

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 versioon. Ärge kasutada.
 Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Ne koristiti.
 Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novécojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Ne naudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

Sisällysluettelo

KÄYTTÖOHJE	1
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	6
Haittavaikutukset	8
S-ICD-SOVELLUKSEN KÄYTTÄMINEN	8
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	12
3300-mallisen ohjelmointilaitteen käynnistäminen	12
Kielen ja aikavyöhykkeen asettaminen	13
Bluetooth®-yhteyden ottaminen käyttöön	14
S-ICD-sovelluksen käynnistäminen	15
Päivämäärän ja kellonajan muoto	18
Kohinasuodattimen määrittäminen	18
Tulostimen valinta	19
Mallin 3877 S-ICD-sovelluksen ohjelmistoversio	20
Tietojen vienti Bluetooth®-yhteydellä	21
Sovelluksen toimintatilat	22
Online-toiminta	22
Offline-toiminta	23
Tallennetut potilashoitokerrat	23
Pulssigeneraattorin toimintatilat	23
Shelf (Hylly) -tila	23
Therapy On (Hoito päällä) -tila	23
Therapy Off (Hoito pois päältä) -tila	24
MRI-suojauksella	24

S-ICD-pulssigeneraattoriin liittäminen ja siitä irrottaminen	25
Pulssigeneraattorien skannaaminen	25
Liittäminen pulssigeneraattoriin	26
Liittäminen hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin	27
Liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin	27
Potilashoitokerran lopettaminen	27
Pulssigeneraattorin ohjelmointi implantoitaessa	29
Elektroditietojen syöttäminen	30
Potilaskaavion luominen	30
Automaattinen käyttöönotto	31
Hoitoparametrien ohjelmoiminen	34
Defibrillaation testaus	36
Seurannan tekeminen	39
Tunnistuksen konfiguraatio ja automaattinen käyttöönotto	40
Pulssigeneraattorin tilan tarkasteleminen	40
Tallennettujen sairausjaksojen tarkasteleminen	41
Raporttien tulostaminen S-ICD-sovelluksesta	43
Raporttien tulostaminen	43
Yhteenvetoraportti	44
Kaapattu S-EKG -raportti	45
Sairausjaksoraportit	46
Potilastietojen vienti	47
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	57
S-ICD-sovelluksen lisäominaisuudet	58
Pelastussokki	58
Manuaalinen sokki	59
S-ICD-järjestelmän magneetin käyttö	60
YLLÄPITO, VIANETSINTÄ, KÄSITTELY, STANDARDIT JA TEKNISET TIEDOT	61
TAKUUTIEDOT	61

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.

3300-mallinen ohjelmointilaite 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.

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

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 liittäminen.**



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 steriilin alueen ulkopuolella.**



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 magneettikuvasuapaikan alueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella American College of Radiology -järjestön Guidance Document for Safe MR Practices -asiakirjan mukaisesti.¹ LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvasuapaikan kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvasualueille III tai IV.

- **Varadefibrillaatiosuojaus.**



Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluvytyystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoiu kammioperäinen 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 kammioiden tiheälyöntisyyden tai kammiövärinän 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 kiinnitettynä, 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.

- **Laiteohjelmiston päivitys.**



Laiteohjelmiston päivityksen aikana tiheälyöntisyyshoito keskeytyy. Seuraa potilasta aina ja pidä ulkoinen defibrillointilaitteisto saatavilla yhteydenoton aikana.

Asennuksen jälkeen

- **Äänihälytysten äänenvoimakkuus magneettikuvauksen jälkeen.**



Äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauksen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänenvoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvausympäristöstä 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 syvälle (vain S-ICD).**



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.

- **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 lisävarotoimenpiteet kuvataan lääkärin teknisissä S-ICD-oppaissa.

- **Asennus**
 - **Toimintalämpötila.** Anna pulssigeneraattorin päästä käyttölämpötilaan 25–45 °C, ennen kuin käytät telemetriatiedonsiirtoa tai ohjelmointia taikka implantoit 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 telemetriaan 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. Varotoimenpiteenä 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 käytöltä.
 - 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 käyttöajan oppaasta* (malli 3300). Varotoimenpiteenä 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 kulkureitille.
- **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.
- **Disable Beeper (Poista äänihälytykset käytöstä) -painikkeen vaikutus.** Kun äänihälytystä ohjelmoidaan ja testataan ohjelmointilaitteessa, No, Disable Beeper (Ei, poista äänihälytykset käytöstä) -vaihtoehdon valitseminen poistaa äänihälytystoiminnon käytöstä hälytystilanteissa, kun magneetti asetetaan laitteen päälle ja S-ICD-sovellus yhdistää laitteeseen.
- 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 epästeriiliinä.** Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriiliinä. 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.

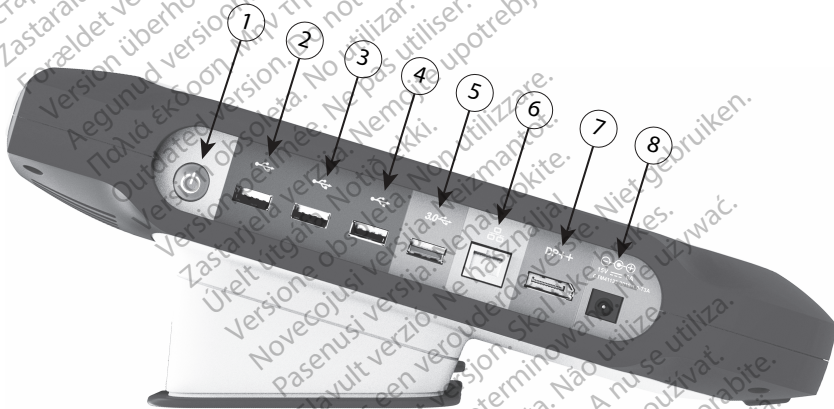
- asystole
- eteisperäinen rytmihäiriö
- harvalyöntisyys
- tiheälyöntisyys
- kammioarytmia.

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

S-ICD-SOVELLUKSEN KÄYTTÄMINEN

S-ICD-sovelluksen käyttöönoton yleiskuvaus

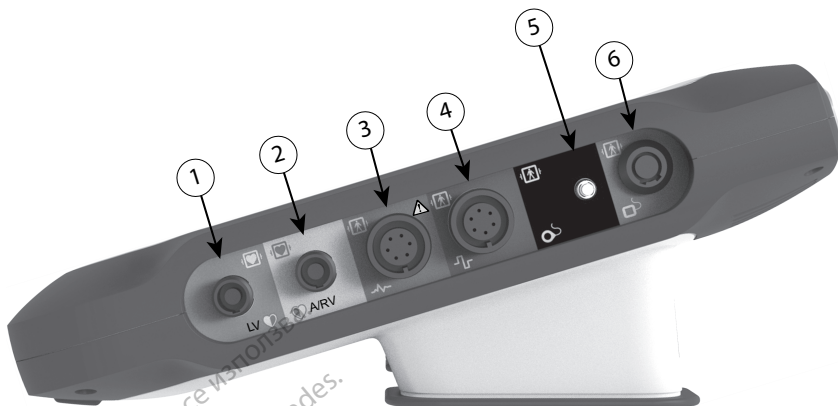
Tässä osiossa kerrotaan lukupäästä, 3300-mallisen ohjelmointilaitteen virtakytkennöistä ja S-ICD-sovelluksen perusnavigoinnista.



[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 kytkettynä, 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).

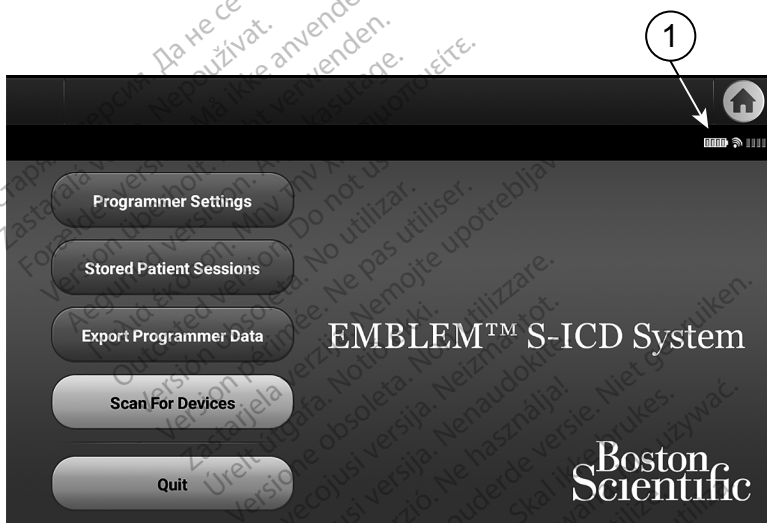
HUOMAA: Nykyisen S-ICD-istunnon tiedot saattavat hävitä, jos tapahtuu 45 minuutin käyttämättömyysjakso eikä ohjelmointilaitetta ole kytketty verkkovirtaan.

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 ≤ 25% – Battery capacity is at xx%. It is recommended you find an AC Power source. (Verkkovirtalähteen etsiminen on suositeltavaa)
- Ohjelmointilaitteen pariston varoitusnäyttö –Programmer Battery ≤ 10% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. (Ohjelmointilaitteen paristo ≤ 10 % – pariston varaus on xx %. Kytke ohjelmointilaitte välittömästi verkkovirtaan varmistaaksesi järjestelmän toiminnan.)
- Ohjelmointilaitteen pariston kriittinen näyttö –Programmer Battery ≤ 5% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds (Ohjelmointilaitteen paristo ≤ 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

HUOMAA: Tämän oppaan näyttökuvat ovat vain esimerkkejä, eivätkä ne välttämättä vastaa täysin näyttöjäsi.

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.³

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

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

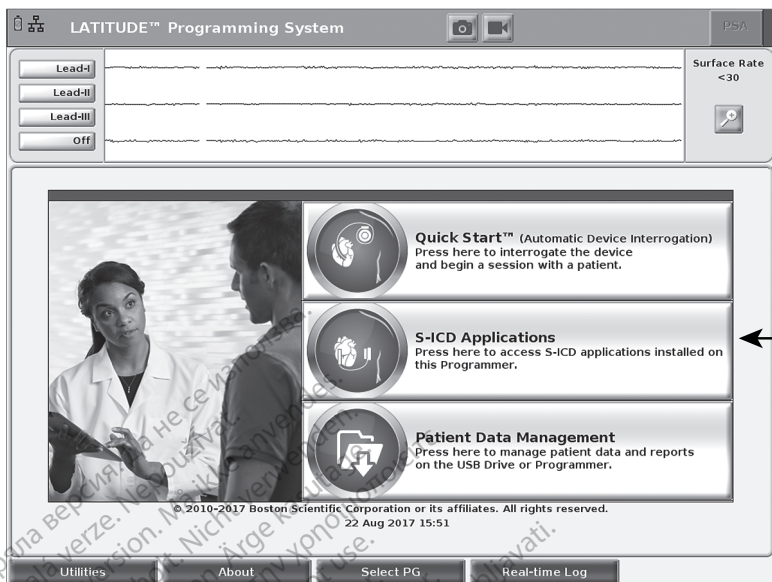
Taulukko 1. Kuvakkeiden kuvaukset

Kuva-ke	Kuvaus	Käyttösovellus
	S-ICD-sovelluksen päävalikkokuvake	Antaa käyttäjän palata päävalikkoon.
	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.
	Details (Lisätiedot)	Avaa ikkunan, jossa on lisätietoja.
	Sykekuva	Antaa käyttäjän nähdä nykyisen sykkeen.
	Pelastussokkikuvake	Antaa käyttäjän antaa pelastussokin.
	Vaihtoehdon valintakytkin	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

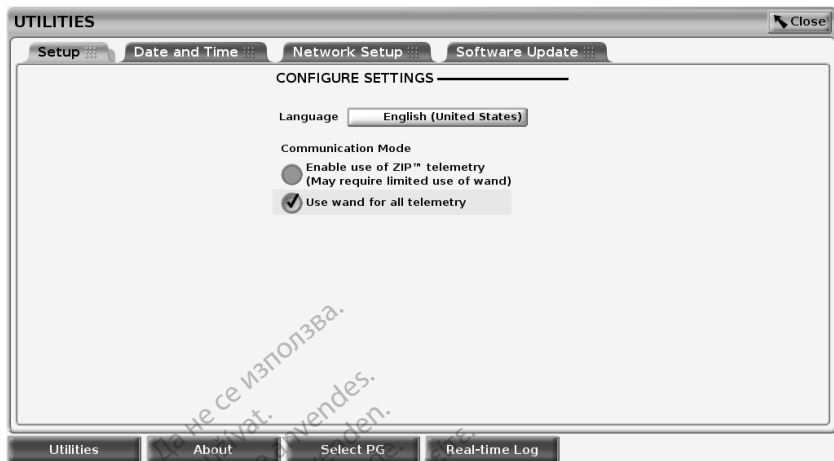
Kielen ja aikavyöhykkeen asettaminen

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

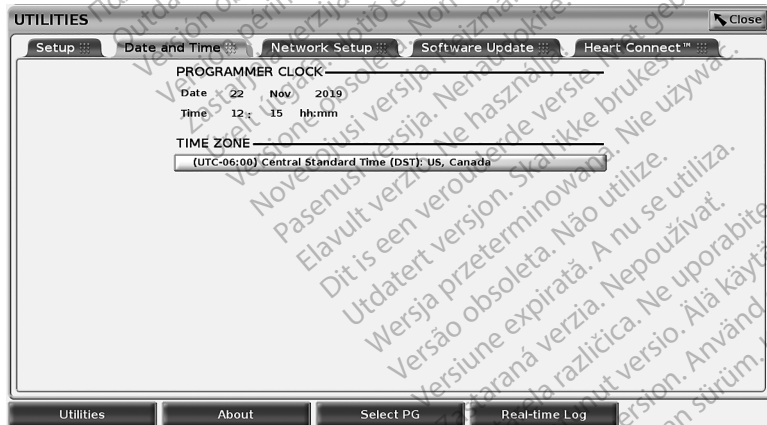
- Valitse 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päävalikkonäytön vasemmassa alakulmassa oleva Utilities (Apuohjelmat) -painike.
- Valitse Setup (Asetukset) -välilehti.
- Valitse kielipalkki ja valitse sitten haluamasi kieli seuraavan kuvan mukaisesti.



Kuva 5. Apuohjelmat

2. Aseta aikavyöhyke

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



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

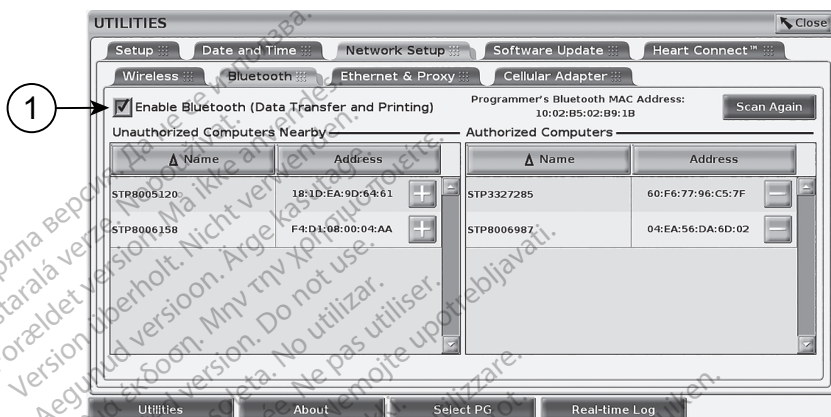
Bluetooth®-yhteyden ottaminen käyttöön

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 15.



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

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

3. Ohjelmointilaitte aloittaa Bluetooth®-yhteyttä käyttävien tietokoneiden skannaamisen⁴ 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 sekä viedä potilastiedot S-ICD-sovelluksesta.

Katso kohdasta "Tulostimen valinta" sivulla 19 ohjeet Bluetooth -tulostimen määrittämiseen. Katso kohdasta "Tietojen vieni Bluetooth®-yhteydellä" sivulla 21, 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

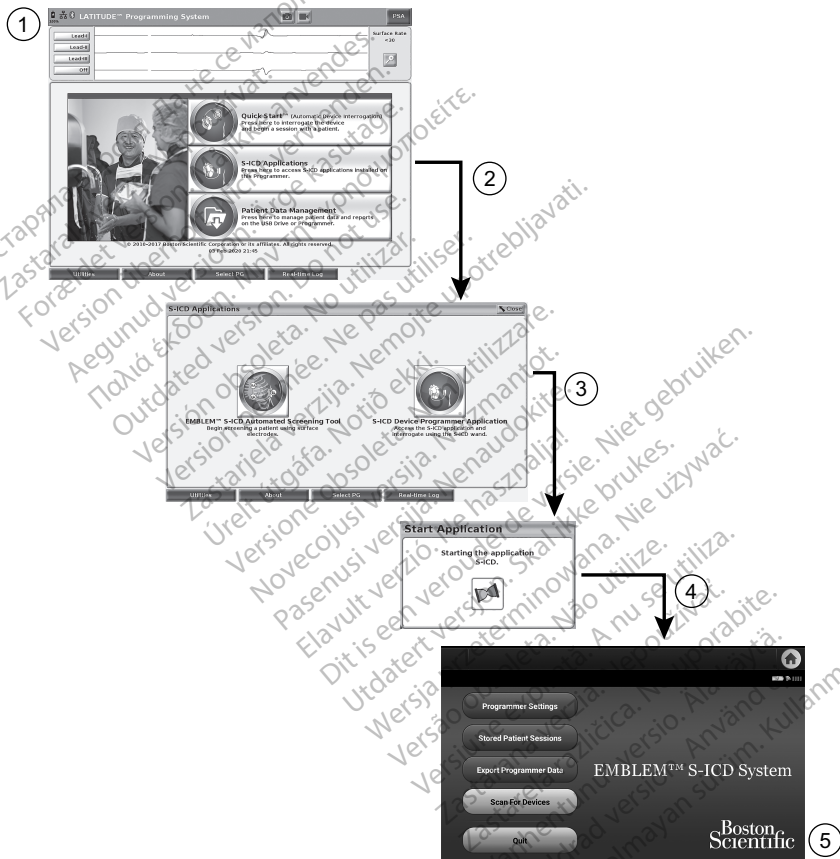
1. Kun 3203-mallin telemetriaosoitinkynä on yhdistetty ja 3300-mallinen ohjelmointilaitteen virta on kytketty, valitse S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset)
4. 3300-mallinen ohjelmointilaitte tunnistaa vain tietokoneet ja tulostimet, joissa Bluetooth® on otettu käyttöön.

-painike päävalikosta. Katso Kuva 4 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päävalikko sivulla 13.

2. Kun S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -paneeli tulee näkyviin, valitse S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-ohjelmointilaite) -kuvake.
3. 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.

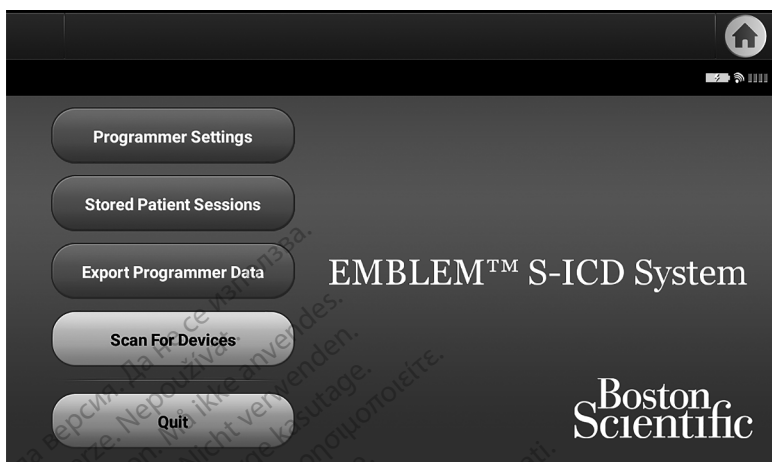


Kuva 8. S-ICD-sovelluksen käynnistys

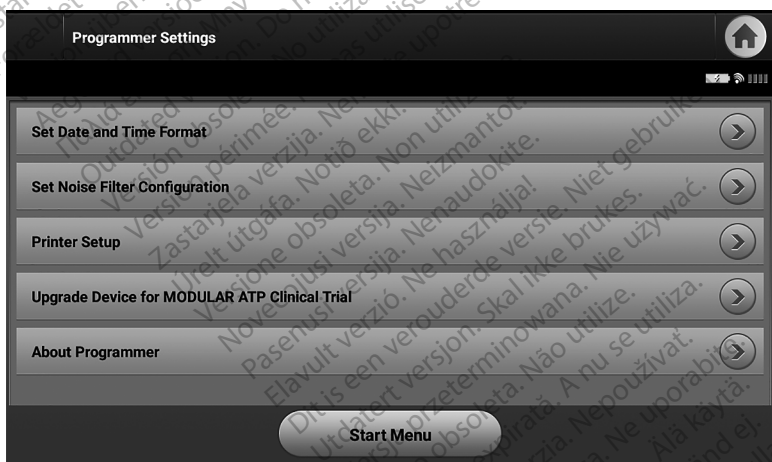
S-ICD-sovelluksen asetusten määrittäminen:

1. Valitse Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -painike EMBLEM S-ICD -käynnistysnäytöstä (Kuva 9 S-ICD-ohjelmointisovelluksen käynnistysnäyttö sivulla 17)

tuodaksesi näkyviin Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näytön (Kuva 10 S-ICD-ohjelmointilaitteen asetukset -näyttö sivulla 17).



Kuva 9. S-ICD-ohjelmointisovelluksen käynnistysnäyttö



Kuva 10. S-ICD-ohjelmointilaitteen asetukset -näyttö

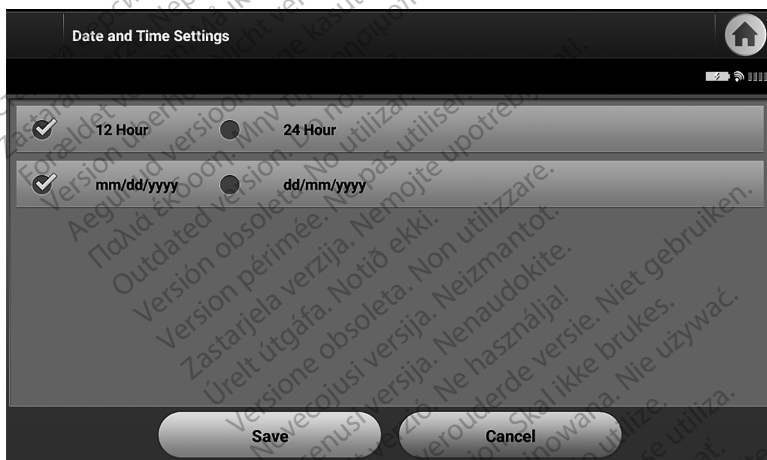
2. Valitse vastaava rivi kuhunkin asetukseen pääsemiseksi. Määritettävät asetukset:
 - Päivämäärän ja kellonajan muoto
 - Kohinasuodattimen määrittäminen
 - Tulostimen käyttöönotto.

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 18). Date and Time Settings (Päivämäärän ja kellonajan asetukset) -näyttö tulee esiin.
2. Valitse haluamasi ajan muoto (12 tai 24 tuntia).⁵
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 pulssigeneraattorinlinjan 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.

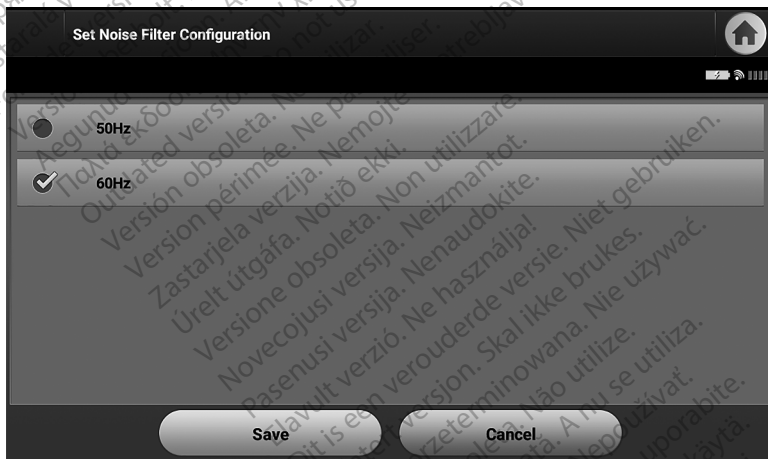
5. Tämä vaikuttaa vain S-ICD-sovelluksen päivämäärän ja ajan muotoon. Sillä ei ole vaikutusta 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päivämäärän ja ajan muotoon.

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

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 19), jolloin näkyviin tulee kohinasuodattimen määrittäminen.
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 taajuusvaihtoehto 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 tulostin 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 14, miten Bluetooth®-yhteydet otetaan käyttöön.

- Valitse Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) Programmer Settings (Ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä. Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) -näytössä (Kuva 13 Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) -näyttö sivulla 20) 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 ohjelmointilaite skannaa alueen ja paikantaa Bluetooth® -tulostimet. Näyttöön tulee skannauksen etenemispalkki, joka ilmoittaa käyttäjälle, että ohjelmointilaite etsii parhaillaan tulostimia.

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



Kuva 13. Printer Setup (Tulostimen käyttöönotto) -näyttö

- 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.
- Valitse haluamasi tulostin luettelosta ja nimeä se näyttönapäimistöllä (enintään 15 merkkiä). Yksilöllisen tulostintunnuksen pitäisi näkyä tulostinvalinnan kanssa.
- 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. Esiiin 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 näkyvät ohjelmointilaitteen ohjelmiston tämänhetkinen versio sekä viimeisimmän suuren päivityksen julkaisutiedot. Valitse Continue (Jatka) -painike Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi.

HUOMAA: Tulostetuissa raporteissa on myös ohjelmointilaitteen ohjelmistoversiotiedot.

Tietojen vienti Bluetooth®-yhteydellä

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

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

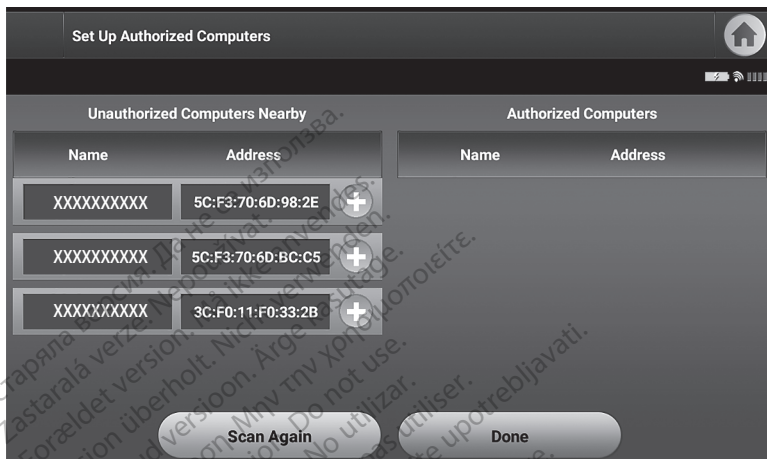
HUOMAA: Windows 10 -käyttöjärjestelmässä Bluetooth®-yhteyden Receive a File (Vastaanota tiedosto) -ikkunan on oltava auki, jotta tiedostoja voidaan siirtää tietokoneelle.

1. Bluetooth®-tiedonsiirron on oltava käytössä 3300-mallisessa ohjelmointilaitteessa, ennen kuin S-ICD-sovellus voi viedä potilastietoja. Katso kohdasta "Bluetooth®-yhteyden ottaminen käyttöön" sivulla 14 ohjeet siihen, miten Bluetooth®-yhteydet otetaan käyttöön.
2. Varmista, että pariin yhdistettävä tietokone on löydettävissä, koska ohjelmointilaitte etsii lähellä olevia tietokoneita pariiliitosprosessin 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 pariiliitosprosessin.
4. Skannauksen aikana havaitut tietokoneet näkyvät otsikon Unauthorized Computers Nearby (Lähellä olevat valtuuttamattomat tietokoneet) alla Kuva 14 Tietokoneen valitseminen Bluetooth®-tiedonsiirron valtuuttamiseksi sivulla 22. 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 pariin.

- Onnistunut yhdistäminen näkyy siitä, että kohteena oleva tietokone näkyy Authorized Computers (Valtuutetut tietokoneet) -sarakkeen luettelossa Unauthorized Computers Nearby (Lähellä olevat valtuuttamattomat tietokoneet) -sarakkeen sijaan.
- Valtuutetut tietokoneet voidaan haluttaessa nimetä uudelleen. Paina tietokoneluettoa 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 sokki 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 31.

MRI-suojauksila

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

MRI-suojauksila muuttaa tiettyjä pulssigeneraattorin toimintoja lieventääkseen riskejä, jotka liittyvät S-ICD-järjestelmän altistumiseen magneettikuvauksympäristölle. MRI-suojauksilan valitseminen käynnistää sarjan näyttöjä, joiden avulla arvioidaan potilaan soveltuvuus ja valmius ehdollisesti MR-turvalliseen magneettikuvaukseen. Katso yhteenvetoraportista, onko laite ollut MRI-suojauksilassa. Voit katsoa täydellisen kuvauksen MRI-suojauksilasta, 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-suojauksilaan ohjelmointilaitteen avulla. MRI-suojauksilassa:

- 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-suojauksilassa. Paikalla on oltava ulkoinen defibrillaattori ja lääketieteellistä henkilökuntaa.

MRI-suojauksila on lopetettu poistumalla manuaalisesti ohjelmointilaitteen avulla tai käyttäjän määrittämän automaattisen MRI-suojauksen aikakatkaissuajan umpeutumisen seurauksena (lisätietoja suojauksilan määrittämisohjeista on S-ICD-magneettikuvauksen teknisessä oppaassa.) Rescue Shock (Pelastussokki) lopettaa myös MRI-suojauksilan. Kun MRI-suojauksilasta poistutaan, kaikki parametrit (pois lukien äänihälytykset) palautuvat aiemmin asetettuihin asetuksiin.

VAROITUS:



LATITUDE-ohjelmointilaite 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.⁶ 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 magneettikuvauslaitteen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänenvoimakkuus 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 magneettikuvauslaitteen jälkeen LATITUDE™ NXT -järjestelmällä (etäpotilasjärjestelmällä), jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on erittäin suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

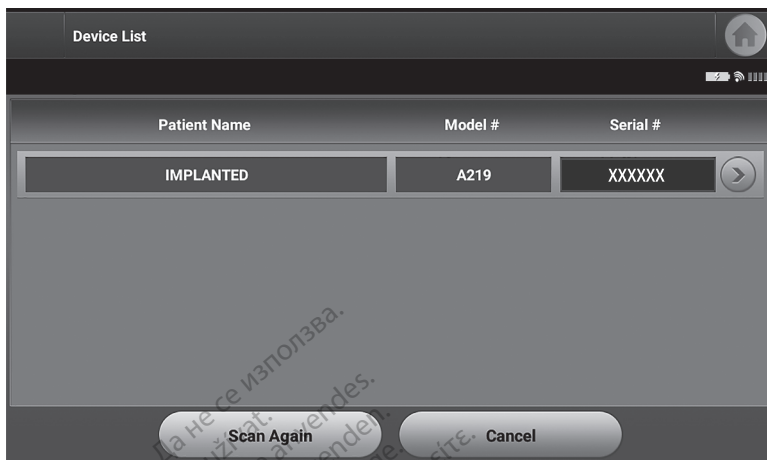
S-ICD-pulssigeneraattoriin liittäminen ja siitä irrottaminen

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

Pulssigeneraattorin skannaaminen

1. Valitse Scan For Devices (Skannaa laitteita) -painike ohjelmointilaitteen käynnistysnäytössä (Kuva 9 S-ICD-ohjelmointisovelluksen käynnistysnäyttö sivulla 17). 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 26). 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-ohjelmointisovelluksen käynnistysnäyttöön palaamiseksi.

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

1. Varmista, että ohjelmointilaitte on yhdistetty verkkovirtaan, mikä parantaa telemetrian suorituskykyä.
2. Yritä siirtää kynää.
3. Valitse Scan For Devices (Etsi laitteita) S-ICD-ohjelmointisovelluksen 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 radiotaajuaista 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 26) 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 seuraavaa

1. Ohjelmointilaite 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 täystehoinen kondensaattorin virkistäminen.*

Liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin

Jos implantoitu pulssigeneraattori valitaan Device List (Laiteluettelo) -näytöstä, tapahtuu seuraavaa

1. Ohjelmointilaite muodostaa yhteyden valittuun pulssigeneraattoriin valinnan jälkeen. Näyttöön tulee ikkuna, joka ilmaisee, että yhteys on käynnissä.
Yhteydenmuodostuksen aikana näkyviin voi tulla tietoviestejä ja varoitusviestejä, esimerkiksi SMART Pass -toiminnon käytöstä poistamisesta.
2. Device Status (Laitteen tila) -näyttö tulee näkyviin, kun yhteys pulssigeneraattoriin on muodostettu (Kuva 27 Device Status (Laitteen tila) -näyttö sivulla 41).

VAROITUS:



Laitteohjelmiston päivityksen aikana tiheälyöntisyyshoito keskeytyy. Seuraa potilasta aina ja pidä ulkoinen defibrillointilaitteisto saatavilla yhteydenoton aikana.

Potilashoitokerran lopettaminen

Online-potilashoitokerran lopettaminen ja ohjelmointilaitteen palauttaminen Offline-toimintatilaan:

1. Valitse päävalikkokuva  navigointipalkissa. Esiin tulee päävalikkonäyttö.
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 29), 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) pysyäksesi 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 25–45 °C, ennen kuin käytät telemetriadonsiirtoa tai ohjelmointia taikka implantoit pulssigeneraattorin, koska ääriämpötilat voivat aluksi vaikuttaa laitteen toimintaan.

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

VAROITUS: Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä. Poista lukupäästä kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä. Jos lukupäätä pitää käyttää steriilisti, se on suljettava steriiliin intraoperatiivisen sondin suojuksen (malli 3320) käytön ajaksi. Katso puhdistustiedot (3300-mallisen) LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän käyttöoppaasta.

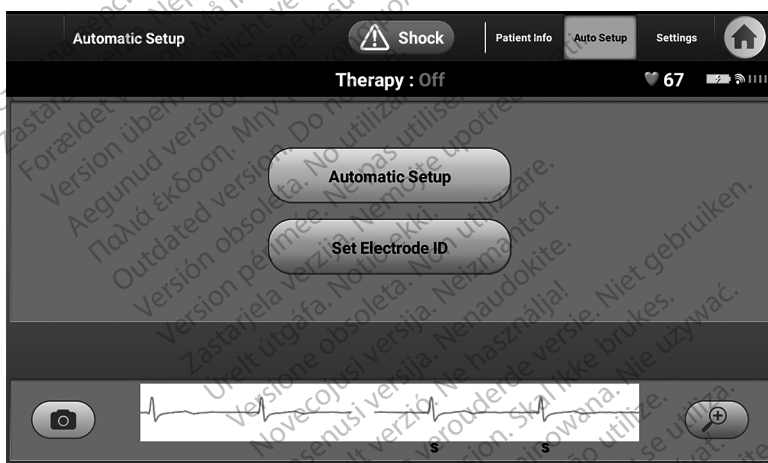
VAROITUS: Ohjelmointilaite on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Sen on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.

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

Elektroditietojen syöttäminen

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

1. Kun ohjelmointilaite on yhdistettynä S-ICD-pulssigeneraattoriin, valitse päävalikkokuvake.
2. Valitse Implant (Implantti) -painike.
3. Valitse Auto Setup (Automaattinen käyttöönotto) -painike navigointipalkista. Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -näyttö tulee esiin (Kuva 21 Elektrodin impedanssin mittaaminen sivulla 33).
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 käyttöönotto)- 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 käyttöönotto) -näyttöön palaamiseksi.

Potilaskaavion luominen

Tässä kaaviossa on potilaan viitetiedot. Potilaskaavion määrittäminen:

1. Valitse navigointipalkista päävalikkokuvake.
2. Valitse Implant (Implantti) -painike.
3. Valitse Patient Info (Potilastiedot) -painike Patient View (Potilasnäkyvä) -näyttöön pääsemiseksi (Kuva 19 Patient View (Potilasnäkyvä) -näyttö sivulla 31).
4. Pulssigeneraattorin malli- ja sarjanumero näkyvät kaavion ensimmäisellä rivillä. Elektrodiin 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 the 'Patient View' screen of a medical device. At the top, there's a navigation bar with 'Patient View', 'Shock', 'Patient Info', 'Auto Setup', and 'Settings'. Below this, the 'Therapy' status is 'Off' and the heart rate is '67'. The main area contains several input fields: 'Device Model#' (A210), 'Serial #' (XXXXXX), 'Electrode Model#' (empty), 'Serial #' (empty), 'Implant Date' (empty), 'Remaining Battery Life to ERI' (95%), 'Patient Name' (empty), 'Doctor Name' (empty), 'Doctor Info' (empty), and 'Notes' (empty). A 'Save' button is at the bottom.

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

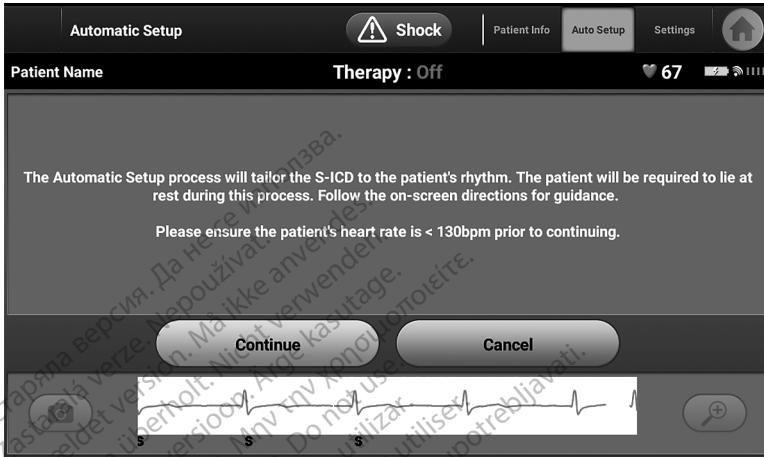
Ennen kuin S-ICD-laite voidaan aktivoida, sen on käytävä läpi Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessi implantoinnin aikaan.

Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) käynnistetään seuraavasti:

1. Valitse päävalikkokuvake.
2. Valitse Implant (Implantti) -painike.
3. Valitse Auto Setup (Automaattinen käyttöönotto) -painike navigointipalkista. Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -näyttö tulee esiin. Siirry seuraavaan

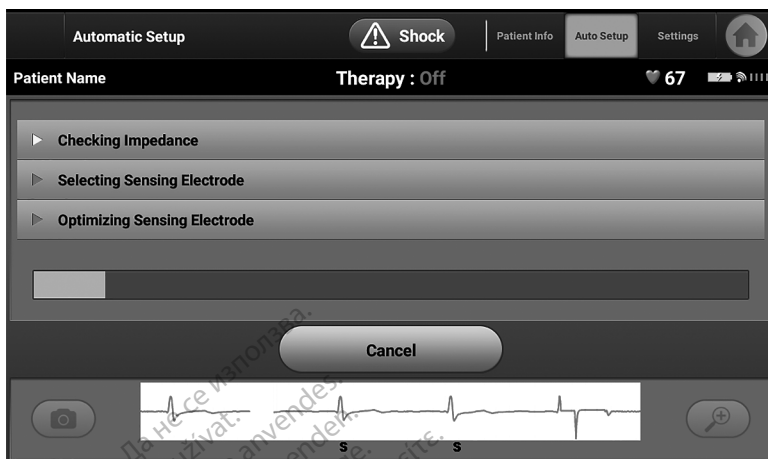
näyttöön valitsemalla tästä näytöstä Auto Setup (Automattinen käyttöönotto) -painike.

4. Valitse Continue (Jatka), jos potilaan syke on alle 130 min^{-1} (Kuva 20 Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -näyttö sivulla 32). Jos syke on yli 130 min^{-1} , valitse Cancel (Peruuta) -painike ja katso "Manuaalinen käyttöönotto" sivulla 53.



Kuva 20. Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -näyttö

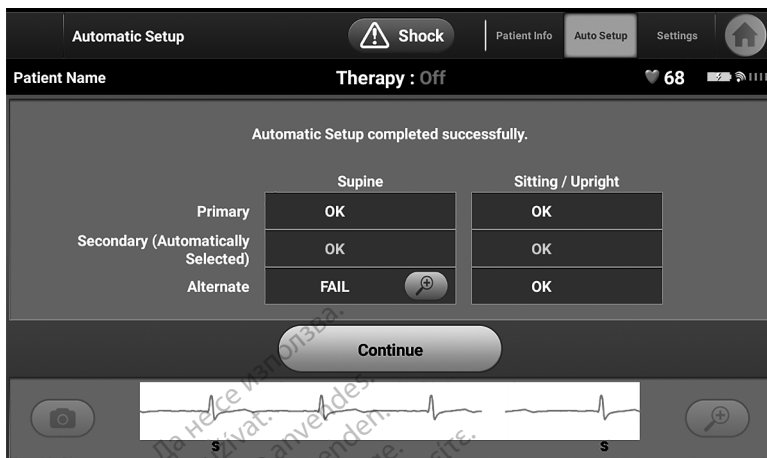
5. Kun Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) on aloitettu, se
 - tarkistaa sokkielektrodin eheyden elektrodin impedanssin mittaamiseksi. Normaali kynnysarvon alittava impedanssialue on $< 400 \text{ ohmia}$.
 - valitsee parhaan tunnistuskonfiguraation. SMART Pass konfiguroidaan automaattisesti EKG-signaalien amplitudin perusteella valitussa vektorissa. Tunnistuselektrodin konfiguraatio näkyy automaattisen käyttöönottoprosessin lopussa. Se näkyy myös tulostetussa raportissa, ja sitä voidaan tarkastella Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -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 käyttöönotto) -prosessissa.



Kuva 21. Elektroodin impedanssin mittaaminen

Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessin yleinen edistyminen näkyy tilarivillä (Kuva 21. Elektroodin impedanssin mittaaminen sivulla 33). 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. Tässä näytössä näkyvät jokaisen vektorin ja asennon tulokset ja valittu tunnistusvektori. Jos vektori ja asento eivät täytä vähimmäisvalintakriteereitä, syytä koskevat lisätiedot ovat käyttäjän saatavilla. Katso Kuva 22 Automatic Setup Results (Automaattisen käyttöönotton tulokset) -näyttö sivulla 34.



Kuva 22. Automatic Setup Results (Automaattisen käyttöönoton tulokset) -näyttö

- Valinnaisen optimointiprosessin jälkeen Acquire Reference S-ECG (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.

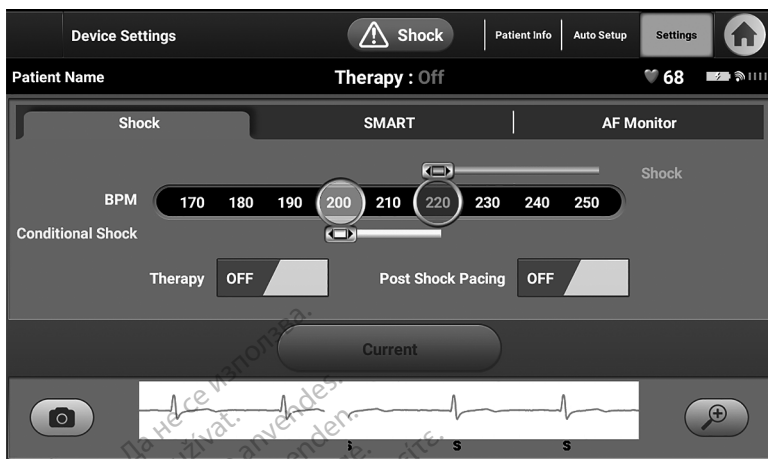
- Kun vertailu-S-EKG:n hankintaprosessi alkaa, esiin tulee tilänäyttö. Prosessi saattaa kestää jopa yhden minuutin, jonka aikana potilaan on pysyttävä liikkumatta. Tämän prosessin aikana pulssigeneraattoriin tallennetaan potilaan lähtötason QRS-kompleksin malli. Valitse Cancel (Peruuta) milloin tahansa 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:

- Valitse navigointipalkista päävalikkokuvake.
- Valitse Implant (Implantti) -painike.
- Valitse Settings (Asetukset) -painike navigointipalkista näyttääksesi Device Settings (Laitteen asetukset) -näytön (Kuva 23 Device Settings (Laitteasetukset) -näyttö sivulla 35).



Kuva 23. Device Settings (Laitesetukset) -näyttö

4. Valitse Shock (Sokki) -välilehti siirtyäksesi Shock Settings (Iskuasetukset) -välilehteen.
5. Valitse haluttu hoitotila Therapy On/Off (Hoito päällä/pois päältä) -kytkimen avulla.
6. Valitse ja vedä Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue)- (keltainen) ja Shock Zone (Sokkialue) (punainen) -liukusäätimiä halutun aluekokoonpanon asettamiseksi.

HUOMAA: Ensimmäisen sukupolven S-ICD-järjestelmän kliiniset testit osoittivat sopimattoman hoidon vähentyneen merkittävästi, kun ehdollinen sokkialue aktivoitiin ennen sairaalasta kotiuttamista.⁷

- Shock Zone (Sokkialue) on ohjelmoitavissa 170 ja 250 min⁻¹:n välillä 10 min⁻¹:n portain.
 - Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue) on ohjelmoitavissa 170 ja 240 min⁻¹:n välillä 10 min⁻¹: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⁻¹:n ero. Jos Conditional Shock Zone (Ehdollinen sokkialue) -liukusäädin (keltainen) vedetään Shock Zone (Sokkialue) -liukusäätimen päälle (punainen), liukusäätimet sulautuvat yhdeksi Shock Zone (Sokkialue) -liukusäätimeksi.
7. Jos halutaan leikkauksen jälkeistä tahdistusta, aseta Post Shock Pacing (Sokin jälkeinen tahdistus) -kytkin ON (Päällä) -asentoon. (Sokin jälkeinen bradykardia tahdistus tapahtuu kiinteällä 50 min⁻¹:n sykkeellä enintään 30 sekunnin aikana. Tahdistus estyy, jos sisäsyntyinen syke on yli 50 min⁻¹.)
 8. Valitse Program (Ohjelmoi) -painike muutosten soveltamiseksi ja pulssigeneraattorin ohjelmoimiseksi. Näyttöön tulee sanoma, joka vahvistaa, että pulssigeneraattorin

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.

asetukset on ohjelmoitu onnistuneesti. Valitse Continue (Jatka) -painike Device Settings (Laitteasetukset) -näyttöön palaamiseksi.

9. Jos pulssigeneraattori ei hyväksy ohjelmointia, Device Settings (Laitteasetukset) -näyttöön tulee ohjeet sisältävä sanoma. Paina Continue (Jatka) -painiketta ohjeiden noudattamisen jälkeen.
10. 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 induointia implantoinnin aikana on noudatettava seuraavia käsivarren sijoituskohtaa koskevia suosituksia, joiden tarkoituksena on vähentää solisluiun, 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 solisluihuhun. Jos käsivarsi on tällöin tiukasti paikoilleen kiinnitettynä, seurauksena voi olla solisluiun, olkapään ja käsivarren vamma, kuten sijoiltaanmeno ja murtuma.

VAROITUS:



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

VAROITUS: Onnistunut kammiovärinän tai kammiooperäisen tiheälyöntisyyden konversio rytmihäiriön sokkitestauksen aikana ei takaa sitä, että konversio tapahtuu leikkauksen jälkeen. Huomaa, että muutokset potilaan tilassa, lääkityksessä ja muissa

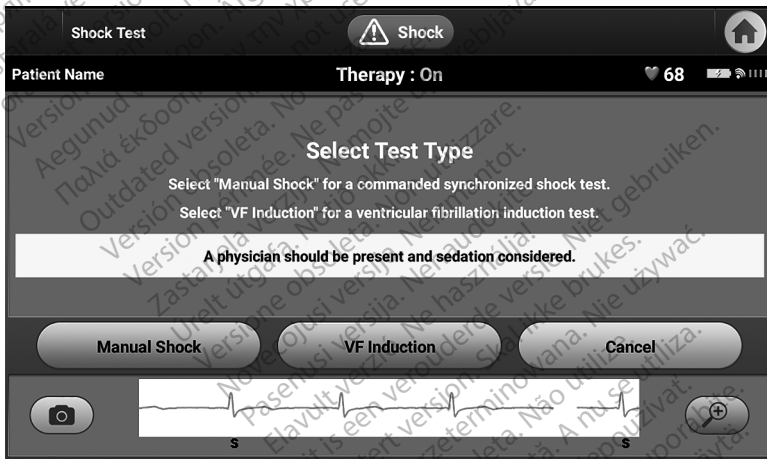
tekijöissä voivat muuttaa DFT:tä, mikä voi johtaa siihen, ettei rytmihäiriön konversiota tapahdu leikkauksen jälkeen. Varmista sokkitestillä, että potilaan tiheälyöntisyys voidaan havaita ja lopettaa pulssigeneraattorijärjestelmällä, jos potilaan tila on muuttunut tai parametrit on ohjelmoitu uudelleen.

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

HUOMAA: Kun Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painiketta painetaan defibrillaation testauksen aikana, ohjelmointilaite aloittaa testissä syntyneiden sairausjaksoitietojen kaappaamisen. Nämä tiedot ovat katseltavissa ja tulostettavissa ("S-EKG-käyrien kaappaaminen ja tarkasteleminen" sivulla 49 ja "Kaapattu S-EKG -raportti" sivulla 45).

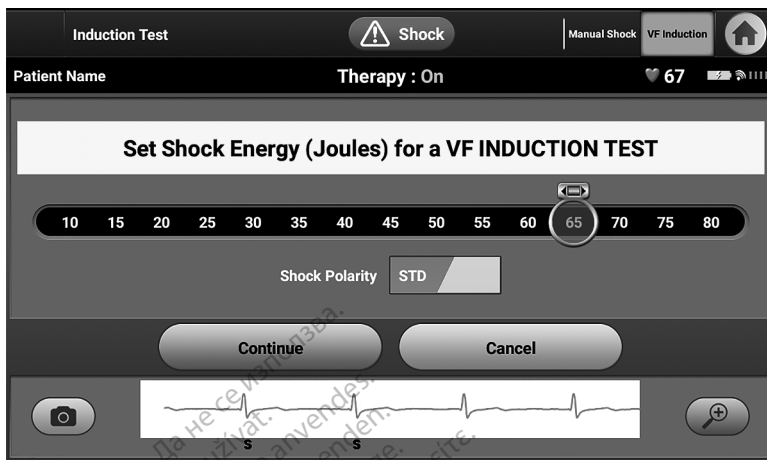
Kammiovärinän indusoiminen ja S-ICD-järjestelmän testaaminen:

1. Valitse navigointipalkista päävalikkokuvake päävalikkoon pääsemiseksi.
2. Valitse Shock Test (Sokkitesti) -painike. Sokkitestin valintanäyttö tulee näkyviin (katso Kuva 24 Shock Test Selection (Sokkitestin valinta) -näyttö sivulla 37). Määritä kammiovärinän induktiotesti valitsemalla VF Induction (Kammiovärinän induktio).



Kuva 24. Shock Test Selection (Sokkitestin valinta) -näyttö

3. Valitse joko vakio- (STD) tai käänteinen (REV) polaarisuus.
4. Valitse ja vedä punaista säädintä halutun sokkitehon asettamiseksi ensiksi annettavaa sokkia varten. Sokkiteho voidaan ohjelmoida 10 J:n ja 80 J:n välille. 15 J:n turvamarginaali on suositeltava defibrillaation testaamiseen. Katso (Kuva 25 Halutun ensimmäisen sokkitehon asettaminen defibrillaatiotestausta varten sivulla 38).

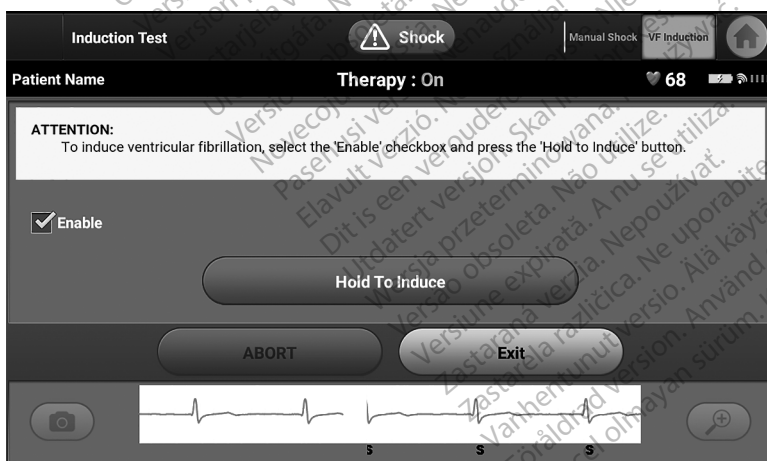


Kuva 25. Halutun ensimmäisen sokkitehon asettaminen defibrillaatiotestausta varten

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 26. 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 lukupää ohjelmointilaitteesta.

- Rytmihäiriöiden tunnistus ja reaaliaikainen S-EKG on keskeytetty induktion aikana. Kun Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painike on vapautettu, ohjelmointilaitte näyttää potilaan rytmin.
- Kun indusoitu 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 rytmin aikana, joka seuraa Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painikkeen vapautusta. S-ICD-järjestelmä käyttää pidennettyä rytmin tunnistusjaksoa. Yhdenmukaiset tiheälyöntisyyden T-märkkeerit 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 tai ohjelmointilaitteen punaista STAT-painiketta.

- 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

Kliinistä seuranta koskeva täydellinen opas on saatavilla S-ICD-pulssigeneraattorin käyttöoppaassa implantoinnin jälkeisiä seurantatoimia koskevassa osiossa.

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 mittaussamplitudin tai morfologian muutoksiin, jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskyykyyn. Kun käyttöönotto on valmis, arvioi S-EKG suoratoistona rintalihasharjoituksen aikana. Tunnistuskyykyä 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.

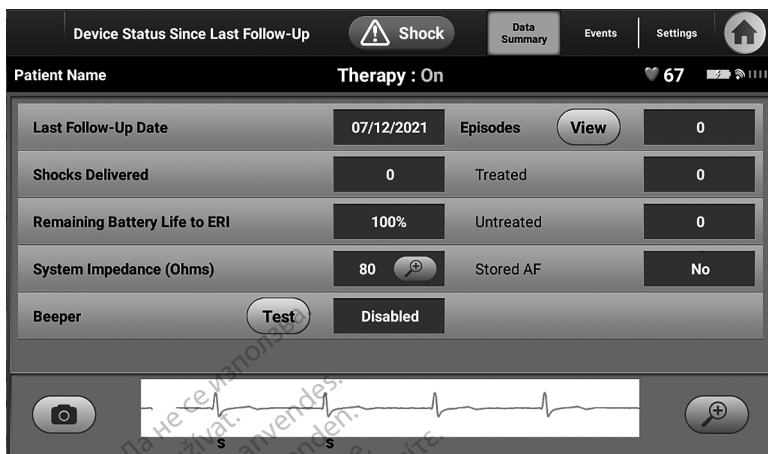
Jos vertailu-S-EKG halutaan päivittää potilaan lepo-EKG:n muutoksen vuoksi, noudata Hanki vertailu-S-EKG -ohjeita.

Pulssigeneraattorin tilan tarkasteleminen

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

Tähän näyttöön siirtyminen muualta:

1. Valitse päävalikkokuva.
2. Valitse Follow Up (Seuranta) -painike.
3. Näkyviin tulee Device Status (Laitteen tila) -näkyvä, jossa näkyy yleiskuva kaikesta pulssigeneraattorin toiminnasta edellisen tiedonsiirtoerran jälkeen (Kuva 27 Device Status (Laitteen tila) -näyttö sivulla 41).



Kuva 27. Device Status (Laitteen tila) -näyttö

Device Status (Laitteen tila) -yleiskuvausraportit:

- viimeisen seurantakerran päivämäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen toimitettujen sokkien yhteismäärä
- jäljellä oleva pulssigeneraattorin pariston käyttöikä
- askettaisiin kynnsarvon alittava järjestelmän impedanssi
- Äänihälytyksen tila ja Test (Testaa) -painike. Tämä kenttä on näkyvissä magneettikuvauksen jälkeen tai MRI-suojauksilasta poistumisen jälkeen.
- Viimeisen seurantakerran jälkeisten sairausjaksojen yhteismäärä. Tämä yhteismäärä sisältää hoitojakso, hoitamattomat jaksot, eteisvärinäjakso ja enintään yhden SMART Pass pois käytöstä -jakson (viimeisen seurannan jälkeen vain 1 on mahdollinen).

HUOMAA: View(Katso) -painikkeen valitseminen Episodes (Sairausjaksot) -riviltä mahdollistaa siirtymisen suoraan tallennettujen sairausjaksojen luetteloon (Kuva 28 Episodes (Sairausjaksot) -näyttö (vieritettävä luettelo) sivulla 42)

- viimeisen seurantakerran jälkeen hoidettujen sairausjaksojen yhteismäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen hoitamattomien sairausjaksojen yhteismäärä
- Viimeisen seurantajakson jälkeiset tallennetut tai tallentamattomat eteisvärinäjaksot ovat tarkasteltavissa (vain malli A219)

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. Pulssigeneraattorissa SMART Pass pois käytöstä -jaksot käyttävät samaa tallennustilaa hoitamattomien jaksoiden kanssa. Kun sairausjaksojen enimmäismäärä on saavutettu,

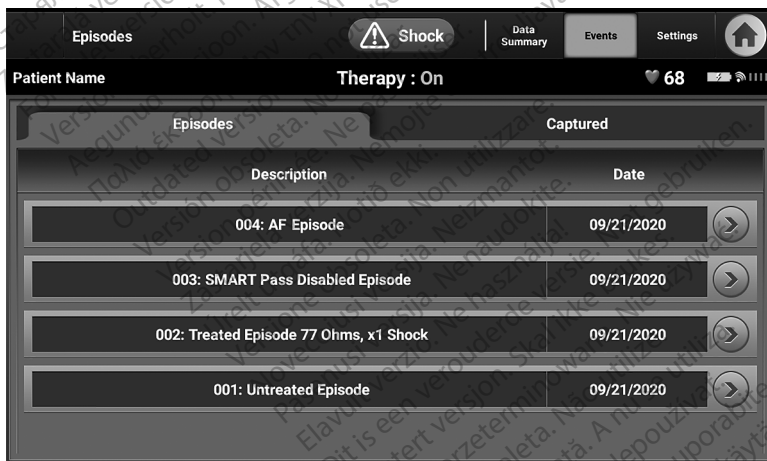
viimeisin jakso korvaa vanhimman samantyyppisen tallennetun jaksos. Ensimmäistä hoidettua sairausjaksoa ei koskaan korvata.

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 navigointipalkin Events (Tapahtumat) -painike.
4. Valitse Episodes (Sairausjaksot) -välilehti Episodes (Sairausjaksot) -näyttöön pääsemiseksi (Kuva 28 Episodes (Sairausjaksot) -näyttö (vieritettävä luettelo) sivulla 42).
5. Valitse luettelosta sairausjakso. Valittu sairausjakso ladataan pulssigeneraattorista ja näytetään.

HUOMAA: Jotta kaikki jaksot, pois lukien SMART Pass pois käytöstä -jaksot, olisivat tulostettavissa, ne on ensin valittava yksitellen ja niitä on tarkasteltava Episodes (Sairausjaksot) -näytöstä.



Kuva 28. 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 sairausjakson 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-ECG** (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

Käsitlemättömän 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-ECG** (Jaksoa edeltävä S-EKG): 44 sekuntia jaksoa edeltävää S-EKG:tä
- **Episode S-ECG** (Jakson S-EKG): enintään 84 sekuntia takykardian EKG-tietoja
- **AF episode S-ECG** (Eteisvärinäjakson S-EKG): EMBLEM MRI S-ICD (malli A219), jossa on AF Monitor (Eteisvärinävalvuri), tallentaa enintään yhden eteisvärinäjakson jokaisena päivänä, jolloin eteisperäinen rytmihäiriö havaitaan. Jokaisesta jaksosta tallennetaan enintään 44 sekuntia S-EKG-tietoja.
- **SMART Pass disable episode S-ECG** (SMART Pass pois käytöstä -jakson S-EKG): EMBLEM-pulssigeneraattoreissa SMART Pass pois käytöstä -jaksot tallentuvat, jos laite poistaa SMART Pass -toiminnon käytöstä automaattisesti epäillyn alitunnistuksen takia. Jokaisesta SMART Pass pois käytöstä -jaksosta tallennetaan 44 sekuntia S-EKG-tietoja.

– **Pre-disable S-ECG** (Poista S-EKG käytöstä ensin): 20 sekuntia S-EKG:tä ennen SMART Pass -toiminnon käytöstä poistoa.

– **Post-disable S-ECG** (Poista S-EKG käytöstä jälkeen): 24 sekuntia S-EKG:tä SMART Pass -toiminnon käytöstä poiston jälkeen.

Raporttien tulostaminen S-ICD-sovelluksesta

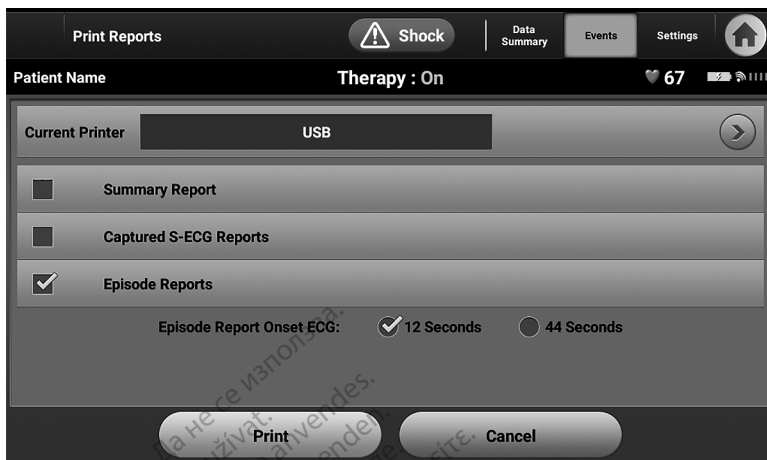
Raporttien tulostaminen

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 29 Print Reports (Tulosta raportit) -näyttö sivulla 44).



Kuva 29. Print Reports (Tulosta raportit) -näyttö

3. Valitse haluamasi raporttityyppi. Valitun raportin vieressä näkyy valintamerkki. Raporttityypit on kuvattu seuraavassa.
Valitse Print (Tulosta) -painike valitun raportin tulostamiseksi.
4. 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]
- ohjelmoidut vahvistusasetukset ja Sensing Configuration (Tunnistuskonfiguraatio)

- pulssigeneraattorin eheystarkistus, jos sovellettavissa
- alun Shock Polarity (Sokin napaisuus) -määrittys
- mitatun eteivärinän kesto päivinä [vain malli A219]
- arvio mitatusta eteivärinästä [vain malli A219]
- äänimerkin tila (jos pois käytöstä)
- MRI-tiedot
- Episode Summary (Sairausjakson yhteenveto): Since Last Follow-Up (Viimeisen seurannan jälkeen) ja ensimmäisen implantoinnin jälkeen
- pulssigeneraattorin Battery Status (Pariston tila)
- elektrodin impedanssin mittausta
- 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 30 Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) -luettelo (vieritettävä) sivulla 45). Valitse haluamasi S-EKG-käyrä(t) tulostettavaksi asettamalla valinnan viereen valintamerkki. Valintasarakkeen yläosassa sijaitsevaa valintaruutua voidaan käyttää kaikkien S-EKG:iden valitsemiseen tai niiden valinnan poistamiseen.



[1] Valitse kaikki / poista kaikkien valinta -valintaruutu

Kuva 30. Captured S-ECG (Kaapattu S-EKG) -luettelo (vieritettävä)

3. Valitse Continue (Jatka) palataksesi Print Reports (Tulosta raportit) -näyttöön.

- Valitse Print (Tulosta) -painike valitun raportin tulostamiseksi ja aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi.
- Valitse Cancel (Peruuta) -painike aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi raporttia tulostamatta.

Sairausjaksoraportit

Sairausjaksoraportin tulostaminen:

- Valitse Episode Reports (Sairausjaksoraportit) -vaihtoehto Print Reports (Tulosta raportit) -näytöstä.
- Select Episode Reports (Valitse sairausjaksoraportit) -näyttö näyttää luettelon tallennetuista sairausjaksoista (Kuva 31 Select Episode Reports (Valitse sairausjaksoraportit) -näyttö (vieritettävä) sivulla 46. Valitse tulostettava(t) jakso(t). Valittujen jaksoiden viereen tulee esiin valintamerkki. Valintasarakkeen yläosassa sijaitsevaa valintaruutua voidaan käyttää kaikkien jaksoiden valitsemiseen tai niiden valinnan poistamiseen.

HUOMAA: Jotta sairausjaksot olisivat tulostettavissa, ne on ensin valittava yksitellen ja niitä on tarkasteltava Episodes (Sairausjaksot) -näytöstä (Kuva 28 Episodes (Sairausjaksot) -näyttö (vieritettävä luettelo) sivulla 42).



[1] Valitse kaikki / poista kaikkien valinta -valintaruutu

Kuva 31. 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. Lisätietoa Bluetooth®-yhteyden muodostamisesta S-ICD-sovelluksen ja pöytätietokoneen tai kannettavan tietokoneen välille on kohdassa "Tietojen vienti Bluetooth®-yhteydellä" sivulla 21.

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.

1. 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.
2. 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 tiedoston siirtopakkauksen ja yrittää siirtää sen langattomasti. Näyttöön tulee virheilmoitus, jos siirtoa ei voida suorittaa loppuun. Jos näin tapahtuu, siirrä ohjelmointilaitte 10 metrin sisälle vastaanottavaksi tarkoitettuun tietokoneeseen 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 ^a	C
ATP (vain kliiniset laitteet)	A
Aistittu lyönti	S
Äänekäs lyönti	N
Tahdistettu lyönti	P
Tiheälyöntisyyden tunnistus	T
Hylkää lyönti	•
Palaa NSR:ään ^a	

a. Markkeri näkyy tulostetussa raportissa mutta ei ohjelmointilaitteen näyttöruudussa.

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

Kuvaus	Ilmaisim/keskeytys
ATP-keskeytys (vain kliiniset laitteet)	
Shock (Sokki) -keskeytys	
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 Details (Lisätiedot) -suurennuslasi- 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 32 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 32. Gain (Vahvistus)- ja Sweep Speed (Pyyhkäisynopeus) -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 tulee esiin 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 33 Utilities (Apuohjelmat) -näyttö sivulla 51).

Aiemmin kaapattujen S-EKG-käyrien tarkasteleminen

Kun ohjelmointilaite on Online-tilassa:

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



AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -painike on mallikohtainen. A219-malliseen pulssigeneraattoriin liittyvässä Utilities (Apuohjelmat) -näytössä näkyy AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -painike. A209-malliseen pulssigeneraattoriin liittyvässä Utilities (Apuohjelmat) -näytössä sitä ei näy.

Kuva 33. Utilities (Apuohjelmat) -näyttö

Vertailu-S-EKG:n hankinta

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

1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon päästään päävalikonäytöstä) 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 (apuhjelmat) -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 (äänihälytys), 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 käännettävä 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 magneettikuvauksen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänenvoimakkuus 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 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 seurantakäynnillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

Äänimerkin nollaus

Voit nollata äänimerkin valitsemalla Beeper Control (Äänimerkin ohjaus) -painikkeen Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon pääsee Main Menu(Päävalikko) -näytöstä) Set Beeper Function (Äänimerkin toiminnan asetus) -näytön avaamiseksi.

Valitse Reset Beeper (Äänimerkin nollaus) -painike varoitustilan laukaisemien piippausten keskeyttämiseksi. Jos varoitustilaa ei korjata, merkkiäänet 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 varoitustiloissa (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 äänihälytykset 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.

VAROITUS: Kun äänihälytystä ohjelmoidaan ja testataan ohjelmointilaitteessa, No, Disable Beeper (Ei, poista äänihälytykset käytöstä) -vaihtoehdon valitseminen poistaa äänihälytystoiminnon käytöstä hälytystilanteissa, kun magneetti asetetaan laitteen päälle ja S-ICD-sovellus yhdistää laitteeseen.

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

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 järjestelmän impedanssitestin ja valita elektrodin tunnistuskonfiguraation ja vahvistusasetuksen pulssigeneraattorista. Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto)

-toiminnon aikana järjestelmä ottaa myös tarvittaessa automaattisesti käyttöön SMART Pass -ominaisuuden.

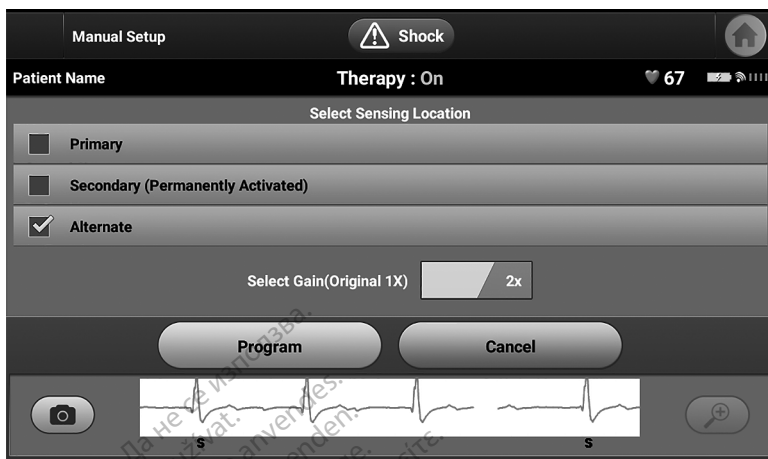
1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä (johon pääsee Main Menu (Päävalikko) -näytöstä) Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -painike. Measure Impedance (Mittaa impedanssi) -näyttö tulee esiin.
2. Valitse Test (Testaa) -painike järjestelmän impedanssitestin suorittamiseksi. Järjestelmän impedanssitestin tulospäätös avautuu.



Kuva 34. Manuaalinen käyttöönotto: System Impedance Test (Järjestelmän impedanssitesti) -tulospäätös

3. Valitse Continue (Jatka) -painike.
4. Käytettävissä on kolme tunnistusvektoria, jotka voidaan valita manuaalisesti Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -näytöstä (Kuva 35 Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -näyttö, jossa on tunnistusvektori- ja vahvistusvaihtoehdot sivulla 55).
 - **Ensijainen:** Aistiminen subkutaanisen elektrodin proksimaalisesta elektrodin renkaasta aktiivisen pulssigeneraattorin pintaan
 - **Toissijainen:** Aistiminen subkutaanisen elektrodin distaalisesta aistinelektrodin renkaasta aktiivisen pulssigeneraattorin pintaan
 - **Vuorotteleva:** Aistiminen distaalisesta aistinelektrodin renkaasta subkutaanisen elektrodin proksimaalisen aistinelektrodin renkaaseen

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



Kuva 35. Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -näyttö, jossa on tunnistusvektori- ja vahvistusvaihtoehdot

- 1x Gain (± 4 mV): (1x vahvistus (± 4 mV)): 1x vahvistus on valittava, kun signaaliampplitudi on niin suuri, että se voi aiheuttaa leikkautumista, kun 2x vahvistus valitaan.
- 2x Gain (± 2 mV): (1x vahvistus (± 2 mV)): 2x vahvistus on valittava, kun signaaliampplitudi on niin pieni, että voidaan käyttää herkempää asetusta aiheuttamatta kaapattun 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.

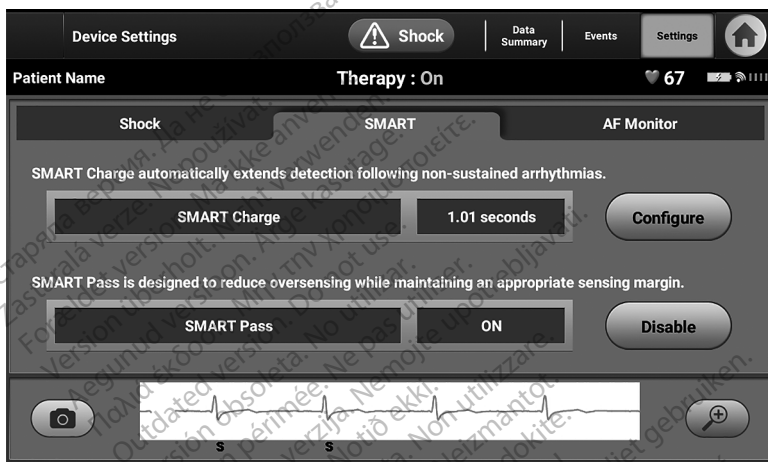
SMART Charge -lataus

SMART Charge -ominaisuus mukauttaa pulssigeneraattorin latauksen aloitussarjaa lyhytaikaisten kammioperäisten rytmihäiriöjaksojen esiintymisen mukaiseksi 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.

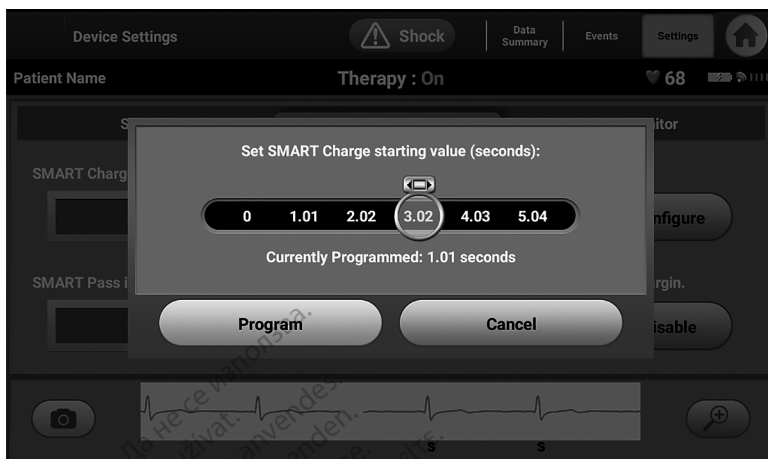
SMART Charge -viive jatkuu automaattisesti, kun hoitamaton kammioperäinen rytmihäiriöjakso tallennetaan. SMART Charge -alkuarvo on määritettävissä. SMART Charge -alkuarvon määrittäminen:

1. Valitse Device Settings (Laitteasetukset) -näytöstä SMART-välilehti siirtyäksesi SMART Settings (SMART-asetukset) -välilehteen. SMART Settings (SMART-asetukset) -näyttö tulee esiin. Katso Kuva 36 SMART Settings (SMART-asetukset) -näyttö sivulla 56.



Kuva 36. SMART Settings (SMART-asetukset) -näyttö

2. Valitse Configure (Määritä) -painike valitaksesi SMART Charge -alkuarvon. Katso Kuva 37 SMART Charge Configuration (SMART Charge -konfiguraatio) -näyttö sivulla 57.



Kuva 37. SMART Charge Configuration (SMART Charge -konfiguraatio) -näyttö

3. Näkyviin tulee ikkuna, jossa näkyy seuraava viesti: "SMART Charge successfully set." (SMART Charge -ominaisuuden määrittäminen onnistui.)

4. Paina Continue (Jatka) -painiketta SMART Settings (SMART-asetukset) -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.

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.

Ota AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -ominaisuus käyttöön tai poista se käytöstä Device Settings (Laitteasetukset) -näytön AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -välilehden On/Off-kytkimen avulla.

HUOMAA: Tulosta haluamasi raportit ja/tai tallenna istunnon tiedot (End Session (Päätä istunto) -toiminnon avulla) ennen kuin asetat AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -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 (Ohjelmot) -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.

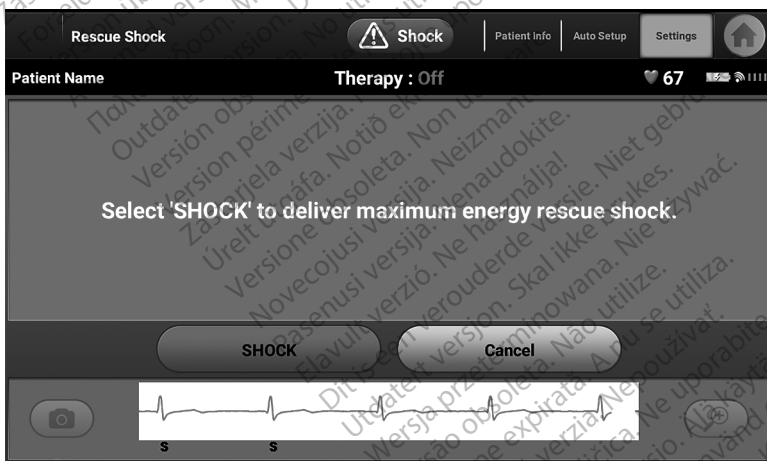
S-ICD-sovelluksen lisäominaisuudet

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 38: Rescue Shock (Pelastussokki) -näyttö sivulla 58).



Kuva 38. 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-paineluvutystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammioeräinen tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

VAROITUS:



Sokkielektrodin suuri impedanssi voi haitata 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.

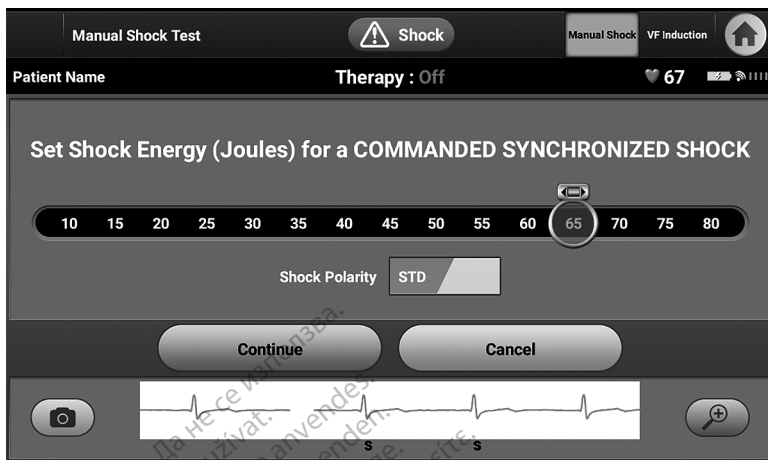
Jos sokkia ei voitu jostain syystä antaa, näkyviin tulee punainen taustanäyttö, jossa on ilmoitus "The shock could not be delivered" (Sokkia ei voitu antaa).

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 10–80 joulen välille ja napaisuus on myös käyttäjän konfiguroitavissa (Kuva 39 Manuaalinen sokki sivulla 60). Manuaalista sokkia voidaan käyttää myös alhaisella teholla, jolla arvioidaan järjestelmän impedanssia/ehyettä 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 (Sokkitest) -painike päävalikosta. Shock Test Selection (Sokkitestin valinta) -näyttö tulee näkyviin. Valitse Manual Shock (Manuaalinen sokki) -painike, jolloin näet Manual Shock Test (Manuaalinen sokkitest) -näytön.



Kuva 39. Manuaalinen sokki

VAROITUS:



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

S-ICD-järjestelmän magneetin käyttö

Yli 60 gaussin Boston Scientific -magneetti tai Cameron Health -magneetti on epästeriili lisävaruste, jolla voidaan tarvittaessa estää tilapäisesti hoidon antaminen pulssigeneraattorista.

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

Magneetin käytön vaikutuksia:

- keskeyttää rytmihäiriöiden tunnistuksen ja estää sokkihoidonannon
- lopettaa sokin jälkeisen tahdistushoidon
- estää rytmihäiriöiden induktiotestauksen
- aktivoi pulssigeneraattorin äänimerkin 60 sekunniksi jokaisen havaitun QRS-kompleksin kohdalla, jos äänimerkki on päällä ja kuuluvissa.

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 sovita, 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.

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

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-049 FI OUS 2021-08



C € 2797

