

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Äрге kasutaga.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες Χρήσης	1
Δήλωση σημάτων κατατεθέντων	1
Περιγραφή και χρήση	1
Προβλεπόμενη χρήση	1
Προοριζόμενοι αναγνώστες	1
Απαιτούμενη εξειδίκευση και γνώσεις	1
Διάταγμα για χειριστή ιατρικών προϊόντων	2
Λίστα Ακρωνύμων	2
Αντενδείξεις	3
Σχετικές πληροφορίες	3
Προειδοποιήσεις	3
Μηνύματα προφύλαξης της εφαρμογής S-ICD	6
Ανεπιθύμητες ενέργειες	9
Χρήση της Εφαρμογής S-ICD	9
Επισκόπηση ρύθμισης της εφαρμογής S-ICD	9
Ενεργοποίηση του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300	11
Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Προγραμματιστή	12
Χρήση της οθόνης αφής του προγραμματιστή	13
Πλοήγηση στην εφαρμογή S-ICD	13
Κεφαλίδα οθόνης εφαρμογής S-ICD	13
Γραμμή πλοήγησης στην εφαρμογή S-ICD	13
Διαμόρφωση της εφαρμογής S-ICD	14
Έναρξη του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300	14
Ρύθμιση της γλώσσας και της ζώνης ώρας	15
Enable Bluetooth® Communications (Ενεργοποίηση Επικοινωνίας Bluetooth)	16
Έναρξη της εφαρμογής S-ICD	18
Μορφή ημερομηνίας και ώρας	20
Set Noise Filter Configuration (Ρύθμιση διαμόρφωσης φίλτρου θορύβου)	21
Επιλογή εκτυπωτή	22
Έκδοση λογισμικού εφαρμογής S-ICD Μοντέλο 3877	24
Εξαγωγή δεδομένων μέσω Bluetooth®	24
Τρόποι λειτουργίας εφαρμογής	25
Συμπεριφορά κατά τη σύνδεση	25
Συμπεριφορά εκτός σύνδεσης	26
Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς	26
Τρόποι λειτουργίας για τη γεννήτρια ερεθισμάτων	27
Τρόπος λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος λειτουργίας Αποθήκευσης)	27
Τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας)	27
Τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)	27
MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI)	27

Σύνδεση και αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD	29
Σάρωση για γεννήτριες ερεθισμάτων	29
Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων	30
Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση)	31
Σύνδεση σε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων	31
Τερματισμός συνεδρίας ασθενούς	32
Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση	33
Εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου	34
Δημιουργία του διαγράμματος ασθενούς	35
Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)	36
Προγραμματισμός παραμέτρων θεραπείας	38
Δοκιμή απινίδωσης	40
Εκτέλεση παρακολούθησης	44
Διαμόρφωση αίσθησης και Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)	44
Προβολή κατάστασης γεννήτριας ερεθισμάτων	45
Προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων	46
Εκτύπωση αναφορών από την εφαρμογή S-ICD	48
Εκτύπωση αναφορών	48
Summary Report (Αναφορά σύνοψης)	49
Captured S-ECG Report (Αναφορά Καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ)	50
Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων)	51
Εξαγωγή δεδομένων ασθενούς	52
Χαρακτηριστικά Υ-ΗΚΓ	53
Δείκτες Ταινίας Ρυθμού Υ-ΗΚΓ, ενδείξεις και ασυνέχειες	53
Ρυθμίσεις κλίμακας Υ-ΗΚΓ	54
Καταγραφή και προβολή ταινιών Υ-ΗΚΓ	55
Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ	56
Οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)	57
Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς)	57
Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης)	58
Beeper Control (Ελεγχος βομβητή)	58
Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση)	60
SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις)	63
AF Monitor	64
Επιπλέον Λειτουργίες της εφαρμογής S-ICD	65
Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)	65
Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση)	66
Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD	67
ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	68
Πληροφορίες για την Εγγύηση	68

Πληροφορίες Χρήσης

Δήλωση σημάτων κατατεθέντων

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, και ZOOM.

To Bluetooth® είναι σήμα κατατεθέν της Bluetooth SIG.

To DisplayPort είναι εμπορικό σήμα της ένωσης Video Electronics Standards Association (VESA).

Περιγραφή και χρήση

Τα παρακάτω Εγχειρίδια Χειριστή περιγράφουν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE για χρήση με τις γεννήτριες ερεθισμάτων S-ICD:

1. Εγχειρίδιο Χειριστή για το Σύστημα Προγραμματισμού LATITUDE™ (Μοντέλο 3300)
2. Εγχειρίδιο Χειριστή Εφαρμογής S-ICDEMBLEM™ S-ICD (Μοντέλο 3877)

Αυτά τα εγχειρίδια υπάρχουν επίσης διαθέσιμα ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.bostonscientific-elabeling.com.

Ο Προγραμματιστής, Μοντέλο 3300 είναι η συσκευή προγραμματισμού του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, το οποίο είναι ένα φορητό σύστημα διαχείρισης του καρδιακού ρυθμού που έχει σχεδιαστεί για χρήση με ειδικά συστήματα της Boston Scientific, όπως εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων, ηλεκτρόδια και απαγωγές.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο και κλινικά περιβάλλοντα για να επικοινωνεί με εμφυτεύσιμα συστήματα της Boston Scientific. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό ελέγχει όλες τις λειτουργίες επικοινωνίας για τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Προοριζόμενοι αναγνώστες

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Απαιτούμενη εξειδίκευση και γνώσεις

Οι χρήστες πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την ηλεκτροθεραπεία της καρδιάς. Μόνο καταρτισμένοι ειδικοί του κλάδου υγείας που διαθέτουν ειδικές γνώσεις που απαιτούνται για τη σωστή χρήση της συσκευής επιτρέπεται να τη χρησιμοποιούν.

Επίβλεψη ιατρού

Η λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE μπορεί να πραγματοποιείται μόνο υπό τη συνεχή επίβλεψη ενός ιατρού. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο

ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς από ιατρικό προσωπικό με τη βοήθεια μιας συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ επιφάνειας.

Διάταγμα για χειριστή ιατρικών προϊόντων

Εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να απαιτούν την εκτέλεση και τεκμηρίωση ελέγχων ασφάλειας της συσκευής από το χρήστη, τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Ενδέχεται επίσης να απαιτούν την παροχή εκπαίδευσης στους χρήστες σχετικά με τη σωστή χρήση της συσκευής και των εξαρτημάτων της από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Αν δεν γνωρίζετε τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Λίστα Ακρωνύμων

Στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιείται η παρακάτω λίστα ακρωνύμων.

AC	Εναλλασσόμενο ρεύμα	MRI	Magnetic resonance imaging (Μαγνητική τομογραφία)
AF	Κολπική μαρμαρυγή	NSR	Normal sinus rhythm (Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός)
ATP	Anti-tachycardia pacing (Αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση)	RF	Radio Frequency (Ραδιοσυχνότητα)
CRT	Θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού	RFI	Παρεμβολές ραδιοσυχνότητας
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (Καρδιοπνευμονική ανάληψη)	RFID	Radio Frequency Identification (Αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνότητας)
ΗΚΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα	Υ-ΗΚΓ	Υποδόριο ηλεκτροκαρδιογράφημα
ΗΜΠ	Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή	S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Υποδόρια εμφυτεύσιμος καρδιοανατάκτης απινιδωτής)
EOL	End of life (Τέλος διάρκειας ζωής)	USB	Universal serial bus (Ενιαίος σειριακός δίαυλος)
ERI	Elective replacement indicator (Δείκτης επιλεκτικής αντικατάστασης)	VAC	Voltage alternating current (Τάση εναλλασσόμενου ρεύματος)
ΗΣΕ	Ηλεκτροστατική εκκένωση	VF	Ventricular fibrillation (Κοιλιακή μαρμαρυγή)

GUI	Γραφικό περιβάλλον χρήστη	VT	Ventricular tachycardia (Κολιακή ταχυκαρδία)
LCD	Liquid crystal display (Οθόνη υγρών κρυστάλλων)		

Αντενδείξεις

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE αντενδείκνυται για χρήση με οποιαδήποτε γεννήτρια ερεθισμάτων πέραν της γεννήτριας ερεθισμάτων της Boston Scientific. Για αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση, οι οποίες σχετίζονται με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Η εφαρμογή ICD Μοντέλο 3877 αντενδείκνυται για χρήση με οποιοδήποτε σύστημα προγραμματισμού πέραν του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 της Boston Scientific.

Η χρήση μονοπολικής διέγερσης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυται για συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD.

Σχετικές πληροφορίες

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα S-ICD, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο, στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE* (Μοντέλο 3300), και στα εγχειρίδια που παρέχονται για τα υπόλοιπα εξαρτήματα του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων εγχειριδίων χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD, του υποδόριου ηλεκτροδίου, και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου.

Το παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να περιέχει πληροφορίες αναφοράς για αριθμούς μοντέλων γεννήτριας ερεθισμάτων που δεν έχουν εγκριθεί επί του παρόντος για πώληση σε όλες τις χώρες. Για την πλήρη λίστα των αριθμών μοντέλων που είναι εγκεκριμένα στη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ορισμένοι αριθμοί μοντέλων ενδέχεται να περιλαμβάνουν λιγότερες λειτουργίες. Για τις συσκευές αυτές, αγνοήστε τις περιγραφές των μη διαθέσιμων λειτουργιών. Οι περιγραφές του παρόντος εγχειριδίου ισχύουν για όλες τις σειρές συσκευών, εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε ΜΤ Υπό Όρους Συστήματος S-ICD *ImageReady™* (εφεξής αναφερόμενος ως Τεχνικός Οδηγός S-ICD MRI) για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI. Αυτό το εγχειρίδιο είναι επίσης διαθέσιμο online στη διεύθυνση www.bostonscientific-elabeling.com.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πρόσθετες προειδοποιήσεις ειδικά για τον προγραμματιστή Μοντέλο 3300 όπως περιγράφεται στο *εγχειρίδιο χειριστή για το σύστημα προγραμματισμού LATITUDE*, Μοντέλο 3300.

Πρόσθετες προειδοποιήσεις ειδικά για τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD όπως περιγράφεται στα τεχνικά εγχειρίδια ιατρού του S-ICD.

Γενικές προειδοποιήσεις για το Σύστημα S-ICD

- **Επαφές συνδέσμων.**



Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τυχόν προσβάσιμο σύνδεσμο του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE ή τυχόν εκτεθειμένο αγωγό.

- **Σήματα φυσιολογίας.**



Η λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE με σήματα φυσιολογίας που είναι ασθενέστερα από το ελάχιστο ανιχνεύσιμο πλάτος, ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.

- **Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE πρέπει να παραμένει εκτός του στείρου πεδίου..**



Ο Προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Μην αφήνετε τη συσκευή να εισέλθει σε αποστειρωμένη ζώνη σε περιβάλλον εμφύτευσης.

- **Θέση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.**



Η χρήση του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 παρακείμενα ή στοιβαγμένου σε άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν μια εν λόγω χρήση είναι αναγκαία, πρέπει να παρατηρείτε τον εξοπλισμό αυτό και άλλον εξοπλισμό για να βεβαιώνετε την κανονική λειτουργία τους.

- **Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι μη ασφαλές σε MR.**



Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι μη ασφαλές σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.**



Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κολιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

- **Συμβατότητα εξαρτημάτων.**

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



Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα δεν έχει δοκιμαστεί και ενδέχεται να επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της θεραπείας διάσωσης απινίδωσης.

- **Αλληλεπίδραση γεννήτριας ερεθισμάτων.**



Η χρήση πολλαπλών γεννητριών ερεθισμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας. Ελέγχετε κάθε σύστημα ξεχωριστά και σε συνδυασμό, για την αποτροπή των ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Θέματα κλινικής σημασίας

- **Μυοδυναμικά.**



Το σύστημα S-ICD μπορεί να ανιχνεύσει τα μυοδυναμικά κάτι που μπορεί να προκαλέσει υπεραίσθηση/υποαίσθηση.

Εμφύτευση

- **Υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης.**



Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.

- **Τραυματισμός άνω άκρου.**



Κατά τη διάρκεια επαγωγής αρρυθμίας, το ρεύμα επαγωγής και η επακόλουθη εκκένωση ενδέχεται να προκαλέσουν ισχυρή συστολή του μείζονος θωρακικού μυός, ο οποίος μπορεί να ασκήσει μεγάλη δύναμη τόσο στην άρθρωση του ώμου όσο και στην κλείδα. Αυτό, και σε περίπτωση που ο βραχιόνιας είναι πλήρως ακινητοποιημένος, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στην κλείδα, τον ώμο και τον βραχιόνια, συμπεριλαμβανομένης της εξάρθρωσης και του κατάγματος.

- **Αποφύγετε την εφαρμογή εκκενώσεων κατά την εμφύτευση.**



Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας), ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή ανεπιθύμητων εκκενώσεων στον ασθενή ή στο άτομο που χειρίζεται τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

Προγραμματισμός της Συσκευής

- **Ρύθμιση αίσθησης.**



Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της παραμέτρου αίσθησης ή τροποποίηση του υποδόριου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.

- **Προγραμματισμός για υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT).**



Καθορίστε εάν η συσκευή και οι προγραμματισμένες παράμετροι είναι κατάλληλες για ασθενείς με υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT), καθώς οι υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT) ενδέχεται να εκκινήσουν ανεπιθύμητη θεραπεία μέσω της συσκευής.

- **Ενημέρωση λογισμικού συσκευής.**



Κατά τη διάρκεια ενημέρωσης του λογισμικού της συσκευής, η θεραπεία ταχυκαρδίας διακόπτεται. Να παρακολουθείτε πάντα τον ασθενή και να έχετε διαθέσιμο εξωτερικό εξοπλισμό απινίδωσης κατά την ανάκτηση δεδομένων.

Μετά την εμφύτευση

- **Ένταση βομβητή μετά από MRI.**



Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να αχρηστευθεί έπειτα από σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ιδιαίτερα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT (ένα εξ αποστάσεως σύστημα διαχείρισης ασθενούς) μετά από σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

- **Απόκριση μαγνήτη με εν τώ βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος (μόνο S-ICD).**



Σε ασθενείς με εν τώ βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφαρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.

- **Απόκριση μαγνήτη (μόνο S-ICD).**



Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση μαγνήτη πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, καθώς αναστέλλει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας. Η αφαίρεση του μαγνήτη επαναφέρει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πρόσθετες προφυλάξεις ειδικά για τον Προγραμματιστή Μοντέλο 3300 όπως περιγράφεται στο *εγχειρίδιο χειριστή για το σύστημά προγράμματος LATITUDE, Μοντέλο 3300*.

Πρόσθετες προφυλάξεις ειδικά για τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD όπως περιγράφεται στα τεχνικά εγχειρίδια ιατρού του S-ICD.

- Εμφύτευση
 - **Θερμοκρασία λειτουργίας.** Πριν από τη χρήση των δυνατοτήτων τηλεμετρικής επικοινωνίας, τον προγραμματισμό ή την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων, αφήστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων να φτάσει σε κατάλληλο εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας των 25° C-45° C (77° F-113° F), καθώς οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσουν την αρχική λειτουργία της συσκευής.
 - **Στο εμφύτευμα, επιβεβαιώστε την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.** Επιβεβαιώστε ότι ο Προγραμματιστής επικοινωνεί με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD για την οποία προορίζεται.
- Προγραμματισμός της Συσκευής
 - **Σύστημα προγραμματισμού.** Για τον προγραμματισμό των ειδικών γεννητριών ερεθισμάτων της Boston Scientific χρησιμοποιήστε μόνο το κατάλληλο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE που διαθέτει το κατάλληλο λογισμικό.
 - **Ο προγραμματιστής πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.** Ο Προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.
 - **Χρήση ράβδου τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203.** Για τηλεμετρία γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD, να χρησιμοποιείτε μόνο τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.
 - **Ακρίβεια ημερομηνίας και ώρας.** Η αδυναμία πρόσβασης σε απομακρυσμένο διακομιστή ώρας μπορεί να οδηγήσει σε ασυνέπειες στην ώρα του Προγραμματιστή. Ως εφεδρική μέθοδο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για τη μη αυτόματη ρύθμιση της ώρας και της ημερομηνίας.
 - **Δεδομένα ασθενούς (S-ICD).** Αρχεία δεδομένων για έως και πενήντα (50) ασθενείς μπορούν να αποθηκευτούν στον Προγραμματιστή και πρέπει να ληφθούν κατάλληλης προφυλάξης για να ασφαλιστεί ο προγραμματιστής από τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
 - Να διαγράφετε όλα τα δεδομένα ασθενούς S-ICD από τον Προγραμματιστή επιλέγοντας το κουμπί Purge All Data (Εκκαθάριση όλων των δεδομένων) στην οθόνη Stored Patient Sessions (Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς) πριν από την αποστολή του Προγραμματιστή ή κάθε φορά που ο Προγραμματιστής δεν είναι στον άμεσο έλεγχό σας.
 - Να συνδέσετε μόνο σε γνωστές συσκευές Bluetooth® για τη μείωση της πιθανότητας μεταβίβασης δεδομένων ασθενών σε μη κατάλληλους εκτυπωτές ή συσκευές.
 - **Χρήση της γραφίδας.** Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε γραφίδα, βεβαιωθείτε ότι είναι Projected Capacitance. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αντικειμένου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη αφής.
 - **Συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (USB).** Οι συσκευές USB που είναι συνδεδεμένες στον Προγραμματιστή πρέπει να είναι κρυπτογραφημένες και

να ελέγχονται για τον περιορισμό της δυνητικής εισαγωγής κακόβουλου λογισμικού.

- **Λογισμικό.** Βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκατεστημένες τις πιο πρόσφατες εκδόσεις λογισμικού. Για πληροφορίες σχετικά με την εκτέλεση ενημέρωσης λογισμικού, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE LATITUDE* (Μοντέλο 3300). Ως εφεδρική μέθοδο, ο τοπικός αντιπρόσωπος της Boston Scientific μπορεί να σας παράσχει ενημερώσεις λογισμικού χρησιμοποιώντας μια μονάδα USB pen.
- **Wi-Fi.** Η συνδεσιμότητα Wi-Fi δεν επιτρέπεται στην Ινδονησία λόγω ειδικών απαιτήσεων διαμόρφωσης.
- **Χειρισμός μαγνήτη.** Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον προγραμματιστή.
- **Οι ασθενείς ακούν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή S-ICD.** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους κάθε φορά που ακούν ηχητικούς τόνους που προέρχονται από τη συσκευή S-ICD.
- **Δοκιμές ανάταξης.** Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Επιβεβαιώστε με δοκιμή ανάταξης ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.
- **Υψηλή σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μεγαλύτερης από 110 Ω m από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει την υποβέλτιστη τοποθέτηση της συσκευής. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε η γεννήτρια ερεθισμάτων και το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθούν απευθείας στην περιτονία, χωρίς υποκείμενο λιπώδη ιστό. Ο λιπώδης ιστός μπορεί να προσθέσει σημαντική αντίσταση στην υψηλής τάσης οδό ρεύματος εκκένωσης.
- **Χαμηλή σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 Ω m από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της συσκευής. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μέλκοντική θεραπεία από τη συσκευή. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 Ω m, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- **Αντίκτυπος του κουμπιού απενεργοποίησης βομβητή.** Στα βήματα του προγραμματιστή για τον προγραμματισμό και τον έλεγχο του βομβητή, αν επιλέξετε No, Disable Beeper (Όχι, απενεργοποίηση βομβητή), θα απενεργοποιηθεί η λειτουργία του βομβητή για καταστάσεις συναγερμού, όταν τοποθετείται μαγνήτης πάνω από τη συσκευή και όταν η εφαρμογή S-ICD συνδέεται με τη συσκευή.
- Κίνδυνοι για το περιβάλλον και την ιατρική θεραπεία

- **Ηλεκτροκαυτηρίαση.** Η ηλεκτροκαυτηρίαση ενδέχεται να επάγει κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή και ενδέχεται να προκαλέσει ακατάλληλες εκκενώσεις και αναστολή βηματοδότησης μετά από εκκένωση, καθώς επίσης απροσδόκητη συμπεριφορά στην οθόνη του υπολογιστή ή στη λειτουργία. Εάν είναι ιατρικά απαραίτητο να γίνει ηλεκτροκαυτηρίαση, διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών (12 in) μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίαση, του Προγραμματιστή και των σχετικών εξαρτημάτων. Παρομοίως, διατηρήστε αυτή την απόσταση ανάμεσα στον Προγραμματιστή, τα σχετικά εξαρτήματα και τον ασθενή κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών.
- **Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη.** Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αφαιρέστε τη ράβδο από τη συσκευασία της πριν από τη χρήση. Αν η ράβδος πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να εσωκλειστεί σε ένα στείρο ενδοεγχειρητικό κάλυμμα μήλης (Μοντέλο 3320) κατά τη διάρκεια της χρήσης. Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE™* (Μοντέλο 3300).

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρακάτω δίνονται οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον προγραμματισμό των γεννητριών ερεθισμάτων, οι οποίες περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

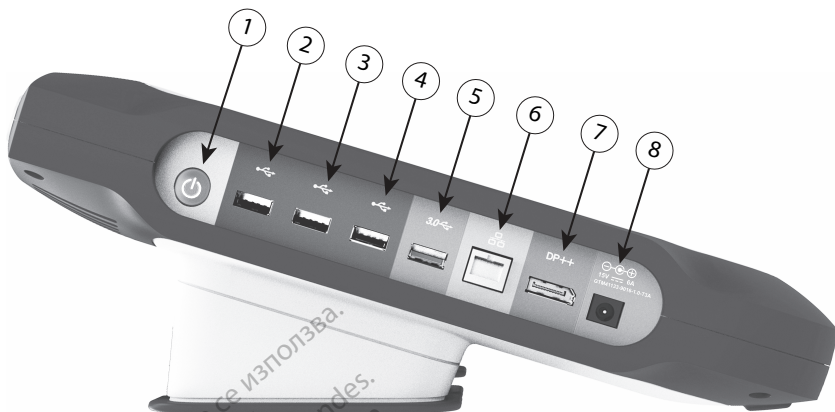
- Ασυστολία
- Κολπική αρρυθμία
- Βραδυκαρδία
- Ταχυκαρδία
- Κοιλιακή αρρυθμία

Οποιαδήποτε σοβαρά απρόοπτα προκύψουν που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στη Boston Scientific και στις σχετικές τοπικές αρχές.

Χρήση της Εφαρμογής S-ICD

Επισκόπηση ρύθμισης της εφαρμογής S-ICD

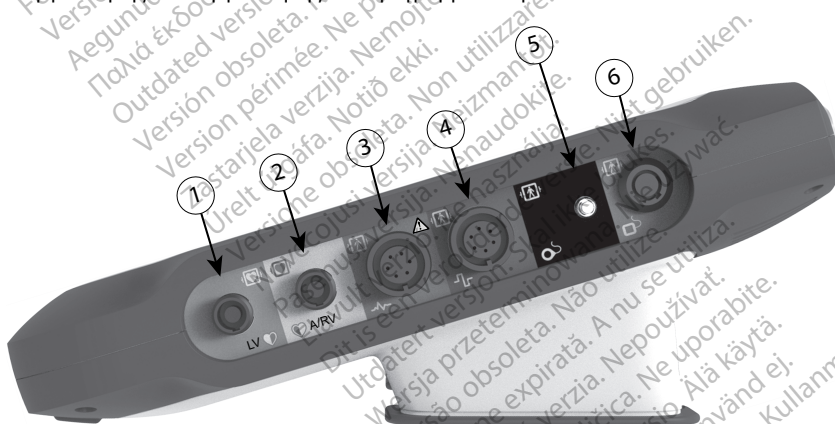
Η παρούσα ενότητα περιγράφει τη σύνδεση της ράβδου και της τροφοδοσίας με τον Προγραμματιστή Μοντέλο 3300, καθώς και τη βασική πλοήγηση της εφαρμογής S-ICD.



[1] Κομπι ενεργοποίησης (on/off) (ανοικτό γκρι) [2-4] Θύρες USB 2.0 (σκούρο γκρι) [5] Θύρα USB 3.0 (μπλε) [6] Θύρα Ethernet (πορτοκαλί) [7] DisplayPort Out (κόκκινο-πορτοκαλί) [8] Σύνδεση ρεύματος DC για τον προσαρμογέα ρεύματος, Μοντέλο 6689 (πράσινο)

Σχήμα 1. Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή

Στην Σχήμα 1 Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 10, το στοιχείο 8 υποδεικνύει τη σύνδεση ρεύματος DC, ενώ το στοιχείο 1 υποδεικνύει το κουμπι ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του προγραμματιστή.



[1] Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763 για LV (πράσινο) [2] Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763 για A/RV (ανοικτό γκρι) [3] Καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3154/3153 (σκούρο γκρι) [4] Θύρα σύνδεσης για μελλοντική χρήση (καφέ) [5] Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 (μαύρη) [6] Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 (μπλε)

Σχήμα 2. Δεξιά πλευρά του Προγραμματιστή

Στην Σχήμα 2 Δεξιά πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 10, το στοιχείο 5 υποδεικνύει τη σύνδεση της ράβδου τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203.

Ενεργοποίηση του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300

Ο Προγραμματιστής Μοντέλο 3300 προορίζεται κυρίως για λειτουργία σε σύνδεση με την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας ρεύματος, αλλά μπορεί να λειτουργήσει και με τροφοδοσία μπαταρίας εφόσον η εσωτερική μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη. Ο Προγραμματιστής επαναφορτίζεται όταν συνδέεται με την εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας ρεύματος AC. Όταν ο Προγραμματιστής δεν χρησιμοποιείται, συνιστάται να παραμένει συνδεδεμένος στην εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας ώστε να διατηρεί επαρκή φόρτιση η μπαταρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με την εκκίνηση και τη φόρτιση της μπαταρίας, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του συστήματος προγραμματισμού LATITUDE™ (Μοντέλο 3300).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα δεδομένα της τρέχουσας συνεδρίας S-ICD ενδέχεται να χαθούν εάν παρέλθει χρονικό διάστημα αδράνειας 45 λεπτών και ο Προγραμματιστής δεν είναι συνδεδεμένος σε ρεύμα AC.

Όταν ο Προγραμματιστής είναι ενεργοποιημένος και η εφαρμογή S-ICD βρίσκεται σε λειτουργία, η ένδειξη κατάστασης μπαταρίας εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης, υποδεικνύοντας την κατά προσέγγιση κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας του Προγραμματιστή. Δείτε την ενότητα Σχήμα 3 Οθόνη εκκίνησης εφαρμογής S-ICD με εικονίδιο κατάστασης μπαταρίας στη σελίδα 12.

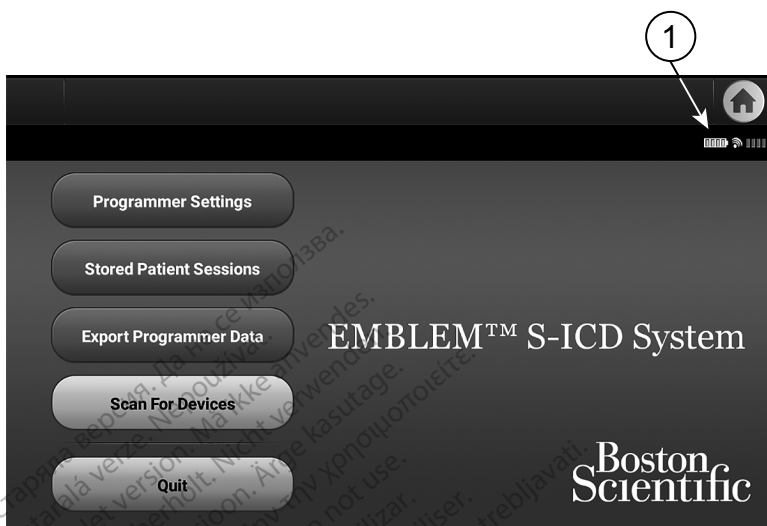
- Και οι τέσσερις ράβδοι είναι αναμμένες (με πράσινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη 100 %
- Τρεις ράβδοι είναι αναμμένες (με πράσινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη κατά 75 %
- Δύο ράβδοι είναι αναμμένες (με κίτρινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη κατά 50 %
- Μία ράβδος είναι αναμμένη (με κόκκινο) – Η μπαταρία είναι φορτισμένη κατά 25 %

Η εφαρμογή S-ICD εμφανίζει τις παρακάτω οθόνες και κείμενο ειδοποίησης καθώς μειώνεται σταδιακά η ισχύς μπαταρίας του Προγραμματιστή.

- Οθόνη προσοχής μπαταρίας Προγραμματιστή – Programmer Battery $\leq 25\%$ – Battery capacity is at xx% (Μπαταρία Προγραμματιστή $\leq 25\%$ – Η χωρητικότητα της μπαταρίας βρίσκεται στο xx%). It is recommended you find an AC Power source (Συνιστάται να βρείτε μια πηγή τροφοδοσίας AC).
- Οθόνη προειδοποίησης μπαταρίας Προγραμματιστή – "Programmer Battery $\leq 10\%$ – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality" (Μπαταρία Προγραμματιστή $\leq 10\%$ – Η χωρητικότητα της μπαταρίας βρίσκεται στο xx%. Συνδέστε τον Προγραμματιστή σε τροφοδοσία AC για να διασφαλιστεί η λειτουργία του συστήματος).
- Οθόνη κρίσιμης κατάστασης μπαταρίας Προγραμματιστή – "Programmer Battery $\leq 5\%$ – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds" (Μπαταρία Προγραμματιστή $\leq 5\%$ – Η χωρητικότητα της μπαταρίας βρίσκεται στο xx%. Συνδέστε τον Προγραμματιστή σε τροφοδοσία AC για να

2. Όπου το "xx" αντικαθίσταται με το πραγματικό ποσοστό της εναπομένουσας φόρτισης της μπαταρίας.

διασφαλιστεί η λειτουργία του συστήματος. Ο Προγραμματιστής θα κλείσει αυτόματα σε 60 δευτερόλεπτα).



[1] Κατάσταση μπαταρίας (φαίνονται οι ράβδοι όταν η τροφοδοσία γίνεται από την μπαταρία).

Σχήμα 3. Οθόνη εκκίνησης εφαρμογής S-ICD με εικονίδιο κατάστασης μπαταρίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εικόνες των οθονών σε αυτό το εγχειρίδιο είναι αντιπροσωπευτικές και ενδέχεται να μην αντιστοιχούν ακριβώς στις οθόνες σας.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του Προγραμματιστή

Το κουμπί ενεργοποίησης του προγραμματιστή βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του προγραμματιστή (βλ. Σχήμα 1 Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 10). Πατήστε το κουμπί στιγμιαία για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τον Προγραμματιστή.³

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να λήξετε την εφαρμογή S-ICD, επιλέξτε το κουμπί Quit (Έξοδος) από την κύρια οθόνη της εφαρμογής S-ICD (Σχήμα 3 Οθόνη εκκίνησης εφαρμογής S-ICD με εικονίδιο κατάστασης μπαταρίας στη σελίδα 12). Έτσι ο χρήστης επιστρέφει στο κύριο μενού του Προγραμματιστή Σχήμα 4 Κύριο μενού Προγραμματιστή Μοντέλο 3300 στη σελίδα 15.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 πραγματοποιείται με μπαταρία ή τροφοδοσία AC. Για οδηγίες σχετικά με τη φόρτιση της μπαταρίας και τη λειτουργία αποκλειστικά με μπαταρία, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300.

3. Λήξτε τη συνεδρία της εφαρμογής S-ICD πριν απενεργοποιήσετε τον Προγραμματιστή.

Χρήση της οθόνης αφής του προγραμματιστή

Ο Προγραμματιστής διαθέτει οθόνης αφής LCD. Κάθε αλληλεπίδραση με τον προγραμματιστή γίνεται με τα δάκτυλα που αγγίζουν τα κατάλληλα σημεία πάνω στην οθόνη. Μετακινηθείτε με κύλιση στις λίστες της οθόνης περνώντας το δάκτυλό σας προς τα πάνω και προς τα κάτω στη λίστα. Στην οθόνη εμφανίζεται πληκτρολόγιο κάθε φορά που απαιτείται καταχώριση κειμένου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τα δάκτυλα ή χωρητική γραφίδα (projected capacitance) στην οθόνη αφής του Προγραμματιστή.

Πλοήγηση στην εφαρμογή S-ICD

Το γραφικό περιβάλλον χρήστη (GUI) της εφαρμογής διευκολύνει τη διαχείριση και τον έλεγχο του Συστήματος S-ICD. Η γραμμή πλοήγησης και τα εικονίδια στο πάνω μέρος της οθόνης επιτρέπουν στον χρήστη να περιηγείται στις οθόνες του λογισμικού προγραμματισμού. Επίσης, εμφανίζεται ένα συνεχές υποδόριο ηλεκτροκαρδιογράφημα (Y-HKG) στο κάτω μέρος της οθόνης κατά την Ηλεκτρονική (ενεργή) επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Κεφαλίδα οθόνης εφαρμογής S-ICD

Όταν η εφαρμογή S-ICD είναι Εκτός σύνδεσης (ανεργή επικοινωνία), η κεφαλίδα οθόνης εμφανίζει την ένδειξη κατάστασης μπαταρίας του Προγραμματιστή.

Κατά την προβολή των Αποθηκευμένων συνεδριών εκτός σύνδεσης, η κεφαλίδα οθόνης εμφανίζει τα εξής:

- Όνομα ασθενούς
- Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση Θεραπείας
- Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας Προγραμματιστή








Όταν η εφαρμογή S-ICD είναι συνδεδεμένη (ενεργή επικοινωνία), η κεφαλίδα οθόνης εμφανίζει τα εξής:

- Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση Θεραπείας
- Όνομα ασθενούς
- Καρδιακή συχνότητα ασθενούς
- Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας και τηλεμετρίας
- Τίτλο οθόνης
- Εικονίδιο εκκένωσης διάσωσης

Γραμμή πλοήγησης στην εφαρμογή S-ICD

Η γραμμή πλοήγησης είναι η κύρια μέθοδος πλοήγησης στις οθόνες της συνδεδεμένης εφαρμογής. Η γραμμή βρίσκεται στο πάνω μέρος της οθόνης της εφαρμογής και οι επιλεγμένες οθόνες εμφανίζονται με τονισμένο εικονίδιο επιλογής. Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει μια λίστα με τα εικονίδια του προγραμματιστή και την αντίστοιχη περιγραφή.

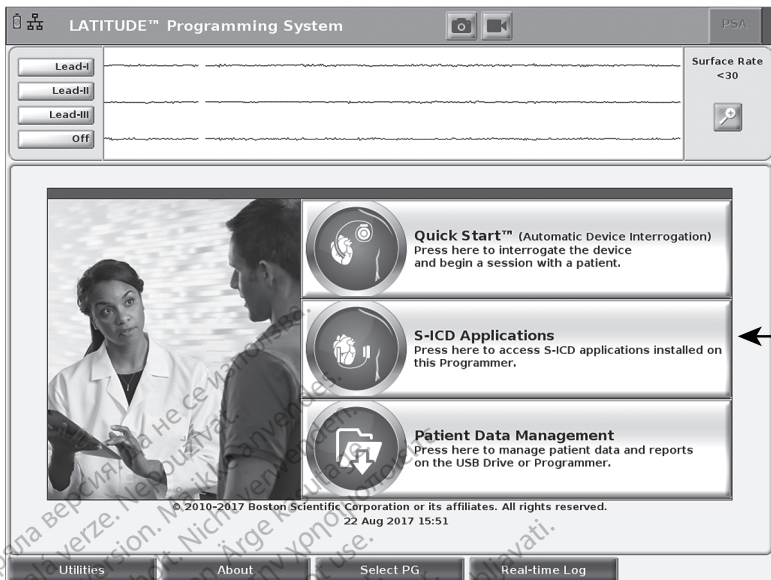
Πίνακας 1. Περιγραφές εικονιδίων

Εικονίδιο	Περιγραφή	Εφαρμογή χρήστη
	Εικονίδιο S-ICD Application Main Menu (Κύριο μενού εφαρμογής S-ICD)	Ο χρήστης επιστρέφει στο κύριο μενού.
	Μετρητής μπαταρίας & τηλεμετρίας	Αριστερά, ο μετρητής δείχνει στον χρήστη την κατάσταση της μπαταρίας του Προγραμματιστή. Δεξιά, ο μετρητής δείχνει στον χρήστη την ένταση του σήματος τηλεμετρίας
	Καταγραφή Υ-ΗΚΓ	Ο χρήστης καταγράφει ένα Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης.
	Λεπτομέρειες	Ανοίγει ένα παράθυρο που περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες.
	Εικονίδιο καρδιακής συχνότητας	Ο χρήστης προβάλλει την τρέχουσα καρδιακή συχνότητα.
	Εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)	Ο χρήστης χορηγεί ένα rescue shock (εκκένωση διάσωσης).
	Διακόπτης ορισμού επιλογής	Ο χρήστης επιλέγει μία από τις δύο επιλογές, π.χ. Α ή Β.

Διαμόρφωση της εφαρμογής S-ICD

Έναρξη του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300

Ενεργοποιήστε τον Προγραμματιστή για να προβάλλετε το Κύριο Μενού.



[1] Κουμπί S-ICD Applications (Εφαρμογές S-ICD) [2] Κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

Σχήμα 4. Κύριο μενού Προγραμματιστή Μοντέλο 3300

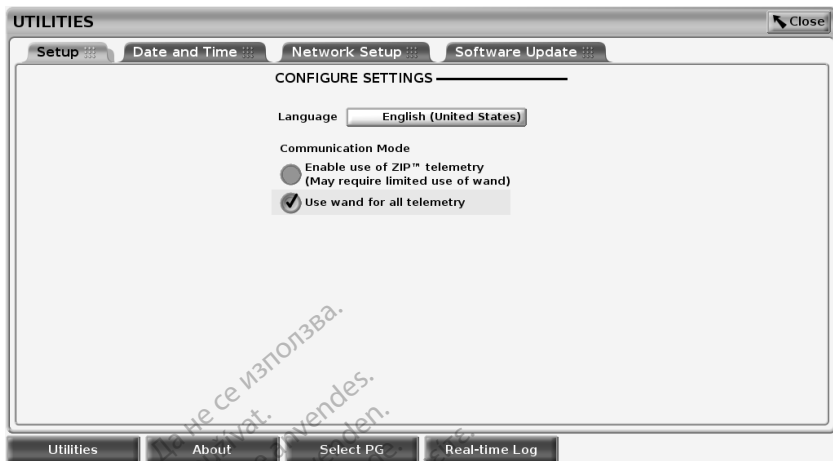
Ρύθμιση της γλώσσας και της ζώνης ώρας

Πριν από την έναρξη της εφαρμογής S-ICD, ρυθμίζεται η γλώσσα και η ζώνη ώρας. Οι ρυθμίσεις αυτές είναι οριστικές και δεν απαιτείται η εκ νέου εισαγωγή τους για τις επόμενες συνεδρίες προγραμματισμού S-ICD ή τις χρήσεις του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μορφή για την ημερομηνία (μμ/ηη/εεεε ή ηη/μμ/εεεε) και την ώρα (12 ωρών ή 24 ωρών) ρυθμίζονται αυτόματα στην εφαρμογή S-ICD. Δείτε την ενότητα "Μορφή ημερομηνίας και ώρας" στη σελίδα 20.

1. Ρύθμιση της γλώσσας

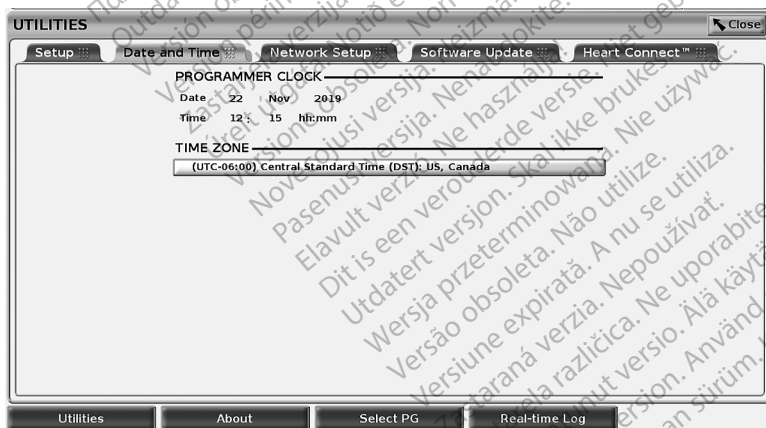
- Από το Κύριο Μενού του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300, επιλέξτε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) στην κάτω αριστερή πλευρά της οθόνης.
- Επιλέξτε την καρτέλα Setup (Ρύθμιση).
- Επιλέξτε τη γραμμή γλώσσας, και στη συνέχεια τη γλώσσα που επιθυμείτε, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα.



Σχήμα 5. Βοηθητικές λειτουργίες

2. Ρύθμιση της ζώνης ώρας

- Από το Κύριο Μενού του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300, επιλέξτε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) στην κάτω αριστερή πλευρά της οθόνης.
- Επιλέξτε την καρτέλα Date and Time (Ημερομηνία και ώρα).
- Επιλέξτε τη γραμμή ζώνης ώρας, και στη συνέχεια τη ζώνη ώρας που επιθυμείτε, όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα.



Σχήμα 6. Βοηθητικές λειτουργίες – Ημερομηνία και ώρα

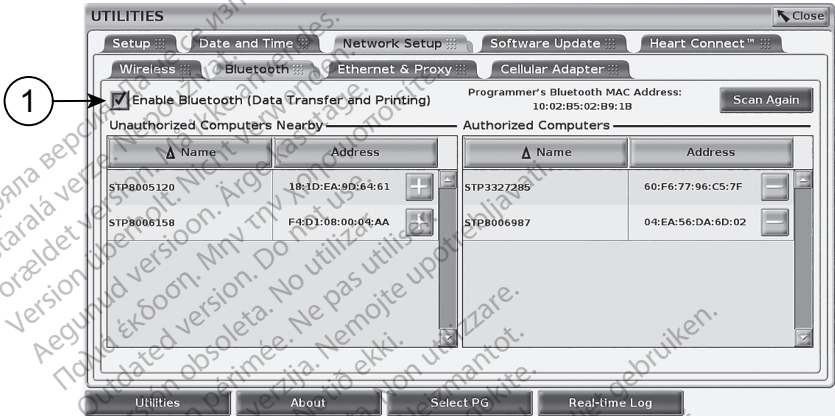
Enable Bluetooth® Communications (Ενεργοποίηση Επικοινωνίας Bluetooth)

Για τη χρήση της επικοινωνίας Bluetooth® για την εκτύπωση ή την εξαγωγή δεδομένων ασθενούς, απαιτείται η ενεργοποίησή της από το μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εκτυπωτές που συνδέονται απευθείας με τον Προγραμματιστή μέσω καλωδίου USB δεν απαιτείται η λειτουργία επικοινωνίας Bluetooth®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξαγωγή δεδομένων ασθενούς χρησιμοποιώντας Bluetooth® απαιτεί την ενεργοποίηση της λειτουργίας επικοινωνίας Bluetooth®.

1. Επιλέξτε την καρτέλα Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) από το κύριο μενού του προγραμματιστή.
2. Από το μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες), επιλέξτε την καρτέλα Bluetooth® και στη συνέχεια επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου Enable Bluetooth (Ενεργοποίηση Bluetooth), όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 7 Μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) - Enable Bluetooth® check box selected (Επιλεγμένο πλαίσιο ελέγχου ενεργοποίησης Bluetooth) στη σελίδα 17.



[1] Επιλέξτε το πλαίσιο ενεργοποίησης Bluetooth®.

Σχήμα 7. Μενού Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) - Enable Bluetooth® check box selected (Επιλεγμένο πλαίσιο ελέγχου ενεργοποίησης Bluetooth)

3. Ο Προγραμματιστής εκκινεί σάρωση των υπολογιστών με δυνατότητα Bluetooth® Ο Προγραμματιστής 3300 αναγνωρίζει μόνο υπολογιστές και εκτυπωτές με ενεργοποιημένη τη λειτουργία ⁴ εντός εμβέλειας, και τους απαριθμεί στη στήλη Unauthorized Computers Nearby (Μη εγκεκριμένοι παρακείμενοι υπολογιστές).

Τα συγκεκριμένα βήματα ενεργοποιούν την επικοινωνία Bluetooth® και σας επιτρέπουν να διαμορφώσετε έναν εκτυπωτή με Bluetooth και να εξαγάγετε δεδομένα ασθενούς από την εφαρμογή S-ICD.

Ανατρέξτε στην ενότητα "Επιλογή εκτυπωτή" στη σελίδα 22 για τη διαμόρφωση ενός εκτυπωτή με δυνατότητα Bluetooth®. Ανατρέξτε στην ενότητα "Εξαγωγή δεδομένων μέσω Bluetooth®" στη σελίδα 24 για την έγκριση ενός υπολογιστή ώστε να λαμβάνει εξαγόμενα δεδομένα ασθενούς μέσω Bluetooth®.

4. Bluetooth®

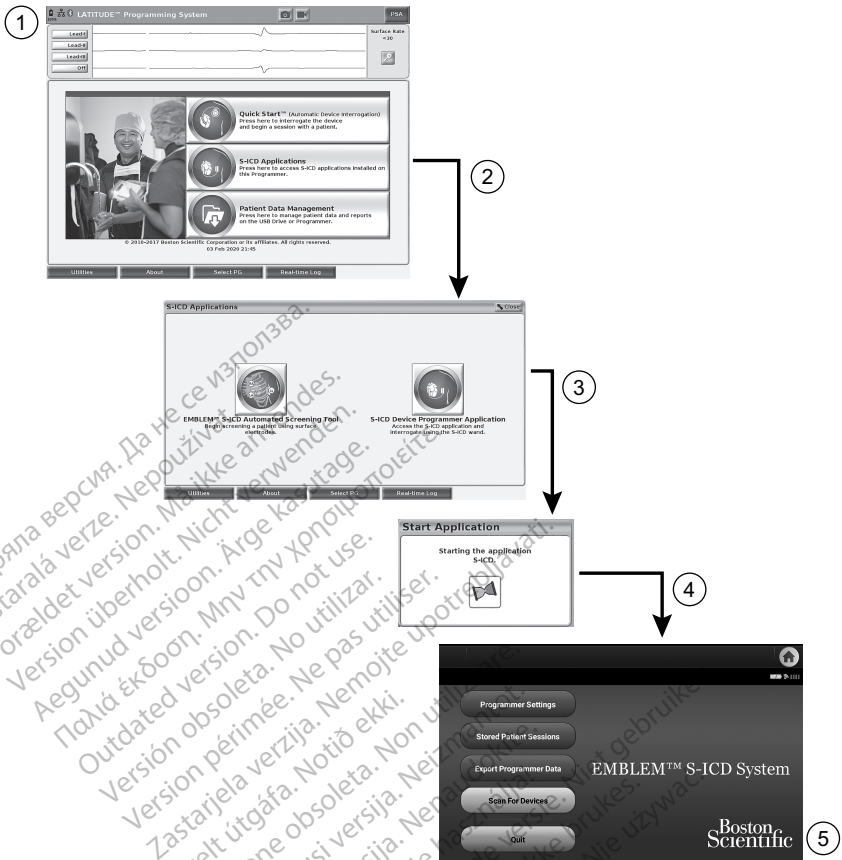
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εκτυπωτές μπορούν να διαμορφωθούν από την καρτέλα *Programmer Utilities* (Βοηθητικές λειτουργίες Προγραμματιστή) ή από την οθόνη *Printer Setup* (Ρύθμιση εκτυπωτή) της εφαρμογής *S-ICD*.

Έναρξη της εφαρμογής *S-ICD*

1. Με τη ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 3203 συνδεδεμένη και τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 ενεργοποιημένο, επιλέξτε το κουμπί *S-ICD Applications* (Εφαρμογές *S-ICD*) από το κύριο μενού. Δείτε την ενότητα Σχήμα 4 Κύριο μενού Προγραμματιστή Μοντέλο 3300 στη σελίδα 15.
2. Όταν εμφανιστεί η οθόνη *S-ICD Applications* (Εφαρμογές *S-ICD*), επιλέξτε το εικονίδιο *S-ICD Device Programmer Application* (Εφαρμογή Προγραμματιστή Συσκευής *S-ICD*).
3. Κατά τη διάρκεια φόρτωσης της εφαρμογής, εμφανίζεται ένα πλαίσιο διαλόγου έναρξης της Εφαρμογής, και στη συνέχεια εμφανίζεται η οθόνη εκκίνησης του συστήματος *EMBLEM™ S-ICD*.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η φόρτωση της εφαρμογής *S-ICD* μπορεί να διαρκέσει περίπου 30 δευτερόλεπτα. Κατά τη διάρκεια αυτού του διαστήματος, στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα *Start Application* (Έναρξη εφαρμογής) και το εικονίδιο κλεψύδρας, και στη συνέχεια, εμφανίζεται ο τίτλος *Boston Scientific*.

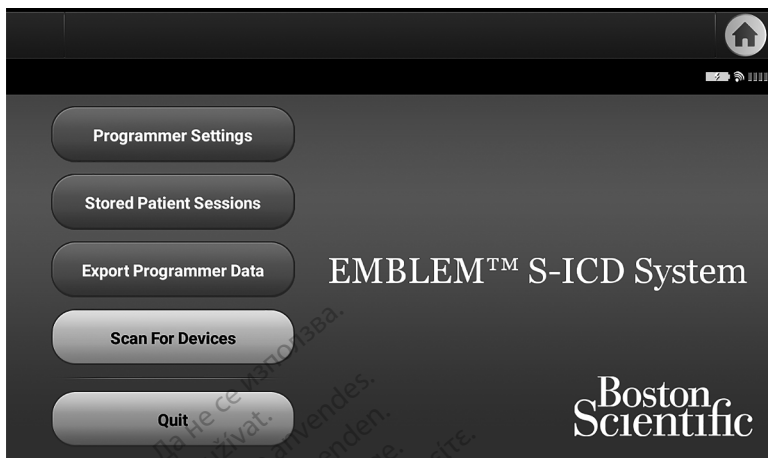
Η παρακάτω εικόνα απεικονίζει τη σειρά εκκίνησης.



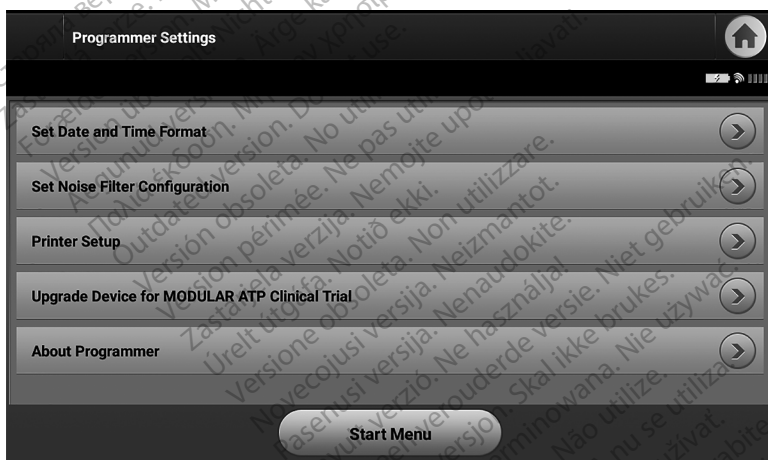
Σχήμα 8. Σειρά εκκίνησης εφαρμογής S-ICD

Για να διαμορφώσετε τις ρυθμίσεις της εφαρμογής S-ICD:

1. Επιλέξτε το κουμπί Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) στην οθόνη εκκίνησης EMBLEM S-ICD (Σχήμα 9. Οθόνη προετοιμασίας εφαρμογής προγραμματισμού S-ICD στη σελίδα 20) για να εμφανίσετε την οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) (Σχήμα 10. Οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις Προγραμματιστή) του S-ICD στη σελίδα 20).



Σχήμα 9. Οθόνη προετοιμασίας εφαρμογής προγραμματισμού S-ICD



Σχήμα 10. Οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις Προγραμματιστή) του S-ICD

2. Επιλέξτε την αντίστοιχη γραμμή για πρόσβαση σε κάθε ρύθμιση. Οι ρυθμίσεις με δυνατότητα διαμόρφωσης είναι:

- Date and Time format (Μορφή ημερομηνίας και ώρας)
- Set Noise Filter Configuration (Ρύθμιση διαμόρφωσης φίλτρου θορύβου)
- Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή)

Μορφή ημερομηνίας και ώρας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη ρύθμιση της μορφής ημερομηνίας και ώρας, βεβαιωθείτε ότι έχετε ρυθμίσει τη ζώνη ώρας για τον Προγραμματιστή. Δείτε την ενότητα "Ρύθμιση της γλώσσας και της ζώνης ώρας" στη σελίδα 15.

Για να ρυθμίσετε τη μορφή ημερομηνίας και ώρας:

1. Επιλέξτε Set Date and Time Format (Ρύθμιση μορφής ημερομηνίας και ώρας) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) (Σχήμα 11 Οθόνη Set Date and Time Format (Ρύθμιση μορφής ημερομηνίας και ώρας) στη σελίδα 21). Εμφανίζεται η οθόνη Date and Time Settings (Ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας).
2. Επιλέξτε τη μορφή ώρας που θέλετε (12 ή 24 ωρών).⁵
3. Επιλέξτε τη μορφή ημερομηνίας που θέλετε (μμ/ηη/εεεε ή ηη/μμ/εεεε).
4. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις Προγραμματιστή) ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις Προγραμματιστή) χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.



Σχήμα 11. Οθόνη Set Date and Time Format (Ρύθμιση μορφής ημερομηνίας και ώρας)

Set Noise Filter Configuration (Ρύθμιση διαμόρφωσης φίλτρου θορύβου)

Η ρύθμιση Set Noise Filter Configuration (Διαμόρφωση φίλτρου θορύβου) ελέγχει το ηλεκτρονικό φίλτρο στη γεννήτρια ερεθισμάτων που προορίζεται για την ελαχιστοποίηση της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής (ΗΜΠ). Συγκεκριμένα, το φίλτρο συχνότητας γραμμής των γεννητριών ερεθισμάτων προγραμματίζεται αυτόματα στα 50 Hz ή 60 Hz, βάσει της ρύθμισης φίλτρου θορύβου.

Το φίλτρο θορύβου ρυθμίζεται από το εργοστάσιο ώστε να αντιστοιχεί στο ηλεκτρικό δίκτυο της χώρας σας. Συνεπώς δεν πρέπει να το αλλάξετε, εκτός και αν αλλάξετε χώρα.

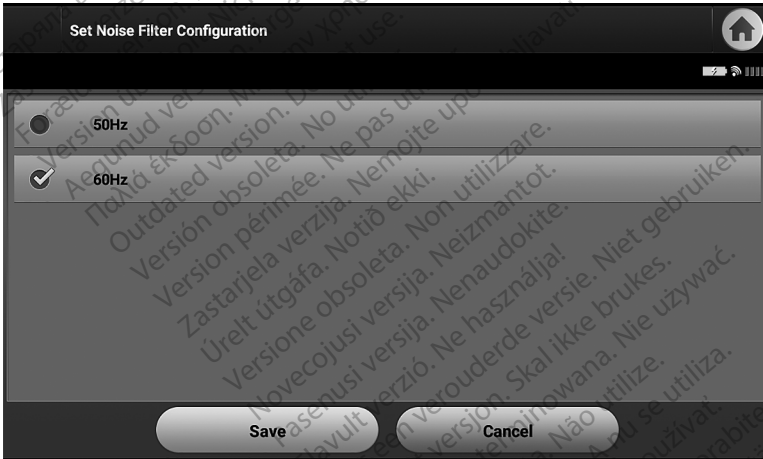
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αλλαγή της ρύθμισης διαμόρφωσης του φίλτρου θορύβου στον Προγραμματιστή θα έχει ως αποτέλεσμα το φίλτρο συχνότητας γραμμής 50/60 Hz να διαμορφώνεται σύμφωνα με την επιλεγμένη ρύθμιση (50 Hz ή 60 Hz) σε όλες τις επακόλουθες γεννήτριες ερεθισμάτων που υποβάλλονται σε ανάκτηση δεδομένων.

5. Αυτό επηρεάζει μόνο τη μορφή ημερομηνίας και ώρας της εφαρμογής S-ICD. Η ημερομηνία και ώρα του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300 δεν επηρεάζονται.

Για να ορίσετε το φίλτρο θορύβου για την εφαρμογή S-ICD:

1. Επιλέξτε Set Noise Filter Configuration (Διαμόρφωση ρύθμισης φίλτρου θορύβου) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις Προγραμματιστή) του S-ICD (Σχήμα 12 Οθόνη Set Noise Filter Configuration (Ρύθμιση διαμόρφωσης φίλτρου θορύβου) στη σελίδα 22), για να εμφανίσετε την οθόνη διαμόρφωσης του φίλτρου θορύβου.
2. Επιλέξτε 50 Hz ή 60 Hz.
3. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις Προγραμματιστή) του S-ICD ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις Προγραμματιστή) χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Στις σπάνιες περιπτώσεις που υπάρχουν διαφορές στην τοπική συχνότητα της γραμμής ρεύματος, κάντε την επιλογή με τη σωστή συχνότητα για την περιοχή όπου βρίσκεται ο Προγραμματιστής. Λάβετε υπόψη ότι σε ασθενείς που ταξιδεύουν, των οποίων οι συσκευές υποβάλλονται σε ανάκτηση δεδομένων σε περιοχές ή χώρες διαφορετικές από εκείνες στις οποίες διαμένουν, ενδέχεται να απαιτείται η επαναρρύθμιση του φίλτρου θορύβου κατά την επιστροφή στη χώρα τους.



Σχήμα 12. Οθόνη Set Noise Filter Configuration (Ρύθμιση διαμόρφωσης φίλτρου θορύβου)

Επιλογή εκτυπωτή

Ο Προγραμματιστής Μοντέλο 3300 παρέχει υποστήριξη USB και Bluetooth® για εκτυπωτές.

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εκτυπωτής είναι ενεργοποιημένος και, ανάλογα με τον εκτυπωτή σας, συνδέστε τον με τον Προγραμματιστή μέσω καλωδίου USB ή Bluetooth®.
 - Για εκτυπωτή με USB, συνδέστε τον σε μια θύρα USB που βρίσκεται στην αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή.
 - Η λειτουργία επικοινωνίας Bluetooth® πρέπει να είναι ενεργοποιημένη πριν την επιλογή εκτυπωτή με Bluetooth® στην εφαρμογή S-ICD. Βλ. "Enable Bluetooth®"

Communications (Ενεργοποίηση Επικοινωνίας Bluetooth)" στη σελίδα 16 για την ενεργοποίηση της λειτουργίας επικοινωνίας Bluetooth®.

2. Επιλέξτε Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) . Η οθόνη Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή) (Σχήμα 13 Οθόνη Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή) στη σελίδα 23) εμφανίζεται με έναν εκτυπωτή USB, είτε έχει διαμορφωθεί είτε όχι. Αν δεν έχει γίνει ήδη επιλογή και διαμόρφωση προεπιλεγμένου εκτυπωτή, θα εμφανιστεί στην οθόνη. Επιλέξτε το κουμπί Scan Again (Επανάληψη σάρωσης) και ο Προγραμματιστής σαρώνει την περιοχή για τον εντοπισμό εκτυπών Bluetooth®. Εμφανίζεται μια Γραμμή προόδου σάρωσης που θα ενημερώνει τον χρήστη ότι ο προγραμματιστής εκτελεί σάρωση για εκτυπωτές.

Επιπλέον, όταν φορτωθεί η οθόνη ρύθμισης του εκτυπωτή, θα εμφανιστούν όλοι οι εκτυπωτές που έχουν ήδη συζευχθεί.



Σχήμα 13. Οθόνη Printer Setup (Ρύθμιση εκτυπωτή)

3. Επιλέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή μεταξύ των εκτυπωτών που εντοπίστηκαν κατά τη σάρωση. Εάν δεν εντοπιστεί κανένας εκτυπωτής, εμφανίζεται ένα παράθυρο που θα ενημερώνει ότι δεν υπάρχουν εκτυπωτές. Επιλέξτε το κουμπί Scan Again (Επανάληψη σάρωσης) ή το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) .
4. Επιλέξτε τον επιθυμητό εκτυπωτή από τη λίστα και πληκτρολογήστε το όνομα χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο της οθόνης (έως 15 χαρακτήρες). Με την επιλογή εκτυπωτή εμφανίζεται ένα μοναδικό αναγνωριστικό εκτυπωτή.
5. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές και να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή) χωρίς να αποθηκεύσετε τις αλλαγές. Όταν ολοκληρωθεί η ρύθμιση του εκτυπωτή εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με τυχόν προβλήματα με τους εκτυπωτές, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων» στο Εγχειρίδιο Χειριστή του Μοντέλου 3300.

Έκδοση λογισμικού εφαρμογής S-ICD Μοντέλο 3877

Για να προβάλετε την έκδοση λογισμικού της εφαρμογής S-ICD:

1. Επιλέξτε About Programmer (Πληροφορίες για τον προγραμματιστή) στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή). Εμφανίζεται η οθόνη πληροφοριών Programmer Software Version (Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή).
2. Η οθόνη πληροφοριών έκδοσης λογισμικού του προγραμματιστή εμφανίζει την τρέχουσα έκδοση του λογισμικού προγραμματιστή και σημειώσεις κυκλοφορίας για την τελευταία σημαντική ενημέρωση. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Programmer Settings (Ρυθμίσεις προγραμματιστή).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τυπωμένες αναφορές περιλαμβάνουν επίσης πληροφορίες για την έκδοση λογισμικού του Προγραμματιστή.

Εξαγωγή δεδομένων μέσω Bluetooth®

Μπορείτε να διαμορφώσετε τον εκτυπωτή ώστε να είναι δυνατή η ασύρματη εξαγωγή δεδομένων σε επιφάνεια εργασίας ή σε φορητούς υπολογιστές που διαθέτουν την ασύρματη τεχνολογία Bluetooth®. Ο Προγραμματιστής και ο κάθε υπολογιστής πρέπει να διαθέτουν μεμονωμένη σύζευξη ώστε να είναι δυνατή η χρήση της λειτουργίας ασύρματης εξαγωγής δεδομένων. Η διαδικασία σύζευξης του Προγραμματιστή με έναν υπολογιστή διαφέρει από εκείνη που χρησιμοποιείται για τη σύζευξη του Προγραμματιστή με τον εκτυπωτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων υποστηρίζεται σε υπολογιστές που χρησιμοποιούν Windows. Η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων δεν διατίθεται σε tablet ή smart phone.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στα Windows 10, πρέπει να είναι ανοικτό το παράθυρο Receive a File (Λήψη αρχείου) του Bluetooth® για τη μεταφορά αρχείων στο συγκεκριμένο υπολογιστή.

1. Η λειτουργία επικοινωνίας Bluetooth® πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον Προγραμματιστή Μοντέλο 3300 πριν από την δυνατότητα εξαγωγής δεδομένων ασθενούς από την εφαρμογή S-ICD. Βλ. "Enable Bluetooth® Communications (Ενεργοποίηση Επικοινωνίας Bluetooth)" στη σελίδα 16 για οδηγίες σχετικά με την ενεργοποίηση της λειτουργίας επικοινωνίας.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο υπολογιστής που πρόκειται να συζευχθεί είναι αναγνωρίσιμος, καθώς ο Προγραμματιστής εκτελεί αναζήτηση παρακείμενων υπολογιστών κατά τη διαδικασία σύζευξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την επίτευξη της σύζευξης διατίθενται λεπτομερείς οδηγίες στα αρχεία βοήθειας των Microsoft Windows με γενικό τίτλο «Why can't I connect my Bluetooth device to my computer?» (Γιατί δεν μπορώ να συνδέσω τη συσκευή Bluetooth με τον υπολογιστή μου;)

3. Μόλις είναι αναγνωρίσιμος ο επιθυμητός υπολογιστής, επιλέξτε το κουμπί Export Programmer Data (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή) στην οθόνη εκκίνησης της εφαρμογής S-ICD. Θα εμφανιστεί η οθόνη Export Programmer Data Over Bluetooth (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή μέσω Bluetooth). Επιλέξτε το κουμπί Set Up Authorized Computers (Ρύθμιση εγκεκριμένων υπολογιστών) για να πραγματοποιηθεί σάρωση για παρακείμενους υπολογιστές και να ξεκινήσει η διαδικασία σύζευξης.

4. Ενώ γίνεται η σάρωση, οι υπολογιστές που εντοπίζονται εμφανίζονται κάτω από την επικεφαλίδα Unauthorized Computers Nearby (Μη εγκεκριμένοι παρακείμενοι υπολογιστές), όπως φαίνεται στην Σχήμα 14. Επιλογή υπολογιστή για έγκριση, ώστε να είναι δυνατή η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων με τεχνολογία Bluetooth® στη σελίδα 25. Επιλέξτε τον υπολογιστή που θέλετε να συζευχθεί και πατήστε το κουμπί με το σύμβολο συν που βρίσκεται δίπλα στον επιθυμητό υπολογιστή, για να ολοκληρωθεί η διαδικασία σύζευξης. Μπορείτε να προβείτε σε ακύρωση ανά πάσα στιγμή μόλις δείτε τον υπολογιστή που θέλετε για σύζευξη.
5. Κατά τη διαδικασία σύζευξης τόσο στον Προγραμματιστή όσο και στον υπολογιστή θα εμφανιστούν ίδια αριθμητικά κλειδιά πρόσβασης, ενώ και τα δύο μηχανήματα θα σας ζητήσουν να επιβεβαιώσετε ότι οι δύο αριθμοί είναι ίδιοι. Το κλειδί πρόσβασης εμφανίζεται μόνο κατά τη διάρκεια της σύζευξης και χρησιμοποιείται για να επαληθευτεί ότι πραγματοποιείται σύζευξη μεταξύ των σωστών μηχανημάτων.
6. Η επιτυχής σύζευξη υποδεικνύεται όταν ο υπολογιστής που υποβάλλεται σε σύζευξη εμφανίζεται στη στήλη Authorized Computers (Εγκεκριμένοι υπολογιστές) και όχι στη στήλη Unauthorized Computers Nearby (Μη εγκεκριμένοι παρακείμενοι υπολογιστές).
7. Εάν θέλετε, μπορείτε να αλλάξετε το όνομα των εγκεκριμένων υπολογιστών. Πατήστε παρατεταμένα τον επιθυμητό υπολογιστή στη λίστα μέχρι να εμφανιστεί το αναδυόμενο πλαίσιο Rename an Authorized Computer (Μετονομασία εγκεκριμένου υπολογιστή).



Σχήμα 14. Επιλογή υπολογιστή για έγκριση, ώστε να είναι δυνατή η λειτουργία μεταφοράς δεδομένων με τεχνολογία Bluetooth®

Τρόποι λειτουργίας εφαρμογής

Συμπεριφορά κατά τη σύνδεση

Το περιβάλλον εργασίας της εφαρμογής ποικίλει ανάλογα με το εάν ο προγραμματιστής είναι Online (Σε σύνδεση) (επικοινωνεί ενεργά) ή Offline (Εκτός σύνδεσης) (δεν επικοινωνεί) με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Μια συνεδρία Online (Σε σύνδεση) ξεκινά όταν ο Προγραμματιστής επιτυγχάνει τηλεμετρική σύνδεση με συγκεκριμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εμφανίζεται μια κίτρινη οθόνη ειδοποίησης εάν το σήμα τηλεμετρίας μεταξύ του Προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων χαθεί για περισσότερα από πέντε δευτερόλεπτα κατά την ενεργή επικοινωνία. Αυτό μπορεί να συμβεί αν η ράβδος μετακινηθεί εκτός του εύρους των τηλεμετρικών επικοινωνιών ή αν η επικοινωνία εμποδίζεται από θόρυβο ή αντικείμενα που προκαλούν παρεμβολές. Οι εντολές προγραμματισμού, συμπεριλαμβανομένης της εντολής Rescue Shocks (Εκκενώσεις διάσωσης), δεν θα είναι διαθέσιμες μέχρι να αποκατασταθεί η τηλεμετρία.

Η τηλεμετρική επανασύνδεση μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα εφόσον αντιμετωπιστεί η αιτία της απώλειας τηλεμετρίας, π.χ. εάν η ράβδος μετακινηθεί ξανά εντός του εύρους τηλεμετρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων ή εάν απομακρυνθεί η πηγή παρεμβολών ή θορύβου. Εκτελέστε επανεκκίνηση της συνεδρίας εάν δεν αποκατασταθεί η τηλεμετρική σύνδεση εντός ενός λεπτού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ο Προγραμματιστής εκπέμπει μια ηχητική ειδοποίηση για να υποδείξει ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων προετοιμάζεται για χορήγηση εκκένωσης, είτε η προετοιμασία αυτή πραγματοποιείται κατόπιν εντολής για εκκένωση, είτε ως απόκριση σε ανιχνευμένη αρρυθμία. Η έκπομπή της ηχητικής ειδοποίησης συνεχίζεται μέχρι να χορηγηθεί ή να ακυρωθεί η εκκένωση.

Συμπεριφορά εκτός σύνδεσης

Ο Προγραμματιστής είναι Offline (Εκτός σύνδεσης) όταν δεν υπάρχει ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις ρυθμίσεις του προγραμματιστή και να προβάλετε ή/και να εκτυπώσετε τις αποθηκευμένες συνεδρίες του ασθενούς κατά τη διάρκεια των συνεδριών Offline (Εκτός σύνδεσης).

Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς

Κατά τη διάρκεια μιας επίσκεψης παρακολούθησης ασθενούς, ο Προγραμματιστής θα ανακτήσει δεδομένα από τη μνήμη της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ο Προγραμματιστής μπορεί να αποθηκεύσει έως και 50 συνεδρίες ασθενούς ή 90 ημέρες δεδομένων συνεδριών με τον ασθενή. Στην 51η συνεδρία, ο Προγραμματιστής θα αντικαταστήσει αυτόματα την παλιότερη αποθηκευμένη συνεδρία με τα νέα δεδομένα. Επιπλέον, αφού περάσει η 90η ημέρα μετά την αποθήκευση μίας συνεδρίας ασθενούς, ο Προγραμματιστής θα διαγράψει αυτόματα αυτή τη συνεδρία ασθενούς όταν εκκινήσει η εφαρμογή S-ICD. Μια αποθηκευμένη συνεδρία περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες:

- Αναφορές καταγεγραμμένων Y-HKG (συμπεριλαμβανομένων των Y-HKG επαγωγής)
- Ιστορικό επεισοδίων (συμπεριλαμβανομένων επεισοδίων που έχουν ληφθεί)
- Δεδομένα ασθενούς
- Προγραμματισμένες ρυθμίσεις συσκευής

Για να προβάλετε τις αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς:

1. Από την οθόνη εκκίνησης της εφαρμογής S-ICD, επιλέξτε Stored Patient Sessions (Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς).
2. Επιλέξτε τη συνεδρία ασθενούς που θέλετε.

Τρόποι λειτουργίας για τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει τους παρακάτω τρόπους λειτουργίας:

- Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης)
- Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας)
- Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)
- MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Τρόπος λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης)

Ο τρόπος λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) είναι μια κατάσταση χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας που προορίζεται μόνο για αποθήκευση. Όταν μια γεννήτρια ερεθισμάτων τον τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων από τον Προγραμματιστή, πραγματοποιείται αυτόματα μια αναμόρφωση πυκνότη πλήρους ενέργειας και η γεννήτρια ερεθισμάτων προετοιμάζεται για ρύθμιση. Όταν γίνει έξοδος από τον τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης), η εφαρμογή S-ICD μεταβαίνει βάσει προεπιλογής στον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας). Η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν μπορεί να επαναπρογραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης.

Τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας) είναι ο κύριος τρόπος λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων που επιτρέπει την αυτόματη ανίχνευση και απόκριση στις κοιλιακές ταχυαρρυθμίες.

Τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) απενεργοποιεί την αυτόματη εφαρμογή θεραπείας, ενώ επιτρέπει τον μη αυτόματο έλεγχο εφαρμογής εκκένωσης. Μπορείτε να προβάλετε και να προσαρμόσετε τις προγραμματιζόμενες παραμέτρους μέσω του Προγραμματιστή. Από αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μπορείτε να εμφανίσετε ή να εκτυπώσετε το υποδόριο ηλεκτρογράφημα (Υ-ΗΚΓ).

Η γεννήτρια ερεθισμάτων μεταβαίνει βάσει προεπιλογής στον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) όταν η συσκευή εγκαταλείπει τον τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μη αυτόματη θεραπεία και η θεραπεία εκκένωσης διάσωσης είναι διαθέσιμες όταν ρυθμιστεί στη συσκευή ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) και υπάρχει ενεργή επικοινωνία με μια γεννήτρια ερεθισμάτων, αλλά μόνο εφόσον ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχικής ρύθμισης. Δείτε την ενότητα "Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)" στη σελίδα 36.

MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Η λειτουργία MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) διατίθεται σε συσκευές EMBLEM S-ICD.

Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί συγκεκριμένες λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έκθεση του συστήματος S-ICD στο περιβάλλον MRI.

Εάν επιλέξετε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ενεργοποιείται μια ακολουθία οθονών για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της ετοιμότητας του ασθενούς για την πραγματοποίηση ασφαλούς σε MT υπό όρους σάρωσης MRI. Για να δείτε εάν η συσκευή βρισκόταν σε τρόπο λειτουργίας προστασίας MRI, ανατρέξτε στο Summary Report (Αναφορά Σύνοψης). Για την πλήρη περιγραφή του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), μια λίστα συσκευών ασφαλών σε MT υπό όρους καθώς και για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το Σύστημα S-ICD ImageReady, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για S-ICD.

Πριν υποβληθεί ο ασθενής σε σάρωση MRI, το Σύστημα S-ICD ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με τη χρήση του προγραμματιστή. Στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI:

- Αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας
- Μια λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) ορίζεται ονομαστικά στις 6 ώρες, με προγραμματιζόμενες τιμές Off (Απενεργοποίηση), 6, 9, 12 και 24 ώρες
- Ο βομβητής είναι απενεργοποιημένος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο βομβητής παραμένει απενεργοποιημένος μέχρι ο χρήστης να τον προγραμματίσει ξανά σε On (Ενεργοποίηση) ("Beeper Control (Έλεγχος βομβητή)" στη σελίδα 58).

Παρακολουθείτε τον ασθενή διαρκώς μέσω παλμικής οξυμετρίας και ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ) μέχρι να ολοκληρωθεί η σάρωση και για όσο διάστημα το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας προστασίας σε περιβάλλον MRI. Πρέπει να υπάρχει εξωτερικός απινιδωτής και ιατρικό προσωπικό.

Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τερματίζεται με μη αυτόματη έξοδο χρησιμοποιώντας τον Προγραμματιστή ή μέσω του αυτόματου τερματισμού μετά την πάροδο της περιόδου ICD Protection Time-out (Χρονικό όριο προστασίας MRI) που έχει προγραμματιστεί από το χρήστη (για οδηγίες προγραμματισμού του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό S-ICD MRI.) Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τερματίζεται επίσης με την εντολή Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης). Μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), εκτελείται επαναφορά όλων των παραμέτρων (εκτός από την παράμετρο Beeper (Βομβητής)) στις προηγούμενες προγραμματισμένες ρυθμίσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι μη ασφαλές σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

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



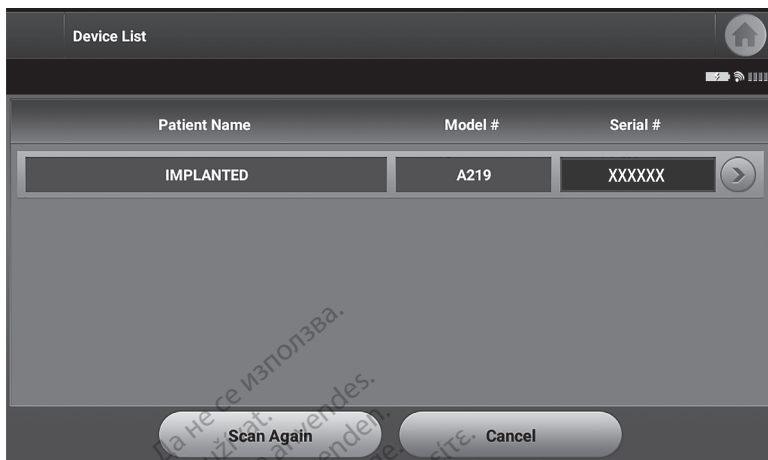
Ο βομβητής της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD ενδέχεται να μην μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον μετά από σάρωση MRI. Η έκθεση στο ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του βομβητή. Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ιδιαίτερα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE™ NXT (ένα εξ' αποστάσεως σύστημα διαχείρισης ασθενούς) μετά από σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Σύνδεση και αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή, τη σύνδεση και την αποσύνδεση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Σάρωση για γεννήτριες ερεθισμάτων

1. Επιλέξτε το κουμπί Scan For Devices (Σάρωση για συσκευές) στην οθόνη εκκίνησης του Προγραμματιστή (Σχήμα 9 Οθόνη προετοιμασίας εφαρμογής προγραμματισμού S-ICD στη σελίδα 20). Κατά τη διαδικασία σάρωσης εμφανίζεται η γραμμή προόδου σάρωσης και όταν συμπληρωθεί η γραμμή προόδου σάρωσης εμφανίζεται η οθόνη Device List (Λίστα συσκευών). Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε τη διαδικασία σάρωσης.
2. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία σάρωσης, εμφανίζεται μια λίστα με όλες τις γεννήτριες ερεθισμάτων S-ICD που ανιχνεύτηκαν (έως 16) στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (Σχήμα 15 Οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (λίστα κύλισης) στη σελίδα 30). Οι συσκευές που βρίσκονται σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) θα εμφανίζονται ως "NOT IMPLANTED" (ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΗ). Οι συσκευές που έχουν εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) εμφανίζονται με την ένδειξη «IMPLANTED» (ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΗ) ή με το αποθηκευμένο όνομα ασθενούς.



Σχήμα 15. Οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (λίστα κύλισης)

- Εάν η επιθυμητή γεννήτρια ερεθισμάτων δεν περιλαμβάνεται στη λίστα, επιλέξτε το κουμπί Scan Again (Επανάληψη σάρωσης) για να ξεκινήσει ξανά η διαδικασία σάρωσης. Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης της εφαρμογής προγραμματισμού S-ICD.

Εάν δεν είναι δυνατή η επικοινωνία του Προγραμματιστή με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Βεβαιωθείτε ότι ο Προγραμματιστής είναι συνδεδεμένος σε ηλεκτρική τροφοδοσία AC, ώστε να βελτιωθεί η απόδοση τηλεμετρίας.
- Επιχειρήστε να διορθώσετε τη θέση της ράβδου.
- Επιλέξτε Scan For Devices (Σάρωση για συσκευές) από την οθόνη εκκίνησης της εφαρμογής προγραμματισμού S-ICD ή επιλέξτε Scan Again (Επανάληψη σάρωσης) από την οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) για να εντοπίσετε την επιθυμητή συσκευή.
- Μετακινήστε τυχόν εξοπλισμό και τα συνδεδεμένα καλώδια που ενδέχεται να προκαλούν παρεμβολές στην επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες (RF).
- Επιχειρήστε να επικοινωνήσετε χρησιμοποιώντας διαφορετικό Προγραμματιστή ή/και ράβδο εάν υπάρχει.
- Τοποθετήστε έναν μαγνήτη γεννήτριας ερεθισμάτων στη γεννήτρια ερεθισμάτων για να προκαλέσετε ηχητικούς τόνους βομβητή. Αφαιρέστε τον μαγνήτη και επιχειρήστε ξανά να εδραιώσετε επικοινωνία.

Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων

Επιλέξτε την επιθυμητή γεννήτρια ερεθισμάτων από την οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (Σχήμα 15 Οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) (λίστα κύλισης) στη σελίδα 30) για να ξεκινήσει η συνεδρία επικοινωνίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανεξάρτητα από τον αριθμό των γεννητριών ερεθισμάτων που εντοπίζονται από μια σάρωση, ο χρήστης πρέπει να επιλέξει μια συγκεκριμένη γεννήτρια ερεθισμάτων από τη λίστα ώστε να ξεκινήσει η ενεργή επικοινωνία.

Σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση)

Εάν επιλέξετε μια γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης από την οθόνη Device List (Λίστα συσκευών), πραγματοποιείται η παρακάτω ακολουθία σύνδεσης:

1. Μετά την εφαρμογή της επιλογής, ο προγραμματιστής συνδέεται με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εμφανίζεται ένα παράθυρο το οποίο υποδεικνύει ότι η σύνδεση είναι σε εξέλιξη.
2. Μετά την εδραίωση της επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, εμφανίζεται η οθόνη Device Identification (Αναγνώριση συσκευής).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η οθόνη Device Identification (Αναγνώριση συσκευής) είναι ορατή μόνο κατά τη σύνδεση σε γεννήτρια ερεθισμάτων που βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση).

3. Ο αριθμός μοντέλου και ο σειριακός αριθμός της συσκευής λαμβάνεται αυτόματα και εμφανίζεται κατά τη διαδικασία αρχικής σάρωσης. Επιλέξτε Exit Shelf Mode (Εξόδος από τη Λειτουργία Αποθήκευσης) για να εγκαταλείψει η συσκευή τον τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) και να προετοιμαστεί για εμφύτευση ή επιλέξτε Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν μια γεννήτρια ερεθισμάτων εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης, δεν μπορεί να επαναπρογραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κάθε φορά που μια γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων, πραγματοποιείται αναμόρφωση πυκνωτή πλήρους ενέργειας.

Σύνδεση σε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων

Εάν επιλέξετε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων από την οθόνη Device List (Λίστα συσκευών), πραγματοποιείται η παρακάτω ακολουθία σύνδεσης:

1. Μετά την εφαρμογή της επιλογής, ο προγραμματιστής συνδέεται με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εμφανίζεται ένα παράθυρο το οποίο υποδεικνύει ότι η σύνδεση είναι σε εξέλιξη.
Κατά τη διαδικασία σύνδεσης, μπορεί να εμφανίζονται ενημερωτικά και προειδοποιητικά μηνύματα, π.χ. ότι το SMART Pass έχει απενεργοποιηθεί.
2. Μετά την εδραίωση της επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, εμφανίζεται η οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής) (Σχήμα 27 Οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής) στη σελίδα 46).


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Κατά τη διάρκεια ενημέρωσης του λογισμικού της συσκευής, η θεραπεία ταχυκαρδίας διακόπτεται. Να παρακολουθείτε πάντα τον ασθενή και να έχετε διαθέσιμο εξωτερικό εξοπλισμό απινίδωσης κατά την ανάκτηση δεδομένων.

Τερματισμός συνεδρίας ασθενούς

Για να τερματιστεί μια συνεδρία ασθενούς Online (Σε σύνδεση) και να επιστρέψει ο Προγραμματιστής σε τρόπο λειτουργίας Offline (Εκτός σύνδεσης):

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού)  στη γραμμή πλοήγησης. Εμφανίζεται η οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας).



[1] Επιστροφή στο εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού)

Σχήμα 16. Οθόνη S-ICD Online – Main Menu (Κύριο μενού)

3. Εμφανίζονται μηνύματα προειδοποίησης (Σχήμα 17 Παραδείγματα μηνύματος μη ολοκληρωμένης συνεδρίας στη σελίδα 33) για τον χρήστη σε περίπτωση που ισχύει κάποια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Ο τρόπος λειτουργίας θεραπείας έχει προγραμματιστεί στη ρύθμιση απενεργοποίησης
 - Δεν έχει ληφθεί Υ-ΗΚΓ αναφοράς
 - Δεν έχει ολοκληρωθεί η ρύθμιση Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) ή η ρύθμιση Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση)
 - Δεν έχει ολοκληρωθεί η λειτουργία Optimization (Βελτιστοποίηση). Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται εάν δεν εκτελεστεί η λειτουργία Automatic Setup Optimization (Αυτόματη βελτιστοποίηση ρύθμισης) κατά τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)
 - Η λειτουργία SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση) δεν είναι ενεργοποιημένη



Σχήμα 17. Παραδείγματα μηνύματος μη ολοκληρωμένης συνεδρίας

4. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να τερματίσετε τη συνεδρία ασθενούς και να επιστρέψετε στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να παραμείνετε σε κατάσταση Online (Σε σύνδεση) και να επιστρέψετε στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιλέξετε το κουμπί Continue (Συνέχιση), η συνεδρία αποθηκεύεται και η επικοινωνία τερματίζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια τηλεμετρική συνεδρία πρέπει να τερματίζεται με τη διαδικασία End Session (Τέλος συνεδρίας) που περιγράφεται στα βήματα 1 έως 4 παραπάνω, ώστε να είναι δυνατή η αποθήκευση των δεδομένων που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της συγκεκριμένης συνεδρίας. Σε περίπτωση απενεργοποίησης του Προγραμματιστή κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας, τα δεδομένα της συνεδρίας δεν αποθηκεύονται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επιβεβαιώνετε ότι μετά την αποσύνδεση ο τρόπος λειτουργίας θεραπείας είναι προγραμματισμένος στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση), θα πρέπει να χρησιμοποιείτε πάντα τη διαδικασία End Session (Τέλος συνεδρίας) και να εξετάζετε όλα τα μηνύματα προειδοποίησης που εμφανίζονται.

Προγραμματισμός της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για τον προγραμματισμό της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη διάρκεια μιας εμφύτευσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από τη χρήση των δυνατοτήτων τηλεμετρικής επικοινωνίας, τον προγραμματισμό ή την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων, αφήστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων να φτάσει σε κατάλληλο εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας των 25° C-45° C (77° F-113° F), καθώς οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσουν την αρχική λειτουργία της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τηλεμετρία γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD, να χρησιμοποιείτε μόνο τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αφαιρέστε τη ράβδο από τη συσκευασία της πριν από τη χρήση. Αν η ράβδος πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να εσωκλειστεί σε ένα στείρο ενδοεγχειρητικό κάλυμμα μήλης (Μοντέλο 3320) κατά τη διάρκεια της χρήσης. Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE™* (Μοντέλο 3300).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο Προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Πρέπει να παραμένει εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι ο Προγραμματιστής επικοινωνεί με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD για την οποία προορίζεται.

Εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου

Ο Προγραμματιστής διατηρεί πληροφορίες για το εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο. Για την καταγραφή αυτών των πληροφοριών για ένα νέο ηλεκτρόδιο ή για ένα ηλεκτρόδιο αντικατάστασης ασθενούς:

1. Με τον Προγραμματιστή συνδεδεμένο σε μια γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
3. Επιλέξτε το κουμπί Auto Setup (Αυτόματη ρύθμιση) στη γραμμή πλοήγησης. Εμφανίζεται η οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) (Σχήμα 21 Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου στη σελίδα 37).
4. Επιλέξτε το κουμπί Set Electrode ID (Ορισμός αναγνωριστικού ηλεκτροδίου).



Σχήμα 18. Επιλέξτε το κουμπί Set Electrode ID (Ορισμός αναγνωριστικού ηλεκτροδίου) για την εισαγωγή πληροφοριών ηλεκτροδίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι πληροφορίες ΗΚΓ και καρδιακής συχνότητας δεν εμφανίζονται στις οθόνες Automatic Setup και Electrode ID setup (Ρύθμιση αναγνωριστικού ηλεκτροδίου) μέχρι το ηλεκτρόδιο να συνδεθεί στη γεννήτρια ερεθισμάτων.

5. Εισαγάγετε το μοντέλο και τον σειριακό αριθμό του ηλεκτροδίου.

6. Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να αποθηκεύσετε τις πληροφορίες. Θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης κατά την επικοινωνία με τη συσκευή. Επιλέξτε Cancel (Ακύρωση) για να ακυρώσετε την αποθήκευση πληροφοριών και να επιστρέψετε στην οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).

Δημιουργία του διαγράμματος ασθενούς

Το διάγραμμα περιλαμβάνει πληροφορίες αναφοράς για τον ασθενή. Για τη ρύθμιση του διαγράμματος ασθενούς:

1. Επιλέξτε το κουμπί Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης.
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
3. Επιλέξτε το εικονίδιο Patient Info (Πληροφορίες ασθενούς) για να μεταβείτε στην οθόνη Patient View (Προβολή ασθενούς) (Σχήμα 19 Οθόνη Patient View (Προβολή ασθενούς) στη σελίδα 35).
4. Ο αριθμός μοντέλου και ο σειριακός αριθμός της γεννήτριας ερεθισμάτων εμφανίζονται στην πρώτη γραμμή του διαγράμματος. Ο αριθμός μοντέλου και ο σειριακός αριθμός του ηλεκτροδίου εμφανίζονται στη δεύτερη γραμμή του διαγράμματος. Η ημερομηνία εμφύτευσης εμφανίζεται στην τρίτη γραμμή του διαγράμματος. Χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο της οθόνης, εισάγετε τις παρακάτω πληροφορίες ασθενούς:
 - Patient Name(Όνομα ασθενούς): έως 25 χαρακτήρες
 - Doctor Name(Όνομα ιατρού): έως 25 χαρακτήρες
 - Doctor Info (Πληροφορίες ιατρού): έως 25 χαρακτήρες
 - Notes (Σημειώσεις): έως 100 χαρακτήρες

The screenshot shows the 'Patient View' screen with a 'Shock' warning icon and a 'Therapy: Off' status. The battery level is at 67%. The screen contains several input fields for patient information:

Device Model#	A219	Serial #	XXXXXX
Electrode Model#		Serial #	
Implant Date :		Remaining Battery Life to ERI	95%
Patient Name			
Doctor Name		Doctor Info	
Notes			

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

Σχήμα 19. Οθόνη Patient View (Προβολή ασθενούς)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το πεδίο Notes (Σημειώσεις) αναδιπλώνει αυτόματα το κείμενο εάν υπάρχουν κενά διαστήματα μεταξύ χαρακτήρων στην πρώτη γραμμή.

5. Επιλέξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να ενημερώσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων με τις πληροφορίες ασθενούς.

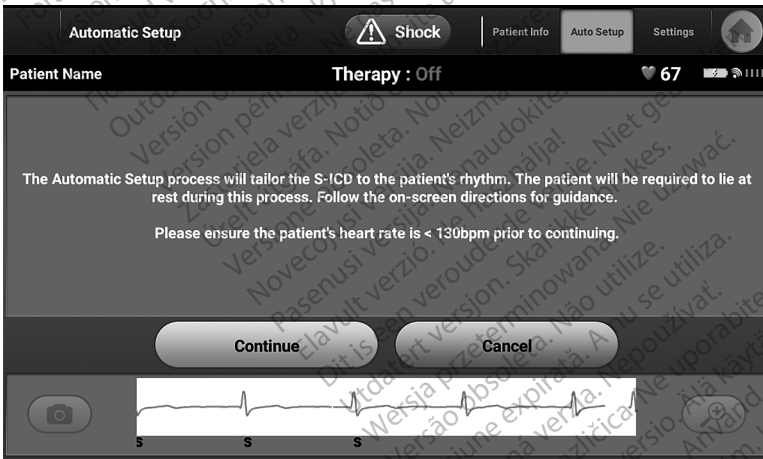
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν δεν γίνει αποθήκευση των νέων πληροφοριών ασθενούς, τα δεδομένα που εισήχθησαν θα χαθούν.

Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

Για να είναι δυνατή η ενεργοποίηση της συσκευής S-ICD, πρέπει να εκτελεστεί η αρχική διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) κατά τη στιγμή της εμφύτευσης.

Η έναρξη της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) γίνεται ως εξής:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
3. Επιλέξτε το κουμπί Auto Setup (Αυτόματη ρύθμιση) στη γραμμή πλοήγησης. Εμφανίζεται η οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Επιλέξτε το κουμπί Auto Setup (Αυτόματη ρύθμιση) σε αυτήν την οθόνη για να μεταβείτε στην επόμενη οθόνη.
4. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) αν η καρδιακή συχνότητα του ασθενούς είναι μικρότερη από 130 min^{-1} (Σχήμα 20 Οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) στη σελίδα 36). Για συχνότητες άνω των 130 min^{-1} , επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) και ανατρέξτε στην ενότητα "Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση)" στη σελίδα 60.



Σχήμα 20. Οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

5. Ξεκινώντας η διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) πραγματοποιεί τα εξής:
 - Πραγματοποιεί τον έλεγχο ακεραιότητας του ηλεκτροδίου εκκένωσης για να μετρήσει τη σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου. Το φυσιολογικό κάτω του ουδού εύρος σύνθετης αντίστασης είναι $< 400 \text{ Ohm}$.
 - Επιλέγει τη βέλτιστη διαμόρφωση αίσθησης. Η λειτουργία SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση) θα διαμορφωθεί αυτόματα βάσει της έντασης των

σημάτων ΗΚΓ στο επιλεγμένο διάλυσμα. Η διαμόρφωση του ηλεκτροδίου αίσθησης εμφανίζεται στο τέλος της διαδικασίας αυτόματης ρύθμισης. Εμφανίζεται επίσης στην εκτυπωμένη αναφορά και προβάλλεται μέσω της διαδικασίας Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση). Η κατάσταση του SMART Pass (On/Off) (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) εμφανίζεται στην οθόνη προγραμματιστή SMART Settings (Ρυθμίσεις SMART) και στην Summary Report (Αναφορά Σύνοψης) (για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα SMART Charge και SMART Pass, βλ. "SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις)" στη σελίδα 63).

- Επιλέξτε την κατάλληλη ρύθμιση απολαβής. Η επιλεγμένη ενίσχυση αίσθησης εμφανίζεται στην εκτυπωμένη αναφορά και προβάλλεται μέσω της διαδικασίας Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση).



Σχήμα 21. Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου

Η συνολική πρόοδος της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) εμφανίζεται στη γραμμή κατάστασης (Σχήμα 21 Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου στη σελίδα 37). Όταν ολοκληρώνεται κάθε λειτουργία, το βέλος δίπλα στη λειτουργία μετακινείται μια θέση κάτω.

6. Θα ξεκινήσει η διαδικασία βελτιστοποίησης Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Ο Προγραμματιστής εμφανίζει ένα μήνυμα που ζητά να ανασηκωθεί ο ασθενής. Εάν η διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) εκτελείται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να ανασηκωθεί για κάποιον άλλο λόγο, μπορείτε να παραλείψετε αυτό το βήμα επιλέγοντας το κουμπί Skip (Παράβλεψη). Εάν θέλετε, μπορείτε να επαναλάβετε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας παρακολούθησης, ώστε να συμπεριληφθεί το βήμα βελτιστοποίησης.
7. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης. Αυτή η οθόνη εμφανίζει τα αποτελέσματα κάθε διανύσματος και στάσης και το επιλεγμένο διάλυσμα αίσθησης. Εάν ένα διάλυσμα και στάση δεν πληρούν τα ελάχιστα

κριτήρια επιλογής, στον χρήστη διατίθενται περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αιτία. Δείτε την ενότητα Σχήμα 22 Οθόνη αποτελεσμάτων Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) στη σελίδα 38.



Σχήμα 22. Οθόνη αποτελεσμάτων Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

8. Μετά από την προαιρετική διαδικασία βελτιστοποίησης, εμφανίζεται η οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Y-ΗΚΓ αναφοράς). Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα Y-ΗΚΓ αναφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν πατάτε το κουμπί Continue (Συνέχιση), αν στη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι αποθηκευμένο ένα Y-ΗΚΓ αναφοράς, θα διαγραφεί και δεν θα είναι δυνατή η ανάκτηση.

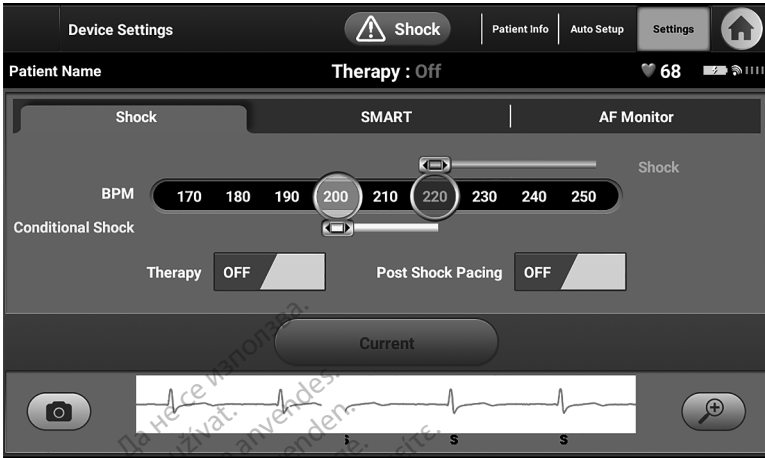
9. Αφού ξεκινήσει η διαδικασία λήψης Y-ΗΚΓ αναφοράς, εμφανίζεται μια οθόνη κατάστασης. Η διαδικασία ενδέχεται να διαρκέσει έως και ένα λεπτό και κατά τη διάρκεια ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ακίνητος. Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ένα πρότυπο του συμπλέγματος QRS αναφοράς του ασθενούς αποθηκεύεται στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Επιλέξτε Cancel (Ακύρωση) ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε τη λήψη Y-ΗΚΓ αναφοράς. Όταν ολοκληρωθεί η λήψη, επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση).

Προγραμματισμός παραμέτρων θεραπείας

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση), μπορείτε να επιλέξετε τις παραμέτρους θεραπείας της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Για τη ρύθμιση των παραμέτρων θεραπείας:

1. Επιλέξτε το κουμπί Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης.
2. Επιλέξτε το κουμπί Implant (Εμφύτευση).
3. Επιλέξτε το κουμπί Settings (Ρυθμίσεις) στη γραμμή πλοήγησης για να εμφανιστεί η οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) (Σχήμα 23 Οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) στη σελίδα 39).



Σχήμα 23. Οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής)

4. Επιλέξτε την καρτέλα Εκκένωση για να μεταβείτε στην καρτέλα Shock Settings (Ρυθμίσεις εκκένωσης).
5. Επιλέξτε τον επιθυμητό τρόπο λειτουργίας θεραπείας χρησιμοποιώντας το κουμπί εναλλαγής On/Off Therapy (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση θεραπείας).
6. Επιλέξτε και σύρετε τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Conditional Shock Zone (Εκκένωση υπό όρους) (κίτρινη) και Shock Zone (Εκκένωση) (κόκκινη) για να ορίσετε την επιθυμητή διαμόρφωση ζώνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κλινικές δοκιμές του συστήματος S-ICD πρώτης γενιάς κατέδειξαν σημαντική μείωση της ακατάλληλης θεραπείας με την ενεργοποίηση της επιλογής Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο.⁷

- Η ζώνη Shock Zone (Εκκένωση) μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 170 και 250 min^{-1} σε βήματα των 10 min^{-1} .
- Η ζώνη Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) μπορεί να προγραμματιστεί μεταξύ 170 και 240 min^{-1} σε βήματα των 10 min^{-1} . Τα κριτήρια ενισχυμένης ανίχνευσης ενεργοποιούνται αυτόματα όταν προγραμματίζεται η ζώνη Conditional Shock Zone (Εκκένωση υπό όρους).
- Όταν προγραμματίζετε και τη ζώνη Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης) και η ζώνη Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους), διατηρείτε διαφορά τουλάχιστον 10 min^{-1} ανάμεσα στις δύο ζώνες. Εάν σύρετε τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Conditional Shock Zone (Εκκένωση υπό όρους) πάνω από τη γραμμή ολίσθησης της ζώνης Shock Zone Εκκένωση) (κόκκινη), οι δύο γραμμές ολίσθησης θα ενωθούν και θα δημιουργήσουν μία ενιαία ζώνη Shock Zone(Εκκένωση).

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

- Εάν επιθυμείτε βηματοδότηση μετά από εκκένωση, μετακινήστε το κουμπί εναλλαγής Post Shock Pacing (Βηματοδότηση μετά από εκκένωση) στη θέση ON (Ενεργοποίηση). (Η βηματοδότηση βραδυκαρδίας μετά από εκκένωση προκύπτει σε μη προγραμματιζόμενη συχνότητα 50 min⁻¹ για έως 30 δευτερόλεπτα. Η βηματοδότηση αναστέλλεται αν η ενδογενής συχνότητα είναι μεγαλύτερη από 50 min⁻¹.)
- Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να εφαρμόσετε τις αλλαγές και να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που επιβεβαιώνει ότι ο προγραμματισμός των ρυθμίσεων της γεννήτριας ερεθισμάτων ολοκληρώθηκε με επιτυχία. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής).
- Εάν η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν δεχθεί τον προγραμματισμό, στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) θα εμφανιστεί ένα μήνυμα με οδηγίες. Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχιση) μετά την τήρηση των οδηγιών.
- Μετά την επιβεβαίωση του προγραμματισμού, επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να προχωρήσετε στην επόμενη λειτουργία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν οι αλλαγές που πραγματοποιήσατε στις ρυθμίσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) δεν εφαρμοστούν με επιτυχία στη γεννήτρια ερεθισμάτων, θα εμφανιστεί η οθόνη «Pending Program Changes» (Εκκρεμείς αλλαγές προγραμματισμού). Επιλέξτε Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) και να αποθηκεύσετε όλες τις αλλαγές ή Continue (Συνέχιση) για να ακυρώσετε όλες τις αλλαγές ρυθμίσεων της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Δοκιμή απινίδωσης

Μετά την εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων και τον προγραμματισμό του τρόπου λειτουργίας θεραπείας στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση), μπορείτε να διεξαγάτε δοκιμή απινίδωσης. Πριν την επαγωγή αρρυθμίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, οι παρακάτω συστάσεις σχετικά με την τοποθέτηση του βραχίονα, προορίζονται για τη μείωση του ενδεχόμενου πρόκλησης τραυματισμού στην κλείδα, τον βραχίονα και τον ώμο, σε περίπτωση έντονης μυϊκής συστολής:

- Μη σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα με τον μάντα στη βάση στήριξης του βραχίονα και εξετάστε τον ενδεχόμενο να χαλαρώσετε τους μάντες συγκράτησης του βραχίονα.
- Αφαιρέστε οποιαδήποτε δοκό ανύψωσης κάτω από τον κορμό, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, φροντίζοντας για τη διατήρηση του αποστειρωμένου πεδίου.
- Σχηματίστε μικρότερη γωνία απαγωγής του βραχίονα από τον κορμό, τοποθετώντας τον βραχίονα σε απαγωγή όσο το δυνατόν πιο κοντά στον κορμό, φροντίζοντας για τη διατήρηση του αποστειρωμένου πεδίου. Τοποθετήστε το άκρο χέρι σε ουδέτερη θέση με τον βραχίονα σε θέση μεγαλύτερης απαγωγής, επαναφέροντάς το σε ύπια θέση, εάν απαιτείται εκ νέου απαγωγή του βραχίονα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Κατά τη διάρκεια επαγωγής αρρυθμίας με γεννήτριες ερεθισμάτων S-ICD, το ρεύμα επαγωγής και η επακόλουθη εκκένωση ενδέχεται να προκαλέσουν ισχυρή συστολή του μείζονος θωρακικού μυός, ο οποίος μπορεί να ασκήσει μεγάλη δύναμη τόσο στην άρθρωση του ώμου όσο και στην κλείδα. Αυτό, και σε περίπτωση που ο βραχίονας είναι πλήρως ακινητοποιημένος, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στην κλείδα, τον ώμο και τον βραχίονα, συμπεριλαμβανομένης της εξάρθρωσης και του κατάγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

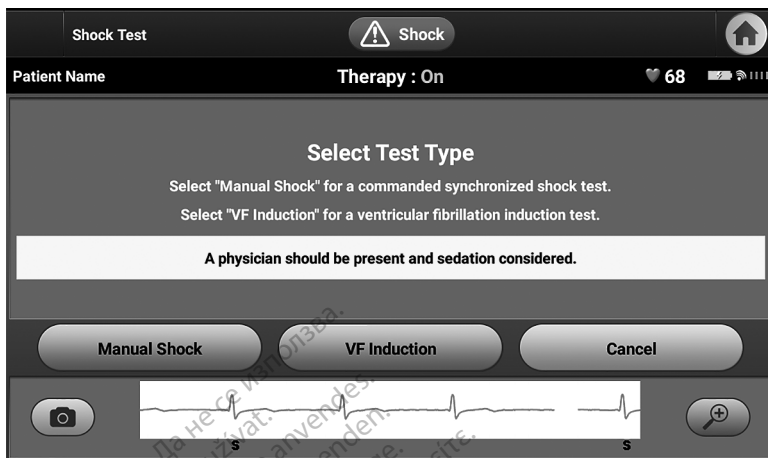
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Επιβεβαιώστε με δοκιμή ανάταξης ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η δοκιμή απινίδωσης συνιστάται κατά τις διαδικασίες εμφύτευσης, αντικατάστασης και ταυτόχρονης εμφύτευσης συσκευών, ώστε να επιβεβαιώνεται η δυνατότητα του συστήματος S-ICD για αίσθηση και ανάταξη VF.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν πατήσετε το κουμπί Hold to Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης, ο προγραμματιστής ξεκινά να καταγράφει τα δεδομένα του επεισοδίου που προκύπτουν κατά τη δοκιμή. Τα δεδομένα αυτά είναι διαθέσιμα για προβολή και εκτύπωση (βλ. "Καταγραφή και προβολή ταινιών Y-HKG" στη σελίδα 55 και "Captured S-ECG Report (Αναφορά Καταγεγραμμένου Y-HKG)" στη σελίδα 50).

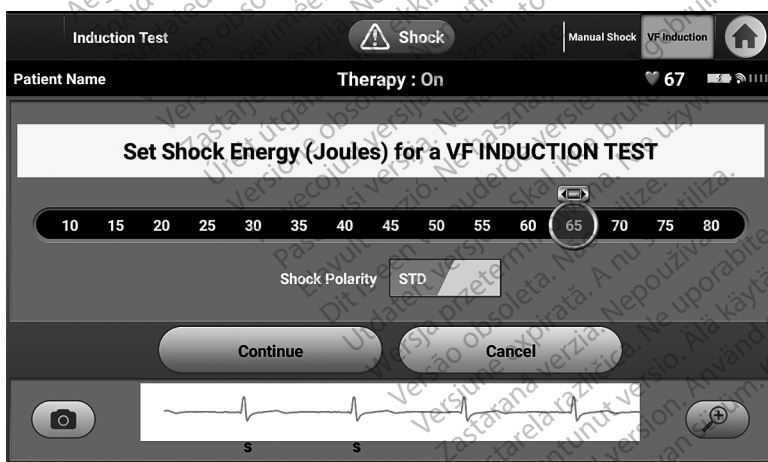
Για την επαγωγή VF και τη δοκιμή του συστήματος S-ICD:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) στη γραμμή πλοήγησης για να αποκτήσετε πρόσβαση στο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Shock Test (Δοκιμή εκκένωσης). Εμφανίζεται μια οθόνη επιλογής δοκιμής εκκένωσης (βλ. Σχήμα 24 Οθόνη Shock Test Selection (Επιλογή δοκιμής εκκένωσης) στη σελίδα 42). Επιλέξτε VF Induction to set up the VF induction test (Επαγωγή VF για τη ρύθμιση της δοκιμασίας επαγωγής VF).



Σχήμα 24. Οθόνη Shock Test Selection (Επιλογή δοκιμής εκκένωσης)

3. Επιλέξτε τυπική πολικότητα (STD) ή αντίστροφη πολικότητα (REV).
4. Επιλέξτε και σύρετε τον κόκκινο δείκτη για να ρυθμίσετε την ενέργεια εκκένωσης που θέλετε για την πρώτη χορηγούμενη εκκένωση. Η ενέργεια εκκένωσης πρέπει να προγραμματιστεί από 10 έως 80 J. Συνιστάται ένα περιθώριο ασφάλειας 15 J για τη δοκιμή απινίδωσης. Δείτε την ενότητα (Σχήμα 25 Ρύθμιση της πρώτης επιθυμητής ενέργειας εκκένωσης για τη δοκιμή απινίδωσης στη σελίδα 42).

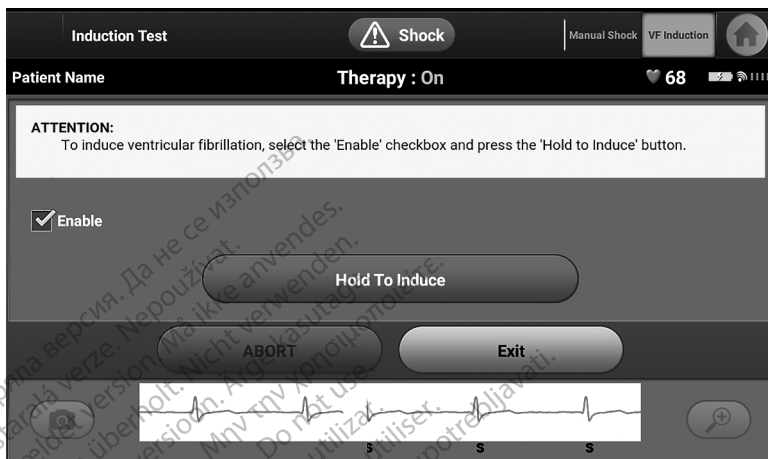


Σχήμα 25. Ρύθμιση της πρώτης επιθυμητής ενέργειας εκκένωσης για τη δοκιμή απινίδωσης

5. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να εμφανιστεί η επόμενη οθόνη Induction Test (Δοκιμή επαγωγής) ή επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν δείκτες θορύβου («N») στο Y-ΗΚΓ πριν από την επαγωγή. Η παρουσία δεικτών θορύβου ενδέχεται να καθυστερήσει την ανίχνευση και την εφαρμογή θεραπείας.

6. Στην οθόνη Induction Test (Δοκιμή επαγωγής), επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να ενεργοποιήσετε το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή).



Σχήμα 26. Οθόνη Induction Test – Hold to Induce (Δοκιμή επαγωγής – Κρατήστε πατημένο για επαγωγή)

7. Επιλέξτε και κρατήστε πατημένο το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) για το διάστημα που θέλετε.

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής πραγματοποιούνται οι εξής λειτουργίες:

- Το Σύστημα S-ICD προκαλεί κοιλιακή μαρμαρυγή χρησιμοποιώντας εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) 200 mA σε 50 Hz. Η επαγωγή συνεχίζεται μέχρι να αφήσετε το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) (μέγιστη διάρκεια 10 δευτερόλεπτα ανά προσπάθεια).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειάζεται, μπορείτε να τερματίσετε την επαγωγή αποσυνδέοντας τη ράβδο από τον Προγραμματιστή.

- Η ανίχνευση αρρυθμίας και το Y-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης αναστέλλονται κατά την επαγωγή. Όταν αφήσετε το κουμπί Hold to Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), ο Προγραμματιστής εμφανίζει τον ρυθμό του ασθενούς.
- Με την ανίχνευση και την επιβεβαίωση μιας επαγόμενης αρρυθμίας, το Σύστημα S-ICD χορηγεί αυτόματα μια εκκένωση με την προγραμματισμένη έξοδο και πολικότητα ενέργειας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ο Προγραμματιστής εκπέμπει μια ηχητική ειδοποίηση για να υποδείξει ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων προετοιμάζεται για χορήγηση εκκένωσης, είτε η προετοιμασία αυτή πραγματοποιείται κατόπιν εντολής για εκκένωση, είτε ως

απόκριση σε ανιχνευμένη αρρυθμία. Η εκπομπή της ηχητικής ειδοποίησης συνεχίζεται μέχρι να χορηγηθεί ή να ακυρωθεί η εκκένωση.

- Εάν δεν επιτευχθεί ανάταξη της αρρυθμίας με την εφαρμογή μιας εκκένωσης, πραγματοποιείται επανανίχνευση και εφαρμόζονται διαδοχικές εκκένώσεις στη μέγιστη έξοδο ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων (80 J).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αφήσετε το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), αξιολογήστε τους δείκτες αίσθησης κατά τον επαγόμενο ρυθμό. Το Σύστημα S-ICD χρησιμοποιεί μια παρατεταμένη περίοδο ανίχνευσης ρυθμού. Οι συνεπείς δείκτες ταχυκαρδίας «T» υποδεικνύουν ότι πραγματοποιείται ανίχνευση ταχυαρρυθμίας και ότι επίκειται φόρτιση πυκνωτή. Αν σημειωθεί διακύμανση έντασης σε υψηλό βαθμό κατά την αρρυθμία, ενδέχεται να υπάρξει μια ελαφριά καθυστέρηση πριν τη φόρτιση του πυκνωτή ή τη χορήγηση εκκένωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να χορηγεί έως και πέντε εκκένώσεις ανά επεισόδιο. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη χορήγηση θεραπείας μπορείτε να χορηγήσετε εκκένωση διάσωσης 80 J πατώντας το εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) ή το κόκκινο κουμπί STAT στον προγραμματιστή.

- Ο Προγραμματιστής θα ξεκινήσει να καταγράφει τα δεδομένα Y-ΗΚΓ όταν πατήσετε το κουμπί Hold to Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή). Το καταγεγραμμένο Y-ΗΚΓ θα καλύψει χρονικό διάστημα έξι δευτερολέπτων πριν από το πάτημα του κουμπιού και έως και 102 δευτερολέπτων μετά, για συνολικό διάστημα έως και 108 δευτερολέπτων. Από την οθόνη Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Y-ΗΚΓ), θα μπορείτε να προβάλετε και να εκτυπώσετε τα Y-ΗΚΓ επαγωγής, τα οποία φέρουν την επισήμανση «Induction S-ECG» (Y-ΗΚΓ επαγωγής).
8. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από την εφαρμογή θεραπείας, μπορείτε να ακυρώσετε την προγραμματισμένη ενέργεια επιλέγοντας το κόκκινο κουμπί ABORT (ΑΚΥΡΩΣΗ).
 9. Επιλέξτε το κουμπί Exit (Έξοδος) για να επιστρέψετε στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).

Εκτέλεση παρακολούθησης

Για έναν πλήρη οδηγό για την κλινική παρακολούθηση, ανατρέξτε στην ενότητα σχετικά με τις διαδικασίες παρακολούθησης μετά την εμφύτευση στο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Διαμόρφωση αίσθησης και Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση)

Δεν χρειάζεται να εκτελείτε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) σε κάθε παρακολούθηση. Εάν παραλείψετε τη διαδικασία βελτιστοποίησης αίσθησης κατά την αρχική ρύθμιση της εμφύτευσης, μπορείτε να την πραγματοποιήσετε κατά τη διάρκεια μιας παρακολούθησης.

Εάν εκτελέσετε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) και αυτό έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή διανύσματος, πρέπει να επαναξιολογήσετε την αίσθηση. Επίσης, η αίσθηση πρέπει να επαναξιολογηθεί εάν η ποιότητα του σήματος Y-ΗΚΓ υποδεικνύει τυχόν προοδευτικές ή ξαφνικές αλλαγές στην ένταση ή τη μορφολογία της αίσθησης από τη στιγμή της εμφύτευσης ή της τελευταίας εξέτασης παρακολούθησης,

οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν την απόδοση της συσκευής. Αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία ρύθμισης, αξιολογήστε το Y-HKG συνεχούς ροής σε θωρακική άσκηση. Μπορεί επίσης να αξιολογηθεί η απόδοση αίσθησης ενώ λυγίζετε τη μέση ή κατά τη διάρκεια ασκήσεων υψηλού ρυθμού. Η αποδεκτή αίσθηση δίνει δείκτες «S» σύγχρονους προς όλα τα συμπλέγματα QRS. Αν παρατηρηθούν και άλλοι δείκτες, χρησιμοποιήστε τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) για να αξιολογήσετε τις άλλες διαμορφώσεις αίσθησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Το σύστημα S-ICD μπορεί να ανιχνεύσει τα μυοδυναμικά κάτι που μπορεί να προκαλέσει υπεραίσθηση/υποαίσθηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της παραμέτρου αίσθησης ή τροποποίηση του υποδρίου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν έχετε χρησιμοποιήσει προηγουμένως τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) για να παρακάμψετε μια διαμόρφωση αίσθησης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την επιλογή της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).

Αν επιθυμείτε ενημέρωση στο Y-HKG αναφοράς λόγω αλλαγής στο ΗΚΓ ασθενούς κατά την ανάπαυση, ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Y-HKG αναφοράς).

Προβολή κατάστασης γεννήτριας ερεθισμάτων

Μετά την εδραίωση της επικοινωνίας, ο Προγραμματιστής εμφανίζει την οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής) που περιέχει πληροφορίες σχετικά με τα τρέχοντα επεισόδια και την κατάσταση της μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Για να μεταβείτε σε αυτήν την οθόνη από μια άλλη θέση:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Follow Up (Παρακολούθηση).
3. Εμφανίζεται η οθόνη κατάστασης συσκευής με μια επισκόπηση όλης της δραστηριότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων από την τελευταία συνεδρία επικοινωνίας (Σχήμα 27 Οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής) στη σελίδα 46).



Σχήμα 27. Οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής)

Στην επισκόπηση κατάστασης συσκευής περιλαμβάνονται τα εξής:

- Ημερομηνία της τελευταίας συνεδρίας παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός εκκενώσεων που χορηγήθηκαν από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης
- Υπολειπόμενη διάρκεια ζωής μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Η πιο πρόσφατη σύνθετη αντίσταση συστήματος κάτω του ουδού
- Κατάσταση βομβητή και κουμπί Test (Δοκιμή). Αυτό το πεδίο εμφανίζεται μετά από σάρωση MRI ή μετά την έξοδο από τη λειτουργία προστασίας MRI.
- Συνολικός αριθμός επεισοδίων από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης. Αυτό το σύνολο περιλαμβάνει επεισόδια που έχουν αντιμετωπιστεί, επεισόδια που δεν έχουν αντιμετωπιστεί, επεισόδια AF και έως ένα επεισόδιο απενεργοποίησης SMART Pass (μόνο 1 είναι δυνατό από την τελευταία παρακολούθηση).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επιλέξετε το κουμπί View (Προβολή) στη σειρά Episodes (Επεισόδια), μπορείτε να μεταβείτε απευθείας στη λίστα των αποθηκευμένων επεισοδίων (Σχήμα 28 Οθόνη Episodes (Επεισόδια) (λίστα κύλισης) στη σελίδα 47

- Συνολικός αριθμός επεισοδίων υπό θεραπεία από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης
- Συνολικός αριθμός επεισοδίων απουσία θεραπείας από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης
- Αν τα επεισόδια AF που αποθηκεύθηκαν από την τελευταία συνεδρία παρακολούθησης είναι διαθέσιμα ή όχι για ανασκόπηση (Μοντέλο A219 μόνο)

Προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων

Η γεννήτρια ερεθισμάτων αποθηκεύει επεισόδια τα οποία μπορείτε να προβάλετε κατά τη συνεδρία παρακολούθησης του ασθενούς. Οι γεννήτριες ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD (Μοντέλο A209) και Cameron Health (Μοντέλο 1010) αποθηκεύουν έως και 25 επεισόδια ταχυκαρδίας υπό θεραπεία και 20 επεισόδια ταχυκαρδίας απουσία θεραπείας. Οι

γεννήτριες ερεθισμάτων EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219) αποθηκεύουν Υ-ΗΚΓ για έως και 20 επεισόδια ταχυκαρδίας υπό θεραπεία και 15 επεισόδια ταχυκαρδίας απουσία θεραπείας, καθώς και έως και 7 επεισόδια ΑΦ. Στη γεννήτρια ερεθισμάτων, τα επεισόδια απενεργοποίησης SMART Pass χρησιμοποιούν τον ίδιο χώρο αποθήκευσης με τα επεισόδια που δεν λαμβάνουν θεραπεία. Αν σημειωθεί υπέρβαση του μέγιστου αριθμού επεισοδίων, το πιο πρόσφατο επεισόδιο αντικαθιστά το παλαιότερο αποθηκευμένο επεισόδιο ίδιου τύπου. Το πρώτο επεισόδιο υπό θεραπεία δεν αντικαθίσταται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν αυθόρμητα επεισόδια που εκδηλώνονται κατά την επικοινωνία της γεννήτριας ερεθισμάτων με τον Προγραμματιστή δεν αποθηκεύονται.

Για την προβολή αποθηκευμένων επεισοδίων:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Follow Up (Παρακολούθηση).
3. Επιλέξτε το κουμπί Events (Συμβάντα) από τη γραμμή πλοήγησης.
4. Επιλέξτε την καρτέλα Episodes (Επεισόδια) για να μεταβείτε στην οθόνη Episodes (Επεισόδια) (Σχήμα 28 Οθόνη Episodes (Επεισόδια) (λίστα κύλισης) στη σελίδα 47).
5. Επιλέξτε ένα επεισόδιο από τη λίστα. Γίνεται λήψη από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και προβολή του επιλεγμένου επεισοδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης, όλα τα επεισόδια εκτός από τα επεισόδια απενεργοποίησης SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) πρέπει πρώτα να επιλεγούν μεμονωμένα και να προβληθούν από την οθόνη Episodes (Επεισόδια).

Description	Date
004: AF Episode	09/21/2020
003: SMART Pass Disabled Episode	09/21/2020
002: Treated Episode 77 Ohms, x1 Shock	09/21/2020
001: Untreated Episode	09/21/2020

Σχήμα 28. Οθόνη Episodes (Επεισόδια) (λίστα κύλισης)

6. Στην οθόνη που εμφανίζεται για κάθε επιλεγμένο επεισόδιο εμφανίζονται επίσης οι προγραμματισμένες παράμετροι και τα αποθηκευμένα δεδομένα Υ-ΗΚΓ τη στιγμή της δήλωσης του επεισοδίου.
7. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) στην οθόνη που εμφανίζεται για το επιλεγμένο επεισόδιο για να επιστρέψετε στην οθόνη Episodes (Επεισόδια).

Διατίθενται οι παρακάτω λεπτομέρειες για κάθε επεισόδιο:

Treated Episodes (Επεισόδια υπό θεραπεία)

Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ έως 128 δευτερόλεπτα για κάθε Treated Episode (Επεισόδιο υπό θεραπεία):

- **Υ-ΗΚΓ προ επεισοδίου:** Έως 44 δευτερόλεπτα
- **Πρώτη εκκένωση:** Έως 24 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ προ εκκενώσεων και έως 12 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ μετά από τις εκκενώσεις
- **Διαδοχικές εκκενώσεις:** Υ-ΗΚΓ 6 δευτερόλεπτα προ εκκένωσης και 6 δευτερόλεπτα μετά από την εκκένωση

Untreated Episodes (Επεισόδια απουσία θεραπείας)

Ως Untreated Episode (Επεισόδιο απουσία θεραπείας) ορίζεται οποιοδήποτε επεισόδιο υψηλής συχνότητας που διακόπτεται αυθόρμητα κατά τη διαδικασία φόρτισης, πριν να χορηγηθεί εκκένωση.

Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ έως 128 δευτερόλεπτα για κάθε Untreated Episode (Επεισόδιο απουσία θεραπείας):

- **Υ-ΗΚΓ προ επεισοδίου:** 44 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ προ επεισοδίου
- **Υ-ΗΚΓ επεισοδίου:** Δεδομένα Υ-ΗΚΓ ταχυκαρδίας έως 84 δευτερόλεπτα
- **Υ-ΗΚΓ επεισοδίου AF:** Το EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219) με AF Monitor (Παρακολούθηση AF) αποθηκεύει έως και ένα επεισόδιο AF για κάθε ημέρα κατά την οποία ανιχνεύεται κολπική αρρυθμία. Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ έως 44 δευτερόλεπτα για κάθε Επεισόδιο AF.
- **Υ-ΗΚΓ επεισοδίου απενεργοποίησης SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση):** Για τις γεννήτριες ερεθισμάτων EMBLEM, τα επεισόδια απενεργοποίησης SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση) αποθηκεύονται όταν το SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση) απενεργοποιείται αυτόματα από τη συσκευή λόγω υποψίας υποαίσθησης. Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ 44 δευτερολέπτων για κάθε επεισόδιο απενεργοποίησης SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση):
 - **Προ-απενεργοποιήστε το Υ-ΗΚΓ:** 20 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ πριν από την απενεργοποίηση του SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση).
 - **Μετά την απενεργοποίηση του Υ-ΗΚΓ:** 24 δευτερόλεπτα του Υ-ΗΚΓ μετά την απενεργοποίηση του SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση).

Εκτύπωση αναφορών από την εφαρμογή S-ICD

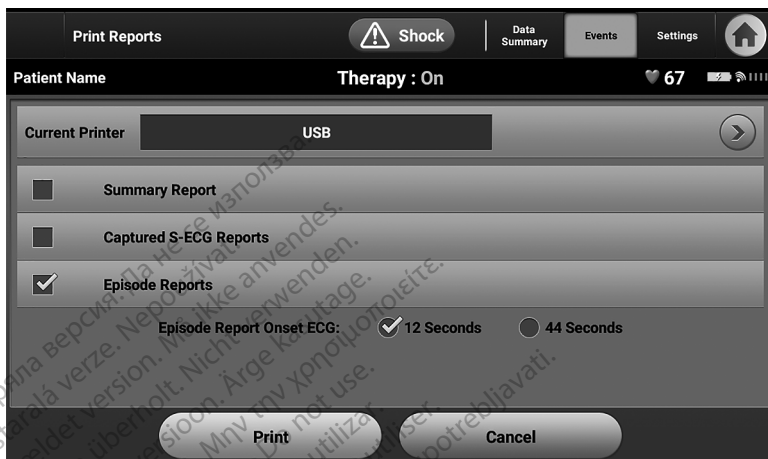
Εκτύπωση αναφορών

Οι αναφορές ασθενή μπορούν να εκτυπωθούν πριν ή μετά από την ολοκλήρωση μιας συνεδρίας ασθενούς. Συνιστάται να εκτυπώνεται μια τελική αναφορά αμέσως μετά από τη διαδικασία εμφύτευσης. Υπάρχουν τρεις αναφορές ασθενούς:

- Summary Report (Αναφορά σύνοψης)
- Captured S-ECG Report (Αναφορά Καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ)
- Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων)

Για να εκτυπώσετε αναφορές ασθενούς σε συνεδρία Online (Σε σύνδεση) ή Offline (Εκτός σύνδεσης):

1. Επιλέξτε το εικονίδιο S-ICD Main Menu (Κύριο μενού) για να εμφανίσετε την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) για να εμφανίσετε την οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) (Σχήμα 29 Οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) στη σελίδα 49).



Σχήμα 29. Οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών)

3. Επιλέξτε τον τύπο αναφοράς που θέλετε. Θα εμφανιστεί ένα σημάδι επιλογής δίπλα στην επιλεγμένη αναφορά. Οι τύποι αναφοράς περιγράφονται παρακάτω. Επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την επιλεγμένα αναφορά.
4. Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

Summary Report (Αναφορά σύνοψης)

Για να εκτυπώσετε μια αναφορά σύνοψης, επιλέξτε Summary Report (Αναφορά σύνοψης) στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών) και πατήστε το κουμπί Print (Εκτύπωση). Θα εκτυπωθεί αναφορά για την τρέχουσα ενεργή συνεδρία (εάν ο Προγραμματιστής είναι σε κατάσταση Online (Σε σύνδεση)) ή για την επιλεγμένη αποθηκευμένη συνεδρία (εάν ο Προγραμματιστής είναι σε κατάσταση Offline (Εκτός σύνδεσης)).

Η αναφορά σύνοψης περιλαμβάνει τις παρακάτω πληροφορίες:

- Ημερομηνία της εκτυπωμένης αναφοράς
- Έκδοση λογισμικού προγραμματιστή
- Έκδοση λογισμικού γεννήτριας ερεθισμάτων
- Όνομα ασθενούς
- Ημερομηνία της προηγούμενης παρακολούθησης
- Ημερομηνία της τρέχουσας παρακολούθησης
- Ημερομηνία εμφύτευσης

- Μοντέλο/Σειριακό αριθμό της γεννήτριας ερεθισμάτων
- Μοντέλο/Σειριακό αριθμό του ηλεκτροδίου
- Παραμέτρους θεραπείας
- SMART Charge Delay (Καθυστέρηση έξυπνης φόρτισης)
- Κατάσταση έξυπνης αίσθησης (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) [Μοντέλα A209 και A219 μόνο]
- Προγραμματιζόμενες ρυθμίσεις έντασης και διαμόρφωση αίσθησης
- Έλεγχο ακεραιότητας γεννήτριας ερεθισμάτων, εάν υπάρχει
- Διαμόρφωση πολικότητας αρχικής εκκένωσης
- Ημέρες με μετρήσεις AF [Μοντέλο A219 μόνο]
- Εκτίμηση της μετρηθείσας AF [Μοντέλο A219 μόνο]
- Κατάσταση βομβητή (αν είναι απενεργοποιημένος)
- Πληροφορίες MRI
- Σύνοψη επεισοδίου: Από την τελευταία παρακολούθηση και από την αρχική εμφύτευση
- Κατάσταση μπαταρίας γεννήτριας ερεθισμάτων
- Μέτρηση σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου
- Συναγερμοί συστήματος, αν υπάρχουν

Captured S-ECG Report (Αναφορά Καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ)

Για να εκτυπώσετε μια αναφορά καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ:

1. Επιλέξτε Captured S-ECG Reports (Αναφορές καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ) από την οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών).
2. Εμφανίζεται μια λίστα που περιλαμβάνει τις ταινίες Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ) και Induction S-ECG (Υ-ΗΚΓ επαγωγής) (Σχήμα 30 Λίστα καταγεγραμμένων Υ-ΗΚΓ (λίστα κύλισης) στη σελίδα 51). Επιλέξτε τα επιθυμητά Υ-ΗΚΓ που θέλετε να εκτυπώσετε, τοποθετώντας ένα σημάδι επιλογής δίπλα στις επιλογές. Το πλαίσιο ελέγχου στο επάνω μέρος της στήλης επιλογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή ή την αποεπιλογή όλων των Υ-ΗΚΓ.



[1] Επιλέξτε/καταργήστε την επιλογή όλων των πλαισίων ελέγχου

Σχήμα 30. Λίστα καταγεγραμμένων Υ-ΗΚΓ (λίστα κύλισης)

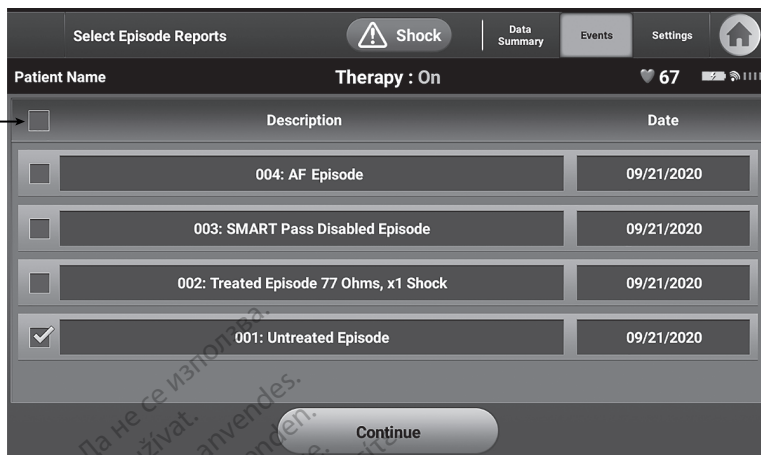
3. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών).
4. Επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την επιλεγμένη αναφορά και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.
5. Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη χωρίς να εκτυπώσετε την αναφορά.

Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων)

Για την εκτύπωση μιας Αναφοράς επεισοδίων:

1. Επιλέξτε Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων) στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών).
2. Εμφανίζεται η οθόνη Select Episode Reports (Επιλογή αναφορών επεισοδίων) που περιλαμβάνει μια λίστα των αποθηκευμένων επεισοδίων (Σχήμα 31 Οθόνη Select Episode Reports (Επιλογή αναφορών επεισοδίων) (λίστα κύλισης) στη σελίδα 52). Επιλέξτε τα επεισόδια που θέλετε να εκτυπώσετε. Εμφανίζεται ένα σημάδι επιλογής δίπλα στα επιλεγμένα επεισόδια. Το πλαίσιο ελέγχου στο επάνω μέρος της στήλης επιλογής μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιλογή ή την αποεπιλογή όλων των επεισοδίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να υπάρχει δυνατότητα εκτύπωσης, πρέπει να επιλέξετε και να προβάλετε μεμονωμένα τα επεισόδια από την οθόνη Episodes (Επεισόδια) (Σχήμα 28 Οθόνη Episodes (Επεισόδια) (λίστα κύλισης) στη σελίδα 47.



[1] Επιλέξτε/καταργήστε την επιλογή όλων των πλαισίων ελέγχου

Σχήμα 31. Οθόνη Select Episode Reports (Επιλογή αναφορών επεισοδίων) (λίστα κύλισης)

3. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη Print Reports (Εκτύπωση αναφορών). Μπορείτε να επιλέξετε δεδομένα Y-HKG 12 δευτερόλεπτα ή 44 δευτερόλεπτα προ επεισοδίου, χρησιμοποιώντας τα ραδιόπληκτρα που βρίσκονται κάτω από τη σειρά Episode Reports (Αναφορές επεισοδίων). Η προεπιλεγμένη τιμή στο πεδίο Episode Report Onset (Εναρξη αναφοράς επεισοδίων) είναι 12 seconds (12 δευτερόλεπτα).
4. Επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση) για να εκτυπώσετε την επιλεγμένη αναφορά και να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.
5. Επιλέξτε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη χωρίς να εκτυπώσετε την αναφορά.

Εξαγωγή δεδομένων ασθενούς

Μπορείτε να εξαγάγετε σε μια επιφάνεια εργασίας ή σε έναν φορητό υπολογιστή τα δεδομένα ασθενούς που είναι αποθηκευμένα στην εφαρμογή S-ICD μέσω μιας προδιαμορφωμένης σύζευξης Bluetooth®. Για πληροφορίες σχετικά με τη σύζευξη Bluetooth® μεταξύ της εφαρμογής S-ICD και μιας επιφάνειας εργασίας ή ενός φορητού υπολογιστή, ανατρέξτε στην ενότητα "Εξαγωγή δεδομένων μέσω Bluetooth®" στη σελίδα 24.

Πριν από τη διαμόρφωση εκτυπωτών και υπολογιστών με δυνατότητα Bluetooth®, απαιτείται η ενεργοποίηση της συνδεσιμότητας Bluetooth® μέσω της λειτουργίας Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) του Προγραμματιστή. Για πλήρεις οδηγίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τα Δίκτυα και τη Συνδεσιμότητα* του συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (Μοντέλο 3924).

Πριν επιχειρήσετε να μεταφέρετε δεδομένα μέσω ασύρματης τεχνολογίας Bluetooth® βεβαιωθείτε ότι η απόσταση μεταξύ του προγραμματιστή και του επιθυμητού υπολογιστή-δέκτη είναι έως 10 μέτρα (33 πόδια).

1. Επιλέξτε το κουμπί Export Programmer Data (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή) στην οθόνη εκκίνησης της εφαρμογής S-ICD. Θα εμφανιστεί η οθόνη Export Programmer Data Over Bluetooth® (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή μέσω Bluetooth).
2. Ορίστε μία από τις τρεις επιλογές εξαγωγής (Export Today's Data (Εξαγωγή σημερινών δεδομένων), Export Last Seven Days (Εξαγωγή δεδομένων τελευταίων επτά ημερών), Export All(Εξαγωγή όλων)). Θα εμφανιστεί το αναδυόμενο παράθυρο «Select a receiving computer» (Επιλογή υπολογιστή-δέκτη).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την ολοκλήρωση των επιλογών Export Today's Data (Εξαγωγή σημερινών δεδομένων) και Export Last Seven Days (Εξαγωγή δεδομένων τελευταίων επτά ημερών) απαιτείται συνήθως λιγότερος χρόνος σε σχέση με την επιλογή Export All (Εξαγωγή όλων).

3. Το αναδυόμενο παράθυρο περιλαμβάνει μια λίστα κύλισης όλων των υπολογιστών με τους οποίους είναι συζευγμένος ο Προγραμματιστής. Επιλέξτε τον επιθυμητό υπολογιστή-δέκτη από τη λίστα για να ξεκινήσει η διαδικασία μεταφοράς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρόλο που στο πλαίσιο κύλισης εμφανίζονται όλοι οι συζευγμένοι υπολογιστές, στη διαδικασία μεταφοράς αρχείων μπορούν να συμμετέχουν μόνο οι υπολογιστές που βρίσκονται σε απόσταση έως 10 μέτρων (33 πόδια) από τον Προγραμματιστή. Όταν ορίσετε μία από τις τρεις επιλογές εξαγωγής, η εφαρμογή S-ICD προετοιμάζει το πακέτο μεταφοράς αρχείων και επιχειρεί να πραγματοποιήσει ασύρματη μεταφορά. Εάν δεν είναι δυνατή η μεταφορά, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Στην περίπτωση αυτή, μετακινήστε τον Προγραμματιστή σε απόσταση έως 10 μέτρων από τον επιθυμητό υπολογιστή-δέκτη ή επιλέξτε έναν άλλο υπολογιστή που βρίσκεται σε αυτήν την απόσταση. Εκτελέστε επανεκκίνηση της διαδικασίας εξαγωγής ορίζοντας μία από τις τρεις επιλογές εξαγωγής που εμφανίζονται στην οθόνη Export Programmer Data Over Bluetooth (Εξαγωγή δεδομένων προγραμματιστή μέσω Bluetooth).

Χαρακτηριστικά Y-HKG

Ο Προγραμματιστής παρέχει τη δυνατότητα προβολής, ρύθμισης και καταγραφής του Y-HKG συνεχούς ροής από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Δείκτες Ταινίας Ρυθμού Y-HKG, ενδείξεις και ασυνέχειες

Το σύστημα παρέχει επισημειώσεις για την αναγνώριση συγκεκριμένων συμβάντων στο Y-HKG. Αυτοί οι δείκτες, οι ενδείξεις και οι ασυνέχειες περιγράφονται στους παρακάτω πίνακες:

Πίνακας 2. Δείκτες Y-HKG σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές




Περιγραφή	Δείκτης
Φόρτιση ^a	C
ATP (κλινικές συσκευές μόνο)	A
Σφυγμός αίσθησης	S

Πίνακας 2. Δείκτες Y-HKG σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές (συνεχίζεται)

Περιγραφή	Δείκτης
Σφυγμός με θόρυβο	N
Σφυγμός βηματοδότησης	P
Ανίχνευση ταχυκαρδίας	T
Απόρριψη σφυγμού	•
Επιστροφή σε NSR ^a	

a. Ο δείκτης υπάρχει στην εκτυπωμένη αναφορά αλλά όχι στην οθόνη του Προγραμματιστή.

Πίνακας 3. Δείκτες Y-HKG και ασυνέχειες σε οθόνες Προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές

Περιγραφή	Ένδειξη/Ασυνέχεια
Ασυνέχεια ATP (κλινικές συσκευές μόνο)	
Ασυνέχεια εκκένωσης	
Δεδομένα επεισοδίου συμπίεσμένα ή μη διαθέσιμα (εμφάνιση μόνο)	

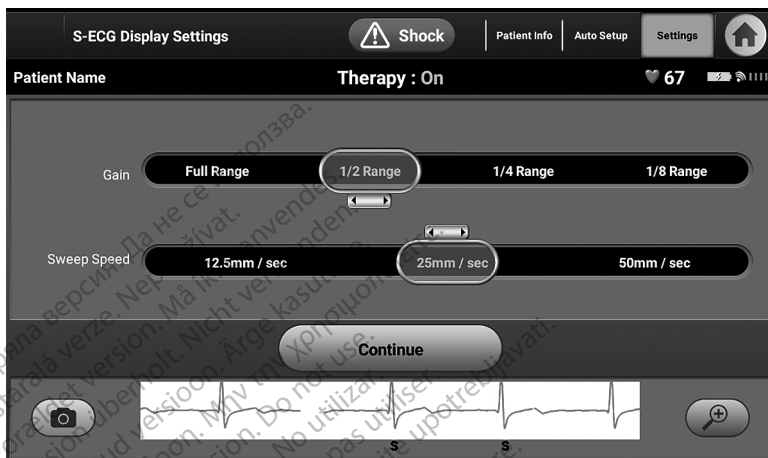
Ρυθμίσεις κλίμακας Y-HKG

Για τη ρύθμιση της έντασης Y-HKG πραγματικού χρόνου και τις ρυθμίσεις κλίμακας της ταχύτητας εμφάνισης:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Details (Λεπτομέρειες) (μεγεθυντικός φακός) που βρίσκεται δεξιά από το παράθυρο Y-HKG απευθείας μετάδοσης. Εμφανίζεται η οθόνη Ρυθμίσεων Y-HKG.
2. Επιλέξτε και σύρετε τη γραμμή κλίμακας Gain (Ενίσχυση) ή Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης) ανάλογα με την περίπτωση (Σχήμα 32 Ρύθμιση στοιχείων Gain (Ενίσχυση) και Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης) στη σελίδα 55). Η κλίμακα Y-HKG θα αλλάξει ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση. Η ρύθμιση ενίσχυσης ελέγχει την οπτική ενίσχυση. Βάσει προεπιλογής, ο Προγραμματιστής επιλέγει Full Range (Πλήρες εύρος) για γεννήτριες ερεθισμάτων με ρύθμιση ενίσχυσης 1x και 1/2 Range (1/2 εύρος) για γεννήτριες ερεθισμάτων με ρύθμιση ενίσχυσης 2x. Η γραμμή ολίσθησης Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης) ελέγχει την ταχύτητα

εμφάνισης του Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης με δυνατότητα κύλισης. Η ονομαστική ρύθμιση ταχύτητας σάρωσης είναι 25 mm/sec.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ρυθμίσεις έντασης και οι ρυθμίσεις ταχύτητας εμφάνισης της κύλισης Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου και καταγεγραμμένων Υ-ΗΚΓ επηρεάζουν μόνο τις ρυθμίσεις οθόνης και δεν επηρεάζουν καθόλου τις ρυθμίσεις της γεννήτριας ερεθισμάτων όσον αφορά την αίσθηση.



Σχήμα 32. Ρύθμιση στοιχείων Gain (Ενίσχυση) και Sweep Speed (Ταχύτητα σάρωσης)

Καταγραφή και προβολή ταινιών Υ-ΗΚΓ

Ο Προγραμματιστής μπορεί να εμφανίζει και να αποθηκεύει ταινίες ρυθμού Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου. Ο Προγραμματιστής αποθηκεύει έως 50 καταγραφές που προκύπτουν από:

- Υ-ΗΚΓ δώδεκα δευτερόλεπτων που έχουν καταγραφεί μη αυτόματα με τη χρήση του κουμπιού καταγραφής Υ-ΗΚΓ, τα οποία περιλαμβάνουν:
 - 8,5 δευτερόλεπτα πριν από την ενεργοποίηση του κουμπιού Καταγραφής Υ-ΗΚΓ
 - 3,5 δευτερόλεπτα μετά από την ενεργοποίηση του κουμπιού Καταγραφής Υ-ΗΚΓ
- Υ-ΗΚΓ που έχουν καταγραφεί αυτόματα κατά τη δοκιμή επαγωγής, τα οποία περιλαμβάνουν:
 - 6 δευτερόλεπτα πριν από το πάτημα του κουμπιού induce (επαγωγή)
 - έως και 102 δευτερόλεπτα μετά το πάτημα του κουμπιού induce (επαγωγή)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το S-ICD αναστέλλει την ανίχνευση συμβάντων αίσθησης για 1,6 δευτερόλεπτα μετά τη χορήγηση εκκένωσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα στην ταινία ρυθμού Υ-ΗΚΓ να μην περιλαμβάνονται δείκτες συμβάντων που αντιστοιχούν στο διάστημα των 1,6 δευτερόλεπτων μετά από εκκένωση.

Αν απαιτείται επιπλέον καταγραφή, η παλιότερη καταγραφή αντικαθίσταται από τη νέα καταγραφή.

Μη αυτόματη καταγραφή νέων ταινιών ρυθμού Υ-ΗΚΓ

Για τη μη αυτόματη καταγραφή μιας νέας ταινίας ρυθμού Υ-ΗΚΓ:

1. Επιλέξτε το κουμπί Καταγραφής Υ-ΗΚΓ που βρίσκεται αριστερά από το παράθυρο Υ-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης. Το Υ-ΗΚΓ θα εμφανιστεί με κύλιση στην οθόνη. Κατακόρυφοι δρομείς εμφανίζονται κάτω από την ταινία ρυθμού Καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ. Κάθε καταγραφή 12 δευτερολέπτων έχει ένδειξη ημερομηνίας και ώρας σύμφωνα με τη ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας του Προγραμματιστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα Υ-ΗΚΓ επαγωγής προκύπτουν αυτόματα κατά τη δοκιμή επαγωγής χωρίς καμία επιπλέον ενέργεια του χρήστη.

2. Επιλέξτε και μετακινήστε τους κατακόρυφους δρομείς κατά μήκος της ταινίας Υ-ΗΚΓ για να μετρήσετε τα διαστήματα όπως θέλετε.
3. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην προηγούμενη οθόνη.

Μπορείτε επίσης να καταγράψετε Υ-ΗΚΓ που αντιστοιχούν και στα τρία διανύσματα αίσθησης (Primary (Κύριο), Secondary (Δευτερεύον) και Alternate(Εναλλακτικό)) χρησιμοποιώντας το κουμπί Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης) στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (Σχήμα 33 Οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) στη σελίδα 57).

Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ

Όταν ο προγραμματιστής είναι σε κατάσταση online (σε σύνδεση):

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Follow Up (Παρακολούθηση).
3. Επιλέξτε το κουμπί Events (Συμβάντα). Εμφανίζεται η οθόνη Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ).
4. Επιλέξτε Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ) ή Induction S-ECG (Υ-ΗΚΓ επαγωγής) από τη λίστα. Εμφανίζεται η οθόνη λεπτομερειών Υ-ΗΚΓ.
5. Επιλέξτε και σύρετε τους κατακόρυφους δείκτες για να προβάλετε λεπτομέρειες.
6. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη της λίστας Captured S-ECG (Καταγεγραμμένα Υ-ΗΚΓ).

Όταν ο προγραμματιστής είναι σε κατάσταση offline (εκτός σύνδεσης):

1. Επιλέξτε το κουμπί Stored Patient Sessions (Αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς) είτε από την οθόνη εκκίνησης του Προγραμματιστή, είτε από το Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε την επιθυμητή αποθηκευμένη συνεδρία ασθενούς.
3. Επιλέξτε Captured S-ECG (Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ) από τη λίστα. Εμφανίζεται η οθόνη Captured S-ECG Details (Λεπτομέρειες καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν περιλαμβάνονται καταγεγραμμένα Υ-ΗΚΓ σε όλες τις αποθηκευμένες συνεδρίες ασθενούς. Εάν ανοίξετε μια συνεδρία ασθενούς αυτής της κατηγορίας, εμφανίζεται ένα σχετικό μήνυμα. Στην περίπτωση αυτή, επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) και, στη συνέχεια, επιλέξτε το κουμπί End

Session (Τέλος συνεδρίας). Με την ενέργεια αυτή εκτελείται επιστροφή στην οθόνη εκκίνησης του Προγραμματιστή.

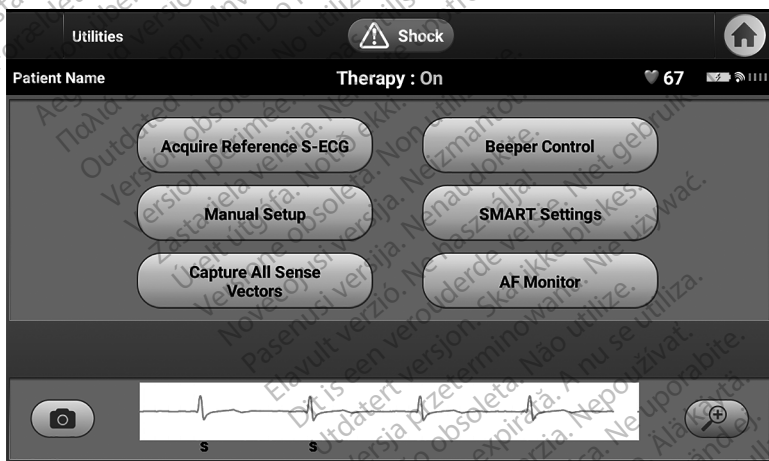
4. Επιλέξτε και σύρετε τους κατακόρυφους δείκτες για να προβάλετε λεπτομέρειες.
5. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να επιστρέψετε στην οθόνη της λίστας Captured S-ECG (Καταγεγραμμένα Υ-ΗΚΓ).

Οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

Η οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) της εφαρμογής S-ICD παρέχει πρόσβαση σε πρόσθετες λειτουργίες της συσκευής. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται οι λειτουργίες Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς), Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης), Beeper Control (Έλεγχος βομβητή), Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση), SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις) και AF Monitor (Παρακολούθηση AF).

Για πρόσβαση στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας Online (Σε σύνδεση):

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) για να εμφανίσετε την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).
2. Επιλέξτε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες). Ο οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) εμφανίζεται όπως απεικονίζεται στην παρακάτω εικόνα.



Το κουμπί AF Monitor εξαρτάται από το μοντέλο. Η οθόνη Utilities (Βοηθητικά προγράμματα) που είναι συνδεδεμένη με μια γεννήτρια ερεθισμάτων Μοντέλο A219 εμφανίζει το κουμπί AF Monitor. Η οθόνη Utilities (Βοηθητικά προγράμματα) που είναι συνδεδεμένη σε μια γεννήτρια ερεθισμάτων Μοντέλο A209 δεν το εμφανίζει.

Σχήμα 33. Οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

Acquire Reference S-ECG (Λήψη Υ-ΗΚΓ αναφοράς)

Για τη λήψη μη αυτόματου Υ-ΗΚΓ αναφοράς:

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Acquire Reference S-ECG (Λήψη Y-ΗΚΓ αναφοράς) για να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη Acquire Reference S-ECG (Λήψη Y-ΗΚΓ αναφοράς).
2. Επιλέξτε Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα Y-ΗΚΓ αναφοράς. Η εφαρμογή S-ICD θα ξεκινήσει τη λήψη του Y-ΗΚΓ αναφοράς. Εμφανίζεται ένα μήνυμα που ζητά ο ασθενής να παραμείνει ακίνητος. Το πρότυπο QRS του Y-ΗΚΓ αναφοράς καταγράφεται και αποθηκεύεται στη γεννήτρια ερεθισμάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν πατάτε το κουμπί Continue (Συνέχιση), αν στη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι αποθηκευμένο ένα Y-ΗΚΓ αναφοράς, θα διαγραφεί και δεν θα είναι δυνατή η ανάκτηση.

3. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να ολοκληρώσετε τη διαδικασία και να επιστρέψετε στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες). Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπί Cancel (Ακύρωση) ανά πάσα στιγμή για να τερματίσετε τη λήψη Y-ΗΚΓ και να επιστρέψετε στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες).

Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης)

Το κουμπί Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης) στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) διαμορφώνει τις προσωρινές ρυθμίσεις του Προγραμματιστή ώστε να μπορείτε να καταγράψετε Y-ΗΚΓ που προκύπτουν από καθένα από τα τρία διανύσματα αίσθησης (Primary (Κύριο), Secondary (Δευτερεύον) και Alternate (Εναλλακτικό)). Η διαδικασία αυτή διαρκεί περίπου ένα λεπτό. Η αρχική διαμόρφωση ρυθμίσεων επαναφέρεται μετά την καταγραφή όλων των Y-ΗΚΓ.

Για την καταγραφή των τριών διανυσμάτων αίσθησης:

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Capture All Sense Vectors (Καταγραφή όλων των διανυσμάτων αίσθησης).
2. Θα εμφανιστεί η οθόνη Capturing 12 Second S-ECG (Καταγραφή Y-ΗΚΓ 12 δευτερολέπτων), στην οποία εμφανίζεται η κατάσταση της διαδικασίας καταγραφής διανυσμάτων αίσθησης.

Μετά την καταγραφή, μπορείτε να προβάλετε τα τρία Y-ΗΚΓ ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα "Προβολή παλαιότερου καταγεγραμμένου Y-ΗΚΓ" στη σελίδα 56.

Beeper Control (Έλεγχος βομβητή)

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης (Βομβητής) που μπορεί εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο για να ειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με συγκεκριμένες συνθήκες της συσκευής κατά τις οποίες απαιτείται άμεση επικοινωνία με τον ιατρό για την παροχή συμβουλών. Στις συνθήκες αυτές ενδέχεται να συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης εκτός εύρους
- Παρατεταμένοι χρόνοι φόρτισης
- Ανεπιτυχής έλεγχος ακεραιότητας συσκευής
- Ακανόνιστη εξάντληση της μπαταρίας

Αυτό το εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης ενεργοποιείται αυτόματα κατά την εμφύτευση. Μόλις ενεργοποιηθεί, εάν ο βομβητής είναι σε λειτουργία, εκπέμπει ηχητικούς τόνους για 16 δευτερόλεπτα κάθε εννέα ώρες μέχρι να επιλυθεί η κατάσταση ενεργοποίησης του βομβητή. Εάν εκδηλωθεί ξανά η κατάσταση ενεργοποίησης, τότε οι ηχητικοί τόνοι θα ειδοποιήσουν ξανά τον ασθενή ώστε να συμβουλευτεί τον ιατρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους κάθε φορά που ακούν ηχητικούς τόνους που προέρχονται από τη συσκευή S-ICD.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πρόσβαση στην οθόνη *Reset Beeper* (Μηδενισμός βομβητή) είναι δυνατή μόνο όταν προκύπτει κατάσταση συναγερμού. Αν ενεργοποιηθεί μια κατάσταση συναγερμού, μετά τη σύνδεση εμφανίζεται μια οθόνη ειδοποίησης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Ο βομβητής της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD ενδέχεται να μην μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλέον μετά από σάρωση MRI. Η έκθεση στο ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI ενδέχεται να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του βομβητή. Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητή). Συνιστάται ιδιαίτερα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE™ NXT (ένα εξ' αποστάσεως σύστημα διαχείρισης ασθενούς) μετά από σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ιδιαίτερα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο, ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Reset Beeper (Μηδενισμός βομβητή)

Για το μηδενισμό του βομβητή, επιλέξτε το κουμπί *Beeper Control* (Έλεγχος βομβητή) από την οθόνη *Utilities* (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη *Main Menu* (Κύριο μενού)), για να ανοίξετε την οθόνη *Set Beeper Function* (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή).

Επιλέξτε το κουμπί *Reset Beeper* (Μηδενισμός βομβητή) για να αναστείλετε τους ηχητικούς τόνους που ενεργοποιούνται από μια κατάσταση συναγερμού. Αν δεν διορθωθεί η κατάσταση συναγερμού, οι ηχητικοί τόνοι θα επανενεργοποιηθούν κατά τον επόμενο αυτόματο εσωτερικό έλεγχο του συστήματος S-ICD.

Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή) (συσκευές SQ-Rx)

Σε συσκευές SQ-Rx, με τη λειτουργία *Beeper Control* (Έλεγχος βομβητή) είναι δυνατή η απενεργοποίηση της εκπομπής ηχητικών ειδοποιήσεων σε καταστάσεις συναγερμού (*Disable Beeper* (Απενεργοποίηση βομβητή)). Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να απενεργοποιήσετε τον βομβητή:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία *Disable Beeper* (Απενεργοποίηση βομβητή) είναι διαθέσιμη μόνο όταν προκύπτει κατάσταση *ERI* (Δείκτης επιλεκτικής αντικατάστασης) ή *EOL* (Τέλος διάρκειας ζωής) στη συσκευή.

1. Από την οθόνη *Utilities* (Βοηθητικές λειτουργίες), επιλέξτε *Beeper Control* (Έλεγχος βομβητή) για να ανοίξετε την οθόνη *Set Beeper Function* (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή).

2. Επιλέξτε Disable Beeper (Απενεργοποίηση βομβητή) για να απενεργοποιήσετε τον βομβητή για τη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τον τρόπο αυτό θα απενεργοποιηθούν οριστικά όλες οι ηχητικές ειδοποιήσεις σε καταστάσεις συναγερμού για τη συσκευή SQ-Rx. Ωστόσο, η ενέργεια αυτή δεν θα επηρεάσει τη λειτουργικότητα του βομβητή όταν τοποθετείται ένας μαγνήτης στη συσκευή ή όταν η εφαρμογή Προγραμματιστή συσκευής S-ICD συνδέεται με τη συσκευή.

Enable/Disable Beeper (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση βομβητή) (συσκευές EMBLEM S-ICD)

Σε συσκευές EMBLEM S-ICD, ο βομβητής πρέπει να υποβληθεί σε δοκιμή πριν ενεργοποιηθεί ή απενεργοποιηθεί. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να δοκιμάσετε τον βομβητή:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για συσκευές EMBLEM S-ICD, η λειτουργία Test Beeper (Δοκιμή βομβητή) είναι διαθέσιμη μόνο όταν δεν είναι ενεργοποιημένη η εκπομπή ηχητικών τόνων για μια κατάσταση συναγερμού.

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες, επιλέξτε Beeper Control (Έλεγχος βομβητή).
2. Επιλέξτε το κουμπί Test Beeper (Δοκιμή βομβητή) από την οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση λειτουργίας βομβητή).
3. Ελέγξτε εάν ο βομβητής εκπέμπει ηχητικά σήματα με τη χρήση ενός στηθοσκοπίου.
4. Εάν ο βομβητής εκπέμπει ηχητικά σήματα, επιλέξτε το κουμπί Yes, Enable Beeper (Ναι, ενεργοποίηση βομβητή). Εάν ο βομβητής δεν εκπέμπει ηχητικά σήματα ή εάν θέλετε να απενεργοποιήσετε οριστικά τη λειτουργία εκπομπής ηχητικών ειδοποιήσεων, επιλέξτε το κουμπί No, Disable Beeper (Όχι, απενεργοποίηση βομβητή).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στα βήματα του προγραμματιστή για τον προγραμματισμό και τον έλεγχο του βομβητή, αν επιλέξετε No, Disable Beeper (Όχι, απενεργοποίηση βομβητή), θα απενεργοποιηθεί η λειτουργία του βομβητή για καταστάσεις συναγερμού, όταν τοποθετείται μαγνήτης πάνω από τη συσκευή και όταν η εφαρμογή S-ICD συνδέεται με τη συσκευή.

Εάν ο βομβητής δεν εκπέμπει ηχητικά σήματα στον ασθενή, συνιστάται αυστηρά ο προγραμματισμός παρακολούθησης του ασθενούς τουλάχιστον κάθε τρεις μήνες είτε στο LATITUDE NXT είτε στην κλινική για την παρακολούθηση της απόδοσης της συσκευής.

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τον Beeper (Βομβητής), ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό S-ICD MRI ή επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση)

Η λειτουργία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) επιτρέπει στον χρήστη να εκτελεί τη δοκιμή σύνθετης αντίστασης του συστήματος και να επιλέγει τη διαμόρφωση αίσθησης ηλεκτροδίου και τη ρύθμιση ενίσχυσης στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση), το σύστημα θα ενεργοποιήσει

επίσης αυτόματα τη λειτουργία SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση), ανάλογα με την περίπτωση.

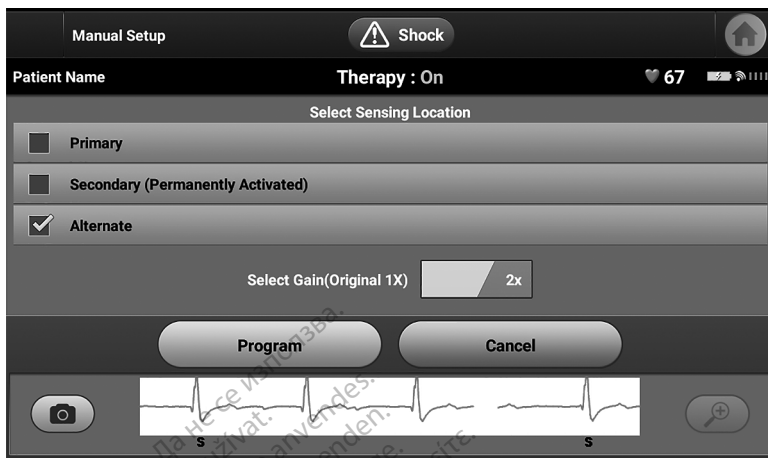
1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) (μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη αυτή από την οθόνη Main Menu (Κύριο μενού)), επιλέξτε το κουμπί Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση). Εμφανίζεται η οθόνη Measure Impedance (Μέτρηση σύνθετης αντίστασης).
2. Επιλέξτε το κουμπί Test (Δοκιμή) για να εκτελέσετε τη δοκιμή σύνθετης αντίστασης. Εμφανίζεται η οθόνη αποτελεσμάτων της δοκιμής σύνθετης αντίστασης του συστήματος.



Σχήμα 34. Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση): Οθόνη αποτελεσμάτων δοκιμής σύνθετης αντίστασης συστήματος

3. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση).
4. Υπάρχουν τρία διαθέσιμα διανύσματα αίσθησης που μπορούν να επιλεγούν μη αυτόματα από την οθόνη Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) (Σχήμα 35 Οθόνη Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) με τις επιλογές διανύσματος αίσθησης και ενίσχυσης στη σελίδα 62).
 - **Primary (Κύριο):** Αίσθηση από το εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την επιφάνεια της ενεργούς γεννήτριας ερεθισμάτων
 - **Secondary(Δευτερεύον):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την επιφάνεια της ενεργούς γεννήτριας ερεθισμάτων
 - **Alternate(Εναλλακτικό):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης προς το εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο

Η ρύθμιση ενίσχυσης προσαρμόζει την αίσθηση της ευαισθησίας σήματος Y-HKG. Μπορεί να επιλεγεί μη αυτόματα με τον διακόπτη Select Gain (Επιλογή ενίσχυσης) στην οθόνη Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση).



Σχήμα 35. Οθόνη Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) με τις επιλογές διανύσματος αίσθησης και ενίσχυσης

- 1x Gain (Ενίσχυση) (± 4 mV): Το στοιχείο 1x Gain (Ενίσχυση) πρέπει να επιλέγεται όταν η ένταση σήματος είναι αρκετά μεγάλη για να προκαλεί περικοπή όταν επιλέγεται η ενίσχυση 2x.
- 2x Gain (Ενίσχυση) (± 2 mV): Το στοιχείο 2x Gain (Ενίσχυση) πρέπει να επιλέγεται όταν η ένταση σήματος είναι αρκετά μικρή για να επιτρέπει τη χρήση μιας περισσότερο ευαίσθητης ρύθμισης χωρίς να προκαλεί περικοπή του καταγεγραμμένου σήματος. Η επιλογή ενίσχυσης 2x ενισχύει το σήμα δύο φορές περισσότερες από την επιλογή ενίσχυσης 1x.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ρύθμιση ενίσχυσης μπορεί να επηρεάσει την αποδοτικότητα της φάσης επιβεβαίωσης. Ειδικά, χρησιμοποιώντας την ενίσχυση 2x μπορεί να βελτιώσει την ταυτοποίηση του θορύβου.

Για τον προγραμματισμό της μη αυτόματα επιλεγμένης διαμόρφωσης αίσθησης:

1. Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να αποθηκεύσετε το διάνυσμα αίσθησης και τις ρυθμίσεις ενίσχυσης.
2. Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση). Όταν επιλέγετε το κουμπί continue (συνέχιση), η συσκευή αξιολογεί αυτόματα εάν θα πρέπει να ενεργοποιηθεί η λειτουργία SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση). Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης του S-ICD για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση). Για βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
3. Η διαδικασία Acquire Reference S-ECG (Λήψη Y-ΗΚΓ αναφοράς) ενεργοποιείται αυτόματα κατά τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση). Επιλέξτε το κουμπί Continue (Συνέχιση) για να λάβετε ένα Y-ΗΚΓ αναφοράς. Όταν ολοκληρωθεί η λήψη του καταγεγραμμένου Y-ΗΚΓ αναφοράς θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης.

SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις)

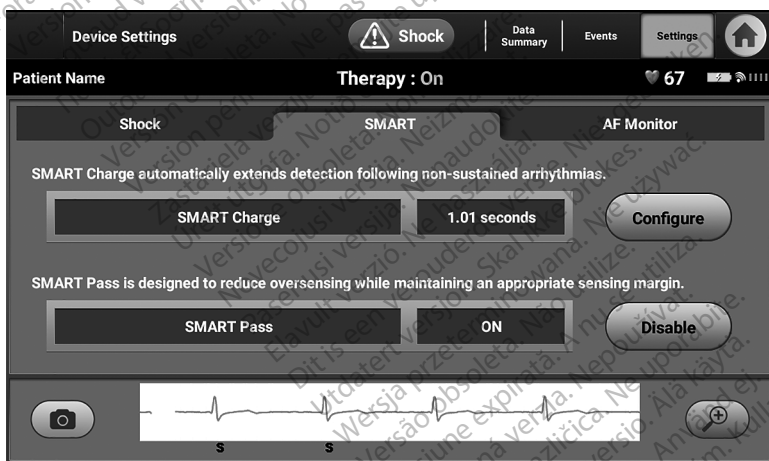
Με την οθόνη SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις) ο χρήστης έχει τη δυνατότητα πρόσβασης σε πληροφορίες και λειτουργίες για τις επιλογές SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση) και SMART Pass (Εξυπνη αίσθηση).

SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση)

Με τη λειτουργία SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση), η ακολουθία έναρξης φόρτισης της γεννήτριας ερεθισμάτων προσαρμόζεται στην εμφάνιση επεισοδίων μη εμμένουσας κοιλιακής αρρυθμίας καθυστερώντας τη φόρτιση των πυκνωτών. Έτσι διατηρείται η διάρκεια ζωής της μπαταρίας και μπορούν να αποφευχθούν περιττές εκκενώσεις για μη εμμένουσες αρρυθμίες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση), ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστης EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD που διατίθεται online στη διεύθυνση www.bostonscientific-elabeling.com.

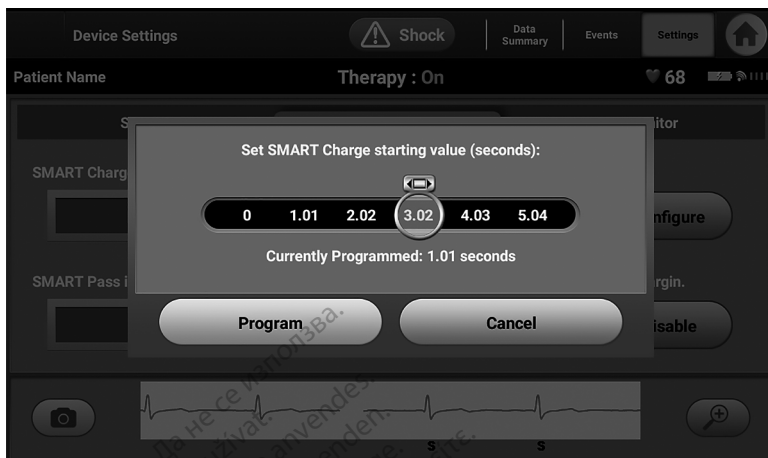
Η καθυστέρηση SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση) παρατείνεται αυτόματα όταν καταγράφεται ένα επεισόδιο κοιλιακής αρρυθμίας για το οποίο δεν έχει εφαρμοστεί θεραπεία. Η αρχική τιμή SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση) μπορεί να διαμορφωθεί. Για να διαμορφώσετε την αρχική τιμή SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση):

1. Από την οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής), επιλέξτε την καρτέλα SMART για να μεταβείτε στην καρτέλα SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις). Εμφανίζεται η οθόνη SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις). Δείτε την ενότητα Σχήμα 36 Οθόνη SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις) στη σελίδα 63.



Σχήμα 36. Οθόνη SMART Settings (Εξυπνες ρυθμίσεις)

2. Επιλέξτε το κουμπί Configure (Διαμόρφωση) για να επιλέξετε την αρχική τιμή για SMART Charge (Εξυπνη φόρτιση). Δείτε την ενότητα Σχήμα 37 Οθόνη SMART Charge Configuration (Διαμόρφωση έξυπνης φόρτισης) στη σελίδα 64.



Σχήμα 37. Οθόνη SMART Charge Configuration (Διαμόρφωση έξυπνης φόρτισης)

- Εμφανίζεται ένα παράθυρο επιβεβαίωσης μαζί με το μήνυμα: SMART Charge successfully set. (Η έξυπνη φόρτιση ολοκληρώθηκε με επιτυχία.)
- Πατήστε το κουμπί Continue (Συνέχεια) για να επιστρέψετε στην οθόνη SMART Settings (Έξυπνες ρυθμίσεις).

Απενεργοποίηση λειτουργίας SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση)

Η λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) έχει σχεδιαστεί για τη μείωση της υπεραίσθησης, διατηρώντας ταυτόχρονα ένα κατάλληλο περιθώριο αίσθησης. Η συσκευή παρακολουθεί διαρκώς την ένταση του σήματος ΗΚΓ και απενεργοποιεί αυτόματα τη λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση) εάν υπάρχει υποψία υποαίσθησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απενεργοποιηθεί η λειτουργία SMART Pass (Έξυπνη αίσθηση), πρέπει να εκτελεστεί μια άλλη αυτόματη ή μη αυτόματη ρύθμιση, ώστε να επανενεργοποιηθεί η λειτουργία.

AF Monitor

Η λειτουργία AF Monitor (Παρακολούθηση AF) έχει σχεδιαστεί για την υποβοήθηση της διάγνωσης της κοιλιακής μαρμαρυγής.

Για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία AF Monitor (Παρακολούθηση AF), χρησιμοποιήστε το κουμπί εναλλαγής ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στην καρτέλα AF Monitor (Παρακολούθηση AF) στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εκτυπώστε τις επιθυμητές αναφορές ή/και αποθηκεύστε τα δεδομένα συνεδρίας [μέσω του End Session (Τέλος συνεδρίας)] πριν προγραμματίσετε απενεργοποίηση του AF Monitor (Παρακολούθηση AF). Όταν προγραμματίζεται απενεργοποίηση της AF Monitor (Παρακολούθηση AF), τα στατιστικά στοιχεία της AF Monitor (Παρακολούθηση AF) διαγράφονται και δεν είναι πλέον δυνατή η εκτύπωση ή η αποθήκευσή τους.

Επιλέξτε το κουμπί Program (Προγραμματισμός) για να εφαρμόσετε τις αλλαγές και να προγραμματίσετε τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία είναι διαθέσιμα στην οθόνη AF Monitor με επιλογή του κουμπιού AF Monitor (Παρακολούθηση AF):

- Ημέρες με μέτρηση AF: Παρέχει τον αριθμό των ημερών, εντός των 90 τελευταίων ημερών, κατά τις οποίες ανιχνεύτηκε κολπική μαρμαρυγή (AF)
- Estimate of measured AF (Εκτίμηση μετρήσεων AF): Παρέχει το συνολικό ποσοστό επεισοδίων κολπικής μαρμαρυγής (AF) που ανιχνεύθηκαν τις τελευταίες 90 ημέρες


Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη δυνατότητα AF Monitor (Παρακολούθηση AF), ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστης EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD που διατίθεται online στη διεύθυνση www.bostonscientific-elabeling.com.

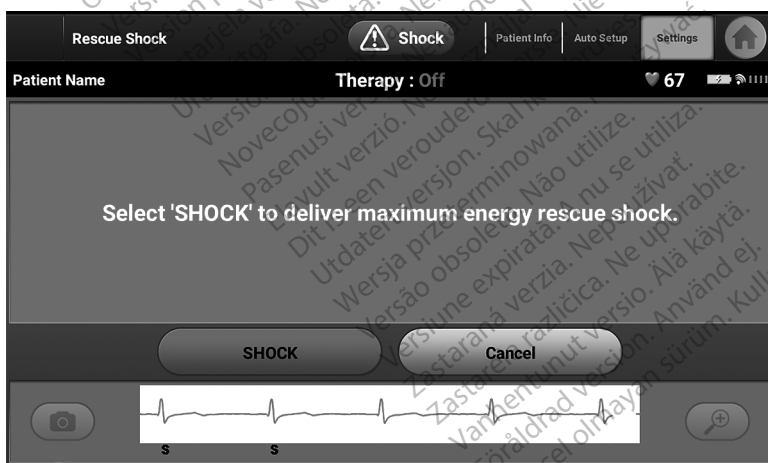
Επιπλέον Λειτουργίες της εφαρμογής S-ICD

Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)

Το εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) είναι διαθέσιμο στη γραμμή πλοήγησης της οθόνης της εφαρμογής S-ICD όταν η διαδικασία Setup (Ρύθμιση) έχει ολοκληρωθεί και υπάρχει ενεργή επικοινωνία μεταξύ μιας γεννήτριας ερεθισμάτων και της εφαρμογής S-ICD. Κατά την ενεργή επικοινωνία, μπορεί να χορηγηθεί μέγιστη εκκένωση διάσωσης (80 J) κατόπιν εντολής.

Για τη χορήγηση εκκένωσης διάσωσης:

1. Επιλέξτε είτε το κόκκινο εικονίδιο Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) στο επάνω μέρος της οθόνης του προγραμματιστή, ή το κόκκινο κουμπί STAT  στον προγραμματιστή. Εμφανίζεται η οθόνη Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) (Σχήμα 38 Οθόνη Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης) στη σελίδα 65).



Σχήμα 38. Οθόνη Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)

2. Επιλέξτε το κουμπί Shock (Εκκένωση) για να ξεκινήσει η φόρτιση της γεννήτριας ερεθισμάτων για μια εκκένωση διάσωσης. Εμφανίζεται μια οθόνη με κόκκινο

φόνο και τη λέξη Charging (Φόρτιση). Από τον Προγραμματιστή ακούγεται ένας ήχος σειρήνας. Επιλέγοντας το κουμπί Abort (Ακύρωση) αποτρέπεται η χορήγηση εκκένωσης διάσωσης και εκτελείται επιστροφή στην οθόνη Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής).

3. Εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης που ενημερώνει για την επιτυχή χορήγηση της εκκένωσης και για την αντίστοιχη σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μεγαλύτερης από 110 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει την υποβέλτιστη τοποθέτηση της συσκευής. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε η γεννήτρια ερεθισμάτων και το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθούν απευθείας στην περιτονία, χωρίς υποκείμενο λιπώδη ιστό. Ο λιπώδης ιστός μπορεί να προσθέσει σημαντική αντίσταση στην υψηλής τάσης οδό ρεύματος εκκένωσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της συσκευής. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μελλοντική θεραπεία από τη συσκευή. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

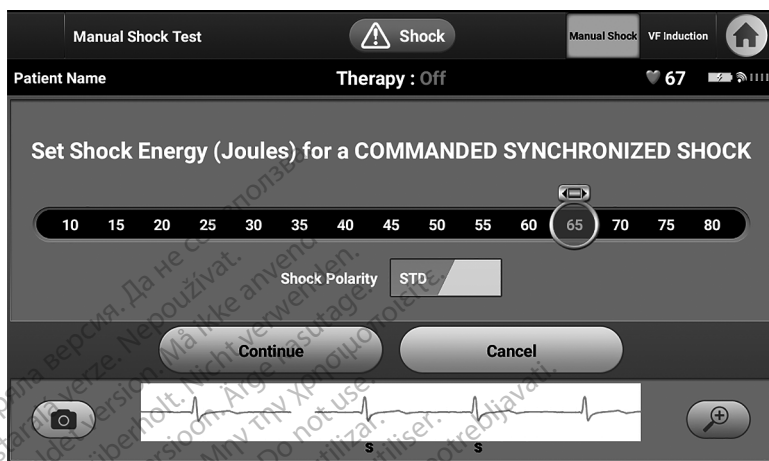
Εάν για οποιονδήποτε λόγο η εκκένωση δεν ήταν δυνατόν να χορηγηθεί, εμφανίζεται μια οθόνη με κόκκινο φόντο και ένα μήνυμα The shock could not be delivered (Δεν ήταν δυνατή η χορήγηση της εκκένωσης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση απώλειας της τηλεμετρίας, οι εντολές της γεννήτριας ερεθισμάτων— συμπεριλαμβανομένης της εντολής Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης)— δεν θα είναι διαθέσιμες μέχρι να αποκατασταθεί η τηλεμετρία.

Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση)

Με τη μη αυτόματη εκκένωση ο χρήστης μπορεί να χορηγήσει μια συγχρονισμένη εκκένωση κατά τη διάρκεια φλεβοκομβικού ρυθμού, κοιλιακού ρυθμού ή κοιλιακού ρυθμού. Το επίπεδο της ενέργειας εκκένωσης διαμορφώνεται από τον χρήστη στο εύρος τιμών 10 έως 80 Joule. Η πολικότητα διαμορφώνεται επίσης από τον χρήστη (Σχήμα 39 Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση) στη σελίδα 67). Η μη αυτόματη εκκένωση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε χαμηλή ενέργεια για την αξιολόγηση της σύνθετης αντίστασης/ακεραιότητας του συστήματος είτε κατά την εμφύτευση, είτε εάν απαιτείται από την κατάσταση του ασθενούς. Η μη αυτόματη εκκένωση μπορεί να χορηγηθεί με τους τρόπους λειτουργίας θεραπείας προγραμματισμένους στη ρύθμιση On (Ενεργοποίηση) ή Off (Απενεργοποίηση).

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στη λειτουργία Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση) επιλέξτε το κουμπί Shock Test (Δοκιμή εκκένωσης) στο κύριο μενού. Θα εμφανιστεί η οθόνη Shock Test Selection (Επιλογή δοκιμής εκκένωσης). Επιλέξτε το κουμπί Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση) για προβολή της οθόνης Manual Shock Test (Δοκιμή μη αυτόματης εκκένωσης).



Σχήμα 39. Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD

Ένας μαγνήτης της Boston Scientific ή ένας μαγνήτης της Cameron Health άνω των 60 gauss είναι ένα μη αποστειρωμένο εξάρτημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή αναστολή της χορήγησης θεραπείας από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του μαγνήτη, ανατρέξτε στο αντίστοιχο Εγχειρίδιο Χρήσης του S-ICD.

Οι συμπεριφορές της εφαρμογής του μαγνήτη περιλαμβάνουν:

- Αναστολή της ανίχνευσης αρρυθμίας και αναστολή της χορήγησης θεραπείας εκκένωσης
- Τερματισμός θεραπείας βηματοδότησης μετά από εκκένωση
- Παρεμπόδιση δοκιμής επαγωγής αρρυθμίας
- Ενεργοποίηση βομβητή της γεννήτριας ερεθισμάτων με κάθε ανιχνευόμενο σύμπλεγμα QRS επί 60 δευτερόλεπτα, εάν ο βομβητής είναι ενεργοποιημένος και εκπέμπει ηχητικά σήματα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση μαγνήτη πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, καθώς αναστέλλει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας. Η αφαίρεση του μαγνήτη επαναφέρει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Σε ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφαρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον προγραμματιστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια εκκένωση διάσωσης κατόπιν εντολής προγραμματιστή μπορεί να παρακάμψει τη χρήση του μαγνήτη εφόσον ο μαγνήτης είχε τοποθετηθεί πριν από την έναρξη της εντολής προγραμματισμού. Αν ο μαγνήτης τοποθετείται μετά από την αρχική εντολή, η Εκκένωση διάσωσης τερματίζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η τοποθέτηση του μαγνήτη δεν επηρεάζει την ασύρματη επικοινωνία μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του Προγραμματιστή.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ, ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Για πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση, την αντιμετώπιση προβλημάτων, τον χειρισμό (συμπεριλαμβανομένων των συμβόλων στις συσκευές και τη συσκευασία), τα πρότυπα και τις προδιαγραφές του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειρίστη του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300*.

Πληροφορίες για την Εγγύηση

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE συνοδεύεται από μια κάρτα εγγύησης. Αν δεν υπάρχει διαφορετική συμφωνία, το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE παραμένει στην κυριότητα της Boston Scientific και η Boston Scientific πρέπει να διενεργεί όλες τις απαιτούμενες εργασίες σέρβις και επισκευής. Για επιπλέον πληροφορίες για την εγγύηση, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες για την εγγύηση που αναγράφονται στην κάρτα.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-035 EL OUS 2021-08



CE 2797

