

KÄYTTÄJÄN OPAS

# 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 kasutaj.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Novecojsi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne naudokite.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne používajte.  
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Outdated version.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.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт 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.

# Sisällysluettelo

<b>KÄYTTÖOHJE</b> .....	<b>1</b>
Tavaramerkkilauseke.....	1
Kuvaus ja käyttö.....	1
Käyttötarkoitus.....	1
Kohderyhmä.....	1
Tarvittava ammattitaito ja tietämys.....	1
Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset.....	1
Kirjainlyhenneluettelo.....	2
Kontraindikaatiot.....	2
Asiaan liittyvät tiedot.....	2
Varoitukset.....	3
S-ICD-varotoimenpiteet.....	5
Haittavaikutukset.....	7
<b>S-ICD-SOVELLUKSEN KÄYTTÄMINEN</b> .....	<b>8</b>
S-ICD-sovelluksen käyttöönoton yleiskuvaus.....	8
3300-mallisen ohjelmointilaitteen virran kytkeminen.....	9
Ohjelmointilaitteen kytkeminen päälle ja pois päältä.....	10
Ohjelmointilaitteen kosketusnäytön käyttäminen.....	11
S-ICD-sovelluksen navigointi.....	11
S-ICD-sovelluksen näytön otsikko.....	11
S-ICD-sovelluksen navigointipalkki.....	11
S-ICD-sovelluksen määrittäminen.....	13
3300-mallisen ohjelmointilaitteen käynnistäminen.....	13
Kielen ja aikavyöhykkeen asettaminen.....	13
Bluetooth®-yhteyden ottaminen käyttöön.....	15
S-ICD-sovelluksen käynnistäminen.....	16
Päivämäärän ja kellonajan muoto.....	18
Kohinasuodattimen määrittäminen.....	19
Tulostimen valinta.....	20
Mallin 3877 S-ICD-sovelluksen ohjelmistoversio.....	22
Tietojen vieni Bluetooth®-yhteydellä.....	22
Sovelluksen toimintatilat.....	23
Online-toiminta.....	23
Offline-toiminta.....	24
Tallennetut potilashoitokerrat.....	24
Pulssigeneraattorin toimintatilat.....	24
Shelf (Hylly) -tila.....	24
Therapy On (Hoito päällä) -tila.....	24
Therapy Off (Hoito pois päältä) -tila.....	25
MRI-suojauksella.....	25

S-ICD-pulssigeneraattoriin liittäminen ja siitä irrottaminen .....	26
Pulssigeneraattorien skannaaminen .....	26
Liittäminen pulssigeneraattoriin .....	27
Liittäminen hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin .....	27
Liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin .....	28
Potilashoitokerran lopettaminen .....	28
Pulssigeneraattorin ohjelmointi implantoitaessa .....	30
Elektroditietojen syöttäminen .....	31
Potilaskaavion luominen .....	32
Automaattinen käyttöönotto .....	32
Hoitoparametrien ohjeloiminen .....	34
Defibrillaation testaus .....	36
Seurannan tekeminen .....	39
Tunnistuksen konfiguraatio ja automaattinen käyttöönotto .....	39
Pulssigeneraattorin tilan tarkasteleminen .....	40
Tallennettujen sairausjaksojen tarkasteleminen .....	41
Raporttien tulostaminen S-ICD-sovelluksesta .....	43
Raporttien tulostaminen .....	43
Yhteenvetoraportti .....	43
Kaaattu S-EKG -raportti .....	44
Sairausjaksoraportit .....	45
Potilastietojen vienti .....	46
S-EKG:n ominaisuudet .....	47
S-EKG-rytmikäyrien markerit, ilmaisimet ja keskeytykset .....	47
S-EKG-asteikon asetukset .....	48
S-EKG-käyrien kaappaaminen ja tarkasteleminen .....	49
Aiemmin kaapattujen S-EKG-käyrien tarkasteleminen .....	50
Utilities (Apuohjelmat) -näyttö .....	50
Vertailu-S-EKG:n hankinta .....	51
Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus .....	51
Äänimerkin hallinta .....	52
Manuaalinen käyttöönotto .....	53
SMART-asetukset .....	55
AF Monitor .....	56
S-ICD-sovelluksen lisäominaisuudet .....	56
Pelastussokki .....	56
Manuaalinen sokki .....	58
S-ICD-järjestelmän magneetin käyttö .....	58
<b>YLLÄPITO, VIANETSINTÄ, KÄSITTELY, STANDARDIT JA TEKNISET TIEDOT .....</b>	<b>59</b>
<b>TAKUUTIEDOT .....</b>	<b>59</b>

---

# KÄYTTÖOHJE

## Tavaramerkkilauseke

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP ja ZOOM.

Bluetooth® on Bluetooth SIG -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

DisplayPort on Video Electronics Standards Association (VESA) -yhtiön tavaramerkki.

## Kuvaus ja käyttö

Seuraavat käyttäjän oppaat kuvaavat LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää, jota käytetään S-ICD-pulssigeneraattoreiden kanssa:

1. *LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän käyttäjän opas (malli 3300)*
2. *EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän opas (malli 3877)*

Nämä oppaat ovat saatavilla myös verkossa osoitteessa:  
[www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

3300-mallinen ohjelmointilaitte on LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on kannettava sydämen sykkeen hallintajärjestelmä, joka on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen Boston Scientificin järjestelmien, kuten implantoitavien pulssigeneraattoreiden (PG), elektrodien ja johdinten, kanssa.

## Käyttötarkoitus

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa ja klinisissä ympäristöissä olemaan yhteydessä Boston Scientificin implantoitaviin järjestelmiin. Käytettävä ohjelmisto hallitsee kaikkia pulssigeneraattorin yhteystoimintoja. Yksityiskohtaiset ohjelmistosovelluksen ohjeet saat kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

## Kohderyhmä

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seurantatoimenpiteistä.

## Tarvittava ammattitaito ja tietämys

Käyttäjien on tunnettava sydämen sähköhoito perusteellisesti. Vain pätevät erikoislääkärit, joilla on tarvittavat alan tiedot laitteen asianmukaiseen käyttöön, saavat käyttää sitä.

## Lääkärin valvonta

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää saa käyttää vain lääkärin jatkuvassa valvonnassa. Toimenpiteen aikana lääketieteellisen henkilöstön on valvottava potilasta jatkuvasti pinta-EKG-monitorin avulla.

## Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset

Kansalliset säädökset saattavat edellyttää, että käyttäjä, valmistaja tai valmistajan edustaja suorittaa ja dokumentoi laitteen turvallisuustarkastukset asennuksen aikana. Ne voivat

edellyttää myös, että valmistaja tai sen edustaja tarjoaa käyttäjille laitteen ja sen lisävarusteiden asianmukaista käyttöä koskevaa koulutusta.

Jos et tiedä maasi kansallisia määräyksiä, ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan.

## Kirjainlyhenneluettelo

Seuraava luettelo sisältää tässä oppaassa käytettävät lyhenteet.

<b>AC</b>	Vaihtovirta	<b>MRI</b>	Magneettikuvaus
<b>AF</b>	Eteisvärinä	<b>NSR</b>	Normaali sinusrytmi
<b>ATP</b>	Tiheälyöntisyyden estävä tahdistus	<b>RF</b>	Radiotaajuus
<b>CRT</b>	Sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoito (resynkronisaatio)	<b>RFI</b>	Radiotaajuiset häiriöt
<b>CPR</b>	Puhallus-paineluelytys	<b>RFID</b>	Radiotaajuinen etätunnistus
<b>EKG</b>	Elektrokardiogrammi	<b>S-ECG</b>	Subkutaaninen elektrokardiogrammi
<b>EMI</b>	Sähkömagneettinen häiriö	<b>S-ICD</b>	Subkutaaninen implantoitava rytmihäiriötahdistin
<b>EOL</b>	Käyttöiän päättyminen	<b>USB</b>	Universal Serial Bus
<b>ERI</b>	Valinnaisen vaihdon ilmaisin	<b>VAC</b>	Vaihtovirtajännite
<b>ESD</b>	Sähköstaattinen purkaus	<b>VF</b>	Kammiovärinä
<b>GUI</b>	Graafinen käyttöliittymä	<b>VT</b>	Kammiooperäinen tiheälyöntisyys
<b>LCD</b>	Nestekidenäyttö		

## Kontraindikaatiot

LATITUDE-ohjelmointilaite on vasta-aiheinen minkä tahansa muun kuin Boston Scientificin pulssigeneraattorin kanssa käytettynä. Katso pulssigeneraattoriin liittyvät käytön vasta-aiheet kyseessä olevan pulssigeneraattorin tuotekirjallisuudesta.

Mallin 3877 S-ICD-sovellus on vasta-aiheinen käytettynä minkä tahansa muun ohjelmointijärjestelmän kuin Boston Scientificin 3300-mallisen LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa.

Unipolaarinen stimulaatio ja impedanssipohjaiset ominaisuudet ovat vasta-aiheisia käytettynä S-ICD-järjestelmän kanssa.

## Asiaan liittyvät tiedot

Ennen kuin käytät S-ICD-järjestelmää, lue kaikki ohjeet, varoitukset ja varotoimenpiteet, jotka on mainittu tässä oppaassa, *LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttäjän oppaassa* (malli 3300) sekä muiden järjestelmän osien, kuten soveltuvan S-ICD-pulssigeneraattorin,

subkutaanisen elektrodin ja elektrodien implantointityökalujen, käyttöoppaissa ja noudata niitä.

Tämä opas saattaa sisältää viitetietoja pulssigeneraattorin mallinnumeroista, joita ei ole tällä hetkellä hyväksytty myyntiin kaikilla maantieteellisillä alueilla. Jos haluat täydellisen luettelon alueellasi hyväksytyjen laitteiden mallinnumeroista, kysy lisätietoja paikalliselta myyntiedustajalta. Jotkin mallinumerot voivat sisältää vähemmän ominaisuuksia; jätä näiden laitteiden kohdalla puuttuvien ominaisuuksien kuvaukset huomioimatta. Tämän oppaan kuvaukset koskevat kaikkia laitetasoja, ellei toisin mainita.

Katso lisätietoja magneettikuvauksesta mahdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan *ImageReady™ S-ICD -järjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta* (jäljempänä *S-ICD-magneettikuvauksen tekninen opas*). Tämä opas on saatavilla myös verkossa osoitteessa [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## VAROITUKSIA

3300-mallista ohjelmointilaitetta koskevat lisävaroitukset kuvataan 3300-mallisen *LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttöoppaassa*.

S-ICD-pulssigeneraattoria koskevat lisävaroitukset kuvataan lääkärin teknisissä S-ICD-oppaissa.

### S-ICD-järjestelmää koskevat yleiset varoitukset

- **Liittimen liitännät.**



Älä kosketa samanaikaisesti potilasta ja mitään saatavilla olevaa LATITUDE-ohjelmointilaitteen liitintä tai esillä olevaa johdinta.

- **Fysiologiset signaalit.**



LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttö yhdessä pienintä havaittavaa amplitudia pienempien fysiologisten signaalien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän on pysyttävä steriilillä alueella.**



Ohjelmointilaitte on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Älä anna laitteen päästä steriilille alueelle implantointiympäristössä.

- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sijainti.**



3300-mallisen ohjelmointilaitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.

- **LATITUDE-ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen.**



LATITUDE-ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä magneettikuvauspaikan alueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella American College of Radiology -järjestön Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjan mukaisesti.<sup>1</sup> LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

- **Varadefibrillaatiosuojaus.**



Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluevlytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoi tu kammioeräinen tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

- **Osien yhteensopivuus.**



Kaikki implantoitavat Boston Scientific S-ICD -osat on suunniteltu käytettäväksi vain Boston Scientific- tai Cameron Health -S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien liittämistä ei-yhteensopiviin osiin ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa hengen pelastavan defibrillaatiohoidon antamatta jättämisen.

- **Pulssigeneraattorin vuorovaikutus.**



Useiden pulssigeneraattoreiden käyttö voi aiheuttaa pulssigeneraattorien vuorovaikutuksen, mikä voi johtaa potilaan vammaan tai hoidon antamatta jättämiseen. Testaa jokainen järjestelmä erikseen ja yhdessä ei-toivottujen vuorovaikutusten estämiseksi. Katso lisätietoja asianmukaisen S-ICD-pulssigeneraattorin oppaasta.

## Lääketieteelliset huomioonotettavat seikat

- **Myopotentialit.**



S-ICD-järjestelmä voi aistia myopotentiaaleja, mikä voi aiheuttaa aistimisen yli- tai aliherkkyttä.

## Asennus

- **Sokkielektrodin suuri impedanssi.**



Sokkielektrodin suuri impedanssi voi häiritä kammion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.

- **Yläraajan vamma.**



Rytmihäiriön induktion aikana induktiovirta ja sitä seuraava sokki voivat johtaa ison rintalihaksen voimakkaaseen supistumiseen, mikä voi kohdistaa merkittäviä äkillisiä voimia olkaniveleen ja myös solisluuhun. Jos käsivarsi on tällöin tiukasti paikoilleen kiinnitettyä, seurauksena voi olla solisluun, olkapään ja käsivarren vamma, kuten sijoiltaanmeno ja murtuma.

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



- **Vältä sokkeja implantoinnin aikana.**



Varmista, että laite on Shelf (Hylly)- tai Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilassa, jotta laite ei anna vahingossa sokkeja potilaalle tai laitetta käsittelevälle henkilölle implantoinnin aikana.

## Laitteen ohjelmointi

- **Aistimisen säätö.**



Varmista asianmukainen aistiminen aina, kun aistinparametreja on säädetty tai subkutaaniseen elektrodiin on tehty muutoksia.

- **Ohjelmointi kammioiden yläpuolista tiheälyöntisyyttä (SVT) varten.**



Selvitä, sopivatko laite ja ohjelmoidut parametrit potilaille, joilla on kammioiden yläpuolista tiheälyöntisyyttä, koska kammioiden yläpuolinen tiheälyöntisyys voi vahingossa käynnistää laitteen antaman hoidon.

## Asennuksen jälkeen

- **Äänihälytysten äänenvoimakkuus magneettikuvauksen jälkeen.**



Äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauksen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauksen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänenvoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvauksympäristöstä ja MRI-suojauksesta on poistuttu. Ennen magneettikuvausta lääkärin ja potilaan on vertailtava äänihälytysten vaurioitumisesta aiheutuvia vaaroja magneettikuvauksesta koituviin etuihin. On hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä (etäpotilasjärjestelmällä), jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on erittäin suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

- **Magneetin vaste, kun implantti on asennettu syväälle (vain S-ICD).**



Potilailla, joilla S-ICD-pulssigeneraattori-implantti on asennettu syväälle (suurempi etäisyys magneetin ja pulssigeneraattorin välillä), magneetin käyttö ei välttämättä saa aikaan magneetin vastetta. Tällöin magneettia ei voida käyttää hoidon estämiseen.

- **Magneetin vaste (vain S-ICD).**



Ole varovainen, kun asetat magneetin S-ICD-pulssigeneraattorin yläpuolelle, koska se keskeyttää rytmihäiriöiden tunnistuksen ja hoitoreaktion. Kun magneetti poistetaan, rytmihäiriöiden tunnistus ja hoitoreaktio jatkuu.

## VAROTOIMENPITEITÄ

3300-mallista ohjelmointilaitetta koskevat lisävarotoimenpiteet kuvataan 3300-mallisen LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttöoppaassa.

S-ICD-pulssigeneraattoria koskevat lisävaroimenpiteet kuvataan lääkärin teknisissä S-ICD-oppaissa.

- Asennus
  - **Toimintalämpötila.** Anna pulssigeneraattorin päästä käyttölämpötilaan 25 °C – 45 °C, ennen kuin käytät telemetriatiedonsiirtoa, ohjelmointia tai implantoitu pulssigeneraattorin, koska ääriämpötilat voivat aluksi vaikuttaa laitteen toimintaan.
  - **Varmista yhteys pulssigeneraattoriin implantoinnin aikana.** Varmista, että ohjelmointilaite on yhteydessä aiottuun S-ICD-pulssigeneraattoriin.
- Laitteen ohjelmointi
  - **Ohjelmointijärjestelmä.** Käytä vain asianmukaista LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää, joka on varustettu asianmukaisella ohjelmistolla ohjelmakohtaisia Boston Scientific -pulssigeneraattoreita varten.
  - **Ohjelmointilaitteen on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.** Ohjelmointilaite on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Sen on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.
  - **Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupään käyttö.** Käytä S-ICD-pulssigeneraattorin telemetriaa vain mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä ja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää.
  - **Päivämäärän ja kellonajan paikkansapitävyys.** Jos yhteyttä etäaikapalvelimeen ei voida muodostaa, tästä voi seurata ohjelmointilaitteen ajan eroavuuksia. Varoimenpiteenä ota yhteyttä Boston Scientificin edustajaan ja järjestä ajan ja päivämäärän manuaalinen asetus.
  - **Potilastiedot (S-ICD).** Ohjelmointilaitteeseen voi tallentaa enintään viidenkymmenen (50) potilaan tietotiedostot, ja asianmukaisia varotoimia on noudatettava ohjelmointilaitteen suojaamiseksi valtuuttamattomalta käyttöltä.
    - Poista kaikki S-ICD-potilastiedot ohjelmointilaitteesta valitsemalla Purge All Data (Tyhjennä kaikki tiedot) -painike Stored Patient Sessions (Tallennetut potilasistunnot) -näytössä ennen ohjelmointilaitteen lähettämistä tai aina, kun ohjelmointilaite on pois suorasta hallinnastasi.
    - Yhdistä vain tunnettuihin Bluetooth®-laitteisiin pienentääksesi mahdollisuutta, että potilastiedot siirtyvät väärin tulostimiin tai laitteisiin.
  - **Osoitinkynän käyttö.** Jos haluat käyttää osoitinkynää, varmista, että se on ennustetun kapasitanssin osoitinkynä. Minkä tahansa muun tarvikkeen käyttö voi vahingoittaa kosketusnäyttöä.
  - **USB-laitteet.** Ohjelmointilaitteeseen yhdistettyjen USB-laitteiden tulisi olla salattuja ja kontrolloituja mahdollisten haittaohjelmien rajoittamiseksi.
  - **Ohjelmisto.** Varmista, että sinulla on viimeisimmät ohjelmistoversiot asennettuina. Katso tietoa ohjelmiston päivittämisestä *LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttäjän oppaasta* (malli 3300). Varoimenpiteenä ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan, joka voi tarjota ohjelmistopäivitykset USB-kynäaseman avulla.
  - **Wi-Fi.** Wi-Fi-yhteyttä ei sallita Indonesiassa tiettyjen määräysvaatimusten vuoksi.

- **Magneetin käsittely.** Älä aseta magneettia ohjelmointilaitteen päälle.
- **Potilaat kuulevat äänimerkkejä S-ICD-laitteestaan.** Potilaita tulee neuvoa ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos he kuulevat äänimerkkejä S-ICD-laitteestaan.
- **Sokkitestaus.** Onnistunut kammiovärinän tai kammioeräisen tiheälyöntisyyden konversio rytmihäiriön sokkitestauksen aikana ei takaa sitä, että konversio tapahtuu leikkauksen jälkeen. Huomaa, että muutokset potilaan tilassa, lääkityksessä ja muissa tekijöissä voivat muuttaa DFT:tä, mikä voi johtaa siihen, ettei rytmihäiriön konversiota tapahdu leikkauksen jälkeen. Varmista sokkitestillä, että potilaan tiheälyöntisyydet voidaan havaita ja lopettaa pulssigeneraattorijärjestelmällä, jos potilaan tila on muuttunut tai parametrit on ohjelmoitu uudelleen.
- **Suuri sokin impedanssi.** Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on yli 110 ohmia annetusta sokista, voi viitata järjestelmän epäsuotuisaan sijoitteluun. On huolehdittava siitä, että sekä tahdistin että elektrodi sijoitetaan suoraan faskiaan ilman alapuolella olevaa rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä merkittävästi impedanssia korkeajännitteisen sokkivirran kulkureille.
- **Pieni sokin impedanssi.** Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia annetusta sokista, voi viitata laitteen ongelmaan. Annetussa sokissa on ehkä ilmennyt häiriö, ja/tai laitteen jatkossa antama hoito saattaa olla vaarantunut. Jos havaitaan ilmoitettu impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia, laitteen asianmukainen toiminta on varmistettava.
- Hoidon ympäristöhaitat ja lääketieteelliset vaarat
- **Sähköinen kauterisaatio.** Sähköinen kauterisaatio voi aiheuttaa kammioarytmian ja/tai eteisvärinän sekä sopimattomia sokkeja ja sokin jälkeisen tahdistuksen estymisen ja saada aikaan odottamatonta käytöstä ohjelmointilaitteen näytössä ja toiminnassa. Jos sähköinen kauterisaatio on lääketieteellisesti tarpeen, pidä vähintään 30 cm:n etäisyys sähköisen kauterisaatiolaitteen ja ohjelmointilaitteen ja siihen liittyvien osien välillä. Pidä myös sama etäisyys ohjelmointilaitteen ja siihen liittyvien osien ja potilaan välillä näiden toimenpiteiden aikana.
- **Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä.** Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä. Poista lukupäästä kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä. Jos lukupäätä pitää käyttää steriilisti, se on suljettava steriiliin intraoperatiivisen sondin suojukseen (malli 3320) käytön ajaksi. Katso puhdistustiedot (3300-mallisen) *LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän käyttöoppaasta*.

## Haittavaikutukset

Seuraava luettelo sisältää mahdolliset haittavaikutukset, jotka liittyvät tässä oppaassa kuvattujen pulssigeneraattoreiden ohjelmointiin.

- asystole
- eteisperäinen rytmihäiriö
- harvalyöntisyys
- tiheälyöntisyys

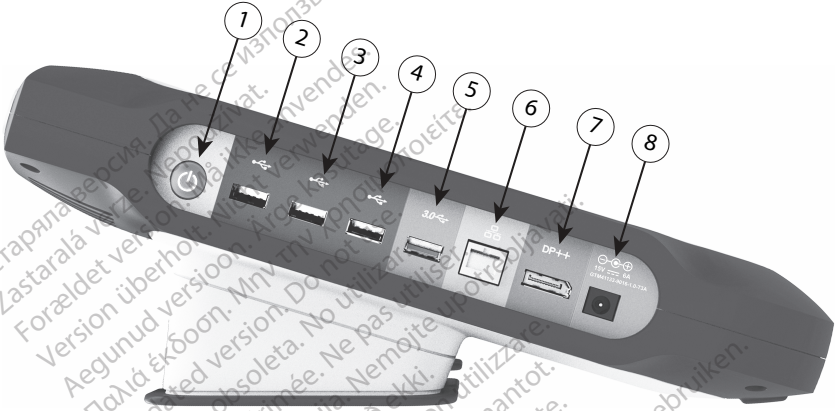
- kammioarytmia.

Kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

## S-ICD-SOVELLUKSEN KÄYTTÄMINEN

### S-ICD-sovelluksen käyttöönoton yleiskuvaus

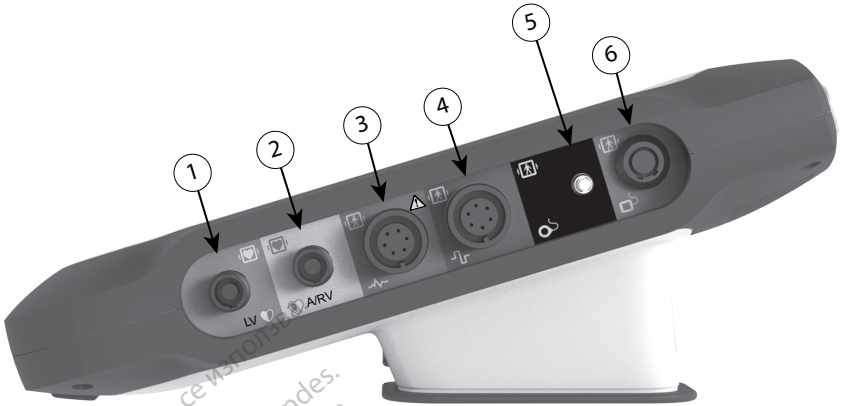
Tässä osiossa kerrotaan lukupäästä, 3300-mallisen ohjelmointilaitteen virtakytkennöistä ja S-ICD-sovelluksen perusnavigoinnista.



[1] Virtapainike (vaaleanharmaa) [2-4] USB 2.0 -portit (tummanharmaa) [5] USB 3.0 -portti (sininen) [6] Ethernet-portti (oranssi) [7] Näyttöportti (punaoranssi) [8] DC-virtaliitäntä mallin 6689 virtasovittimelle (vihreä)

#### Kuva 1. Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli

Kohdassa Kuva 1 Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli sivulla 8 numero 8 osoittaa DC-virtayhteyden ja numero 1 osoittaa ohjelmointilaitteen virtapainikkeen.



[1] Mallin 6763 PSA-kaapeli LV:lle (vihreä) [2] Mallin 6763 PSA-kaapeli A/RV:lle (vaaleanharmaa) [3] Mallin 3154/3153 EKG-kaapeli (tummanharmaa) [4] liitäntäportti tulevaa käyttöä varten (ruskea) [5] Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää (musta) [6] Mallin 6395 telemetrialukupää (sininen)

## Kuva 2. Ohjelmointilaitteen oikea sivupaneeli

Kohdassa Kuva 2 Ohjelmointilaitteen oikea sivupaneeli sivulla 9 numero 5 osoittaa 3203-mallin S-ICD-telemetrialukupään liitännän.

## 3300-mallisen ohjelmointilaitteen virran kytkeminen

3300-mallinen ohjelmointilaitte on ensisijaisesti tarkoitettu käytettäväksi verkkovirtaan kytkettyinä, mutta sitä voidaan käyttää myös paristovirralla, jos sisäinen paristo on riittävästi ladattu. Ohjelmointilaitte latautuu aina, kun se on kytketty verkkovirtaan. Kun laite ei ole käytössä, on suositeltavaa pitää ohjelmointilaitte ulkoiseen virtalähteeseen liitettynä, jotta pariston varaus pysyy riittävänä.

**HUOMAA:** Katso käynnistystä ja pariston latausta koskevat tiedot kokonaisuudessaan LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän käyttäjän oppaasta (malli 3300).

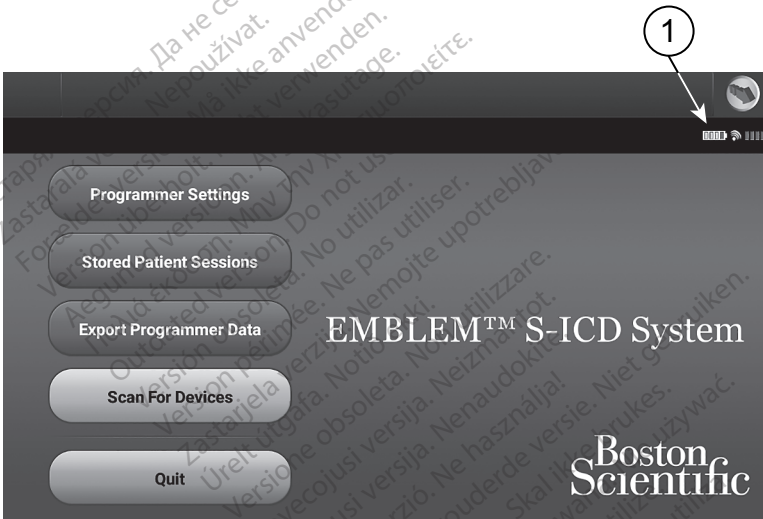
**HUOMAA:** Nykyisen S-ICD-istunnon tiedot saattavat hävitä, jos tapahtuu 45 minuutin käyttämättömyysjakso eikä ohjelmointilaitetta ole kytketty verkkovirtaan.

Kun ohjelmointilaitteeseen on kytketty virta ja S-ICD-sovellus on käynnissä, pariston tilan ilmaisin näkyy näytön oikeassa yläkulmassa ja kertoo ohjelmointilaitteen pariston keskimääräisen varauksen. Katso Kuva 3 S-ICD-sovelluksen käynnistysnäyttö ja pariston tilakuvake sivulla 10.

- Jokaisen neljän palkin valo palaa (vihreänä) – pariston lataus on 100 %
- Kolmen palkin valo palaa (vihreänä) – pariston lataus on 75 %
- Kahden palkin valo palaa (keltaisena) – pariston lataus on 50 %
- Yhden palkin valo palaa (punaisena) – pariston lataus on 25 %

S-ICD-sovellus näyttää seuraavat hälytysnäytöt ja tekstin, kun ohjelmointilaitteen pariston virta vähenee asteittain.

- Ohjelmointilaitteen pariston varoitusnäyttö – Programmer Battery  $\leq 25\%$  – Battery capacity is at xx%.<sup>2</sup> It is recommended you find an AC Power source. (Verkkovirtalähteen etsiminen on suositeltavaa)
- Ohjelmointilaitteen pariston varoitusnäyttö – Programmer Battery  $\leq 10\%$  – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. (Ohjelmointilaitteen paristo  $\leq 10\%$  – pariston varaus on xx %. Kytke ohjelmointilaitte välittömästi verkkovirtaan varmistaaksesi järjestelmän toiminnan.)
- Ohjelmointilaitteen pariston kriittinen näyttö – 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 (Ohjelmointilaitteen paristo  $\leq 5\%$  – pariston varaus on xx %. Kytke ohjelmointilaitte välittömästi verkkovirtaan varmistaaksesi järjestelmän toiminnan. Ohjelmointilaitte sammuu automaattisesti 60 sekunnin sisällä.)



[1] Pariston tila (palkit näkyvissä, kun käytetään paristovirtaa).

### Kuva 3. S-ICD-sovelluksen käynnistysnäyttö ja pariston tilakuvake

#### Ohjelmointilaitteen kytkeminen päälle ja pois päältä

Ohjelmointilaitteen virtapainike sijaitsee ohjelmointilaitteen vasemmalla puolella (katso Kuva 1 Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli sivulla 8). Kytke ohjelmointilaitteen virta päälle tai pois painamalla painiketta ja vapauttamalla se.<sup>3</sup>

**HUOMAA:** *Lopeta S-ICD-sovellus valitsemalla Quit (Lopeta) -painike S-ICD-pääsovellusnäytöstä (Kuva 3 S-ICD-sovelluksen käynnistysnäyttö ja pariston tilakuvake*

2. (Ohjelmointilaitteen paristo  $\leq 25\%$  – pariston varaus on xx %). xx tarkoittaa pariston jäljellä olevan varauksen prosenttimäärää.
3. Päätä S-ICD-istunto ennen ohjelmointilaitteen virran katkaisemista.

sivulla 10). Tämä palauttaa käyttäjän ohjelmointilaitteen päävalikkoon Kuva 4 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päävalikko sivulla 13.

**HUOMAA:** 3300-mallinen ohjelmointilaitte voi käyttää joko paristoa tai vaihtovirtaa. Katso 3300-mallisen LATITUDE-ohjelmointilaitteen käyttäjän oppaasta ohjeita pariston lataamiseen ja pelkän paristovirran käyttämiseen.

## Ohjelmointilaitteen kosketusnäytön käyttäminen

Ohjelmointilaitteessa on nestekidenäyttö. Kaikki vuorovaikutus ohjelmointilaitteen kanssa suoritetaan sormilla näytön asianmukaisia alueita koskettamalla. Vieritä näytön luetteloita liu'uttamalla sormeja luettelossa ylös- ja alaspäin. Näytössä näkyy näppäimistö aina, kun tekstinsyöttö on tarpeen.

**HUOMAA:** Käytä vain sormia tai ennustetun kapasitanssin osoitinkynää ohjelmointilaitteen kosketusnäyttöön.

## S-ICD-sovelluksen navigointi

Ohjelmointilaitteen graafinen käyttöliittymä helpottaa S-ICD-järjestelmän hallintaa ja ohjausta. Näytön yläreunassa olevat navigointipalkki ja näyttökuvakkeet sallivat käyttäjän siirtyä ohjelmointiohjelmiston näytöissä. Lisäksi näytön alareunassa näkyy jatkuvasti subkutääninen elektrokardiogrammi (S-EKG) pulssigeneraattorin kanssa Online-tilassa tapahtuvan (aktiivisen) tiedonsiirron aikana.

### S-ICD-sovelluksen näytön otsikko

Kun S-ICD-sovellus on Offline-tilassa (epäaktiivinen tiedonsiirto), näytön otsikossa näkyy ohjelmointilaitteen pariston tilan ilmaisin.

Kun tallennettuja käyttökertoja tarkastellaan Offline-tilassa, näytön otsikossa näkyy:

- potilaan nimi
- hoito päällä/pois
- ohjelmointilaitteen pariston tilan ilmaisin.

Kun S-ICD-sovellus on Online-tilassa (aktiivinen tiedonsiirto), näytön otsikossa näkyy:

- hoito päällä/pois
- potilaan nimi
- potilaan syke
- ohjelmointilaitteen pariston ja telemetriatilan ilmaisin
- näytön nimi
- pelastussokkikuvake.

### S-ICD-sovelluksen navigointipalkki



Navigointipalkki on ensisijainen sovelluksen näyttöjen navigointimenetelmä. Palkki sijaitsee sovelluksen näytön yläreunassa ja valittujen näyttöjen valintakuvake näkyy korostettuna. Seuraava taulukko sisältää luettelon kuvakkeista ja vastaavista kuvauksista.

**Taulukko 1. Kuvakkeiden kuvaukset**

Kuva-ke	Kuvaus	Käyttösovellus
	S-ICD-sovelluksen päävalikkokuvake	Antaa käyttäjän palata päävalikkoon.
	Automaattinen käyttöönotto - kuvake	Antaa käyttäjän päästä Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -valikkoon.
	Laiteasetukset - kuvake	Antaa käyttäjän päästä S-ICD-järjestelmän Device Settings (Laiteasetukset) -näyttöön.
	Laitteen tila - kuvake (avattu kansio ja suljettu kansio)	Antaa käyttäjän päästä S-ICD-järjestelmän Device Status (Laitteen tila) -näyttöön. Käyttäjä voi tarkastella edellisen päivityksen jälkeen annettuja sokkeja sekä S-ICD-laitteen pariston käyttöikää.
	Potilasnäkyä - kuvake	Antaa käyttäjän päästä potilaskaavionäyttöön. Käyttäjä voi tarkastella S-ICD-laitteen pariston käyttöaika tietoja.
	Kaapattujen ja tallennettujen sairausjaksojen S-EKG- kuvake	Antaa käyttäjän päästä kaapatun S-EKG:n ja tallennetun sairausjakson näyttöihin.
	Induktiotesti - kuvake	Antaa käyttäjälle mahdollisuuden käyttää induktionäyttöä.
	Manuaalinen sokki - kuvake	Antaa käyttäjän päästä Manuaalinen sokki -näyttöön.
	Pariston ja telemetrian mittari	Mittarin vasemmalla puolella käyttäjä pystyy tarkastelemaan ohjelmointilaitteen pariston tilaa. Mittarin oikea puoli mahdollistaa telemetriayhteyden signaalivoimakkuuden katsomisen.
	Kaappaa S-EKG	Antaa käyttäjän kaapata reaaliaikaisen S-EKG:n.
	S-EKG:n näyttöasetukset	Antaa käyttäjän muuttaa reaaliaikaisen S-EKG:n pyyhkäisynopeutta.
	Sykekuvake	Antaa käyttäjän nähdä nykyisen sykkeen.



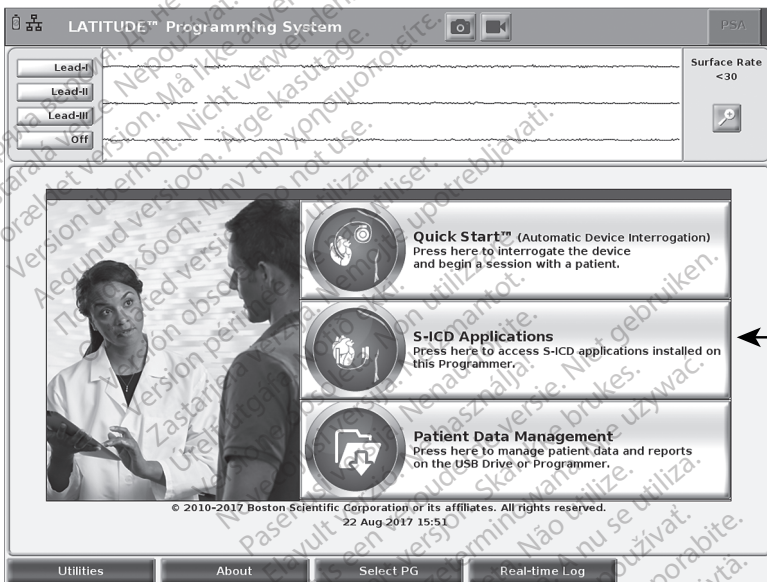
## Taulukko 1. Kuvakkeiden kuvaukset (jatkuu)

Kuva-ke	Kuvaus	Käyttösovellus
	Pelastussokkikuvake	Antaa käyttäjän antaa pelastussokin.
	Vaihtoehdon valintakytin	Antaa käyttäjän valita toisen kahdesta vaihtoehdosta, esim. A tai B.

## S-ICD-sovelluksen määrittäminen

### 3300-mallisen ohjelmointilaitteen käynnistäminen

Kytke ohjelmointilaitteeseen virta, jolloin näkyviin tulee päävalikko.



[1] S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike [2] Utilities (Apuohjelmat) -painike

### Kuva 4. 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päävalikko

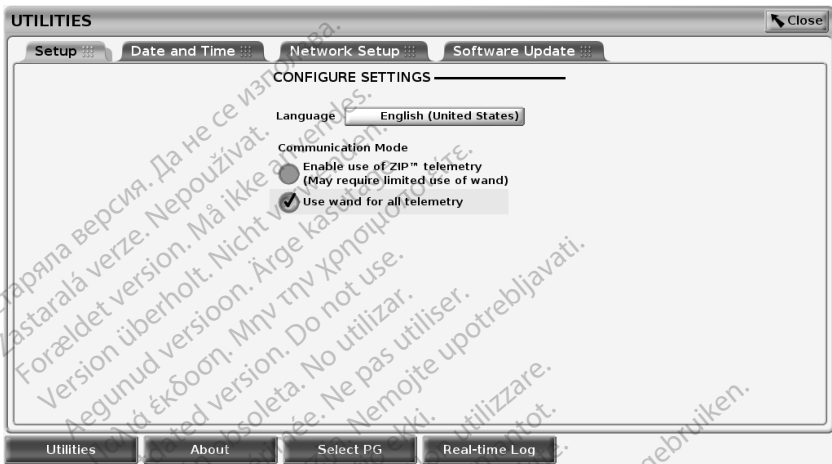
## Kielen ja aikavyöhykkeen asettaminen

Ennen S-ICD-sovelluksen käynnistämistä määritetään kieli ja aikavyöhyke. Nämä asetukset ovat pysyvät, eikä niitä tarvitse määrittää uudelleen myöhempiä S-ICD-ohjelmointikertoja tai 3300-mallisen ohjelmointilaitteen käyttökertoja varten.

**HUOMAA:** Päivämäärän muoto (kk/pp/vvvv tai pp/kk/vvvv) ja ajan muoto (12 tuntia tai 24 tuntia) asetetaan itse S-ICD-sovelluksessa. Katso "Päivämäärän ja kellonajan muoto" sivulla 18.

## 1. Aseta kieli

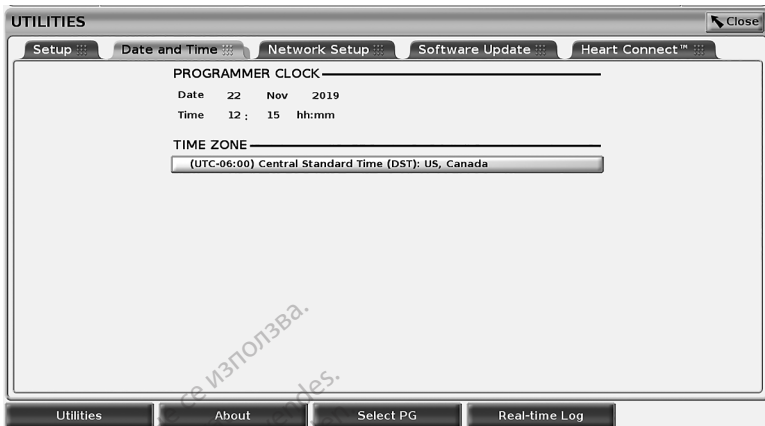
- Valitse 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päävalikkonäytön vasemmassa alakulmassa oleva Utilities (Apuohjelmat) -painike.
- Valitse Setup (Asetukset) -välilehti.
- Valitse kielipalkki ja valitse sitten haluamasi kieli seuraavan kuvan mukaisesti.



Kuva 5. Apuohjelmat

## 2. Aseta aikavyöhyke

- Valitse 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päävalikkonäytön vasemmassa alakulmassa oleva Utilities (Apuohjelmat) -painike.
- Valitse Data and Time (Tiedot ja aika) -välilehti.
- Valitse aikavyöhykepalkki ja valitse sitten haluamasi aikavyöhyke seuraavan kuvan mukaisesti.



Kuva 6. Utilities – Setup time zone (Apuohjelmat – Aseta aikavyöhyke)

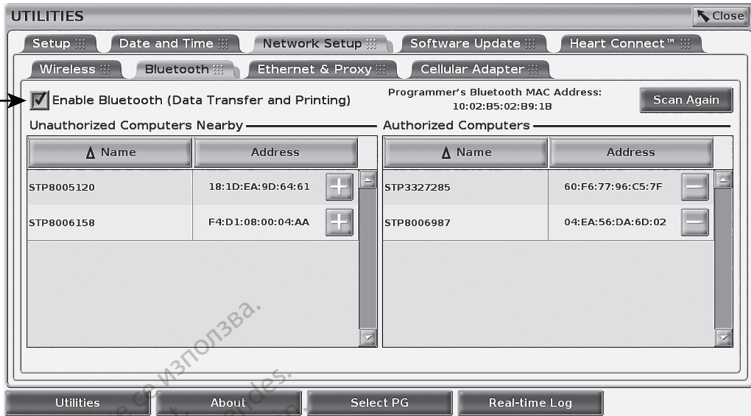
## Bluetooth®-yhteyden ottaminen käyttöön

Jotta Bluetooth®-yhteyksiä voitaisiin käyttää potilastietojen tulostamiseen tai viemiseen, ne on otettava käyttöön 3300-mallisen ohjelmointilaitteen Utilities (Apuohjelmat) -valikon avulla.

**HUOMAA:** Ohjelmointilaitteeseen suoraan USB-johdolla yhdistetyt tulostimet eivät edellytä Bluetooth®-yhteyksiä.

**HUOMAA:** Potilastietojen vieminen käyttämällä Bluetooth®-yhteyttä edellyttää, että Bluetooth®-yhteydet on otettu käyttöön.

1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -välilehti ohjelmointilaitteen päävalikosta.
2. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -valikosta Bluetooth®-välilehti ja valitse sitten Enable Bluetooth (Ota Bluetooth käyttöön) -valintaruutu, joka näkyy kuvassa Kuva 7 Utilities (Apuohjelmat) -valikko – Enable Bluetooth® (Ota Bluetooth käyttöön) -valintaruutu valittu sivulla 16.



[1] Enable Bluetooth® (Ota Bluetooth käyttöön) -valintaruudun valinta

### Kuva 7. Utilities (Apuohjelmat) -valikko - Enable Bluetooth® (Ota Bluetooth käyttöön) -valintaruutu valittu

- Ohjelmointilaitte aloittaa Bluetooth®-yhteyttä käyttävien tietokoneiden skannaamisen<sup>4</sup> alueella ja näyttää luettelon niistä Unauthorized Computers Nearby (Lähellä olevat valtuuttamattomat tietokoneet) -sarakeessa.

Näiden ohjeiden avulla voit ottaa Bluetooth®-yhteydet käyttöön ja määrittää Bluetooth-tulostimen ja viedä potilastiedot S-ICD-sovelluksesta.

Katso kohdasta "Tulostimen valinta" sivulla 20 ohjeet Bluetooth®-tulostimen määrittämiseen. Katso kohdasta "Tietojen vieni Bluetooth®-yhteydellä" sivulla 22, miten voit valtuuttaa tietokoneen ottamaan vastaan vietyjä potilastietoja Bluetooth®-yhteydellä.

**HUOMAA:** Tulostimet voidaan määrittää joko ohjelmointilaitteen Utilities (Apuohjelmat) -välilehdessä tai S-ICD Printer Setup (S-ICD-tulostimen käyttöönotto) -näytössä.

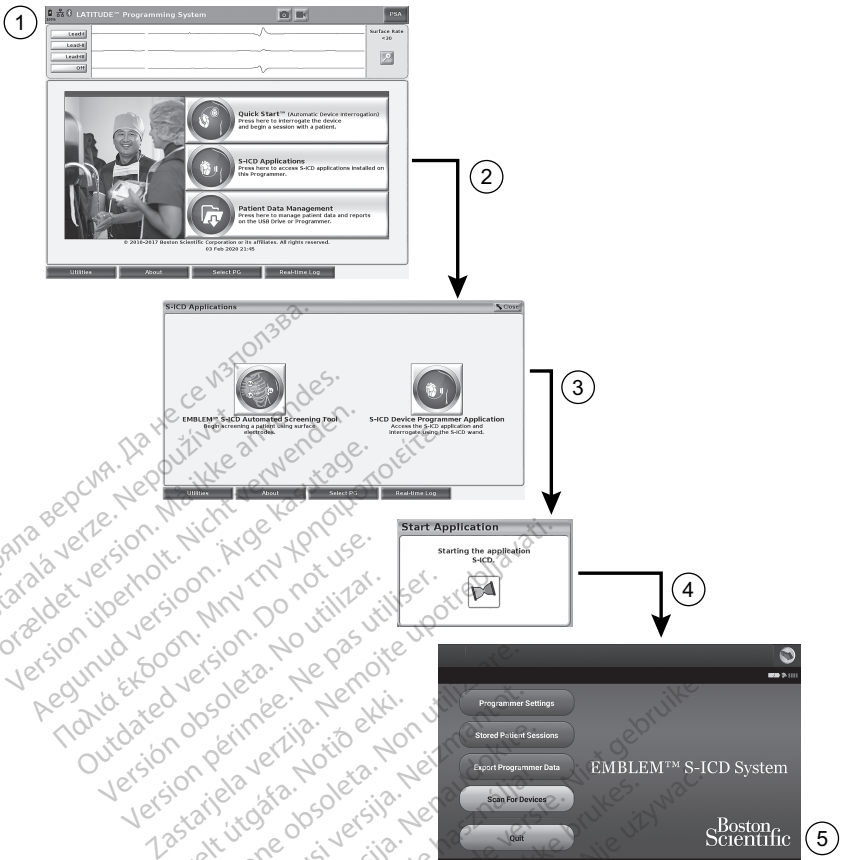
### S-ICD-sovelluksen käynnistäminen

- Kun 3203-mallin telemetriaosioitinkynä on yhdistetty ja 3300-mallinen ohjelmointilaitteen virta on kytketty, valitse S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike päävalikosta. Katso Kuva 4 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päävalikko sivulla 13.
- Kun S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -paneeli tulee näkyviin, valitse S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-ohjelmointilaitte) -kuvake.
- Näkyviin tulee Start Application (Käynnistä sovellus) -valintaikkuna, kun sovellus latautuu. Sitten EMBLEM™ S-ICD -järjestelmän käynnistysnäyttö tulee näkyviin.

**HUOMAA:** S-ICD-sovelluksen latautumisessa voi kestää noin 30 sekuntia. Tänä aikana näytössä näkyy Start Application (Käynnistä sovellus) -viesti ja tiimalasikuvake ja tämän jälkeen suuri Boston Scientific -teksti.

Seuraava kuva esittää käynnistystä.

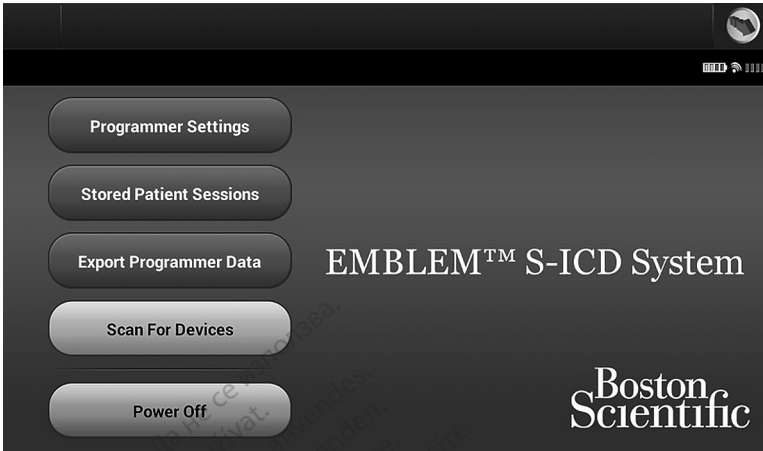
- 3300-mallinen ohjelmointilaitte tunnistaa vain tietokoneet ja tulostimet, joissa Bluetooth® on otettu käyttöön.



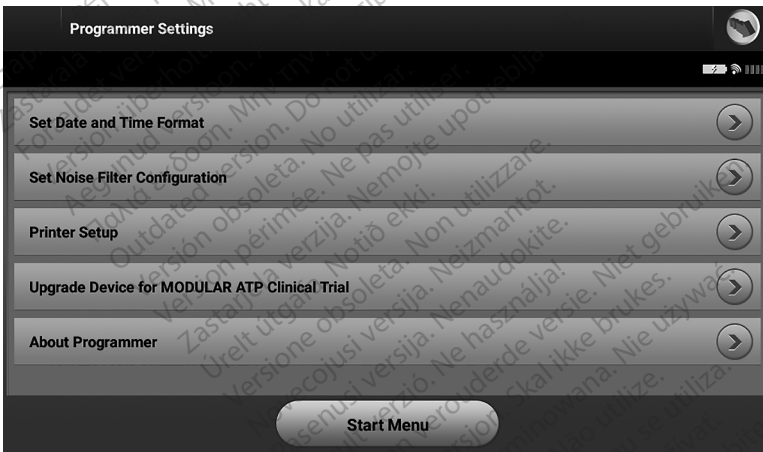
**Kuva 8. S-ICD-sovelluksen käynnistys**

S-ICD-sovelluksen asetusten määrittäminen:

1. Valitse Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -painike EMBLEM S-ICD -käynnistysnäytöstä (Kuva 9 S-ICD-ohjelmointisovelluksen käynnistysnäyttö sivulla 18) tuodaksesi näkyviin Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näytön (Kuva 10 S-ICD-ohjelmointilaitteen asetukset -näyttö sivulla 18).



Kuva 9. S-ICD-ohjelmointisovelluksen käynnistysnäyttö



Kuva 10. S-ICD-ohjelmointilaitteen asetukset -näyttö

2. Valitse vastaava rivi kuhunkin asetukseen pääsemiseksi. Määritettävät asetukset:

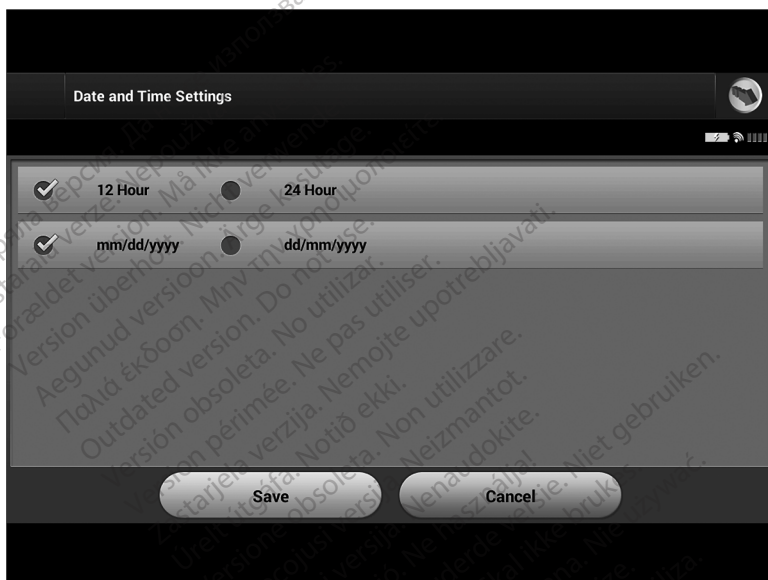
- Päivämäärän ja kellonajan muoto
- Kohinasuodattimen määrittäminen
- Tulostimen käyttöönotto

### Päivämäärän ja kellonajan muoto

**HUOMAA:** Ennen päivämäärän ja ajan muotojen asettamista varmista, että ohjelmointilaitteen aikavyöhyke on asetettu. Katso "Kielen ja aikavyöhykkeen asettaminen" sivulla 13.

Päivämäärän ja kellonajan muodon asettaminen:

1. Valitse Set Date and Time Format (Aseta päivämäärän ja kellonajan muoto) Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä (Kuva 11 Set Date and Time Format (Aseta päivämäärän ja ajan muoto) -näyttö sivulla 19). Date and Time Settings (Päivämäärän ja kellonajan asetukset) -näyttö tulee esiin.
2. Valitse haluamasi ajan muoto (12 tai 24 tuntia).<sup>5</sup>
3. Valitse haluamasi päivämäärämuoto (kk/pp/vvvv tai pp/kk/vvvv).
4. Valitse Save (Tallenna) -painike muutosten tallentamiseksi ja Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi tai valitse Cancel (Peruuta) Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi muutoksia tallentamatta.



Kuva 11. Set Date and Time Format (Aseta päivämäärän ja ajan muoto) -näyttö

## Kohinasuodattimen määrittäminen

Kohinasuodattimen asetuksella ohjataan pulssigeneraattorin sähkösuodatinta, joka on tarkoitettu vähentämään sähkömagneettisia häiriöitä (EMI). Erityisesti pulssigeneraattoriliinan taajuussuodatin ohjelmoidaan automaattisesti joko 50 Hz:ksi tai 60 Hz:ksi kohinasuodattimen asetuksen perusteella.

Kohinasuodatin on määritetty tehtaalla maasi sähköverkon mukaisesti. Älä siis muuta sitä, paitsi jos siirryt toiseen maahan.

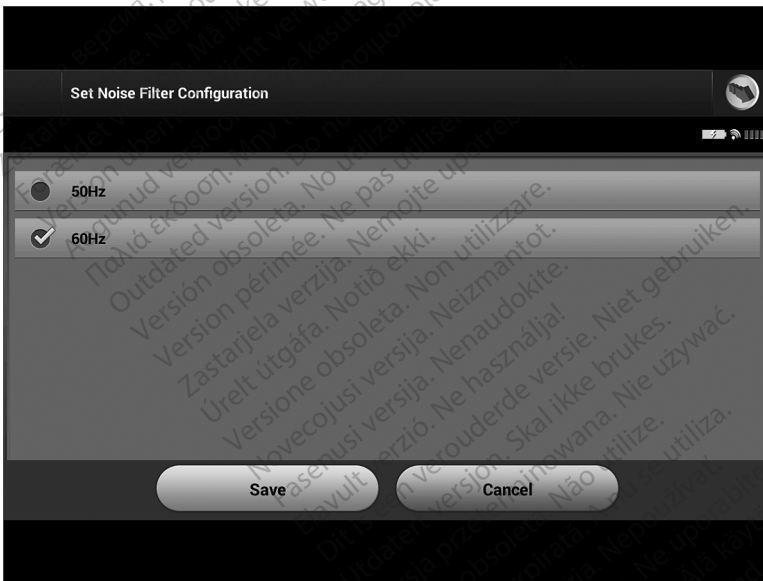
**HUOMAA:** Kohinasuodattimen määrittämisen muuttaminen ohjelmointilaitteessa johtaa 50/60 Hz:n liinan taajuussuodattimen määrittämiseen valittuun asetukseen (50 Hz tai 60 Hz) kaikissa pulssigeneraattoreissa, joihin otetaan yhteys.

5. Tämä vaikuttaa vain S-ICD-sovelluksen päivämäärän ja ajan muotoon. Sillä ei ole vaikutusta 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päivämäärän ja ajan muotoon.

S-ICD-sovelluksen kohinasuodattimen määrittäminen:

1. Valitse Set Noise Filter Configuration (Määritä kohinasuodatin) S-ICD Programmer Settings (S-ICD-ohjelmointilaitteen asetukset) -näytössä (Kuva 12 Set Noise Filter Configuration (Aseta kohinasuodattimen määrittäminen) -näyttö sivulla 20), jolloin näkyviin tulee kohinasuodattimen määritysnäyttö.
2. Valitse joko 50 Hz tai 60 Hz.
3. Valitse Save (Tallenna) -painike muutosten tallentamiseksi ja S-ICD Programmer Settings (S-ICD-ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi tai valitse Cancel (Peruuta) Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi muutoksia tallentamatta.

Niissä harvinaisissa tapauksissa, kun alueellisissa sähköverkon taajuuksissa on eroja, valitse oikea taajuvaihtoehto ohjelmointilaitteen sijainnin mukaan. Huomaa, että jos matkoilla olleen potilaan laitteen toiminta on tarkistettu sähköisesti hänen asuinmaansa ulkopuolella, kohinasuodatin täytyy ehkä nollata ja asettaa uudelleen potilaan palattua kotimaahansa.



Kuva 12. Set Noise Filter Configuration (Aseta kohinasuodattimen määrittäminen) -näyttö

## Tulostimen valinta

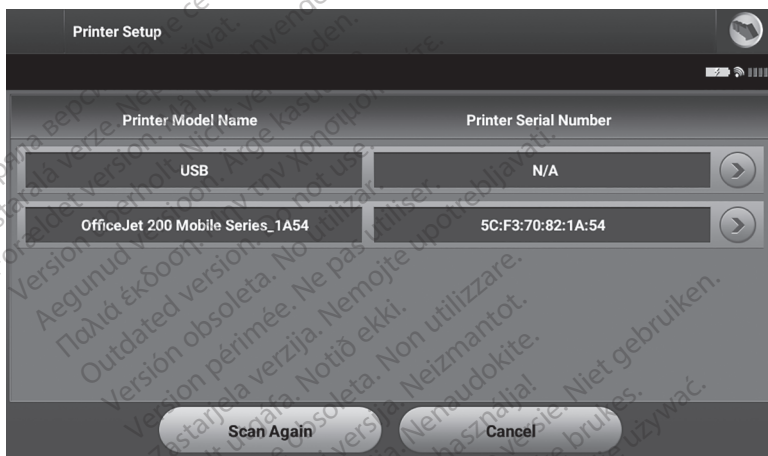
3300-mallin ohjelmointilaitte sisältää USB- ja Bluetooth®-tuen tulostimille.

1. Varmista, että tulostimeen on kytketty virta, ja yhdistä se ohjelmointilaitteeseen tulostimesi mukaisesti joko USB-kaapelin tai Bluetooth®-yhteyden avulla.
  - USB-tulostimessa yhdistä tulostin USB-porttiin, joka sijaitsee ohjelmointilaitteen vasemmalla puolella.



- Bluetooth®-yhteydet on otettava käyttöön ennen Bluetooth®-tulostimen valitsemista S-ICD-sovelluksesta. Katso kohdasta "Bluetooth®-yhteyden ottaminen käyttöön" sivulla 15, miten Bluetooth®-yhteydet otetaan käyttöön.
2. Valitse Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä. Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) -näytössä (Kuva 13 Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) -näyttö sivulla 21) näkyy USB-tulostin riippumatta siitä, onko sellainen määritetty vai ei. Jos oletustulostin on jo valittu ja määritetty, se näkyy näytössä. Valitse Scan Again (Skannaa uudelleen) -painike, jolloin ohjelmointilaitte skannaa alueen ja paikantaa Bluetooth® -tulostimet. Näyttöön tulee skannauksen etenemispalkki, joka ilmoittaa käyttäjälle, että ohjelmointilaitte etsii parhailiaan tulostimia.

Kun tulostimen asetusnäyttö on ladattu, kaikki jo yhdistetyt tulostimet tulevat myös näkyviin.



**Kuva 13. Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) -näyttö**

3. Valitse tulostin skannauksen aikana löydettyjen tulostinten joukosta. Jos mitään ei löytynyt, näyttöön tulee ikkuna, jossa sanotaan, ettei tulostimia ole. Valitse Scan Again (Skannaa uudelleen) -painike tai Cancel (Peruuta) -painike Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi.
4. Valitse haluamasi tulostin luettelosta ja nimeä se näyttöönäppäimistöllä (enintään 15 merkkiä). Yksilöllisen tulostintunnuksen pitäisi näkyä tulostinvalinnan kanssa.
5. Valitse Save (Tallenna) -painike muutosten tallentamiseksi ja Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi tai valitse Cancel (Peruuta) Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi muutoksia tallentamatta. Esiin tulee vahvistusnäyttö, kun tulostimen käyttöönotto on valmis.

**HUOMAA:** Lisätietoja tulostinongelmista on 3300-mallin käyttäjän oppaan Vianetsintä-osassa.

## Mallin 3877 S-ICD-sovelluksen ohjelmistoversio

S-ICD-sovelluksen ohjelmistoversion tarkastelu:

1. Valitse About Programmer (Tietoa ohjelmointilaitteesta) Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä. Programmer Software Version (Ohjelmointilaitteen ohjelmistoversio) -tietonäyttö tulee esiin.
2. Programmer Software Version (Ohjelmointilaitteen ohjelmistoversio) -tietonäytössä näkyy ohjelmointilaitteen ohjelmiston nykyinen versio. Valitse Close (Sulje) -painike Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi.

**HUOMAA:** Tulostetuissa raporteissa on myös ohjelmointilaitteen ohjelmistoversiotiedot.

## Tietojen vieni Bluetooth®-yhteydellä

Ohjelmointilaitteita voidaan konfiguroida viemään potilastiedot langattomasti pöytä tietokoneeseen tai kannettavaan tietokoneeseen, joka on varustettu langattomalla Bluetooth®-tekniikalla. Ohjelmointilaitteita ja jokainen tietokone on yhdistettävä yksilöllisesti pariin langattoman tietojenvientitoiminnon käyttämiseksi. Ohjelmointilaitteen ja tietokoneen yhdistämisen pariin eroaa menettelystä, jolla ohjelmointilaitteita yhdistetään tulostimen pariin.

**HUOMAA:** Tiedonsiirtoa tuetaan tietokoneissa, joissa on Windows. Tiedonsiirto-ominaisuutta ei ole saatavissa tableteille tai älypuhelimille.

**HUOMAA:** Windows 10 -käyttöjärjestelmässä Bluetooth®-yhteyden Receive a File (Vastaanota tiedosto) -ikkunan on oltava auki, jotta tiedostoja voidaan siirtää tietokoneelle.

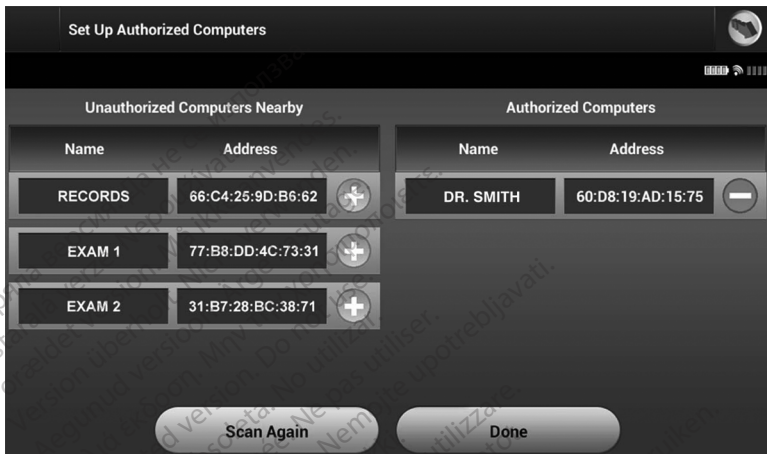
1. Bluetooth®-tiedonsiirron on oltava käytössä 3300-mallisessa ohjelmointilaitteessa, ennen kuin S-ICD-sovellus voi viedä potilastietoja. Katso kohdasta "Bluetooth®-yhteyden ottaminen käyttöön" sivulla 15 ohjeet siihen, miten Bluetooth®-yhteydet otetaan käyttöön.
2. Varmista, että pariin yhdistettävä tietokone on löydettävissä, koska ohjelmointilaitte etsii lähellä olevia tietokoneita pariliitosprosessin aikana.

**HUOMAA:** Yksityiskohtaiset ohjeet tämän toteuttamiseksi ovat Microsoft Windowsin ohjetiedoissa kohdassa "Miksi en voi yhdistää Bluetooth-laitettani tietokoneeseen?"

3. Kun kohdetietokone on löydettävissä, valitse Export Programmer Data (Vie ohjelmointilaitteen tiedot) -painike S-ICD-sovelluksen käynnistysnäytöstä. Export Programmer Data Over Bluetooth (Vie ohjelmointilaitteen tiedot Bluetooth-yhteydellä) -näyttö tulee näkyviin. Valitse Set Up Authorized Computers (Valtuutettujen tietokoneiden määrittäminen) -painike, kun haluat skannata lähellä olevia tietokoneita ja aloittaa pariliitosprosessin.
4. Skannauksen aikana havaitut tietokoneet näkyvät otsikon Unauthorized Computers Nearby (Lähellä olevat valtuuttamattomat tietokoneet) alla Kuva 14 Tietokoneen valitseminen Bluetooth®-tiedonsiirron valtuuttamiseksi sivulla 23. Valitse tietokone, jonka haluat yhdistää pariin, ja suorita yhdistäminen painamalla sen vieressä olevaa pluspainiketta. Voit perua milloin tahansa sen jälkeen, kun näet tietokoneen, jonka haluat yhdistää pariin.
5. Yhdistämisen aikana sekä ohjelmointilaitte että tietokone esittävät identtiset numeeriset salasana ja molemmat koneet pyytävät sinua vahvistamaan, että

molemmat numerot ovat samat. Salasana näytetään vain yhdistämisen aikana, ja sitä käytetään varmistamaan, että oikeat koneet yhdistetään pariiksi.

6. Onnistunut yhdistäminen näkyy siitä, että kohteena oleva tietokone näkyy Authorized Computers (Valtuutetut tietokoneet) -sarakkeen luettelossa Unauthorized Computers Nearby (Lähellä olevat valtuuttamattomat tietokoneet) -sarakkeen sijaan.
7. Valtuutetut tietokoneet voidaan haluttaessa nimetä uudelleen. Paina tietokoneluetteloa ja pidä sitä painettuna, kunnes Rename an Authorized Computer (Nimeä valtuutettu tietokone uudelleen) -ikkuna ponnahtaa näkyviin.



Kuva 14. Tietokoneen valitseminen Bluetooth®-tiedonsiirron valtuuttamiseksi

## Sovelluksen toimintatilat

### Online-toiminta

Sovelluksen käyttöliittymä vaihtelee sen mukaan, onko ohjelmointilaite Online-tilassa (aktiivisesti yhteydessä) vai Offline-tilassa (ei yhteydessä) valitun pulssigeneraattorin kanssa.

Verkkokäyttökerta alkaa, kun ohjelmointilaite muodostaa telemetriayhteyden tiettyyn pulssigeneraattoriin. Keltainen varoitusnäyttö tulee näkyviin, jos ohjelmointilaitteen ja pulssigeneraattorin välinen telemetriayhteys katoaa yli viideksi sekunniksi aktiivisen tiedonsiirron aikana. Näin voi käydä, jos kynä siirretään telemetriaviestinnän alueelta pois tai jos kohina tai häiritsevät esineet estävät tiedonsiirron. Kommentojen ohjelmointi, mukaan lukien pelastussokit, ei ole käytettävissä, ennen kuin telemetria on taas yhdistetty.

Telemetriayhteyden muodostus voi tapahtua automaattisesti, jos telemetrian katkeamisen syy on korjattu, esimerkiksi siirtämällä kynä takaisin pulssigeneraattorin telemetrian kantavuusalueelle tai poistamalla häiriön tai kohinan lähde. Käynnistä käyttökerta uudelleen, jos telemetriayhteys ei palaudu yhden minuutin kuluessa.

**HUOMAA:** Kun ohjelmointilaite on aktiivisessa tiedonsiirrossa pulssigeneraattorin kanssa, se antaa äänimerkin, joka ilmoittaa, että pulssigeneraattori valmistelee sokin antamista, riippumatta siitä, onko sokki komennettu vai vastaus havaittuun rytmihäiriöön. Ilmoitus jatkuu, kunnes sokki on joko annettu tai keskeytetty.

## Offline-toiminta

Ohjelmointilaite on Offline-tilassa, kun se ei kommunikoi aktiivisesti pulssigeneraattorin kanssa. Ohjelmointilaitteen asetuksiin pääsee ja tallennettuja potilashoitokertoja voi tarkastella ja/tai tulostaa Offline-tilassa.

## Tallennetut potilashoitokerrat

Potilaan seurantakäynnin aikana ohjelmointilaite noutaa tietoja pulssigeneraattorin muistista. Ohjelmointilaite voi tallentaa enintään 50 potilashoitokertaa tai 90 päivää potilashoitotietoja. Kun 51. potilashoitokerta tapahtuu, ohjelmointilaite vaihtaa automaattisesti vanhimman tallennetun hoitokerran uusiin tietoihin. Lisäksi kun potilashoitokerran tallentamisesta on kulunut 90 päivää, ohjelmointilaite poistaa kyseisen hoitokerran automaattisesti, kun S-ICD-sovellus käynnistetään. Tallennettu hoitokerta sisältää seuraavat tiedot:

- Kaapatut S-EKG-raportit (mukaan lukien induktio-S-EKG:t)
- Sairausjaksohistoria (mukaan lukien kaikki ladatut sairausjaksot)
- Potilastiedot
- Ohjelmoidut laiteasetukset

### Tallennettujen potilashoitokertojen tarkastelu:

1. Valitse S-ICD-sovelluksen käynnistysnäytöstä Stored Patient Sessions (Tallennetut potilashoitokerrat).
2. Valitse haluttu potilashoitokerta.

## Pulssigeneraattorin toimintatilat

Pulssigeneraattorissa on seuraavat toimintatilat:

- Shelf (Hylly)
- Therapy On (Hoito päällä)
- Therapy Off (Hoito pois päältä)
- MRI-suojautila

### Shelf (Hylly) -tila

Shelf (Hylly) -tila on vain varastointia varten tarkoitettu virransäätötila. Kun ohjelmointilaite ottaa yhteyden hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin, järjestelmä suorittaa kondensaattorin virkistämisen täydellä energialla ja valmistelee pulssigeneraattorin käyttöönottoa varten. Kun hyllytilasta poistutaan, S-ICD-sovellus siirtyy oletusarvoisesti Therapy Off (Hoito pois) -tilaan. Pulssigeneraattoria ei voi ohjelmoida takaisin hyllytilaan.

### Therapy On (Hoito päällä) -tila

Therapy On (Hoito käytössä) -tila on pulssigeneraattorin ensisijainen toimintatila, joka mahdollistaa nopeiden kammioperäisten rytmihäiriöiden automaattisen havaitsemisen ja niihin vastaamisen.

## Therapy Off (Hoito pois päältä) -tila

Therapy Off (Hoito pois päältä) -tila poistaa automaattisen hoidon antamisen käytöstä, mutta sallii silti manuaalisen sokkien antamisen. Ohjelmoitavia parametreja voidaan tarkastella ja säätää ohjelmointilaitteen avulla. Subkutaaninen elektrokardiogrammi (S-EKG) voidaan näyttää tai tulostaa tästä tilasta.

Pulssigeneraattori siirtyy oletusarvoisesti Therapy Off (Hoito pois) -tilaan, kun se otetaan pois hyllytilasta.

**HUOMAA:** Manuaalinen ja pelastussokki ovat käytettävissä, kun laite on asetettu Therapy On (Hoito käytössä)- tai Therapy Off (Hoito pois) -tilaan ja se kommunikoi aktiivisesti pulssigeneraattorin kanssa, mutta vasta sitten, kun käyttöönottoprosessi on valmis. Katso "Automaattinen käyttöönotto" sivulla 32.

## MRI-suojaustila

MRI-suojaustila on käytettävissä EMBLEM S-ICD -laitteissa.

MRI-suojaustila muuttaa tiettyjä pulssigeneraattorin toimintoja lieventääkseen riskejä, jotka liittyvät S-ICD-järjestelmän altistumiseen magneettikuvauksympäristölle. MRI-suojaustilan valitseminen käynnistää sarjan näyttöjä, joiden avulla arvioidaan potilaan soveltuvuus ja valmius ehdollisesti MR-turvalliseen magneettikuvaukseen. Katso yhteenvetoraportista, onko laite ollut MRI-suojaustilassa. Voit katsoa täydellisen kuvauksen MRI-suojaustilasta, luettelon ehdollisesti MR-turvallisista laitteista ja lisätietoja ImageReady S-ICD -järjestelmästä S-ICD-magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.

Ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus, ImageReady S-ICD -järjestelmä on asetettava MRI-suojaustilaan ohjelmointilaitteen avulla. MRI-suojaustilassa:

- Tiheälyöntisyyden hoito on keskeytetty
- Aikakatkaaisu on asetettu nimellisesti 6 tuntiin, ja sen ohjelmoitavat arvot ovat 6, 9, 12 ja 24 tuntia
- Äänihälytykset on poistettu käytöstä

**HUOMAA:** Äänimerkki pysyy pois käytöstä, kunnes käyttäjä ohjelmoi sen uudelleen käyttöön ("Äänimerkin hallinta" sivulla 52).

Seuraa potilasta jatkuvasti pulssioksimetrialla ja sydänsähkökäyrällä (EKG), kunnes skannaus on valmis ja koko sen ajan, kun järjestelmä on MRI-suojaustilassa. Paikalla on oltava ulkoinen defibrillaattori ja lääketieteellistä henkilökuntaa.

MRI-suojaustila on opetettu poistumalla manuaalisesti ohjelmointilaitteen avulla tai käyttäjän määrittämän automaattisen MRI-suojauksen aikakatkaisuajan umpeutumisen seurauksena (lisätietoja suojaustilan määritysohjeista on S-ICD-magneettikuvauksen teknisessä oppaassa.) Rescue Shock (Pelastussokki) lopettaa myös MRI-suojaustilan. Kun MRI-suojaustilasta poistutaan, kaikki parametrit (pois lukien äänihälytykset) palautuvat aiemmin asetettuihin asetuksiin.

## VAROITUS:



LATITUDE-ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä magneettikuvauspaikan alueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella American College of Radiology -järjestön Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjan mukaisesti.<sup>6</sup> LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

## VAROITUS:



S-ICD-pulssigeneraattorin äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauspaikan jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänivoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvausympäristöstä ja MRI-suojaustilasta on poistuttu. Ennen magneettikuvausta lääkärin ja potilaan on vertailtava äänihälytysten vaurioitumisesta aiheutuvia vaaroja magneettikuvauksesta koituviin etuihin. On hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauspaikan jälkeen LATITUDE™ NXT -järjestelmällä (etäpotilasjärjestelmällä), jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on erittäin suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

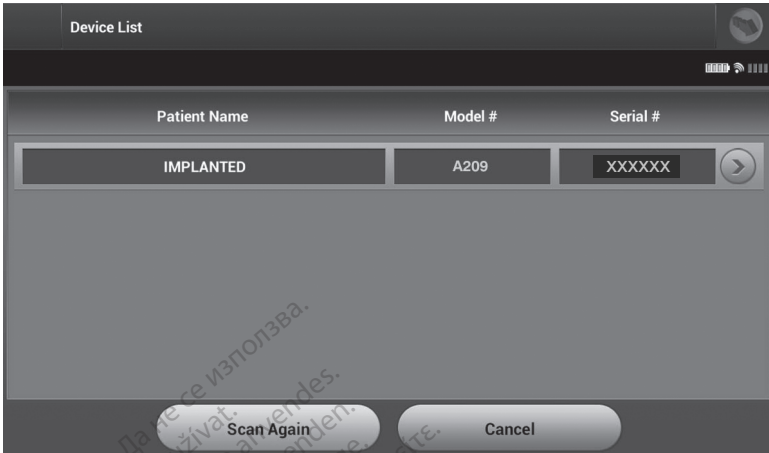
## S-ICD-pulssigeneraattoriin liittäminen ja siitä irrottaminen

Tässä osiossa annetaan pulssigeneraattorin valitsemiseen, liittämiseen ja irrottamiseen tarvittavat tiedot.

### Pulssigeneraattorien skannaaminen

1. Valitse Scan For Devices (Skannaa laitteita) -painike ohjelmointilaitteen käynnistysnäytössä (Kuva 9 S-ICD-ohjelmointisovelluksen käynnistysnäyttö sivulla 18). Skannauksen etenemispalkki näkyy skannausprosessin aikana, minkä lopuksi Device List (Laiteluettelo) -näyttö tulee esiin. Valitse Cancel (Peruuta) -painike milloin tahansa, kun haluat lopettaa skannauksen.
2. Kun skannausprosessi on valmis, kaikkien havaittujen S-ICD-pulssigeneraattorien (enintään 16) luettelo näkyy Device List (Laiteluettelo) -näytössä (Kuva 15 Device List (Laiteluettelo) -näyttö (vieritettävä lista) sivulla 27). Hyllytilassa olevat laitteet on varustettu merkinnällä NOT IMPLANTED (Ei implantoitu). Kaikki laitteet, jotka on aiemmin otettu pois hyllytilasta, on joko varustettu merkinnällä IMPLANTED (Implantoitu) tai ne näytetään tallennetulla potilaan nimellä.

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



**Kuva 15. Device List (Laiteluettelo) -näyttö (vieritettävä lista)**

3. Jos haluttu pulssigeneraattori ei ole luettelossa, valitse Scan Again (Skannaa uudelleen) -painike skannausprosessin käynnistämiseksi uudelleen. Valitse Cancel (Peruuta) -painike S-ICD-ohjelmintisovelluksen käynnistysnäyttöön palaamiseksi.

Jos ohjelmointilaite ei pysty kommunikoimaan pulssigeneraattorijärjestelmän kanssa, noudata seuraavia ohjeita:

1. Varmista, että ohjelmointilaite on yhdistetty verkkovirtaan, mikä parantaa telemetrian suorituskykyä.
2. Yritä siirtää kynää.
3. Valitse Scan For Devices (Etsi laitteita) S-ICD-ohjelmintisovelluksen käynnistysnäytöstä tai valitse Scan Again (Skannaa uudelleen) Device List (Laiteluettelo) -näytöstä halutun laitteen löytämiseksi.
4. Siirrä kaikki laitteet ja niihin liittyvät johdot, jotka voivat häiritä radiotaajuista tiedonsiirtoa.
5. Yritä kommunikoida eri ohjelmointilaitteen ja/tai kynän avulla, jos niitä on käytettävissä.
6. Aseta pulssigeneraattorin magneetti pulssigeneraattorin päälle merkkiäänien aikaansaamiseksi. Poista magneetti ja yritä tiedonsiirtoa uudelleen.

### **Liittäminen pulssigeneraattoriin**

Valitse haluttu pulssigeneraattori Device List (Laiteluettelo) -näytöstä (Kuva 15 Device List (Laiteluettelo) -näyttö (vieritettävä lista) sivulla 27) tiedonsiirron aloittamiseksi.

**HUOMAA:** Riippumatta siitä, montako pulssigeneraattoria skannauksessa löytyy, käyttäjän on valittava luettelosta tietty pulssigeneraattori aktiivisen tiedonsiirron aloittamiseksi.

### **Liittäminen hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin**

Jos hyllytilassa oleva pulssigeneraattori valitaan Device List (Laiteluettelo) -näytöstä, tapahtuu seuraava liitântäsarja:

1. Ohjelmointilaitte muodostaa yhteyden valittuun pulssigeneraattoriin valinnan jälkeen. Näyttöön tulee ikkuna, joka ilmaisee, että yhteys on käynnissä.
2. Device Identification (Laitteen tunnistus) -näyttö tulee näkyviin, kun pulssigeneraattorin kanssa on muodostettu tiedonsiirtoyhteys.

**HUOMAA:** *Device Identification (Laitteen tunnistus) -näyttö on näkyvissä vain, kun kytketään hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin.*

3. Laitteen malli- ja sarjanumerot hankitaan automaattisesti ja näytetään ensimmäisen skannauksen aikana. Valitse Exit Shelf Mode (Poistu hyllytilasta) laitteen poistamiseksi hyllytilasta ja valmistelemiseksi implantointia varten tai valitse Cancel (Peruuta) palataksesi Device List (Laiteluettelo) -näyttöön.

**HUOMAA:** *Kun pulssigeneraattori on otettu pois hyllytilasta, sitä ei voi ohjelmoida takaisin hyllytilaan.*

**HUOMAA:** *Aina, kun hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin otetaan yhteyttä, suositetaan täysehoinen kondensaattorin virkistäminen.*


### Liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin

Jos implantoitu pulssigeneraattori valitaan Device List (Laiteluettelo) -näytöstä, tapahtuu seuraava liitäntäsarja:

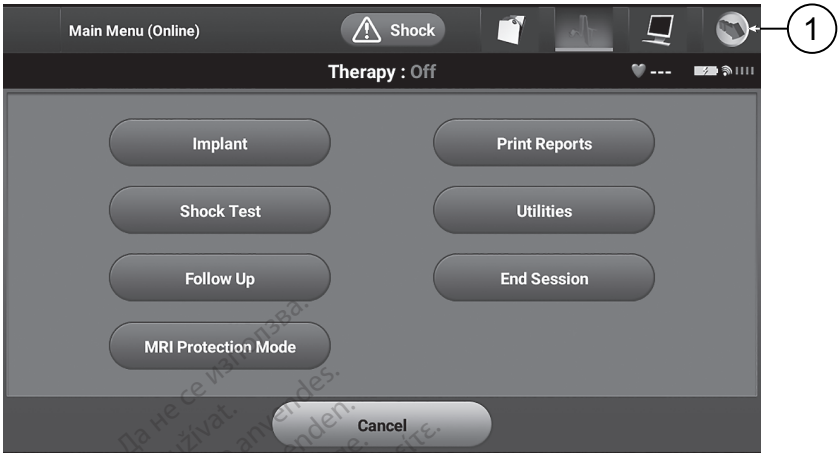
1. Ohjelmointilaitte muodostaa yhteyden valittuun pulssigeneraattoriin valinnan jälkeen. Näyttöön tulee ikkuna, joka ilmaisee, että yhteys on käynnissä.  
Yhteydenmuodostuksen aikana näkyviin voi tulla tietoviestejä ja varoitusviestejä, esim. SMART Pass -toiminnon käytöstä poistamisesta.
2. Device Status (Laitteen tila) -näyttö tulee näkyviin, kun yhteys pulssigeneraattoriin on muodostettu (Kuva 25 Device Status (Laitteen tila) -näyttö sivulla 41).

### Potilashoitokerran lopettaminen

Online-potilashoitokerran lopettaminen ja ohjelmointilaitteen palauttaminen Offline-toimintatilaan:

1. Valitse päävalikkokuvake  navigointipalkissa. Esiin tulee päävalikonäyttö.
2. Valitse End Session (Lopeta hoitokerta) -painike.





[1] Palaa päävalikkoon -kuvake

### Kuva 16. S-ICD Online – päävalikkonäyttö

3. Käyttäjä näkee varoitusviestejä (Kuva 17 Session Incomplete (Istunto kesken) -viestiesimerkkejä sivulla 30), jos jokin seuraavista edellytyksistä on olemassa:

- hoitotila on ohjelmoitu pois päältä
- vertailu-S-EKG:tä ei ole hankittu
- Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto)- tai Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -toimenpidettä ei ole suoritettu loppuun
- optimointia ei ole suoritettu loppuun. Tämä ilmoitus tulee näyttöön, jos Automatic Setup Optimization (Asetusten automaattinen optimointi) -toimenpidettä ei suoritettu Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessin aikana.
- SMART Pass ei ole käytössä.



#### Kuva 17. Session Incomplete (Istunto kesken) -viestiesimerkkejä

4. Valitse Continue (Jatka) -painike potilashoitokerran lopettamiseksi ja ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttöön palaamiseksi tai valitse Cancel (Peruuta) pysyäkseesi Online-tilassa ja palataksesi päävalikkonäyttöön.

**HUOMAA:** kun Continue (Jatka) -painike on valittu, hoitokerta tallennetaan ja tiedonsiirto lopetetaan.

**HUOMAA:** Telemetria on päätettävä End Session (Lopeta hoitokerta) -prosessilla edellä olevissa vaiheissa 1-4 kuvatulla tavalla, jotta hoitokerran aikana saadut tiedot tallennetaan. Jos ohjelmointilaitte sammutetaan hoitokerran aikana, hoitokerran tietoja ei tallenneta.

**HUOMAA:** Jotta varmistetaan, että hoitotila on päällä irti kytkettäessä, käytä aina End Session (Lopeta hoitokerta) -prosessia ja käy läpi kaikki näytössä näkyvät varoitusviestit.

## Pulssigeneraattorin ohjelmointi implantoitaessa

Tässä osiossa annetaan tiedot, joita tarvitaan pulssigeneraattorin ohjelmointiin implantoinnin aikana.

**VAROITUS:** Anna pulssigeneraattorin päästä käyttölämpötilaan 25 °C – 45 °C, ennen kuin käytät telemetriatiedonsiirtoa, ohjelmointia tai implantoit pulssigeneraattorin, koska ääriämpötilat voivat aluksi vaikuttaa laitteen toimintaan.

**VAROITUS:** Käytä S-ICD-pulssigeneraattorin telemetriaan vain mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä ja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää.

**VAROITUS:** Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä. Poista lukupäätä kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä. Jos lukupäätä pitää käyttää steriilisti,

se on suljettava steriiliin intraoperatiivisen sondin suojukseen (malli 3320) käytön ajaksi. Katsota puhdistustiedot (3300-mallisen) *LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän käyttöoppaasta*.

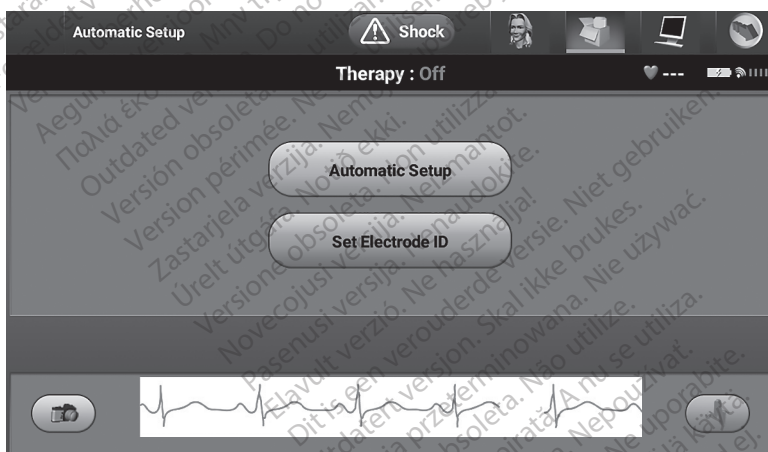
**VAROITUS:** Ohjelmointilaite on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Sen on pysyttävä steriiliin alueen ulkopuolella.

**VAROITUS:** Varmista, että ohjelmointilaite on yhteydessä aiottuun S-ICD-pulssigeneraattoriin.

## Elektroditietojen syöttäminen

Ohjelmointilaite ylläpitää tietoja implantoidusta elektrodista. Näiden tietojen tallentaminen potilaan uudesta tai vaihtoelektrodista:

1. Kun ohjelmointilaite on yhdistettynä S-ICD-pulssigeneraattoriin, valitse päävalikkokuvake.
2. Valitse Implant (Implantti) -painike.
3. Valitse Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -kuvake navigointipalkista. Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -näyttö tulee esiin (Kuva 21 Elektrodin impedanssin mittaaminen sivulla 34).
4. Valitse Set Electrode ID (Aseta elektrodin tunnus) -painike.



**Kuva 18.** Valitse Set Electrode ID (Aseta elektrodin tunnus) -painike elektroditietojen syöttämiseksi

**HUOMAA:** EKG- ja syketiedot näkyvät Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto)- ja Electrode ID Setup (Elektrodin tunnuksen asetus) -näytössä vasta, kun elektrodi on liitetty pulssigeneraattoriin.

5. Syötä elektrodin malli- ja sarjanumero.
6. Valitse Program (Ohjelma) -painike tietojen tallentamiseksi. Laitteen kanssa tapahtuvan tiedonsiirron aikana esiin tulee vahvistusnäyttö. Valitse Cancel (Peruuta) tietojen tallennuksen peruuttamiseksi ja Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -näyttöön palaamiseksi.

## Potilaskaavion luominen

Tässä kaaviossa on potilaan viitetiedot. Potilaskaavion määrittäminen:

1. Valitse navigointipalkista päävalikkokuvake.
2. Valitse Implant (Implantti) -painike.
3. Valitse Patient View (Potilasnäkyvä) -kuvake Patient View (Potilasnäkyvä) -näyttöön pääsemiseksi (Kuva 19 Patient View (Potilasnäkyvä) -näyttö sivulla 32).
4. Pulssigeneraattorin malli- ja sarjanumero näkyvät kaavion ensimmäisellä rivillä. Elektroodin malli- ja sarjanumero näkyvät kaavion toisella rivillä. Implantointipäivä näkyy kaavion kolmannella rivillä. Syötä näytön näppäimistöllä seuraavat potilastiedot:
  - Patient Name (Potilaan nimi): enintään 25 merkkiä
  - Doctor Name (Lääkärin nimi): enintään 25 merkkiä
  - Doctor Info (Lääkärin tiedot): enintään 25 merkkiä
  - Notes (Muistiinpanot): enintään 100 merkkiä

The screenshot shows a mobile application interface for a medical device. At the top, there is a 'Patient View' header and a 'Shock' button with a warning icon. Below this, the status 'Therapy : Off' is displayed. The main area contains several input fields and labels: 'Device Model#' with the value 'A219', 'Serial #' with 'XXXXXX', 'Electrode Model#' and 'Serial #' (both empty), 'Implant Date' (empty), and 'Remaining Battery Life to ERI' with '85%'. Below these are fields for 'Patient Name', 'Doctor Name', and 'Doctor Info', all of which are empty. At the bottom, there is a 'Notes' field and a 'Save' button.

Kuva 19. Patient View (Potilasnäkyvä) -näyttö

**HUOMAA:** Notes (Muistiinpanot) -kenttä rivittää tekstin automaattisesti niin, että kaikkien ensimmäisen rivin merkkien väliin jää tilaa.

5. Valitse Save (Tallenna) -painike pulssigeneraattorin päivittämiseksi potilastiedoilla.

**HUOMAA:** jos uusia potilastietoja ei tallenneta, syötetyt tiedot menetetään.

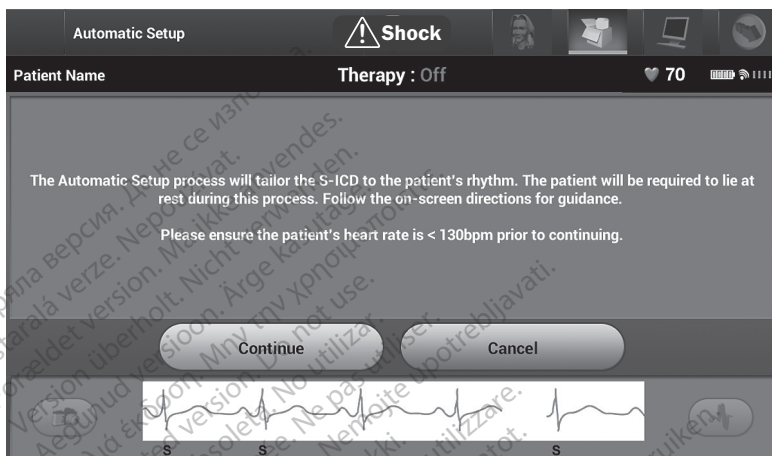
## Automaattinen käyttöönotto

Ennen kuin S-ICD-laite voidaan aktivoida, sen on käytävä läpi Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessi implantoinnin aikaan.

Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) käynnistetään seuraavasti:

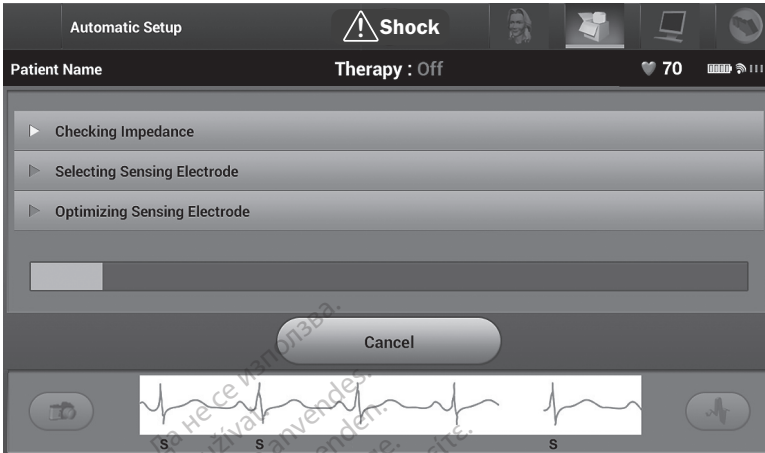
1. Valitse päävalikkokuvake.

2. Valitse Implant (Implantti) -painike.
3. Valitse Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -kuvake navigointipalkista. Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -näyttö tulee esiin. Siirry seuraavaan näyttöön valitsemalla tästä näytöstä Automatic Setup (Automattinen käyttöönnotto) -painike.
4. Valitse Continue (Jatka), jos potilaan syke on alle  $130 \text{ min}^{-1}$  (Kuva 20 Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -näyttö sivulla 33). Jos syke on yli  $130 \text{ min}^{-1}$ , valitse Cancel (Peruuta) -painike ja katso "Manuaalinen käyttöönnotto" sivulla 53.



**Kuva 20. Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -näyttö**

5. Kun Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) on aloitettu, se
  - tarkistaa sokkielektrodin eheyden elektrodin impedanssin mittaamiseksi. Normaali kynnyksarvon alittava impedanssialue on  $< 400$  ohmia.
  - valitsee parhaan tunnistuskonfiguraation. SMART Pass konfiguroidaan automaattisesti EKG-signaalien amplitudin perusteella valitussa vektorissa. Tunnistuselektrodin konfiguraatio näkyy tulostetussa raportissa, ja sitä voidaan tarkastella Manual Setup (Manuaalinen käyttöönnotto) -prosessissa. SMART Pass -ominaisuuden tila (On/Off [Päällä/Pois]) näkyy ohjelmointilaitteen Smart Settings (Smart-asetukset) -näytössä ja Summary Report (Yhteenvetoraportti) -näytössä (lisätietoa SMART Charge- ja SMART Pass -ominaisuuksista on kohdassa "SMART-asetukset" sivulla 55).
  - valitsee sopivan vahvistusasetuksen. Valittu tunnistuksen vahvistus näkyy tulostetussa raportissa, ja sitä voidaan tarkastella Manual Setup (Manuaalinen käyttöönnotto) -prosessissa.



**Kuva 21. Elektroodin impedanssin mittaaminen**

Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessin yleinen edistyminen näkyy tilarivillä (Kuva 21 Elektroodin impedanssin mittaaminen sivulla 34). Kun kukin toiminto on valmis, toimintonäppäimen vieressä oleva nuoli kääntyy alaspäin.

6. Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -optimointiprosessi käynnistetään. Ohjelmointilaite näyttää viestin, jossa potilasta pyydetään istumaan. Jos Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) tehdään implantoinnin aikana tai jos potilas ei kykene istumaan jostain muusta syystä, tämä vaihe voidaan jättää pois valitsemalla Skip (Ohita) -painike. Tarvittaessa Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) voidaan toistaa seurantakäynnin aikana optimointivaiheen sisällyttämiseksi.

7. Valitse Continue (Jatka) -painike Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessin loppuun saamiseksi. Esiin tulee vahvistusnäyttö, kun Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) on valmis.

8. Valinnaisen optimointiprosessin jälkeen Acquire Reference S-EKG (Hanki vertailu-S-EKG) -näyttö tulee näkyviin. Valitse Continue (Jatka) -painike vertailu-S-EKG:n hankkimiseksi.

**HUOMAA:** Jos vertailu-S-EKG on tallennettuna pulssigeneraattoriin, kun Continue (Jatka) -painiketta painetaan, pulssigeneraattori poistaa sen, eikä sitä voi palauttaa.

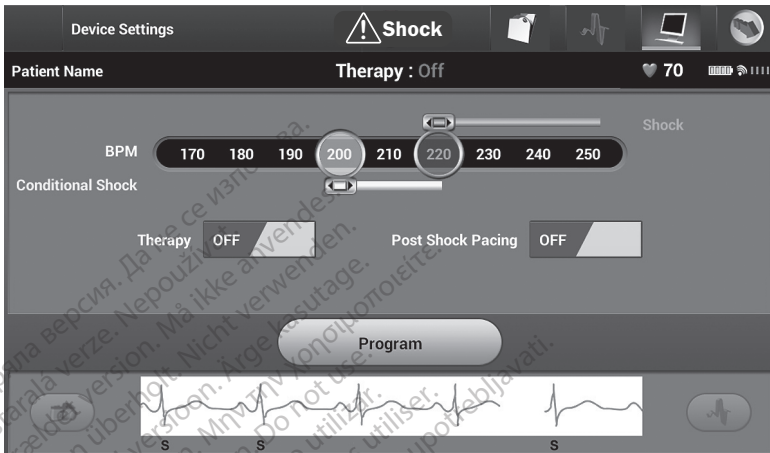
9. Kun vertailu-S-EKG:n hankintaprosessi alkaa, esiin tulee tilinäyttö. Prosessi saattaa kestää jopa yhden minuutin, jonka aikana potilaan on pysyttävä liikkumatta. Tämän prosessin aikana pulssigeneraattoriin tallennetaan potilaan lähtötason QRS-kompleksin malli. Valitse Cancel (Peruuta) milloin tahansa vertailu-S-EKG:n hankinnan lopettamiseksi. Kun hankinta on valmis, valitse Continue (Jatka) -painike.

## Hoitoparametrien ohjelmoiminen

Kun Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) on valmis, pulssigeneraattorin hoitoparametrit voidaan valita.

Hoitoparametrien asettaminen:

1. Valitse navigointipalkista päävalikkokuvake.
2. Valitse Implant (Implantti) -painike.
3. Valitse Device Settings (Laitteen asetukset) -kuvake navigointipalkista näyttääksesi Device Settings (Laitteen asetukset) -näytön (Kuva 22 Device Settings (Laitteasetukset) -näyttö sivulla 35).



Kuva 22. Device Settings (Laitteasetukset) -näyttö

4. Valitse haluttu hoitotila Therapy On/Off (Hoito päällä/pois päältä) -kytkimen avulla.
5. Valitse ja vedä Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue)- (keltainen) ja Shock Zone (Sokkialue) (punainen) -liikusäätimiä halutun aluekoonpanon asettamiseksi.

**HUOMAA:** Ensimmäisen sukupolven S-ICD-järjestelmän kliniset testit osoittivat sopimattoman hoidon vähentyneen merkittävästi, kun ehdollinen sokkialue aktivoitiin ennen sairaalasta kotiuttamista.<sup>7</sup>

- Shock Zone (Sokkialue) on ohjelmoitavissa 170 ja 250 min<sup>-1</sup>:n välille 10 min<sup>-1</sup>:n portain.
- Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue) on ohjelmoitavissa 170 ja 240 min<sup>-1</sup>:n välille 10 min<sup>-1</sup>:n portain. Parannetut havaitsemiskriteerit otetaan käyttöön automaattisesti, kun Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue) on ohjelmoitu.
- Kun ohjelmoidaan sekä Shock Zone (Sokkialue) että Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue), pidä alueiden välillä vähintään 10 min<sup>-1</sup>:n ero. Jos Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue) -liikusäädin (keltainen) vedetään Shock Zone (Sokkialue) -liikusäätimen päälle (punainen), liikusäätimet sulautuvat yhdeksi Shock Zone (Sokkialue) -liikusäätimeksi.

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.

6. Jos halutaan leikkauksen jälkeistä tahdistusta, aseta Post Shock Pacing (Sokin jälkeinen tahdistus) -kytkin ON (Päällä) -asentoon. (Sokin jälkeinen bradykardiatahdistus tapahtuu kiinteällä 50 min<sup>-1</sup>:n sykkeellä enintään 30 sekunnin aikana. Tahdistus estyy, jos sisäsyntyinen syke on yli 50 min<sup>-1</sup>.)
7. Valitse Program (Ohjelmoi) -painike muutosten soveltamiseksi ja pulssigeneraattorin ohjelmoimiseksi. Näyttöön tulee sanoma, joka vahvistaa, että pulssigeneraattorin asetukset on ohjelmoitu onnistuneesti. Valitse Continue (Jatka) -painike Device Settings (Laitteasetukset) -näyttöön palaamiseksi.
8. Jos pulssigeneraattori ei hyväksy ohjelmointia, Device Settings (Laitteasetukset) -näyttöön tulee ohjeet sisältävä sanoma. Paina Continue (Jatka) -painiketta ohjeiden noudattamisen jälkeen.
9. Kun ohjelmointi on vahvistettu, valitse Continue (Jatka) -painiketta seuraavaan operaatioon siirtymiseksi.

**HUOMAA:** Pending Program Changes (Keskenäiset ohjelmamuutokset) -näyttö tulee näkyviin, jos pulssigeneraattorin asetuksiin Device Settings (Laitteasetukset) -näytössä tehtyjä muutoksia ei onnistuttu siirtämään pulssigeneraattoriin. Valitsemalla Cancel (Peruuta) voit palata Device Settings (Laitteasetukset) -näyttöön ja tallentaa kaikki asetusten muutokset ja valitsemalla Continue (Jatka) voit hylätä kaikki pulssigeneraattorin asetusten muutokset.

## Defibrillaation testaus

Kun pulssigeneraattori on implantoitu ja hoitotila on ohjelmoitu päälle, defibrillaatiotestaus voidaan suorittaa. Ennen rytmihäiriön indusointia implantoinnin aikana on noudatettava seuraavia käsivarren sijoituskohtaa koskevia suosituksia, joiden tarkoituksena on vähentää solisluun, käsivarren ja olkapään vamman mahdollisuutta lihaksen voimakkaan supistumisen yhteydessä:

- Vältä käsivarren kiinnittämistä tiukasti käsivarsialustaan ja harkitse käsivarsihihnojen löysäämistä.
- Poista kaikki vartalon alla olevat kiilakorotukset, jos niitä käytetään asennustoimenpiteen aikana, ja huolehdi steriilin alueen pysymisestä steriilinä.
- Pienennä kulmaa, jossa käsivarsi on vartaloon nähden, asettamalla käsivarsi niin lähelle vartaloa kuin mahdollista, ja huolehdi samalla steriilin alueen pysymisestä steriilinä. Kun käsivarsi on lähellä vartaloa, aseta käsi väliaikaisesti neutraaliin asentoon, ja aseta se takaisin supinoituun asentoon, jos käsivartta on taas loitonnettava vartalosta.

## VAROITUS:



S-ICD-pulssigeneraattoreiden käytön yhteydessä rytmihäiriön induktion aikana induktiovirta ja sitä seuraava sokki voivat johtaa ison rintalihaksen voimakkaaseen supistumiseen, mikä voi kohdistaa merkittäviä äkillisiä voimia olkaniveleen ja myös solisluuhun. Jos käsivarsi on tällöin tiukasti paikoilleen kiinnitettynä, seurauksena voi olla solisluun, olkapään ja käsivarren vamma, kuten sijoiltaanmeno ja murtuma.

## VAROITUS:





Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluelvytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoi kammioperäinen tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

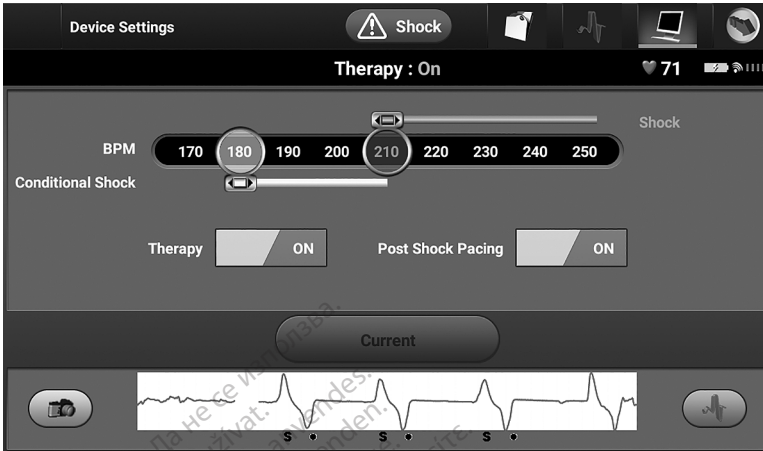
**VAROITUS:** Onnistunut kammiövärinän tai kammioperäisen tiheälyöntisyyden konversio rytmihäiriön sokkitekstauksen aikana ei takaa sitä, että konversio tapahtuu leikkauksen jälkeen. Huomaa, että muutokset potilaan tilassa, lääkityksessä ja muissa tekijöissä voivat muuttaa DFT:tä, mikä voi johtaa siihen, ettei rytmihäiriön konversiota tapahdu leikkauksen jälkeen. Varmista sokkitekstillä, että potilaan tiheälyöntisyydet voidaan havaita ja lopettaa pulssigeneraattorijärjestelmällä, jos potilaan tila on muuttunut tai parametrit on ohjelmoitu uudelleen.

**HUOMAA:** Defibrillaation testausta suositellaan implantoinnin, vaihdon ja samanaikaisen implantoinnin yhteydessä, jotta voidaan varmistaa S-ICD-järjestelmän kyky aistia ja konvertoida kammiövärinä.

**HUOMAA:** Kun Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painiketta painetaan defibrillaation testauksen aikana, ohjelmointilaite aloittaa testissä syntyneiden sairausjaksotietojen kaappaamisen. Nämä tiedot ovat katseltavissa ja tulostettavissa ("S-EKG-käyrien kaappaaminen ja tarkasteleminen" sivulla 49 ja "Kaapattu S-EKG -raportti" sivulla 44).

Kammiövärinän indusoiminen ja S-ICD-järjestelmän testaaminen:

1. Valitse navigointipalkista päävalikkokuvake päävalikkoon pääsemiseksi.
2. Valitse Shock Test (Sokkiteksti) -painike induktiotestin määrittämiseksi (Kuva 23). Halutun ensimmäisen sokkitekstin asettaminen defibrillaatiotestausta varten sivulla 38).
3. Valitse joko vakio- (STD) tai käänteinen (REV) polaarisuus.
4. Valitse ja vedä punaista säädintä halutun sokkitekstin asettamiseksi ensiksi annettavaa sokkia varten. Sokkiteksti voidaan ohjelmoida 10 J:n ja 80 J:n välille. 15 J:n turvamarginaali on suositeltava defibrillaation testaamiseen.

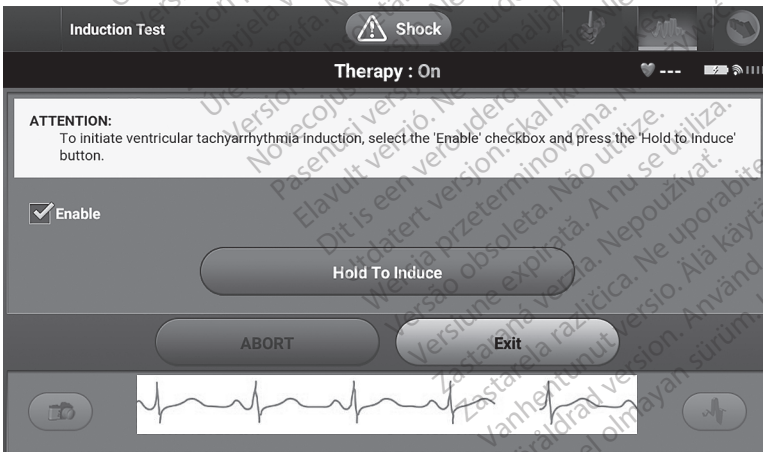


Kuva 23. Halutun ensimmäisen sokkitechon asettaminen defibrillaatiotestausta varten

5. Valitse Continue (Jatka) -painike, jolloin esiin tulee seuraava Induction Test (Induktiotesti) -näyttö, tai valitse Cancel (Peruuta) -näppäin päävalikkonäyttöön palaamiseksi.

**HUOMAA:** Varmista, että S-EKG:ssä ei ole kohinan markkereita ("N") ennen induktiota. Jos kohinan markkereita esiintyy, tunnistus ja hoidon antaminen voivat viivästyä.

6. Valitse Induction Test (Induktiotesti) -näytöstä valintaruutu Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painikkeen käyttöönottamiseksi.



Kuva 24. Induction Test – Hold to Induce (Induktiotesti - Indusoi pitämällä painettuna) -näyttö

7. Valitse ja pidä Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painiketta painettuna halutun ajan.

Testin aikana tapahtuvat seuraavat toiminnot:

- S-ICD-järjestelmä indusoi kammiovärinää käyttämällä 200 mA:n vaihtovirtaa (AC) taajuudella 50 Hz. Induktio jatkuu, kunnes Hold To Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painike vapautetaan (enintään 10 sekuntia yritystä kohden).

**HUOMAA:** Induktio voidaan tarvittaessa lopettaa irrottamalla lukupäätä ohjelmointilaitteesta.

- Rytmihäiriöiden tunnistus ja reaaliaikainen S-EKG on keskeytetty induktion aikana. Kun Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painike on vapautettu, ohjelmointilaitte näyttää potilaan rytmien.
- Kun indusoi rytmihäiriö on tunnistettu ja vahvistettu, S-ICD-järjestelmä antaa automaattisesti sokin käyttämällä ohjelmoitua antotehoa ja napaisuutta.

**HUOMAA:** Kun ohjelmointilaitte on aktiivisessa tiedonsiirrossa pulssigeneraattorin kanssa, se antaa äänimerkin, joka ilmoittaa, että pulssigeneraattori valmistele sokin antamista, riippumatta siitä, onko sokki komennettu vai vastaus havaittuun rytmihäiriöön. Ilmoitus jatkuu, kunnes sokki on joko annettu tai keskeytetty.

- Jos sokki ei pysty konvertoimaan rytmihäiriötä, tunnistus tehdään uudelleen ja seuraavat sokit annetaan pulssigeneraattorin maksimiantoteholla (80 J).

**HUOMAA:** Arvioi tunnistusmerkit indusoidun rytmien aikana, joka seuraa Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painikkeen vapautusta. S-ICD-järjestelmä käyttää pidennettyä rytmien tunnistusjaksoa. Yhdenmukaiset tiheälyöntisyyden T-markkerit osoittavat, että tiheälyöntisyys tunnistetaan ja että kondensaattorin lataus tapahtuu välittömästi. Jos rytmihäiriön aikana havaitaan suuri amplitudin vaihtelu, odotettavissa on vähäinen viive ennen kondensaattorin lataamista tai sokin antamista.

**HUOMAA:** Pulssigeneraattori voi antaa korkeintaan viisi sokkia jaksoa kohti. 80 J:n pelastussokki voidaan antaa aina ennen hoidon antamista painamalla Rescue Shock (Pelastussokki) -kuvaketta.

- Ohjelmointilaitte käynnistää S-EKG-tietojen kaappauksen, kun Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painiketta painetaan. Captured S-EKG (Kaapattu S-EKG) kattaa ajanjakson kuudesta sekunnista ennen painikkeen painamista 102 sekuntiin sen jälkeen, yhteensä enintään 108 sekuntia. Induktio-EKG:t ovat nähtävissä ja tulostettavissa Captured S-EKG (Kaapattu S-EKG) -näytöstä, jossa niiden kohdalla lukee "Induction S-EKG" (Induktio-S-EKG).
8. Ohjelmoitu energia voidaan keskeyttää milloin tahansa ennen hoidon antamista valitsemalla punainen ABORT (Keskeytä) -painike.
  9. Valitse Exit (Sulje) -painike palataksesi päävalikkoon.

## Seurannan tekeminen

### Tunnistuksen konfiguraatio ja automaattinen käyttöönotto

Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessia ei tarvitse suorittaa jokaisessa seurannassa. Jos tunnistuksen optimointi ohitettiin alkuperäisen implantin käyttöönotossa, se voidaan suorittaa seurannan aikana.

Tunnistus on arvioitava uudelleen, jos Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) suoritetaan ja tuloksena on vektorin muutos tai jos S-EKG-signaalin laatu viittaa implantoinnin tai viimeisen seurantatarkastuksen jälkeisiin, eteneviin tai äkillisiin mittausamplitudin tai morfologian muutoksiin, jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Kun käyttöönotto on valmis, arvioi S-EKG suoratoistona rintalihasharjoituksen aikana. Tunnistuskykyä voidaan myös arvioida vyötäröstä kumartumisen tai rasittavien harjoitusten aikana. Hyväksyttävä tunnistus antaa S-merkkejä kaikkiin QRS-komplekseihin. Jos havaitaan muita merkkejä, käytä manuaalista käyttöönottoa muiden tunnistuskonfiguraatioiden arviointiin.

#### **VAROITUS:**



S-ICD-järjestelmä voi aistia myopotentiaaleja, mikä voi aiheuttaa aistimisen yli- tai aliherkkyyttä.

#### **VAROITUS:**



Varmista asianmukainen aistiminen aina, kun aistinparametreja on säädetty tai subkutaaniseen elektrodiin on tehty muutoksia.

**HUOMAA:** Jos aistinnan määrittäminen kumottiin aiemmin manuaalisella käyttöönotolla, Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessin valitsemista tulee harkita tarkoin.

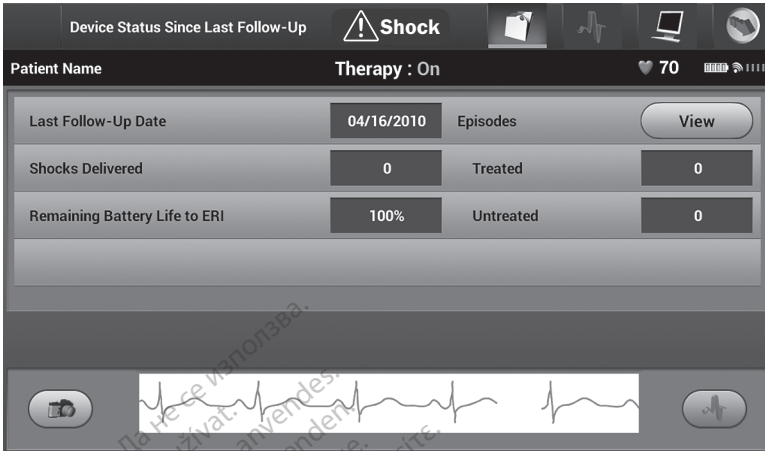
Jos vertailu-S-EKG halutaan päivittää potilaan lepo-EKG:n muutoksen vuoksi, noudata Hanki vertailu-S-EKG -ohjeita.

#### **Pulssigeneraattorin tilan tarkasteleminen**

Kun yhteys on muodostettu, ohjelmointilaitte näyttää Device Status (Laitteen tila) -näytön, joka sisältää tietoja nykyisistä sairausjaksoista ja pulssigeneraattorin pariston tilasta.

Tähän näyttöön siirtyminen muualta:

1. Valitse päävalikkokuvake.
2. Valitse Follow Up (Seuranta) -painike.
3. Valitse Device Status (Laitteen tila) -kuvake navigointipalkista, jotta näet Device Status (Laitteen tila) -näytön.
4. Näkyviin tulee Device Status (Laitteen tila) -näkyvä, jossa näkyy yleiskuva kaikesta pulssigeneraattorin toiminnasta edellisen tiedonsiirtokerran jälkeen (Kuva 25 Device Status (Laitteen tila) -näyttö sivulla 41).



**Kuva 25. Device Status (Laitteen tila) -näyttö**

Device Status (Laitteen tila) -yleiskuvausraportit:

- viimeisen seurantakerran päivämäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen toimitettujen sokkien yhteismäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen hoidettujen sairausjaksojen yhteismäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen hoitamattomien sairausjaksojen yhteismäärä
- niiden viimeisen seurantajakson jälkeen tallennettujen eteisvärinäjaksojen kokonaismäärä, jotka ovat tarkasteltavissa (vain malli A219)

**HUOMAA:** View (Katso) -painikkeen valitseminen Episodes (Sairausjaksot) -riviltä mahdollistaa siirtymisen suoraan tallennettujen sairausjaksojen luetteloon (Kuva 26 Episodes (Sairausjaksot) -näyttö (vieritettävä luettelo) sivulla 42).

- jäljellä oleva pulssigeneraattorin pariston käyttöikä.

### Tallennettujen sairausjaksojen tarkasteleminen

Pulssigeneraattori tallentaa sairausjaksot, joita voidaan tarkastella potilaan seurannan aikana. EMBLEM S-ICD- (malli A209) ja Cameron Health (malli 1010) -pulssigeneraattorit tallentavat jopa 25 hoidettua ja 20 hoitamattomaa takykardiajaksoa. EMBLEM MRI S-ICD (malli A219) -pulssigeneraattorit tallentavat S-EKG-käyriä enintään 20 hoidetusta ja 15 hoitamattomasta takykardiajaksosta sekä enintään 7 eteisvärinäjaksosta. Kun sairausjaksojen enimmäismäärä on saavutettu, viimeisin jakso korvaa vanhimman samantyyppisen tallennetun jakson. Ensimmäistä hoidettua sairausjaksoa ei koskaan korvata.

**HUOMAA:** Spontaaneja sairausjaksoja, joita esiintyy pulssigeneraattorin viestiessä ohjelmointilaitteen kanssa, ei tallenneta.

Tarkastele tallennettuja sairausjaksoja seuraavasti:

1. Valitse päävalikkokuvake.
2. Valitse Follow Up (Seuranta) -painike.

3. Valitse Captured and Stored Episodes S-EKG (Kaaattujen ja tallennettujen jaksujen S-EKG) -kuvake navigointipalkista.
4. Valitse Episodes (Sairausjaksot) -vaihtoehto Episodes (Sairausjaksot) -näyttöön pääsemiseksi (Kuva 26 Episodes (Sairausjaksot) -näyttö (vieritettävä luettelo) sivulla 42).
5. Valitse luettelosta sairausjakso. Valittu sairausjakso ladataan pulssigeneraattorista ja näytetään.

**HUOMAA:** Jotta sairausjaksot olisivat tulostettavissa, ne on ensin valittava yksitellen ja niitä on tarkasteltava Episodes (Sairausjaksot) -näytöstä.

Description	Date
004: Untreated Episode	04/30/2009
003: Untreated Episode	04/30/2009
002: Treated Episode 77 Ohms	04/30/2009
001: Treated Episode 77 Ohms	04/30/2009

Episodes
  Captured

#### Kuva 26. Episodes (Sairausjaksot) -näyttö (vieritettävä luettelo)

6. Kunkin valitun sairausjakson näytössä näkyvät myös ohjelmoidut parametrit ja tallennetut S-EKG-tiedot sairausjakson ilmoitushetkellä.
7. Valitse näytöstä valitun sairausjatkos Continue (Jatka) -painike Episodes (Sairausjaksot) -näyttöön palaamiseksi.

Seuraavat tiedot ovat saatavissa jokaisesta sairausjaksosta:

#### Hoidetut jaksot

Jokaisesta hoidetusta jaksosta tallennetaan enintään 128 sekuntia S-EKG-tietoja:

- **Pre-episode S-EKG** (Jaksoa edeltävä S-EKG): enintään 44 sekuntia
- **First shock** (Ensimmäinen sokki): Enintään 24 sekuntia sokkia edeltävää S-EKG:tä ja enintään 12 sekuntia sokin jälkeistä S-EKG:tä.
- **Subsequent shocks** (Seuraavat sokit): 6 sekuntia sokkia edeltävää ja 6 sekuntia sokin jälkeistä S-EKG:tä

#### Hoitamattomat jaksot

Käsittlemättömän jakson määritelmä on mikä tahansa korkean nopeuden jakso, joka päättyy spontaanisti latausprosessin aikana, ennen kuin sokki toimitetaan.

Jokaisesta hoitamattomasta sairausjaksosta tallennetaan enintään 128 sekuntia S-EKG-tietoja:

- **Pre-episode S-EKG** (Jaksoa edeltävä S-EKG): 44 sekuntia jaksoa edeltävää S-EKG:tä
- **Episode S-EKG** (Jakson S-EKG): enintään 84 sekuntia takykardian EKG-tietoja

## Raporttien tulostaminen S-ICD-sovelluksesta

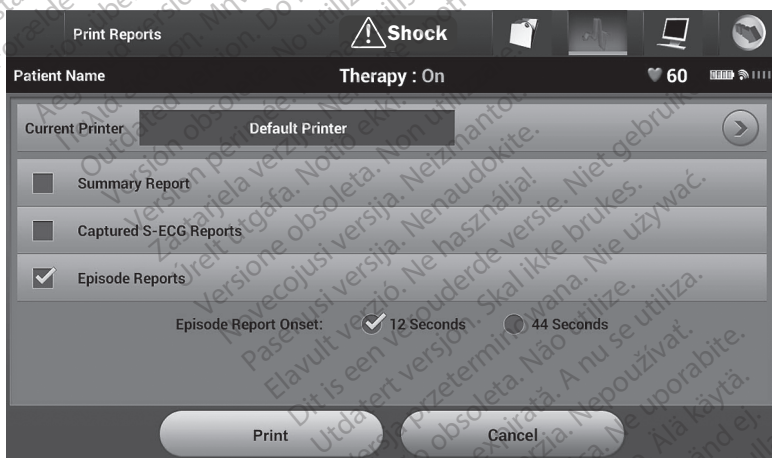
### Raporttien tulostaminen

Potilasraportit voidaan tulostaa ennen potilashoitokerran päättymistä tai sen jälkeen. On suositeltavaa, että raportti tulostetaan välittömästi implantointitoimenpiteen jälkeen. Potilasraportteja on kolme:

- Yhteenvetoraportti
- Kaapattu S-EKG -raportti
- Sairausjaksoraportit

Potilasraporttien tulostaminen joko Online-tai Offline-tilassa:

1. Valitse S-ICD-päävalikkokuvake päävalikkonäytön näkemiseksi.
2. Valitse Print Reports (Tulosta raportit) -painike Print Reports (Tulosta raportit) -näytön näkemiseksi (Kuva 27 Print Reports (Tulosta raportit) -näyttö sivulla 43).



**Kuva 27. Print Reports (Tulosta raportit) -näyttö**

3. Valitse haluamasi raporttityyppi. Valitun raportin vieressä näkyy valintamerkki. Raporttityypit on kuvattu seuraavassa.
4. Valitse Print (Tulosta) -painike valitun raportin tulostamiseksi.
5. Valitse Cancel (Peruuta) -painike aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi.

### Yhteenvetoraportti

Tulosta yhteenvetoraportti valitsemalla Summary Report (Yhteenvetoraportti) -vaihtoehto Print Reports (Tulosta raportit) -näytöstä ja painamalla Print (Tulosta) -painiketta. Raportti

tulostetaan joko nykyisestä aktiivisesta hoitokerrasta (jos ohjelmointilaite on Online-tilassa) tai valitusta tallennetusta istunnosta (jos ohjelmointilaite on Offline-tilassa.)

Summary Report (Yhteenvetoraportti) sisältää seuraavat tiedot:

- tulostetun raportin päiväys
- ohjelmointilaitteen ohjelmistoversio
- pulssigeneraattorin ohjelmistoversio
- potilaan nimi
- viimeisen seurannan päivämäärä
- nykyisen seurannan päivämäärä
- asennuspäivä
- pulssigeneraattorin malli-/sarjanumero
- elektrodin malli-/sarjanumero
- hoitoparametrit
- SMART Charge -viive
- SMART Pass -tila (päällä/pois) [vain mallit A209 ja A219]
- ohjelmoitavat vahvistusasetukset ja Sensing Configuration (Tunnistuskonfiguraatio)
- pulssigeneraattorin eheystarkistus, jos sovellettavissa
- alun Shock Polarity (Sokin napaisuus) -määrittäminen
- mitatun eteisvärinän kesto päivinä [vain malli A219]
- arvio mitatusta eteisvärinästä [vain malli A219]
- äänimerkin tila (jos pois käytöstä)
- MRI-tiedot
- Episode Summary (Sairausjakson yhteenvedo): Since Last Follow-Up (Viimeisen seurannan jälkeen) ja ensimmäisen implantoinnin jälkeen
- pulssigeneraattorin Battery Status (Pariston tila)
- elektrodin impedanssin mittaustulokset
- järjestelmähälytykset, tarvittaessa.

## **Kaapattu S-EKG -raportti**

Captured S-ECG Report (Kaapattu S-EKG -raportti) -raportin tulostaminen:

1. Valitse Captured S-ECG Reports (Kaapattu S-EKG -raportit) -vaihtoehto Print Reports (Tulosta raportit) -näytöstä.
2. Selattava luettelo, joka sisältää sekä Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG)- että Induction S-ECG (Induktio-S-EKG) -käyrät, tulee näkyviin (Kuva 28 Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) -luettelo (vieritettävä) sivulla 45). Valitse haluamasi S-EKG-käyrä(t) tulostettavaksi asettamalla valinnan viereen valintamerkki.



Select Captured S-ECG Reports		Shock	
Patient Name		Therapy : On	
Description		Time	
<input checked="" type="checkbox"/>	Induction S-ECG: Secondary / 2X	03:59:39 PM	
<input checked="" type="checkbox"/>	Captured S-ECG: Primary / 1X	03:57:23 PM	
<input type="checkbox"/>	Induction S-ECG: Primary / 1X	03:56:47 PM	
<input type="checkbox"/>	Induction S-ECG: Primary / 1X	03:54:32 PM	
<input type="checkbox"/>	Captured S-ECG: Secondary / 1X	03:52:15 PM	
Continue			

**Kuva 28. Captured S-ECG (Kaaattu S-EKG) -luettelo (vieritettävä)**

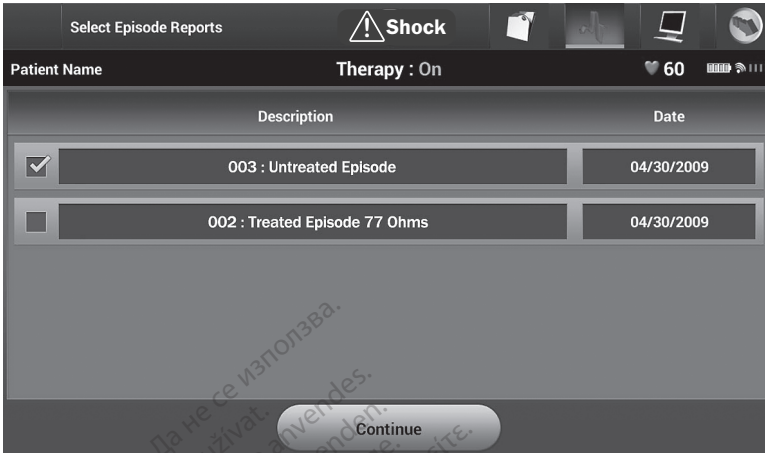
3. Valitse Continue (Jatka) palataksesi Print Reports (Tulosta raportit) -näyttöön.
4. Valitse Print (Tulosta) -painike valitun raportin tulostamiseksi ja aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi.
5. Valitse Cancel (Peruuta) -painike aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi raporttia tulostamatta.

**Sairausjaksoraportit**

Sairausjaksoraportin tulostaminen:

1. Valitse Episode Reports (Sairausjaksoraportit) -vaihtoehto Print Reports (Tulosta raportit) -näytöstä.
2. Select Episode Reports (Valitse sairausjaksoraportit) -näyttö näyttää luettelon tallennetuista sairausjaksoista (Kuva 29 Select Episode Reports (Valitse sairausjaksoraportit) -näyttö (vieritettävä) sivulla 46. Valitse tulostettava(t) jakso(t). Valittujen jaksoiden viereen ilmestyy valintamerkki.

**HUOMAA:** Jotta sairausjaksot olisivat tulostettavissa, ne on ensin valittava yksitellen ja niitä on tarkasteltava Episodes (Sairausjaksot) -näytöstä (Kuva 26 Episodes (Sairausjaksot) -näyttö (vieritettävä luettelo) sivulla 42).



**Kuva 29. Select Episode Reports (Valitse sairausjaksoraportit) -näyttö (vieritettävä)**

- Valitse Continue (Jatka) palataksesi Print Reports (Tulosta raportit) -näyttöön. Episode Reports (Sairausjaksoraportit) -rivin alapuolella olevilla valintanapeilla voidaan valita joko 12 sekuntia tai 44 sekuntia sairausjaksoa edeltäviä S-EKG-tietoja. Sairausjaksoraportin alkamisen oletusarvo on 12 sekuntia.
- Valitse Print (Tulosta) -painike valitun raportin tulostamiseksi ja aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi.
- Valitse Cancel (Peruuta) -painike aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi raporttia tulostamatta.

## Potilastietojen vienti

S-ICD-sovellukseen tallennetut potilastiedot voidaan viedä pöytätietokoneeseen tai kannettavaan tietokoneeseen käyttämällä esimääritettyä Bluetooth®-yhteyttä. Lisätieto Bluetooth®-yhteyden muodostamisesta S-ICD-sovelluksen ja pöytätietokoneen tai kannettavan tietokoneen välille on kohdassa "Tietojen vienti Bluetooth®-yhteydellä" sivulla 22.

Ennen Bluetooth®-tuettujen tulostinten ja tietokoneiden määrittämistä Bluetooth®-yhteys on otettava käyttöön ohjelmointilaitteen Utilities (Apuohjelmat) -toiminnon avulla. Katso ohjeet kokonaisuudessaan LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän *verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta* (malli 3924).

Varmista, että ohjelmointilaitte ja vastaanottavaksi tarkoitettu tietokone ovat 10 metrin sisällä toisistaan, ennen kuin yrität langatonta Bluetooth®-tiedonsiirtoa.

- Valitse Export Programmer Data (Vie ohjelmointilaitteen tiedot) -painike S-ICD-sovelluksen käynnistysnäytöstä. Export Programmer Data Over Bluetooth® (Vie ohjelmointilaitteen tiedot Bluetooth-yhteydellä) -näyttö tulee näkyviin.
- Valitse jokin kolmesta vientivaihtoehdosta (Export Today's Data (Vie tämän päivän tiedot), Export Last Seven Days (Vie viimeiset seitsemän päivää), Export All (Vie kaikki)). Näyttöön tulee "Select a receiving computer" (Valitse vastaanottava tietokone) -ponnahdusikkuna.

**HUOMAA:** Export Today's Data (Vie tämän päivän tiedot)- ja Export Last Seven Days (Vie viimeiset seitsemän päivää) -vaihtoehdot vievät yleensä vähemmän aikaa kuin Export All (Vie kaikki) -vaihtoehto.

3. Ponnahdusikkunassa on vieritettävä lista kaikista tietokoneista, jotka on liitetty ohjelmointilaitteen pariin. Valitse luettelosta vastaanottavaksi tarkoitettu tietokone siirron aloittamiseksi.

**HUOMAA:** Vaikka jokainen pariliitetty tietokone on luettu vieritettävässä ruudussa, vain 10 metrin sisällä ohjelmointilaitteesta sijaitsevat tietokoneet voivat osallistua tiedostojen siirtoon. Kun jokin kolmesta vientivaihtoehdosta on valittu, S-ICD-sovellus valmistelee tiedostoniirtopakkauksen ja yrittää siirtää sen langattomasti. Näyttöön tulee virheilmoitus, jos siirtoa ei voida suorittaa loppuun. Jos näin tapahtuu, siirrä ohjelmointilaitte 10 metrin sisälle vastaanottavaksi tarkoitettua tietokoneesta tai valitse toinen kantaman sisällä oleva tietokone. Käynnistä vientiprosessi uudelleen valitsemalla jokin Export Programmer Data Over Bluetooth (Vie ohjelmointilaitteen tiedot Bluetooth-yhteydellä) -vaihtoehto näytön kolmesta vientivaihtoehdosta.

## S-EKG:n ominaisuudet

Ohjelmointilaitte antaa mahdollisuuden katsella, säätää ja kaapata pulssigeneraattorista tulevaa S-EKG:tä.

## S-EKG-rytmikäyrien markkerit, ilmaisimet ja keskeytykset




Järjestelmä tekee merkintöjä, joiden avulla S-EKG:stä voidaan tunnistaa tietyt tapahtumat. Nämä markkerit, ilmaisimet ja keskeytykset kuvataan seuraavissa taulukoissa:

**Taulukko 2. Ohjelmointilaitteen näyttöruuduissa ja tulostetuissa raporteissa näkyvät S-ECG-markkerit**

Kuvaus	Markkeri
Lataaminen <sup>a</sup>	C
ATP (vain kliiniset laitteet)	A
Aistittu lyönti	S
Äänekäs lyönti	N
Tahdistettu lyönti	P
Tiheälyöntisyyden tunnistus	T
Hylkää lyönti	.
Palaa NSR:ään <sup>a</sup>	I 

- a. Markkeri näkyy tulostetussa raportissa mutta ei ohjelmointilaitteen näyttöruuduissa.

**Taulukko 3. Ohjelmointilaitteen näyttöruuduissa ja tulostetuissa raporteissa näkyvät S-EKG-ilmalaisimet ja -keskeytykset**

Kuvaus	Ilmaisimien/keskeytykset
ATP-keskeytykset (vain kliiniset laitteet)	
Shock (Sokki) -keskeytykset	
Jaksotiedot on pakattu tai ne eivät ole saatavilla (vain näyttö)	

### S-EKG-asteikon asetukset

Reaaliaikaisen S-EKG:n amplitudin ja näytön nopeusasteikon asetusten säätäminen:

1. Valitse S-ECG Display Settings (S-EKG:n näyttöasetukset) -kuvake, joka sijaitsee reaaliaikaisen S-EKG-ikkunan oikealla puolella. S-ECG Settings (S-EKG:n asetukset) -näyttö tulee näkyviin.
2. Valitse ja vedä Gain (Vahvistus)- tai Sweep Speed Scale (Pyyhkäisynopeusasteikko) -palkkeja halutulla tavalla (Kuva 30 Gain (Vahvistus)- ja Sweep Speed (Pyyhkäisynopeus) -asetusten säätö sivulla 49). S-EKG:n asteikko muuttuu valitun asetuksen mukaiseksi. Vahvistusasetuksella ohjataan visuaalista herkkyyttä. Ohjelmointilaitteen oletuksena on Full Range (Täysi vaihteluväli) pulssigeneraattoreille, joiden vahvistusasetus on 1x, ja 1/2 Range (1/2 vaihteluväliä) pulssigeneraattoreille, joiden vahvistusasetus on 2x. Sweep Speed (Pyyhkäisynopeus) -liukusäätimellä ohjataan reaaliaikaisen S-EKG-näytön vieritysnopeutta. Nimellinen pyyhkäisynopeusasetus on 25 mm/s.

**HUOMAA:** Amplitudiasetukset ja näytön nopeussäädöt, jotka koskevat reaaliaikaisen S-EKG:n ja kaapatun S-EKG:n vierittämistä, vaikuttavat vain näytön asetuksiin, eikä niillä ole vaikutusta pulssigeneraattorin tunnistusasetuksiin.



Kuva 30. Gain (Vahvistus)- ja Sweep Speed (Pyyhkäisy nopeus) -asetusten säätö

### S-EKG-käyrien kaappaaminen ja tarkasteleminen

Ohjelmointilaite pystyy näyttämään ja tallentamaan reaaliaikaisia S-EKG-rytmikäyriä. Ohjelmointilaite tallentaa enintään 50 tallennetta, jotka on tuotettu seuraavasti:

1. Capture S-ECG (Kaappaa S-EKG) -painikkeella manuaalisesti kaapatut kahdentoista sekunnin S-EKG:t, joihin sisältyvät seuraavat:
  - 8,5 sekuntia ennen Capture S-ECG (Kaappaa S-EKG) -painikkeen aktivointia
  - 3,5 sekuntia Capture S-ECG (Kaappaa S-EKG) -painikkeen aktivoinnin jälkeen
2. Automaattisesti induktiotestauksen aikana kaapatut S-EKG:t, joihin sisältyvät seuraavat:
  - 6 sekuntia ennen Induce (indusoi) -painikkeen painamista
  - enintään 102 sekuntia Induce (indusoi) -painikkeen painamisen jälkeen

**HUOMAA:** S-ICD keskeyttää tapahtumien tunnistuksen 1,6 sekuntia sen jälkeen, kun sokki on annettu. Tämän vuoksi S-EKG-rytmikäyrä ei sisällä tapahtumamerkkejä tämän 1,6 sekunnin aikana sokin jälkeen.

Jos tarvitaan lisätallenne, vanhin aiempi tallenne korvataan uudella tallenteella.

### Uusien S-EKG-rytmikäyrien manuaalinen kaappaus

Uuden S-EKG-rytmikäyrän manuaalinen kaappaus:

1. Valitse Capture S-ECG (Kaappaa S-EKG) -painike, joka sijaitsee reaaliaikaisen S-EKG-ikkunan vasemmalla puolella. S-EKG vierii näytön poikki. Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) -rytmikäyrän alapuolelle ilmestyy työntömitta. Kukin 12 sekunnin tallenne päivä- ja aikaleimataan ohjelmointilaitteen päivämäärä- ja kellonaika-asetuksen mukaisesti.

**HUOMAA:** Induktio-S-EKG:t luodaan automaattisesti induktiotestauksen aikana ilman käyttäjän lisätoimia.

2. Valitse ja siirrä työntömittoja haluttaessa S-EKG-käyrän poikki välien mittaamiseksi.
3. Valitse Continue (Jatka) -painike aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi.

On myös mahdollista kaapata kaikkia kolmea tunnistusvektoria (Primary (Ensisijainen), Secondary (Toissijainen) ja Alternate (Vaihtoehtoinen)) vastaavat S-EKG:t käyttämällä Capture All Sense Vectors (Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus) -painiketta Utilities (Apuohjelmat) -näytössä (Kuva 31 Utilities (Apuohjelmat) -näyttö sivulla 51).

## Aiemmin kaapattujen S-EKG-käyrien tarkasteleminen

Kun ohjelmointilaite on Online-tilassa:

1. Valitse Päävalikko-kuvake.
2. Valitse Follow Up (Seuranta) -painike.
3. Valitse Captured and Stored Episodes S-ECG (Kaapattujen ja tallennettujen jaksojen S-EKG) -kuvake. Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) -näyttö tulee näkyviin.
4. Valitse yksi Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) tai Induction S-ECG (Induktio-S-EKG) luettelosta. S-EKG:n tietonäyttö tulee näkyviin.
5. Tarkastele yksityiskohtia valitsemalla ja vetämällä työntömittoja.
6. Valitse Continue (Jatka) -painike Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) -luetteloon palaamiseksi.

Kun ohjelmointilaite on Offline-tilassa:

1. Valitse Stored Patient Sessions (Tallennetut potilashoitokerrat) -painike joko ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä tai Päävalikko-näytöstä.
2. Valitse haluttu tallennettu potilashoitokerta.
3. Valitse yksi Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) luettelosta. Captured S-ECG Details (Kaapatun S-EKG:n tiedot) -näyttö tulee näkyviin.

**HUOMAA:** Kaikki tallennetut potilashoitokerrat eivät sisällä kaapattuja S-EKG-käyriä. Kun tällaiset potilashoitokerrat avataan, esiin tulee sitä koskeva ilmoitus. Valitse tällöin päävalikkokuvake ja valitse sitten End Session (Lopeta hoitokerta) -painike. Tämä toimenpide palauttaa ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttöön.

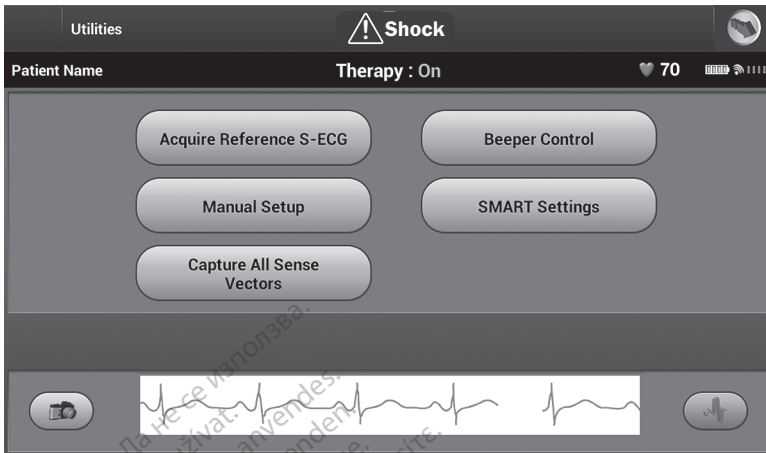
4. Tarkastele yksityiskohtia valitsemalla ja vetämällä työntömittoja.
5. Valitse Continue (Jatka) -painike Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) -luetteloon palaamiseksi.

## Utilities (Apuohjelmat) -näyttö

S-ICD-sovelluksen Utilities (Apuohjelmat) -näyttö mahdollistaa laitteen lisäominaisuuksien käytön. Näihin voivat sisältyä Acquire Reference S-ECG (Vertailu-S-EKG:n hankinta), Capture All Sense Vectors (Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus), Beeper Control (Äänimerkin hallinta), Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto), SMART Settings (SMART-asetukset) ja AF Monitor (AF-monitori).

Utilities (Apuohjelmat) -näyttöön verkkokäyttökerran aikana pääsemiseksi:

1. Valitse Päävalikko-kuvake Päävalikko-näytön näkemiseksi.
2. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -painike. Utilities (Apuohjelmat) -näyttö tulee näkyviin, kuten seuraavassa kuvassa näkyy.



Kuva 31. Utilities (Apuohjelmat) -näyttö

## Vertailu-S-EKG:n hankinta

Manuaalisen Reference S-ECG (Vertailu-S-EKG) -tiedon hankkimiseksi:

1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon päästään päävalikko-näytöstä) Acquire Reference S-ECG (Vertailu-S-EKG:n hankinta) -painike Acquire Reference S-ECG (Vertailu-S-EKG:n hankinta) -näyttöön pääsemiseksi.
2. Valitse Continue (Jatka) Reference S-ECG (Vertailu-S-EKG) -tiedon hankkimiseksi. S-ICD-sovellus alkaa hankkia Reference S-ECG (Vertailu-S-EKG) -tietoja. Näyttöön tulee sanoma, jossa potilasta pyydetään pysymään paikallaan. Vertailu-S-EKG:n QRS-malli nauhoitetaan ja tallennetaan pulssigeneraattoriin.

**HUOMAA:** Jos vertailu-S-EKG on tallennettuna pulssigeneraattoriin, kun Continue (Jatka) -painiketta painetaan, pulssigeneraattori poistaa sen, eikä sitä voi palauttaa.

3. Valitse Continue (Jatka) -painike prosessin loppuun viemiseksi ja Utilities (Apuohjelmat) -näyttöön palaamiseksi. Cancel (Peruuta) -painikkeella voidaan milloin tahansa lopettaa S-EKG:n hankinta ja palata Utilities (Apuohjelmat) -näyttöön.

## Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus

Capture All Sense Vectors (Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus) -painike Utilities (apuohjelmat) -näytössä konfiguroi ohjelmointilaitteen asetukset, joiden avulla voit kaapata jokaisesta kolmesta tunnistusvektorista tuotettuja S-EKG-käyriä (Primary (Ensisijainen), Secondary (Toissijainen) ja Alternate (Vaihtoehtoinen)). Tämä prosessi kestää noin yhden minuutin. Alkuperäiset asetukset palautuvat sen jälkeen, kun kaikki S-EKG:t on kaapattu.

Kolmen tunnistusvektorin kaappaamiseksi:

1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon pääsee Päävalikko-näytöstä) Capture All Sense Vectors (Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus) -painike.
2. Esiin tulee Capturing 12 Second S-ECG (12 sekunnin S-EKG:n kaappaus) -näyttö, joka näyttää tunnistusvektorin kaappausprosessin tilan.

Kun kolme S-EKG-käyrää on kaapattu, niitä voidaan tarkastella noudattamalla kohdassa "Aiemmin kaapattujen S-EKG-käyrien tarkasteleminen" sivulla 50 esitettyjä vaiheita.

## Äänimerkin hallinta

Pulssigeneraattorissa on sisäinen varoitusjärjestelmä (äänimerkki), joka voi antaa äänimerkin varoittamaan potilasta tietyistä laitteen tiloista, jotka edellyttävät välitöntä neuvottelua lääkärin kanssa. Näihin tiloihin saattavat kuulua seuraavat:

- Elektroodin impedanssi toiminta-alueen ulkopuolella
- Pitkittyneet latausajat
- Laitteen toimintakyvyn tarkistuksen epäonnistuminen
- Epäsäännöllinen paristojen tyhjeneminen

Tämä sisäinen varoitusjärjestelmä aktivoituu automaattisesti implantoinnin yhteydessä. Jos äänihälytykset ovat käytössä ja jokin laukaisee hälytyksen, äänimerkki kuuluu 16 sekunnin ajan yhdeksän tunnin välein, kunnes hälytyksen laukaissut tila on ratkaistu. Jos hälytyksen laukaiseva tila toistuu, äänimerkit varoittavat potilasta uudelleen, että tämän on käännyttävä lääkärin puoleen.

**VAROITUS:** Potilaita tulee neuvoa ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos he kuulevat äänimerkkejä S-ICD-laitteestaan.

**HUOMAA:** *Reset Beeper (Äänimerkin nollaus) -näyttöön voi päästä vain, kun varoitustila esiintyy. Jos varoitustila aktivoituu, näyttöön tulee ilmoitus yhteyden muodostuessa.*

### VAROITUS:



S-ICD-pulssigeneraattorin äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauksen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauksilaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänivoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvauksympäristöstä ja MRI-suojauksilasta on poistuttu. Ennen magneettikuvauksista lääkärin ja potilaan on vertailtava äänihälytysten vaurioitumisesta aiheutuvia vaaroja magneettikuvauksesta koituihin etuihin. On hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE™ NXT -järjestelmällä (etäpotilasjärjestelmällä), jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on erittäin suositeltavaa valvoa seurantakäynnellä vastaantulon kolmen kuukauden välein.

## Äänimerkin nollaus

Voit nollata äänimerkin valitsemalla Beeper Control (Äänimerkin ohjaus) -painikkeen Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon päästään päävalikkonäytöstä) Set Beeper Function (Äänimerkin toiminnan asetus) -näytön avaamiseksi.

Valitse Reset Beeper (Äänimerkin nollaus) -painike varoitustilan laukaistujen piippausten keskeyttämiseksi. Jos varoitustilaa ei korjata, merkkiäänät aktivoituvat uudelleen seuraavan automaattisen S-ICD-järjestelmän itsetarkastuksen aikana.

### Poista äänimerkki käytöstä (SQ-Rx-laitteet)

SQ-Rx-laitteissa Beeper Control (Äänimerkin ohjaus) mahdollistaa merkkiäänien deaktivoimisen varoitusiloissa (Disable Beeper (Poista äänimerkki käytöstä)). Poista äänimerkki käytöstä suorittamalla seuraavat vaiheet:



**HUOMAA:** *Disable Beeper (Poista äänimerkki käytöstä) -toiminto on saatavana vain, kun laitteen ERI tai EOL on saavutettu.*

1. Valitse Utilities (apuohjelmat)-näytöstä Beeper Control (Äänimerkin ohjaus) Set Beeper Function (Äänimerkin toiminnan asetus) -näytön avaamiseksi.
2. Poista laitteen äänimerkki käytöstä valitsemalla Disable Beeper (Poista äänimerkki käytöstä).

**HUOMAA:** *Tämä poistaa kaikki merkkiäänet pysyvästi SQ-Rx-laitteen varoitustiloista. Tämä ei kuitenkaan vaikuta äänimerkin toimintaan silloin, kun laitteen päälle asetetaan magneetti tai kun S-ICD-laitteen ohjelmointisovellus muodostaa yhteyden laitteeseen.*

### **Äänimerkin ottaminen käyttöön / poistaminen käytöstä (EMBLEM S-ICD -laitteet)**

EMBLEM S-ICD-laitteissa äänimerkki täytyy testata, ennen kuin se otetaan käyttöön tai poistetaan käytöstä. Testaa äänimerkki suorittamalla seuraavat vaiheet:

**HUOMAA:** *EMBLEM S-ICD-laitteissa äänimerkin testitoiminto on käytettävissä vain, kun varoitustilasta johtuvat merkkiäänet eivät ole aktiivisia.*

1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä Beeper Control (Äänihälytysten hallinta).
2. Valitse Set Beeper Function (Aseta äänihälytys) -näytön Test Beeper (Testaa äänihälytykset) -painike.
3. Arvioi stetoskoopin avulla, onko äänimerkki kuultavissa.
4. Jos kuulet äänihälytykset, valitse Yes, Enable Beeper (Kyllä, ota äänihälytykset käyttöön) -painike. Jos äänimerkki ei ole kuultavissa tai haluat poistaa merkkiäänet pysyvästi käytöstä, valitse No, Disable Beeper (Ei, poista äänimerkki käytöstä) -painike.

**HUOMAA:** *tämä estää äänimerkin toiminnan varoitustiloissa, kun laitteen päälle asetetaan magneetti ja kun S-ICD-sovellus muodostaa yhteyden laitteeseen.*

Jos potilas ei kuule äänihälytyksiä, laitteen toimintakykyä on erittäin suositeltavaa seurata vähintään kolmen kuukauden välein joko LATITUDE NXT -järjestelmällä tai vastaanottokäynnillä.

Saat lisätietoja äänihälytyksistä S-ICD-magneettikuvauksen teknisestä oppaasta tai ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen avulla.

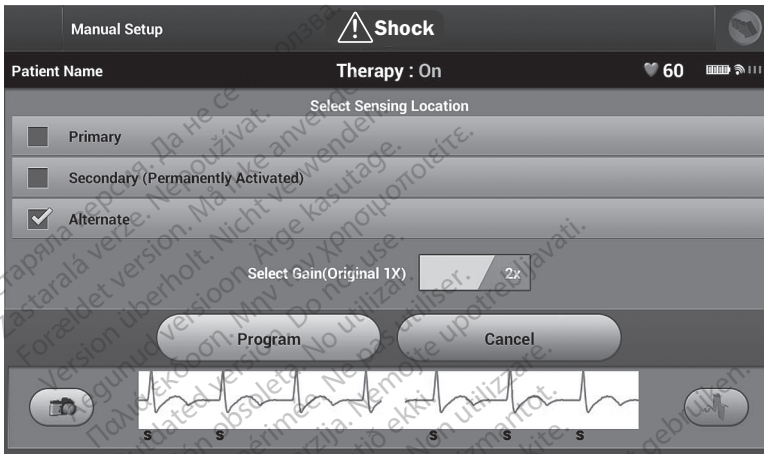
### **Manuaalinen käyttöönotto**

Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -toiminnon avulla käyttäjä voi suorittaa elektrodin eheystestin ja valita elektrodin tunnistuskonfiguraation ja vahvistusasetuksen pulssigeneraattorista. Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -toiminnon aikana järjestelmä ottaa myös tarvittaessa automaattisesti käyttöön SMART Pass -ominaisuuden.

1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon päästään päävalikonäytöstä) Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -painike. Measure Impedance (Mittaa impedanssi) -näyttö tulee esiin.
2. Valitse Test (Testaa) -painike elektrodin eheystestin suorittamiseksi.
3. Valitse Continue (Jatka) -painike.
4. Käytettävissä on kolme tunnistusvektoria, jotka voidaan valita manuaalisesti Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -näytöstä (Kuva 32 Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -näyttö, jossa on tunnistusvektori- ja vahvistusvaihtoehdot sivulla 54).

- **Ensisijainen:** Aistiminen subkutaanisen elektrodin proksimaalisesta elektrodin renkaasta aktiivisen pulssigeneraattorin pintaan
- **Toissijainen:** Aistiminen subkutaanisen elektrodin distaalista aistinelektrodin renkaasta aktiivisen pulssigeneraattorin pintaan
- **Vuorotteleva:** Aistiminen distaalista aistinelektrodin renkaasta subkutaanisen elektrodin proksimaalisen aistinelektrodin renkaaseen

Vahvistusasetus säätää tunnistettua S-EKG-signaaliherkkyyttä. Se voidaan valita manuaalisesti Select Gain (Valitse vahvistus) -kytkimellä Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -näytöstä.



**Kuva 32. Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -näyttö, jossa on tunnistusvektori- ja vahvistusvaihtoehdot**

- 1x Gain ( $\pm 4$  mV): (1x vahvistus ( $\pm 4$  mV)): 1x vahvistus on valittava, kun signaaliamplitudi on niin suuri, että se voi aiheuttaa leikkautumista, kun 2x vahvistus valitaan.
- 2x Gain ( $\pm 2$  mV): (1x vahvistus ( $\pm 2$  mV)): 2x vahvistus on valittava, kun signaaliamplitudi on niin pieni, että voidaan käyttää herkempää asetusta aiheuttamatta kaapatun signaalin leikkautumista. 2x vahvistuksen valinta vahvistaa signaalia kaksi kertaa enemmän kuin 1x vahvistuksen valinta.

**HUOMAA:** Vahvistusasetus voi vaikuttaa varmistusvaiheen suorituskykyyn. Erityisesti 2x-vahvistuksen käyttö voi parantaa kohinan tunnistamista.

Manuaalisesti valitun tunnistuskonfiguraation ohjelmointi:

1. Valitse Program (Ohjelma) -painike tunnistusvektorin ja vahvistusasetusten tallentamiseksi.
2. Valitse Continue (Jatka) -painike. Kun Continue (Jatka) -painike valitaan, laite arvioi automaattisesti, pitäisikö SMART Pass ottaa käyttöön. Katso lisätietoja SMART Pass -toiminnosta S-ICD:n käyttöoppaasta. Jos tarvitset apua, ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

3. Acquire Reference S-ECG (Hanki vertailu-S-EKG) -prosessi otetaan automaattisesti käyttöön manuaalisen käyttöönoton aikana. Valitse Continue (Jatka) -painike vertailu-S-EKG:n hankkimiseksi. Esiin tulee vahvistusnäyttö, kun kaapattu vertailu-S-EKG on hankittu.

## SMART-asetukset

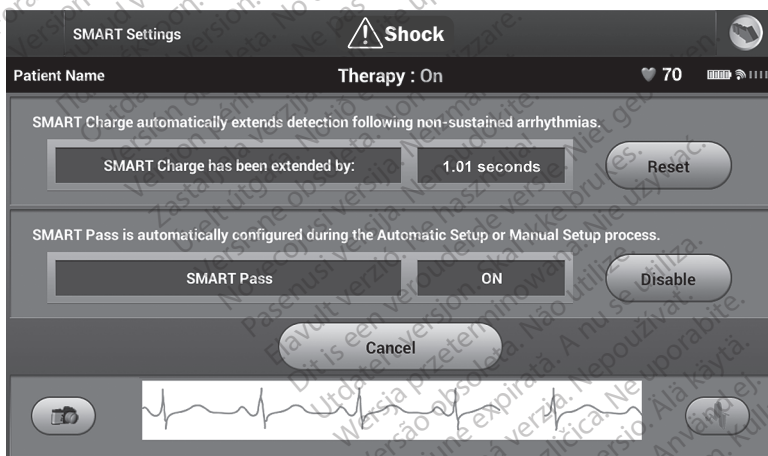
SMART Settings (Smart-asetukset) -näytön avulla käyttäjä pääsee SMART Charge- ja SMART Pass -ominaisuuksien tietoihin ja toimintoihin.

### SMART Charge -lataus

SMART Charge -ominaisuus mukauttaa pulssigeneraattorin latauksen aloitussarjaa lyhytaikaisten kammioperäisten rytmihäiriöjaksojen esiintymisen mukaisesti viivyttämällä kondensaattorin lataamista. Tämä lisää pariston käyttöikää ja saattaa estää tarpeettomia sokkeja lyhytaikaisissa rytmihäiriöissä. Lisätietoa SMART Charge -ominaisuudesta on EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD:n käyttäjän oppaassa, joka on saatavilla verkossa osoitteessa [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

SMART Charge otetaan käyttöön automaattisesti, kun hoitamaton kammioperäinen rytmihäiriöjakso tallennetaan. Nollaus palauttaa SMART Charge -arvon nolnaan. SMART Charge -ominaisuus nolataan näin:

7. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon päästään päävalikonäytöstä) SMART Settings (SMART-asetukset) -painike. SMART Settings (SMART-asetukset) -näyttö näkyy kuten alla.



Kuva 33. SMART Settings (SMART-asetukset) -näyttö

2. Nollaa SMART Charge valitsemalla Reset (Nollaa) -painike tai paina Cancel (Peruuta) palataksesi Utilities (Apuohjelmat) -valikkoon nollaamatta SMART Charge -latausta.
3. Näkyviin tulee ikkuna, jossa näkyy seuraava viesti: SMART Charge successfully reset. (SMART Charge -ominaisuuden nollaus onnistui.)
4. Paina Continue (Jatka) -painiketta Utilities (Apuohjelmat)-näyttöön palaamiseksi.

## SMART Pass -toiminnon käytöstä poistaminen

SMART Pass -ominaisuus on suunniteltu vähentämään liiketunnistusta säilyttäen silti asiallisen tunnistusmarginaalin. Laite tarkkailee jatkuvasti EKG-signaalin amplitudia ja poistaa automaattisesti SMART Pass -ominaisuuden käytöstä, jos epäillään liian vähäistä tunnistusta.

SMART Pass voidaan poistaa manuaalisesti käytöstä, jos epäillään liian vähäistä tunnistusta, valitsemalla Disable (poista käytöstä) -painike SMART Settings (SMART-asetukset) -näytöstä.

**HUOMAA:** Jos SMART Pass -ominaisuus ei ole käytössä, ominaisuuden ottaminen uudelleen käyttöön edellyttää, että suoritetaan toinen automaattinen tai manuaalinen käyttöönotto.

## AF Monitor

AF Monitor on tarkoitettu auttamaan eteisvärinän diagnosoinnissa.

AF Monitor voidaan ottaa käyttöön tai poistaa käytöstä Utilities (Apuohjelmat) -näytössä olevan AF Monitor (AF-monitori) -painikkeen On/Off (Päälle/pois) -kytkimellä.

**HUOMAA:** Tulosta haluamasi raportit ja/tai tallenna istunnon tiedot (End Session (Päätä istunto) -toiminnon avulla) ennen kuin asetat AF Monitor -asetukseksi Off (Pois päältä). Kun AF Monitor -asetuksena on Off (Pois päältä), tällä hetkellä tallennetut AF Monitor -tilastot poistetaan, eikä niitä voi enää tulostaa tai tallentaa.

Valitse Program (Ohjelmoi) -painike muutosten soveltamiseksi ja pulssigeneraattorin ohjelmoimiseksi.

Seuraavat tilastot ovat saatavilla AF Monitor (AF-monitori) -näytössä valitsemalla AF Monitor (AF-monitori) -painike:

- Mitatun eteisvärinän kesto päivinä: ilmoittaa, kuinka monena päivänä eteisvärinä tunnistettiin 90 viime päivän aikana.
- Arvio mitatusta eteisvärinästä: ilmoittaa tunnistetun eteisvärinän kokonaisprosenttimäärän 90 viime päivän aikana.


Lisätietoa AF Monitor (AF-monitori) -ominaisuudesta on EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD:n käyttäjän oppaassa, joka on saatavilla verkossa osoitteessa [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

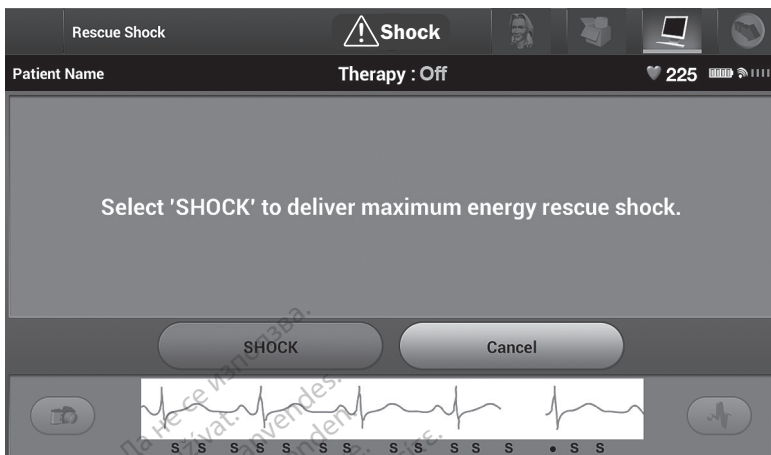
## S-ICD-sovelluksen lisäominaisuudet

### Pelastussokki

Rescue Shock (Pelastussokki) -kuvake on käytettävissä S-ICD-sovelluksen näytön navigointipalkissa, kun käyttöönottoprosessi on valmis ja pulssigeneraattori kommunikoi aktiivisesti S-ICD-sovelluksen kanssa. Aktiivisen tiedonsiirron yhteydessä komennosta voidaan antaa maksimaalinen (80 J) pelastussokki.

Pelastussokin antaminen:

1. Valitse joko punainen Rescue Shock (Pelastussokki) -kuvake ohjelmointilaitteen näytön yläreunasta tai punainen STAT-painike.  ohjelmointilaitteesta. Rescue Shock (Pelastussokki) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 34 Rescue Shock (Pelastussokki) -näyttö sivulla 57).



**Kuva 34. Rescue Shock (Pelastussokki) -näyttö**

2. Valitse Shock (Sokki) -painike pulssigeneraattorin latauksen aloittamiseksi pelastussokkia varten. Punainen näyttötausta ja sana Charging (Ladataan) tulee näkyviin, ja ohjelmointilaitteesta kuuluu sireeniääni. Abort (Keskeytä) -painikkeen valinta estää pelastussokin antamisen ja palaa Device Settings (Laitteasetukset) -näyttöön.
3. Esiin tulee vahvistusnäyttö, jossa ilmoitetaan, että sokki on annettu onnistuneesti, ja annetaan vastaava sokin impedanssi.

**VAROITUS:**



Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluelytyystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammioeräinen tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

**VAROITUS:**



Sokkielektrodin suuri impedanssi voi häiritä kammion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.

**VAROITUS:** Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on yli 110 ohmia annetusta sokista, voi viitata järjestelmän epäsuotuisaan sijoitteluun. On huolehdittava siitä, että sekä pulssigeneraattori että elektrodi sijoitetaan suoraan faskiaan ilman alapuolella olevaa rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä merkittävästi impedanssia korkeajännitteisen sokkivirran kulkureitille.

**VAROITUS:** Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia annetusta sokista, voi viitata laitteen ongelmaan. Annetussa sokissa on ehkä ilmennyt häiriö, ja/tai laitteen jatkossa antama hoito saattaa olla vaarantunut. Jos havaitaan ilmoitettu impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia, laitteen asianmukainen toiminta on varmistettava.

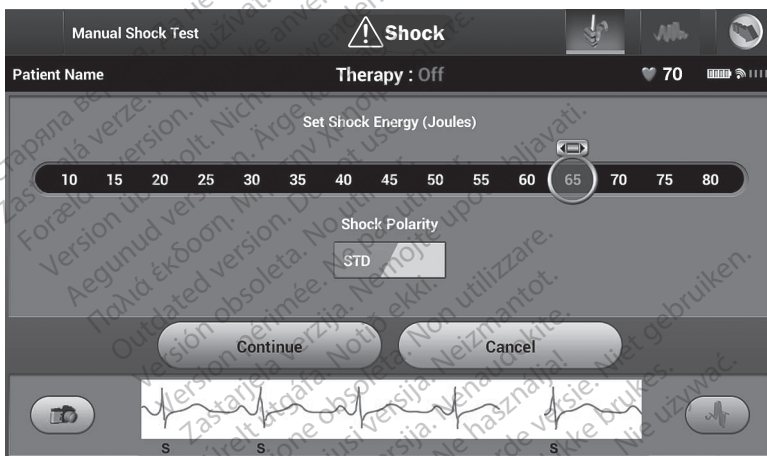
Jos sokkia ei voitu jostain syystä antaa, näkyviin tulee punainen taustanäyttö, jossa on ilmoitus "The shock could not be delivered" (Sokkia ei voitu antaa).

**HUOMAA:** Jos tapahtumatelemetria katkeaa, pulssigeneraattorin komennot, mukaan lukien pelastussokit, eivät ole käytettävissä, ennen kuin telemetria on taas yhdistetty.

## Manuaalinen sokki

Manuaalisen sokin avulla käyttäjä voi antaa synkronoidun sokin sinusrytmin, eteisrytmin tai kammiorytmin aikana. Sokkienergian taso on käyttäjän konfiguroitavissa 10 joulun – 80 joulun välille ja napaisuus on myös käyttäjän konfiguroitavissa (Kuva 35 Manuaalinen sokki sivulla 58). Manuaalista sokkia voidaan käyttää myös alhaisella teholla, jolla arvioidaan järjestelmän impedanssia/eheyttä implantoinnin yhteydessä tai potilaan tilan mukaan. Manuaalinen sokki voidaan antaa hoitotilan ollessa päällä (On) tai pois päältä (Off).

Avaa Manual Shock (Manuaalinen sokki) valitsemalla Shock Test (Sokkitesti) -painike päävalikosta. Induction Test (Induktiotesti) -näyttö tulee näkyviin. Valitse Manual Shock (Manuaalinen sokki) -kuvake näytön yläosassa olevasta navigointipalkista nähdäksesi Manual Shock Test (Manuaalinen sokkitesti) -näytön.



Kuva 35. Manuaalinen sokki

### VAROITUS:



Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluvytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammioeräinen tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

## S-ICD-järjestelmän magneetin käyttö

Boston Scientificin mallin 6860 magneetti on epästeriili lisävaruste, jolla voidaan tarvittaessa estää tilapäisesti hoidon antaminen pulssigeneraattorista. Boston Scientific -magneetin sijaan tähän tarkoitukseen voidaan käyttää Cameron Health -magneettimallia 4520.

Tarkat tiedot magneetin käyttämisestä on annettu asianmukaisessa S-ICD:n käyttöoppaassa.

Muut magneetin käytön vaikutukset:

- estää sokkihoidon antamisen
- lopettaa sokin jälkeisen tahdistushoidon
- estää rytmihäiriöiden induktiotestauksen
- aktivoi pulssigeneraattorin äänimerkin 60 sekunniksi jokaisen havaitun QRS-kompleksin kohdalla, jos äänimerkki on päällä ja kuuluu.

#### VAROITUS:



Ole varovainen, kun asetat magneetin S-ICD-pulssigeneraattorin yläpuolelle, koska se keskeyttää rytmihäiriöiden tunnistuksen ja hoitoreaktion. Kun magneetti poistetaan, rytmihäiriöiden tunnistus ja hoitoreaktio jatkuu.

#### VAROITUS:



Potilailla, joilla S-ICD-pulssigeneraattori-implantti on asennettu syvälle (suurempi etäisyys magneetin ja pulssigeneraattorin välillä), magneetin käyttö ei välttämättä saa aikaan magneetin vastetta. Tällöin magneettia ei voida käyttää hoidon estämiseen.

**VAROITUS:** Älä aseta magneettia ohjelmointilaitteen päälle.

**HUOMAA:** Ohjelmointilaitteen komentama pelastussokki voi ohittaa magneetin käytön, kunhan magneetti on paikallaan ennen ohjelmointikomennon aloittamista. Jos magneettia käytetään annetun komennon jälkeen, pelastussokki lopetetaan.

**HUOMAA:** magneetin käyttö ei vaikuta pulssigeneraattorin ja ohjelmointilaitteen väliseen langattomaan tiedonsiirtoon.

---

## YLLÄPITO, VIANETSINTÄ, KÄSITTELY, STANDARDIT JA TEKNISET TIEDOT

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän mallin 3300 käyttäjän oppaassa kuvataan mallin 3300 ohjelmointilaitteen ylläpitoa, vianmäärittystä, käsittelyä (mukaan lukien laitteiden ja pakkausten symbolit), standardeja ja teknisiä tietoja.

---

## TAKUUTIEDOT

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän pakkaus sisältää takuukortin. Ellei toisin sovi, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on Boston Scientificin omaisuutta ja Boston Scientificin on suoritettava kaikki tarvittavat huolto- ja korjaustyöt. Saat lisätietoja takuusta ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä kortin takuutietoja.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Novécojusi verzija. Neizmantot.  
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.  
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.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
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.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhja kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi verzija. 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.  
Zastarana 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.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
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.  
Zastarana 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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92123952-022 FI OUS 2020-03



**CE 2797**

