5. A korábban aktív képernyőhöz való visszatéréshez a jelentés nyomtatása nélkül válassza a Cancel (Mégse) gombot.

Betegadatok exportálása

A programozóra elmentett betegadatok a következő két eszköz használatával exportálhatók asztali vagy notebook-számítógépre: vezeték nélkül, előre konfigurált *Bluetooth*® párosítással, vagy a 3205-ös modellszámú microSD™ log Data Card-dal. (A programozó és az asztali számítógép vagy laptop közötti *Bluetooth*® párosításra vonatkozó tudnivalókat lásd: *Bluetooth*® adatexport 33. oldal.)

Exportálás *Bluetooth*® vezeték nélküli technológiával

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

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

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

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

Megjegyzés: *Jóllehet a görgethető doboz mindegyik párosított számítógépet felsorolja, az adatátvitelben csak a programozótól legfeljebb 10 méterre (33 láb) lévőkhöz lehet részt venni. Amikor kiválasztotta a három exportálási lehetőség közül az egyiket, a programozó elkészíti az adatátviteli csomagot, és megkísérli a vezeték nélküli átvitelt. Ha az átvitel nem fejezhető be, hibaüzenet jelenik meg. Amennyiben ez a helyzet, közelítse a programozót legfeljebb 10 méternyire a kívánt fogadó számítógéphez, illetve válasszon ezen a távolságon belül másik számítógépet. Az Export Programmer Data Over Bluetooth® (Programozó adatainak exportálása Bluetooth®-on) képernyőn látható három exportálási opció egyikének kiválasztásával indítsa újra az exportálást.*

Exportálás microSD™ kártyával

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

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

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

3. Válassza ki ezen a képernyőn a Copy Data (Adatok másolása) gombot és a következő képernyőt.
4. A másolás befejeztével megerősítő képernyő jelenik meg. A programozó indítóképernyőjére való visszatéréshez válassza az OK gombot.

5. Vegye ki a microSD™ kártyát az útmutató lap szerint (A. függelék).

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

Az S-EKG jellemzői

A programozó segítségével megtekintheti, beállíthatja és rögzítheti az impulzusgenerátorból áramló S-EKG-t.

Az S-EKG ritmuscsíkon látható jelölések

A rendszer feliratokkal azonosít bizonyos eseményeket az S-EKG-n. Az említett jelölések itt láthatók: 2 táblázat: S-EKG-jelölések a programozó képernyőjén és a kinyomtatott jelentéseken 66. oldal.

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

Leírás	Jelölés
Charging (Feltöltés) ^a	C
Sensed Beat (Érzékelt ütés)	S
Noisy Beat (Zajos ütés)	N
Paced Beat (Ingerelt ütés)	P
Tachy Detection (Tachycardia detektálása)	T
Discard Beat (Elvetett ütés)	•
Visszatérés normál szinuszritmusra ^a	
Sokk	
Az epizód adatai tömörítve vannak vagy nem elérhetők	

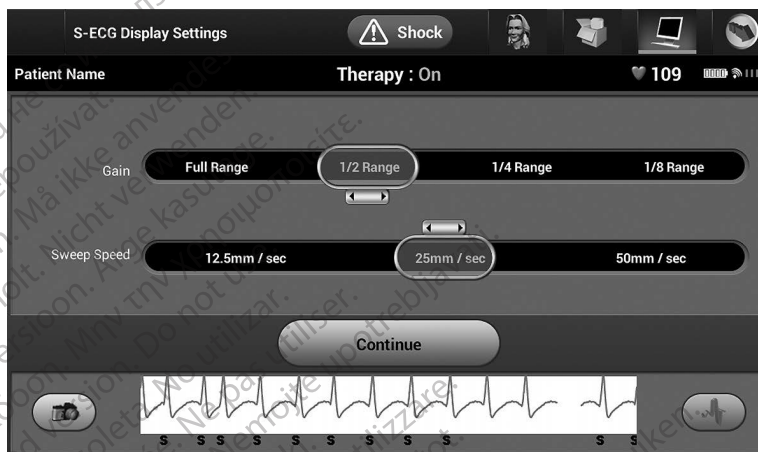
^a A kinyomtatott jelentésen szereplő, de a programozó kijelzőjén nem látható jelölés.

Az S-EKG skála beállításai

A valós idejű S-EKG amplitúdójának és kijelzési sebességének skálabeállítása:

- Válassza az élő S-EKG ablak jobb oldalán található S-ECG Display Settings (S-EKG megjelenítésének beállításai) ikont. Megjelenik az S-ECG Settings (S-EKG beállításai) képernyő.
- Válassza ki és húzza el a Gain (Erősítés) vagy Sweep Speed (Pásztázási sebesség) skálászavakat kívánság szerint (21 ábra). Az S-EKG skálája a kiválasztott beállításnak megfelelően megváltozik. A gain (erősítés) beállítása a vizuális erősítést szabályozza. A programozó alapértelmezetten 1-szeres jelerősítésű impulzusgenerátorok esetében a Full Range (Teljes tartomány) opciót, 2-szeres jelerősítésű impulzusgenerátoroknál az 1/2 Range (1/2 tartomány) opciót használja. A legördülő élő S-EKG kijelzési sebességét a Sweep Speed (Lepatogatási sebesség) csúszkával lehet szabályozni. A lepatogatási sebesség névleges értéke 25 mm/mp.

Megjegyzés: A gördülő valós idejű S-EKG és a rögzített S-EKG görbék amplitúdóbeállításai és kijelzéssebesség-beállításai csak a képernyőn való megjelenítést befolyásolják, és nincs hatásuk az impulzusgenerátor érzékelési beállításaira.



21 ábra: A Gain (Erősítés) és a Sweep Speed (Pásztázási sebesség) beállítása

S-EKG felvételek rögzítése és megtekintése

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

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

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

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

Új S-EKG ritmuscsík manuális rögzítése:

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

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

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

Mind a három érzékelési vektornak (Primary (Elsődleges), Secondary (Másodlagos) és Alternate (Alternáló)) megfelelő S-EKG-k rögzítése is lehetséges, a Utilities (Segédprogramok) képernyőn található Capture All Sense Vectors (Összes érzékelési vektor rögzítése) gomb segítségével (22 ábra 70. oldal.).

Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése

Ha a programozó online állapotban van:

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

Ha a programozó offline állapotban van:

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

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

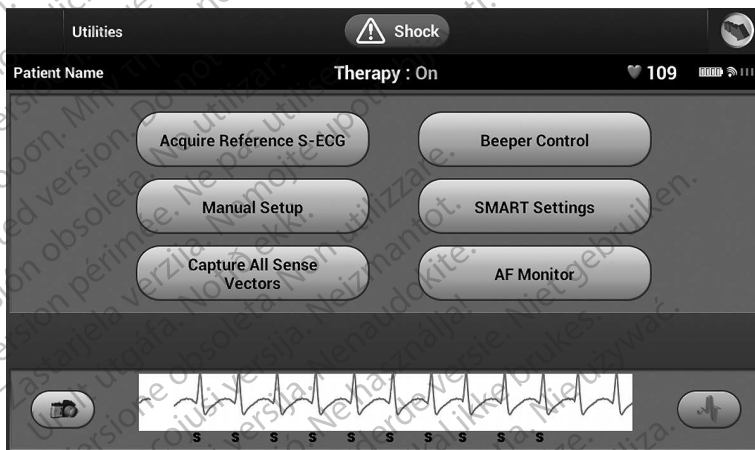
4. A részletek megtekintéséhez válassza ki a mérőszál végeit és húzza a kívánt helyre.
5. A Captured S-ECG (Rögzített S-EKG) lista képernyőjére való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot.

A Utilities (Segédprogramok) képernyő

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

A Utilities (Segédprogramok) képernyő elérése online munkamenet során:

1. A Main Menu (Főmenü) képernyő megjelenítéséhez válassza a Main Menu (Főmenü) ikont.
2. Nyomja meg a Utilities (Segédprogramok) gombot. Megjelenik a Utilities (Segédprogramok) képernyő (22 ábra 70. oldal.).



22 ábra: A Utilities (Segédprogramok) képernyő

Referencia S-EKG rögzítése

Referencia S-EKG manuális rögzítése:

1. Az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) képernyő eléréséhez válassza ki a Utilities (Segédprogramok) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) gombot.

2. Reference S-ECG (Referencia S-EKG) rögzítéséhez válassza a Continue (Folytatás) gombot. A programozó elkezd a referencia S-EKG rögzítést. Megjelenik egy üzenet, amely azt kéri, hogy a beteg ne mozogjon. A készülék rögzíti a referencia S-EKG QRS-sablont, és eltárolja az impulzusgenerátorban.
3. A folyamat befejezéséhez és a Utilities (Segédprogramok) képernyőre való visszatéréshez válassza a Continue (Folytatás) gombot. Az S-EKG rögzítés befejezésére és a Utilities (Segédprogramok) képernyőhöz való visszatérésre mindig használható a Cancel (Mégse) gomb.

Az összes érzékelési vektor rögzítése

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

A három érzékelési vektor rögzítése:

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

A három S-EKG a rögzítés után a következő helyen vázolt lépésekkel tekinthető meg: **Korábban rögzített S-EKG-k megtekintése** 69. oldal.

A hangjelző szabályozása

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

- Az elektródimpedancia a tartományon kívül
- Hosszú töltési idő
- A készülék épségének sikertelen tesztelése
- Az elem nem megszokott lemerülése

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

Megjegyzés: *A betegeket figyelmeztetni kell rá, hogy ha a készülékükből jövő hangot észlelnek, akkor azonnal forduljanak a kezelőorvosukhoz.*

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

Figyelem: *Előfordulhat, hogy a hangjelző az MR-vizsgálat után használhatatlanná válik. Az MR-készülék erős mágneses mezejének hatására maradandóan elveszhet a hangjelző hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection (MRI-védelem) üzemmódból. Az MRI eljárás előtt az orvosnak és a betegnek mérlegelnie kell az MR-beavatkozás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MR-vizsgálat után határozottan ajánlott a beteget LATITUDE NXT eszközzel követni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben háromhavonta erősen ajánlott a szakrendelőben végzett, tervezett utóellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.*

A hangjelző alaphelyzetbe állítása

A hangjelzés alaphelyzetbe állításához válassza a Beeper Control (Hangjelzés szabályozása) gombot a Utilities (Segédprogramok) képernyőn (elérhető a Main Menü [Főmenü] képernyőről) a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítása) képernyő megnyitásához.

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

A hangjelző letiltása (SQ-Rx készülékek)

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

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

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

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

A hangjelző engedélyezése/letiltása (EMBLEM S-ICD készülékek)

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

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

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

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

Ha a beteg nem hallja a hangjelzőt, akkor erősen ajánlott a beteg utóellenőrzésének beütemezése három havonta akár a LATITUDE NXT rendszerrel, akár az intézményben az eszköz teljesítményének ellenőrzéséhez.

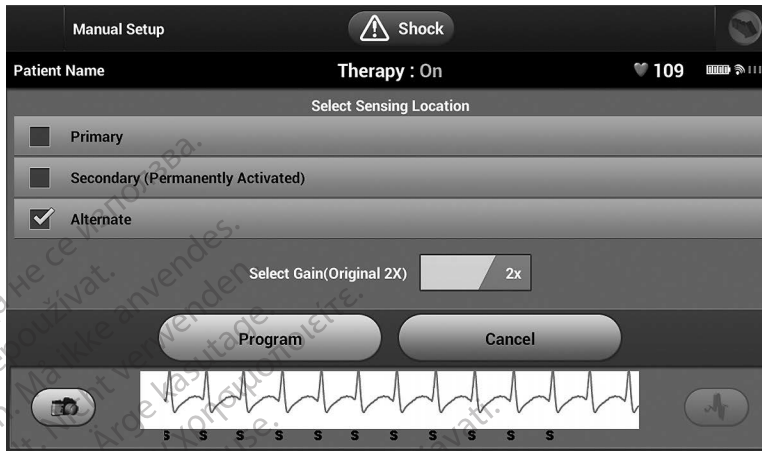
A hangjelzővel kapcsolatos további tájékoztatásért tekintse meg az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatót, vagy forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

Kézi beállítás

A Manual Setup (Kézi beállítás) lehetővé teszi, hogy a felhasználó elvégezze az elektródépségi tesztet, valamint konfigurálja az elektróderzékelést, és beállítsa az impulzusgenerátor jelerősítését. A kézi beállítás során a rendszer automatikusan engedélyezi a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót, ha megfelelő.

1. A Utilities (Segédprogramok) képernyőről (elérhető a Main Menu [Főmenü] képernyőről) válassza ki a Manual Setup (Kézi beállítás) gombot. Megjelenik a Measure Impedance (Impedancia mérése) képernyő.
2. Az elektródépségi teszt elvégzéséhez válassza a Test (Teszt) gombot.
3. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot.
4. Három érzékelési vektor áll rendelkezésre, amelyek manuálisan választhatóak a Manual Setup (Kézi beállítás) képernyőről (23 ábra 75. oldal.):
 - **Primer:** Érzékelés a szubkután elektródon lévő proximális elektródgyűrű és az aktív impulzusgenerátor felülete között
 - **Szekunder:** Érzékelés a szubkután elektród disztális érzékelő elektródgyűrűje és az aktív pulzusgenerátor felülete között
 - **Alternatív:** Érzékelés a szubkután elektród disztális érzékelő elektródgyűrűje és a szubkután elektród proximális érzékelő elektródgyűrűje között

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



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

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

Megjegyzés: A jelerősítés beállítása befolyásolhatja a minősítési fázis teljesítményét. A 2-szeres jelerősítés használata javíthatja a zaj azonosítását.

A manuálisan kiválasztott érzékelési konfiguráció programozása:

1. Az érzékelési vektor és az erősítés beállításainak mentéséhez válassza ki a Program (Programozás) gombot.
2. Nyomja meg a Continue (Folytatás) gombot. A Continue (Folytatás) gomb kiválasztásakor a készülék automatikusan megállapítja, hogy a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót engedélyezni kell-e. A SMART Pass (Intelligens átugrás) funkcióval kapcsolatos további információkért lásd az S-ICD felhasználói kézikönyvét. Segítségért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségen.

3. A Manual Setup (Kézi beállítás) folyamata során az Acquire Reference S-ECG (Referencia S-EKG rögzítése) folyamat automatikusan engedélyezve van. Referencia S-EKG rögzítéséhez válassza a Continue (Folytatás) gombot. A referencia S-EKG rögzítése után egy megerősítő képernyő jelenik meg.

SMART Settings (Intelligens beállítások)

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

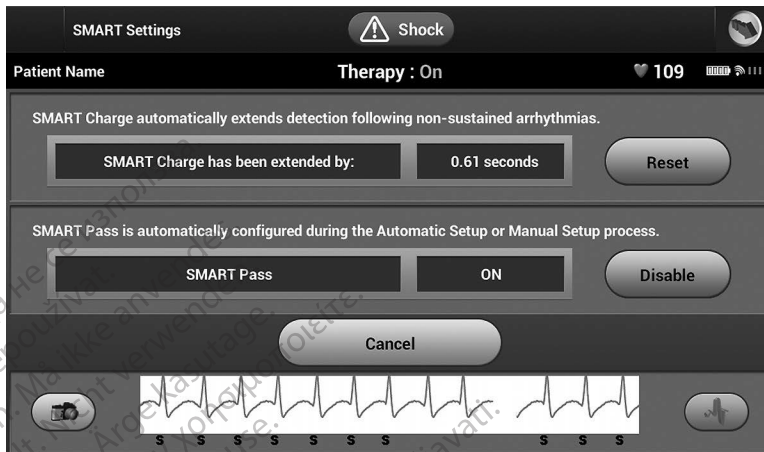
SMART Charge (Intelligens feltöltés)

A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkció segítségével az impulzusgenerátor indítási lépéssora a kondenzátor töltésének késleltetésével alkalmazkodik a nem tartós kamrai arrhythmias epizódokhoz. Ez segít az elem élettartamának megőrzésében, és nem tartós arrhythmia esetén megelőzheti a szükségtelen sokkolást. A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkcióra vonatkozó további tudnivalók megtalálhatók az impulzusgenerátor kézikönyvében.

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

A SMART Charge (Intelligens feltöltés) funkció újraindítása:

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



24 ábra: A SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyő

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

A SMART Pass (Intelligens átugrás) letiltása

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

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

Megjegyzés: Ha a SMART Pass (Intelligens átugrás) le van tiltva, egy másik automatikus vagy kézi beállításra van szükség a funkció újbóli engedélyezéséhez.

AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása)

Az AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) funkció a pitvarfibrilláció diagnózisának elősegítésére szolgál.

Az AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) funkció a Utilities (Segédprogramok) képernyőn található AF Monitor (Pitvarfibrilláció monitorozása) gomb révén elérhető kapcsoló On/Off (bekapcsolt/kikapcsolt) állapota segítségével engedélyezhető/tiltható le.

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

A változások érvényesítéséhez és az impulzusgenerátor programozásához nyomja meg a Program (Programozás) gombot.

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

- **A mért pitvarfibrillációval eltelt napok:** Megadja azoknak a napoknak a számát a legutóbbi 90 napban, amikor a készülék pitvarfibrillációt észlelt.
- **A becsült mért pitvarfibrilláció:** Megadja az észlelt pitvarfibrillációk összesített százalékát a legutóbbi 90 napban.

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

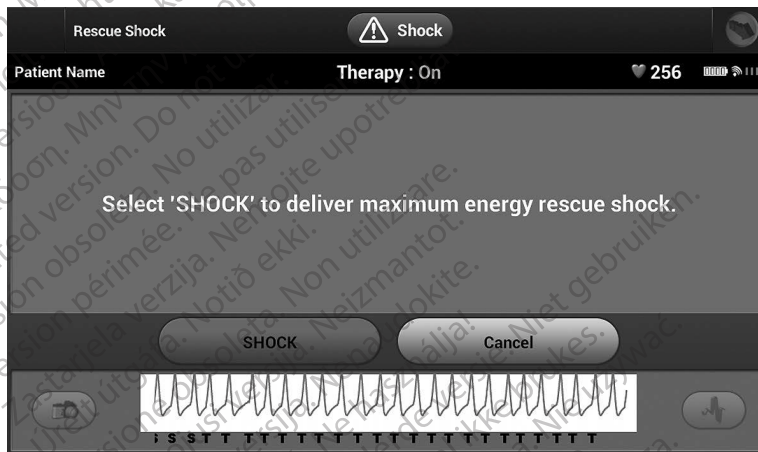
A programozó további funkciói

Mentő jellegű sokk

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

Mentő jellegű sokk leadása:

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



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

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

Figyelem: A sokkoláshoz használt elektród magas impedanciája csökkentheti a VT/VF-konverzió sikerességét.

Megjegyzés: A leadott sokkolásból származó, 110 ohmnál magasabb kimutatott sokkolási impedanciaérték a rendszer optimálistól eltérő elhelyezésére utalhat. Ügyelni kell arra, hogy mind az impulzusgenerátort, mind az elektródot közvetlenül a fasciára helyezzük úgy, hogy ne legyen alatta zsírszövet. A zsírszövet jelentős impedanciát okozhat a nagyfeszültségű sokkárám pályáján.

Megjegyzés: A leadott sokkolásból származó, 25 ohmnál alacsonyabb kimutatott sokkolási impedanciaérték az impulzusgenerátorral kapcsolatos problémára utalhat. Lehetséges, hogy a leadott sokkban lépett fel zavar, és/vagy az impulzusgenerátor által később végzendő terápia során is felléphet zavar. Ha 25 ohmnál alacsonyabb kimutatott impedancia figyelhető meg, ellenőrizni kell az impulzusgenerátor megfelelő működését.

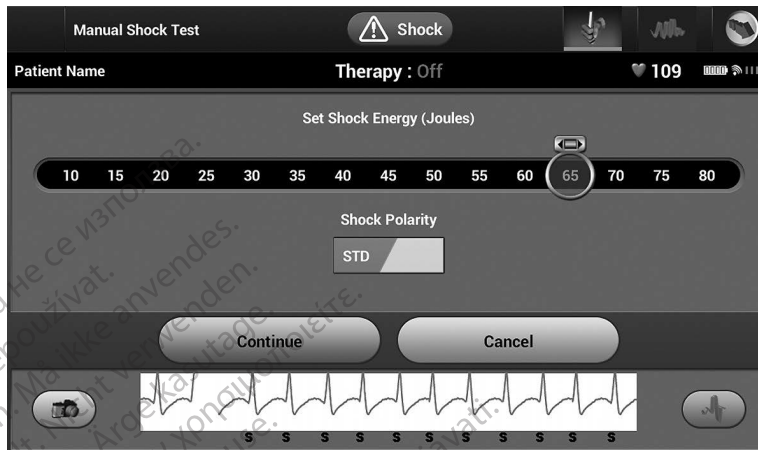
Ha a sokkot bármely ok miatt nem lehetett leadni, a piros háttérképernyőn a következő üzenet jelenik meg: „The shock could not be delivered.” (A sokkot nem lehetett leadni).

Megjegyzés: Ha megszakad a telemetriás kapcsolat, annak helyreállításáig nem érhetőek el az impulzusgenerátor parancsai, így a mentő jellegű sokkolás sem.

Manuális sokk

A manuális sokk lehetővé teszi, hogy a felhasználó szinkronizált sokkot adjon le szinuszos ütem, pitvari ütem vagy kamrai ütem alatt. A sokk energiaszintjét a 10–80 joule tartományban a felhasználó konfigurálja, a polaritást szintén a felhasználó adhatja meg (26. ábra 81. oldal.). Az alacsony energiával végzett kézi sokk használható a rendszer impedanciájának, illetve épségének vizsgálatára, akár a beültetés alkalmával, akár amikor a beteg állapota indokolja. A manuális sokk alkalmazásakor a terápiás üzemmód bekapcsolt vagy kikapcsolt állapotban lehet.

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



26 ábra: Manuális sokk

Mágnes használata az S-ICD rendszerrel

A 6860-as modellszámú, Boston Scientific gyártmányú mágnes (a továbbiakban: a mágnes) nem steril tartozék, amellyel szükség esetén átmenetileg gátolható az impulzusgenerátorral alkalmazott terápia. A 4520-as modellszámú, Cameron Health gyártmányú mágnes erre a célra tervezett Boston Scientific gyártmányú mágnessel is helyettesíthető.

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

A mágnes alkalmazásának egyéb jellemzői:

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

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

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

Megjegyzés: A programozóra tilos mágnesst helyezni.

Megjegyzés: A programozó által kiadott mentő jellegű sokk parancs felülbíráhatja a mágnes használatát, ha a mágnes a programozási utasítás kiadása előtt már a helyén volt. Ha a mágnesst a kezdeti parancs kiadása után helyezik a betegre, megszakítja a mentő jellegű sokk leadását.

Megjegyzés: A mágnes alkalmazása nem befolyásolja az impulzusgenerátor és a programozó közötti vezeték nélküli kommunikációt.

KARBANTARTÁS

A programozó feltöltése

A programozót használaton kívül ajánlott az áram alatt lévő külső tápegységhez csatlakoztatva hagyni akkor is, ha nincs használatban. Ez segít fenntartani az elem megfelelő töltöttségét.

A programozó és a pálcátisztítása

A programozót tartsa távol a poros és piszkos helyektől. A programozó és a pálcátisztítására tilos erős vegyszereket, tisztító oldószert vagy erős tisztítószereket használni.

A programozó és a pálcát szükség szerinti tisztítása:

1. Kapcsolja ki a programozót.
2. Óvatosan törölje le a programozó képernyőjét puha, tiszta, száraz kendővel.
3. A programozó műanyag háza és a pálcát tisztításához törölje le őket izopropil-alkohollal benedvesített kendővel.
4. A maradványanyagok eltávolításához azonnal törölje szárazra a programozót.

Szerviz

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

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

Karbantartási ellenőrzés

A készülék használata előtt minden alkalommal szemrevételezéssel ellenőrizze a következőket:

- A programozó, a vezetékek és a tartozékok mechanikai és funkcionális épségét.
- A programozó címkéinek olvashatóságát és tapadását.
- Azt, hogy a programozó indítóképernyője a bekapcsolás után néhány másodperccel megjelenik. (A normál bekapcsolódási folyamat azt ellenőrzi, hogy a programozó átment-e a belső ellenőrzéseken, és készen áll-e a használatra.)

Biztonsági intézkedések

Az országos jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője rendszeresen elvégezze és dokumentálja a programozó biztonsági tesztelését. Ha az Ön országában szükséges az ilyen tesztelés, tartsa be a tesztelési időközöket és a tesztelés terjedelmét. Ha nem ismeri az országában érvényes nemzeti szabályozásokat, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen. Ha az Ön országában be kell tartani az IEC/EN 62353-as szabványt, de nincs előírva, hogy milyen tesztelést kell végezni és milyen gyakorisággal, javasolt az IEC/EN 62353. szabványban megadott közvetlen biztonsági tesztelési módszert alkalmazni, 24 havonta. A tesztértékek a névleges specifikációk táblázatában láthatóak (8 táblázat).

A programozó és a tartozékok ártalmatlanítása

A programozó és a tartozékai arra vannak tervezve, hogy rendeltetésszerű használat esetén éveken keresztül működjenek. Ha már nincs szükség rá:

- A programozó visszaküldésével vagy cseréjével kapcsolatban forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen. **Ne dobja a programozót a kommunális hulladékba, és ne adja**

le elektronikai újrahaznosító létesítményekben történő ártalmatlanításra, mivel érzékeny személyes adatokat tartalmazhat.

- A tartozékokat (pálca és elektromos csatlakozókábel) az elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtőhelyén kell ártalmatlanítani. A tartozékokat tilos kommunális hulladékba helyezni.
- A digitális adathordozókat, például a microSD™ memóriakártyákat a vonatkozó adatvédelmi és biztonsági szabályzatoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

HIBAEELHÁRÍTÁS

Ebben a fejezetben a programozóval kapcsolatosan előforduló problémákat és azok lehetséges megoldásait mutatjuk be. Érdemes megjegyezni, hogy a programozó újraindítása gyakran megoldja az alább felsorolt problémákat. A programozó újraindításához nyomja meg a ki-/bekapcsológombot, és tartsa lenyomva addig, amíg a rendszerleállítás menü meg nem jelenik a képernyőn, majd válassza a „Restart” (Újraindítás) lehetőséget.

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

Nyomatás nem lehetséges

Ha nem lehet nyomtatni, kövesse az alábbi lépéseket:

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

Nincs elérhető nyomtató

Ha nem állítottak be nyomtatót, a No Printer Available (Nincs elérhető nyomtató) képernyő jelenik meg. Útmutatásért válassza a Try Again (Újrapróbálkozás) gombot, vagy tanulmányozza A nyomtató kiválasztása című részt.

Az érintőképernyő nem reagál, miközben váltakozó áramú áramforráshoz van csatlakoztatva

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

Megszakadt a kommunikáció a nyomtatóval

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

Ha ez történik, tegye a következőket:

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

Nem működik a kommunikáció az impulzusgenerátorral

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

1. Próbálja áthelyezni a pálcat.
2. A keresett készülék megtalálása érdekében válassza a Scan for Devices (Készülékek keresése) gombot a programozó indítóképernyőjén, vagy a Scan Again (Keresés újra) lehetőséget a Device List (Készüléklista) képernyőn.
3. Helyezze át azokat a készülékeket és vezetékeket, amelyek esetleg zavarhatják a rádiófrekvenciás kommunikációt.
4. Ha rendelkezésre áll, próbálja meg a kommunikációt egy másik S-ICD rendszer programozójával és/vagy pálcjával.
5. Impulzusgenerátorhoz való mágnes alkalmazásával váltson ki sípolást az impulzusgenerátorból. Vegye el a mágnest, és próbálja újra a kommunikációt.

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOK

Elektromágneses interferencia/rádiófrekvenciás interferencia

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek: IEC 60601-1-2:2014 szabvány vagy az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK irányelv.

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

- Fordítsa más irányba, vagy helyezze át a készüléket
- Növelje a készülékek közötti távolságot
- Csatlakoztassa a berendezést egy másik áramkörhöz tartozó fali csatlakozóhoz
- Forduljon a Boston Scientific-hez a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

Alapvető működés

Annak érdekében, hogy a 3200-as modellszámú programozó rendeltetésszerűen működjön, le kell kérdeznie egy S-ICD-impulzusgenerátort, illetve adatcserét kell fenntartania vele, valamint képesnek kell lennie az érintőképernyő gombnyomásainak megfelelő detektálására. Ezért az alapvető teljesítményhez tartozónak tekinthető a beültetett kardioverter-defibrillátorral folytatott adatcserével, illetve az érintőképernyő lenyomásának detektálásával kapcsolatos funkciók.

Megjegyzés: *A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz üzemeltetésére vonatkozó felhasználói jogosultság érvénytelenítéséhez vezethetnek.*

Az elektromágneses kibocsátásra és zavartűrésre vonatkozó információkat a 3 táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás 87. oldal találja.

NYILATKOZATOKAT TARTALMAZÓ TÁBLÁZATOK

3 táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás		
A 3200-as modellszámú EMBLEM S-ICD programozó egészségügyi ellátó szakintézményi környezetekben történő használatra alkalmas. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják. A berendezés kibocsátási jellemzői alapján alkalmas a kereskedelmi és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A. osztály). Lakókörnyezetben használva (amely esetben a CISPR 11 szerinti B. osztály szükséges) előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. Előfordulhat, hogy a felhasználónak a kibocsátás csökkentésére irányuló intézkedéseket kell tennie (mint például a berendezés áthelyezése vagy elforgatása).		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelségi mező	CISPR 11 1. csoport A. osztály	A 3200-as modellszámú EMBLEM S-ICD programozó kizárólag a rendeltetésszerű használatához, azaz a beültetett készülékkel való kommunikációhoz vagy a csatlakozási funkciókhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Az RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben lévő elektronikus eszközökben interferenciát okoz.
A nyilvános elektromos hálózat védelme	CISPR 11 A. osztály IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	A 3200-as modellszámú EMBLEM S-ICD programozó egészségügyi ellátó szakintézményi környezetekben történő használatra alkalmas.
Elektrosztatikus kisülés	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV és ±15 kV levegő	
Kisugárzott RF elektromágneses mező	3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	
Az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelségi mező	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	
A névleges hálózati frekvenciának megfelelő mágneses mező	30 A/m	
Elektromos gyors tranziensek/impulzusok	±2 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat ±1 kV SIP/SOP	

3 táblázat: Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás		
Túlfeszültség két vezeték között	±0,5 kV, ±1 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	
Túlfeszültség vezeték és föld között	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	
Az RF mezők által okozott vezetett zavarok	3 V/m 0,15 MHz és 80 MHz között 6 V/m a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban	A 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávok a 6,765 MHz–6,795 MHz, a 13,553 MHz–13,567 MHz, a 26,957 MHz–27,283 MHz, a 40,66 MHz–40,70 MHz. A rádióamatőr sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 1,8 MHz – 2,0 MHz 3,5 MHz – 4,0 MHz 5,3 MHz – 5,4 MHz 7,0 MHz – 7,3 MHz 10,1 MHz – 10,15 MHz 14,0 MHz – 14,2 MHz 18,07 MHz – 18,17 MHz 21,0 MHz – 21,4 MHz 24,89 MHz – 24,99 MHz 28,0 MHz – 29,7 MHz 50,0 MHz – 54,0 MHz.
Feszültségesések ^a	0% U , 0,5 cikluson át 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén 0% U , 1 cikluson át és 70% U , 25/30 cikluson át 0° esetén	
Feszültségkimaradások ^a	0% U , 250/300 ciklus idejéig	

a. Feszültségesések és -kimaradások: Az U , a hálózati váltóáram feszültsége a vizsgálati szint alkalmazása előtt

4 táblázat: EMI/RFI-tudnivalók: a programozó és az impulzusgenerátor közötti kommunikáció

Jellemző	Medical Implant Communications Service (MICS, Orvosi implantátumokkal kapcsolatos kommunikációs szolgáltatás)
Frekvenciasáv	402-405 MHz
Moduláció típusa	FSK
Sugárzott teljesítmény	<25 µW
Sávszélesség	<300 kHz

5 táblázat: EMI/RFI tudnivalók: *Bluetooth*® vezeték nélküli nyomtatás és adatátvitel

Jellemző	<i>Bluetooth</i> ® vezeték nélküli technológia
Frekvenciasáv	2,402–2,480 GHz
Moduláció típusa	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Sugárzott teljesítmény	<10 mW
Sávszélesség	<1,5 MHz

MŰSZAKI ADATOK

6 táblázat: A termékkel kapcsolatos irányvonalak

Összetevő	Követelmény	
Egyenáram		
Elemcsomag típusa	4000 mAh 3,7 V lítiumion elemcsomag	
Töltési idő	Körülbelül 5 óra	
Tápegység		
Bemenet	100–240 V váltófesz., 50–60 Hz, 0,5 A	
Kimenet	5,5 V egyenfesz., 3,64 A Teljesítmény: 20 W	
Gyártó/típus	Elpac Power Systems MWA020005 A	
Környezet	Működtetés	Tárolás és szállítás
Hőmérséklet	15 °C–+38 °C (+59 °F–+100 °F)	-10 °C–+55 °C (+14 °F–+131 °F)
Relatív páratartalom	5% – max. 93% 40 °C-on, lecsapódásmentes	5% – max. 93% 40 °C-on, lecsapódásmentes
Légköri nyomás	50 kPa – 106 kPa (7,252 psi – 15,374 psi)	50 kPa – 106 kPa (7,252 psi – 15,374 psi)

7 táblázat: Műszaki adatok

Paraméter	Jellemző
Biztonsági besorolás	1. osztály
Folyadék behatolása elleni védelem	IPX0
Méreték Szélesség x mélység x magasság	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 inch x 5,0 inch x 1,0 inch
Tömeg	0,6 kg, 1,3 lbs
Standard képernyő	WVGA, 1024 x 600 képpont, 16 M TFT

8 táblázat: Névleges műszaki adatok (külső tápegységhez csatlakoztatott készüléknél)

Jellemző	Névleges
Villamosbiztonsági vizsgálat – IEC 60601-1:2012	
Földelés ellenállása	Nem elérhető
Földzárlati áram	5 mA normális körülmények között (NC)
	10 mA egyetlen hiba fennállásakor (SFC)
Zárlati áram a betegnél	100 µA normális körülmények között (NC)
	500 µA egyetlen hiba fennállásakor (NFC) (hálózati feszültség az alkalmazott alkatrészekben)
Villamosbiztonsági vizsgálat – az IEC 62353:2008 szabvány szerint megengedett értékek	
Védőföldelés ellenállása	Nem elérhető
Berendezés zárlati árama – közvetlen módszer	500 µA
Zárlati áram a betegnél – közvetlen módszer (pálca, BF típusú)	≤ 5000 µA
Szigetelés ellenállása	Nem elérhető
Biztonsági jellemzők	
Defibrillációval szembeni védelem	5000 V és 400 J-ig

A CSOMAGOLÁS CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

9 táblázat: Csomagolás és az eszközön elhelyezett szimbólumok: 3200-as modellszámú programozó

A 3200-as modellszámú programozón, annak tartozékain és csomagolásán az alábbi szimbólumokat használhatják.

Szimbólum	Jellemző	Szimbólum	Jellemző
	Kövesse a következő weboldalon található használati utasítást: www.bostonscientific-elabeling.com .		BF típusú alkalmazott alkatrész
	Elektrosztatikus feltöltődésre és kisülésre érzékeny eszköz		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Hőmérséklet-korlátozás		Páratartalom korlátozása
	Légköri nyomás korlátozása		Gyártó
	Sorozatszám		Gyártás időpontja
	Katalógusszám		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Tételszám		Nem steril
	ACMA megfelelőségi jel		Ausztráliai szponzor címe
	Hálózati csatlakozódugó tárolása		Ajtó, nyitott

A CSOMAGOLÁS CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

9 táblázat: Csomagolás és az eszközön elhelyezett szimbólumok: 3200-as modellszámú programozó

A 3200-as modellszámú programozón, annak tartozékain és csomagolásán az alábbi szimbólumokat használhatják.

Szimbólum	Jellemző	Szimbólum	Jellemző
	Olvassa el az alábbi weboldalon található használati utasítást: www.bostonscientific-elabeling.com		A microSD™ kártya megfelelő behelyezése
	Külön gyűjtendő		Külső tápegység csatlakozója
R-NZ	Új-zélandi R-NZ RF-megfelelőségi jel	CE 2797	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Az uniós jogszabályok szerinti orvostechnikai eszköz		MR-környezetben nem biztonságos
	Cikkszám		Programozóeszköz
	Tartalom		Elektromos csatlakozókábel
	Tápegység		Dokumentáció
	Kézi érzékelő		

JÓTÁLLÁS

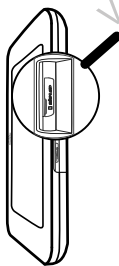
Korlátozott jótállás

A programozóra korlátozott jótállás vonatkozhat. A garanciális jogosultsághoz és a korlátozott jótállás egy példányának megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon látható elérhetőségen.

IMPORTŐR AZ EURÓPAI UNIÓBAN

Importőr az Európai Unióban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia.

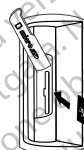
3200 modellszámú S-ICD programozó



A microSD behelyezése



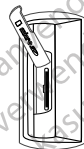
Emelje fel a microSD nyílás fedelét, és hajtsa félre. Ellenőrizze, hogy a részben nincs kártya.



Helyezze be a microSD kártyát az üres nyílásba (jelölés oldalát a programozó képernyője felé mutatva).



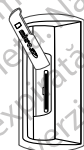
Egyenlőre nyújtsa be a kártyát a nyílásba, amíg a helyére nem eszik. Növekvő rugóellenállás érezhető, majd egyenlőre kattanás hallható, ez jelzi a retesz lezárását.



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



Zárja le a microSD nyílás fedelét.



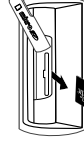
Emelje fel a microSD nyílás fedelét, és hajtsa félre. Ellenőrizze, hogy a kártya a nyílásban van.



Körmevel nyomja meg a kártya szélét, amíg hallható kattanással kioldja a reteszt. Engedje fokozatosan kijönni a kártyát egy második kattanásig, ekkor vegye el a kezét.



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



Ujjheggyel kissé nyomja bele a kártyát a nyílásba, majd gyorsan vegye el az ujját, mielőtt a kártya ismét visszakerülne a helyére. Vegye figyelembe, hogy a kártya a kiadásakor előreugrik.



Zárja le a microSD nyílás fedelét.

Ismételleje szükséges szerint, amíg a készülék ki nem adja a kártyát.

A microSD eltávolítása

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

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



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

CE 2797



92346972-016 hu Europe 2020-12