

REF 3200

OHJELMOINTILAITTEEN KÄYTTÖOPAS

## EMBLEM™ S-ICD -ohjelmointilaite



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmanjati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használd.  
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. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## KIRJAINLYHENNELUETTELO

<b>AC</b>	Vaihtovirta	<b>LCD</b>	Nestekidenäyttö
<b>AF</b>	Eteisvärinä	<b>MRI</b>	Magneettikuvaus
<b>ATP</b>	Tiheälyöntisyyden estävä tahdistus	<b>NSR</b>	Normaali sinusrytmi
<b>CRT</b>	Sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoito (resynkronisaatio)	<b>RF</b>	Radiotaajuus
<b>CPR</b>	Puhallus-paineluelytyys	<b>RFI</b>	Radiotaajuiset häiriöt
<b>EKG</b>	Elektrokardiogrammi	<b>RFID</b>	Radiotaajuinen tunnistus
<b>EMI</b>	Sähkömagneettiset häiriöt	<b>S-EKG</b>	Subkutaaninen elektrokardiogrammi
<b>EOL</b>	Käyttöiän päättyminen	<b>S-ICD</b>	Rytmihäiriötahdistin
<b>ERI</b>	Elektiivisen vaihdon merkkivalo	<b>USB</b>	Yleiskäyttöinen sarjaväylä
<b>ESD</b>	Sähköstaattinen purkaus	<b>VAC</b>	Vaihtovirtajännite
<b>FCC</b>	Yhdysvaltojen telehallintovirasto	<b>VF</b>	Kammiovärinä
<b>GUI</b>	Graafinen käyttöliittymä	<b>VT</b>	Kammioeräinen tiheälyöntisyys

Tämä kirjallisuus on tarkoitettu laitteen implantointi- ja/tai seurantatoimenpiteisiin koulutettujen tai kokeneiden ammattilaisten käyttöön.

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Tämä tuote voi olla yhden tai useamman patentin suojaama.

Patenttitiedot saa osoitteesta <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 Boston Scientific Corporation tai sen tytäryhtiöt.

Kaikki oikeudet pidätetään.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmanjati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
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. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>YLEISKUVAUS</b> .....	1
<b>Kuvaus</b> .....	1
<b>Ohjelmointilaitteen käyttötarkoitus</b> .....	1
<b>Käyttöaiheet</b> .....	1
<b>Laitteen kliiniset hyödyt</b> .....	2
<b>Vasta-aiheet</b> .....	2
<b>Aiheeseen liittyviä tietoja</b> .....	2
Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto .....	2
<b>Ohjelmointilaitteen varoitukset ja varotoimenpiteet</b> .....	2
Ohjelmointilaitteen varoitukset.....	3
Yleistä.....	3
Käyttöehdot.....	3
Ohjelmointilaitteen varotoimenpiteet.....	4
Yleistä.....	4
Käyttöehdot.....	5
Implantointi.....	5
Säilytys ja käsittely.....	5
<b>S-ICD-järjestelmän varoitukset ja varotoimenpiteet</b> .....	6
S-ICD-järjestelmän varoitukset.....	6
Yleistä.....	6
Kliiniset näkökohdat.....	6
Implantointi.....	7
Laitteen ohjelmointi.....	7
Implantoinnin jälkeen.....	7
S-ICD-järjestelmän varotoimenpiteet.....	8
Kliiniset näkökohdat.....	8
Implantointi.....	8

Laitteen ohjelmointi.....	9
Ympäristön ja lääketieteellisen hoidon aiheuttamat vaarat .....	9
Sairaala ja lääketieteellinen ympäristö .....	9
Koti- ja työympäristö.....	13
Seurantatestit.....	13
Pulssigeneraattorin poisto ja hävitys .....	14
Varotoimenpiteitä koskevat lisätiedot.....	14
Mahdolliset haittatapahtumat.....	15
<b>KÄYTTÖ .....</b>	<b>17</b>
<b>Ohjelmointilaitteen käyttöönotto.....</b>	<b>17</b>
Pakkaus.....	17
Ohjelmointilaitteen säätimet ja liitännät.....	18
Ohjelmointilaitteen lataaminen.....	18
<b>Ohjelmointilaitteen käyttäminen.....</b>	<b>19</b>
Ohjelmointilaitteen kytkeminen päälle.....	19
Ohjelmointilaitteen äänenvoimakkuuden muuttaminen.....	20
Ohjelmointilaitteen asettaminen keskeytystilaan.....	20
Ohjelmointilaitteen kytkeminen pois päältä .....	20
Ohjelmointilaitteen kosketusnäytön käyttäminen.....	20
Kynän käyttäminen.....	21
Navigointi.....	22
Näytön otsikko .....	22
Navigointipalkki.....	23
Ohjelmointilaitteen uudelleenkäynnistäminen.....	23
<b>Ohjelmointilaitteen konfiguroiminen.....</b>	<b>25</b>
Ohjelmointilaitteen asetusten konfiguroiminen.....	25
Päivämäärän ja kellonajan muoto.....	26
Aikavyöhyke.....	27

Kieliasetus.....	28
Tulostimen valinta .....	28
Ohjelmointilaitteen ohjelmistoversio.....	30
Bluetooth®: tietojen vienti.....	30
<b>Ohjelmointilaitteen toimintatilat.....</b>	<b>32</b>
Online-toiminta .....	32
Offline-toiminta .....	32
Tallennetut potilashoitokerrat .....	32
Tallennettujen potilashoitokertojen tarkastelu:.....	33
Tallennettujen potilashoitokertojen poisto: .....	33
<b>Pulssigeneraattorin toimintatilat.....</b>	<b>33</b>
Hyllytila .....	33
Terapia päällä -tila .....	33
Terapia pois päältä -tila .....	34
MRI-suojauksilla .....	34
<b>S-ICD-pulssigeneraattoriin liittäminen ja siitä irrottaminen .....</b>	<b>35</b>
Pulssigeneraattorin skannaaminen .....	35
Liittäminen pulssigeneraattoriin .....	36
Liittäminen hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin .....	37
Liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin .....	37
Potilashoitokerran lopettaminen .....	37
<b>Pulssigeneraattorin ohjelmointi implantoitaessa .....</b>	<b>40</b>
Elektroditietojen syöttäminen .....	40
Potilaskaavion luominen .....	42
Automaattinen käyttöönotto .....	43
Terapiaparametrien ohjelmoiminen .....	45
Defibrillaation testaus.....	47

<b>Seurannan tekeminen .....</b>	<b>50</b>
Tunnistuksen konfiguraatio ja automaattinen käyttöönotto.....	50
Pulssigeneraattorin tilan tarkasteleminen.....	51
Tallennettujen sairausjaksojen tarkasteleminen .....	53
<b>Raporttien tulostaminen ohjelmointilaitteesta .....</b>	<b>55</b>
Raporttien tulostaminen.....	55
Yhteenvetoraportti .....	57
Kaaattu S-EKG-raportti .....	58
Sairausjaksoraportit .....	59
<b>Potilastietojen vieni .....</b>	<b>60</b>
Vie langattomalla Bluetooth®-tekniikalla.....	60
Vienti microSD™-kortilla.....	61
<b>S-EKG:n ominaisuudet .....</b>	<b>61</b>
S-EKG-rytmikäyrän merkit .....	61
S-EKG-asteikon asetukset .....	62
S-EKG-käyrien kaappaaminen ja tarkasteleminen .....	63
Uuden S-EKG-rytmikäyrän manuaalinen kaappaus.....	64
Aiemmin kaapattujen S-EKG-käyrien tarkasteleminen .....	64
<b>Apuohjelmanäyttö.....</b>	<b>65</b>
Vertailu-S-EKG:n hankinta .....	66
Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus.....	66
Äänimerkin hallinta.....	67
Äänimerkin nollaus .....	68
Poista äänimerkki käytöstä (SQ-Rx -laitteet).....	68
Äänimerkin ottaminen käyttöön / poistaminen käytöstä (EMBLEM S-ICD -laitteet).....	68
Manuaalinen käyttöönotto .....	69
SMART-asetukset .....	71
SMART Charge.....	71
SMART Pass -toiminnon käytöstä poistaminen .....	72



AF-monitori.....	72
<b>Ohjelmointilaitteen lisätoiminnot.....</b>	<b>73</b>
Pelastussokki .....	73
Manuaalinen sokki.....	74
S-ICD-järjestelmän magneetin käyttö.....	75
<b>KUNNOSSAPITO.....</b>	<b>76</b>
Ohjelmointilaitteen lataaminen.....	76
Ohjelmointilaitteen ja kynän puhdistaminen.....	76
Huolto .....	76
Kunnossapitotarkistus .....	77
Turvallisuusmittaukset.....	77
Ohjelmointilaitteen ja lisävarusteiden hävitys.....	77
<b>VIANETSINTÄ.....</b>	<b>78</b>
Tulostus ei toimi.....	78
Tulostinta ei ole käytettävissä.....	78
Kosketusnäyttö ei toimi verkkovirtaan kytkettynä.....	78
Tiedonsiirto tulostimen kanssa katkeaa.....	78
Tiedonsiirto pulssigeneraattorin kanssa ei toimi.....	79
<b>SÄÄNTÖJEN NOUDATTAMISTA KOSKEVAT ILMOITUKSET.....</b>	<b>80</b>
<b>VAKUUTUSTAULUKOT .....</b>	<b>81</b>
<b>MÄÄRITYKSET .....</b>	<b>84</b>
<b>PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄ .....</b>	<b>86</b>
<b>TAKUU .....</b>	<b>88</b>
Rajoitettu takuu .....	88
<b>EUROOPAN UNIONIIN MAAHANTUOJA .....</b>	<b>88</b>
<b>LIITE A: microSD™-KORTIN ASENTAMINEN JA POISTAMINEN.....</b>	<b>89</b>

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmanjati.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használd.  
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. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Älä käytä.  
Vanhentunut versio. Använd ej.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## YLEISKUVAUS

### Kuvaus

EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaite ("ohjelmointilaite") on sydämen rytmihäiriöstä kärsiville potilaille määrättävän Boston Scientificin rytmihäiriötahdistimen (S-ICD-järjestelmä) osa. S-ICD-järjestelmän implantoitavia osia ovat mm. EMBLEM S-ICD -pulsssigeneraattori ja subkutaaninen EMBLEM S-ICD -elektrodi.

Ohjelmointilaite on epästeriili, ei-implantoitava taulutietokone, jota ohjataan kosketusnäytössä näkyvällä graafisella käyttöliittymällä (GUI). Ohjelmointilaite toimii joko verkkovirralla tai sisäisellä litiumioniakulla. Ohjelmointilaite käyttää liitettyä radiotaajuista telemetriakynnää langattomaan tiedonsiirtoon S-ICD-pulsssigeneraattorin kanssa, jotta ohjelmitavia asetuksia voidaan säätää ja potilastietoja kerätä. EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaite on myös yhteensopiva Cameron Health (malli 1010) SQ-Rx -pulsssigeneraattorin kanssa. Tässä oppaassa kuvatut ohjelmointilaitteen ominaisuudet ja toiminnot koskevat Boston Scientificin S-ICD-järjestelmää sekä Cameron Healthin S-ICD-järjestelmää.

S-ICD-järjestelmä on suunniteltu helpottamaan käyttöä ja yksinkertaistamaan potilaan hallintaa.

S-ICD-järjestelmässä on useita automaattisia toimintoja, jotka on suunniteltu lyhentämään implantointiin, alkuohjelmointiin ja potilaan seurantaan tarvittavaa aikaa.

Osoitteessa [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) on lisää teknisiä käsikirjoja.

### Ohjelmointilaitteen käyttötarkoitus

Ohjelmointilaitteen tarkoituksena on viestiä implantoituneen pulssigeneraattorin kanssa langatonta telemetriaa käyttäen. Ohjelmointilaitteen ohjelmisto hallitsee kaikkia tällaisia telemetriatoimintoja.

### Käyttöaiheet

S-ICD-järjestelmä on tarkoitettu antamaan rytminsiirtohoitoa hengenvaarallisiin, nopeisiin, kammioperäisiin rytmihäiriöihin potilaille, joilla ei ole oireilevaa bradykardiaa, jatkuvaa kammiotakykardiaa tai spontaania, usein toistuvaa kammioperäistä tiheälyöntisyyttä, joka on lopetettu luotettavasti takykardian estävällä tahdistuksella.

## Laitteen kliiniset hyödyt

EMBLEM S-ICD -järjestelmä on tarkoitettu antamaan rytminsiirtohoitoa hengenvaarallisiin, nopeisiin, kammioperäisiin rytmihäiriöihin potilaille, jotka eivät tarvitse bradykardiatahdistusta tai takykardian estävää tahdistusta ja joilla ei ole jatkuvaa kammiotakykardiaa. EMBLEM S-ICD -järjestelmä mahdollistaa myös valinnaisen, sokin jälkeen tarvittavan bradykardiatahdistuksen kiinteällä nopeudella 50 min<sup>-1</sup> enintään 30 sekunniksi sykkeen tukemiseksi rytminsiirtohoidon jälkeen. Potilaan järjestelmän implantoinnista saama hyöty voi vaihdella syynä olevan sairauden ja kammion rytminsiirron tarpeen todennäköisyyden perusteella.

## Vasta-aiheet

Unipolaarista stimulointia ja impedanssipohjaisia ominaisuuksia ei saa käyttää S-ICD-järjestelmän kanssa.

## Aiheeseen liittyviä tietoja

Ennen kuin käytät S-ICD-järjestelmää, lue kaikki ohjeet, varoitukset ja varotoimenpiteet, jotka on mainittu tässä oppaassa sekä muiden järjestelmän osien, kuten soveltuvan S-ICD-pulssigeneraattorin, subkutaanisen elektrodin ja elektrodien implantointiyökalujen, käyttöoppaissa ja noudata niitä.

Tämä opas saattaa sisältää viitetietoja pulssigeneraattorin mallinnumeroista, joita ei ole tällä hetkellä hyväksytty myyntiin kaikilla maantieteellisillä alueilla. Kattavan omalla alueellasi hyväksytyjen mallinumerojen luettelon saat paikalliselta myyntiedustajalta. Jotkin mallinumerot saattavat sisältää vähemmän ominaisuuksia; jätä näissä laitteissa huomiotta kuvaukset ominaisuuksista, jotka eivät ole käytettävissä. Tämän oppaan kuvaukset koskevat kaikkia laitetasoja, ellei toisin mainita.

Katso lisätietoja MRI-ehdollisen ImageReady S-ICD -järjestelmän magneettikuvausta koskevasta teknisestä oppaasta (jäljempänä MRI-opas).

## Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto

Euroopan Unionissa olevat asiakkaat voivat hakea laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedon tuotemerkinnöistä löytyvällä laitenimellä Euroopan lääkintälaitteiden tietokannan (Eudamed) sivustolta:

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

## Ohjelmointilaitteen varoitukset ja varotoimenpiteet

Seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet koskevat erityisesti S-ICD-järjestelmän mallin 3200 ohjelmointilaitetta.

## Ohjelmointilaitteen varoitukset

### Yleistä

- **Muutokset.** Tätä laitetta ei saa muuttaa, ellei Boston Scientific ole sitä hyväksynyt.
- **Ohjelmointilaite on MK-vaarallinen.** Ohjelmointilaite on MK-vaarallinen, ja sen on pysyttävä American College of Radiologyn turvaohjeissa määritellyn magneettikuvauspaikan luokan III (ja korkeamman) alueen ulkopuolella<sup>1</sup>. Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvaushuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvauspaikan luokan III tai IV alueelle.
- **Korkeat lämpötilat.** Älä säilytä ohjelmointilaitetta -10 °C:ta matalammassa ja 55 °C:ta korkeammassa lämpötiloissa. Korkealle lämpötilalle altistuminen voi aiheuttaa ohjelmointilaitteen ylikuumentumisen tai syttymisen ja mahdollisesti heikentää sen toimintaa ja käyttöikä.
- **Ääriämpötilat.** Älä hävitä ohjelmointilaitetta tuleessa, tuhkaksi polttamalla tai asettamalla sitä lämpötilaan, joka ylittää 100 °C. Tämä voi aiheuttaa ohjelmointilaitteen räjähtämisen.
- **Ei saa upottaa.** Ohjelmointilaitetta ei saa upottaa minkäänlaiseen nesteeseen. Jos ohjelmointilaite kastuu, pyydä asiakaspalvelusta lisätietoja ohjelmointilaitteen palauttamisesta Boston Scientificille. Ohjelmointilaitetta ei saa yrittää kuivata uunissa, mikroaaltouunissa tai kuivaimessa, koska se aiheuttaa ylikuumentumisen tai räjähdysriskin.

### Käyttöehdot

- **Suojaa ohjelmointilaite.** Varmista, että tätä ohjelmointilaitetta käyttävät vain laitteen implantointi- ja/tai seurantatoimenpiteisiin koulutetut tai kokeneet ammattilaiset. Ryhdy asianmukaisiin toimiin ohjelmointilaitteen luvattoman käytön tai peukaloinnin estämiseksi.
- **Käytä vain mukana toimitettua ulkoista virtalähdettä.** Käytä ohjelmointilaitetta vain ohjelmointilaitteen pakkauksessa toimitetun ulkoisen virtalähteen kanssa. Muiden virtalähteiden käyttäminen voi vahingoittaa ohjelmointilaitetta.
- **Sähköisku.** Sähköiskuvaaran välttämiseksi ohjelmointilaitteen ulkoisen virtalähteen saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.
- **Vaurioitunut ohjelmointilaite tai virtalähde.** Älä koskaan käytä vaurioitunutta ulkoista virtalähdettä tai vaurioitunutta ohjelmointilaitetta. Jos näin tehdään, seurauksena voi olla henkilövahinko, potilasvamma tai hoidon puute.
- **Lähellä olevien laitteiden häiriöt.** Ohjelmointilaite on suunniteltu lähettämään 402–405 MHz:n ja 2,4 GHz:n radiotaajuusalueilla. Tämä voi häiritä lähellä olevia lääkintä- tai toimistolaitteita. Käytettäessä ohjelmointilaitetta lähellä olevia laitteita on seurattava tiiviisti normaalin toiminnan

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

varmistamiseksi. Voi olla tarpeen ryhtyä lieventäviin toimiin, kuten ohjelmointilaitteen suuntauksen tai sijainnin vaihtamiseen tai sijaintipaikan suojaukseen.

- **Häiriö ohjelmointilaitteen tiedonsiirrossa.** Ohjelmointilaitteen kanssa samoilla taajuuskaistoilla toimivien laitteiden läsnäolo (402–405 MHz pulssigeneraattorille ja 2,4 GHz tulostimelle) voi häiritä tiedonsiirtoa. Häiriöitä voi esiintyä, vaikka muut laitteet täyttäisivätkin CISPR:n (International Special Committee on Radio Interference) päästövaatimukset. Radiotaajuisia häiriöitä voidaan vähentää lisäämällä häiritsevän laitteen ja ohjelmointilaitteen sekä pulssigeneraattorin ja tulostimen välistä etäisyyttä. Jos tiedonsiirto-ongelmat jatkuvat, tutustu tämän oppaan vianimäätymisosaan.
- **Muiden kuin hyväksytyjen lisävarusteiden käyttö.** Muiden kuin Boston Scientificin tässä oppaassa määrittämien lisävarusteiden käyttö voi johtaa ohjelmointilaitteen häiriöiden lisääntymiseen tai häiriönsietokykyyn heikentymiseen sekä ohjelmointilaitteen heikentyneeseen tai epätarkoitukselliseen toimintaan. Tällaisia lisävarusteita ohjelmointilaitteeseen liittävä henkilö saattaa koota lääkinällisen järjestelmän ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä täyttää sähköisiä lääkintäjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimukset.
- **Ohjelmointilaitteen sijainti.** Tämän laitteen 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.
- **Radiotaajuiset (RF) tietoliikennelaitteet.** Säilytä kaikki radiotaajuiset tietoliikennelaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennit, kynät ja kaapelit) vähintään 30 cm:n etäisyydellä mallin 3200 ohjelmointilaitteesta, myös Boston Scientificin määrittämistä kaapeleista, jotta vältetään laitteen suorituskykyyn heikentyminen.

### Ohjelmointilaitteen varotoimenpiteet

#### Yleistä

- **Kynän käyttö.** Käytä vain mallin 3203 telemetriakynää ohjelmointilaitteen kanssa.
- **Ei saa purkaa.** Älä pura tai muuta mitään ohjelmointilaitteen osia.
- **Muutokset tai modifioinnit.** Muutokset tai modifioinnit, joita Boston Scientific ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä valtuuden käyttää tätä laitetta.
- **Laitteen tiedonsiirto.** Käytä vain nimettyä Boston Scientificin S-ICD-ohjelmointilaitetta ja asianmukaista ohjelmistosovellusta tiedonsiirtoon S-ICD-pulssigeneraattorin kanssa ja sen ohjelmointiin.
- **Kohdekäyttäjät.** Ohjelmointilaitte on tarkoitettu käytettäväksi vain terveydenhuollon ammattilaisille tai heidän ohjauksessaan.

- **Arkaluonteiset tiedot.** Estä arkaluonteisten henkilötietojen välittyminen asiattomille laitteille tai tulostimille langattomia Bluetooth®-yhteyksiä käytettäessä varmistamalla, että yhdistät vain tunnettuihin Bluetooth®-laitteisiin.

## Käyttöehdot

- **Virtajohdon käyttö.** Virtajohdot on tarkoitettu liitettäväksi 230 VAC:n sähköverkkoon. Käytä mukana toimitettua virtajohtoa, joka vastaa täsmälleen pistorasiaa.
- **Ohjelmointilaitteen irrottaminen.** Verkkovirran erottaminen saavutetaan irrottamalla ulkoisen virtalähteen virtajohto pistorasiasta. Ohjelmointilaitetta tai ulkoista virtalähdettä ei saa sijoittaa tavalla, joka vaikeuttaa johdon irrottamista.
- **Ohjelmointilaitteen käyttö.** Ohjelmointilaite ei ole vesitiivis eikä räjähtämätön, eikä sitä voida steriloida. Älä käytä sitä anesteetteja, happea tai typpioksiduulia sisältävien, syttyvien kaasuseosten lähellä.
- **Vahvista tiedonsiirto.** Varmista, että ohjelmointilaite on yhteydessä aiottuun implantoituun S-ICD-pulssigeneraattoriin.
- **Sähköstaattinen purkaus.** Sähköstaattinen purkaus saattaa vaikuttaa ohjelmointilaitteeseen. Jos ilmenee sähköstaattinen purkaus ja ohjelmointilaitteen toimivuus häiriintyy, yritä asettaa ohjelmointilaite uudestaan tai ota yhteys Boston Scientificiin ohjeiden saamiseksi. Älä kosketa tai liitä telemetriakynää ohjelmointilaitteeseen, ellei käytössä ole sähköstaattisia purkauksia koskevia varotoimenpiteitä.

## Implantointi

- **Telemetriakynä.** Kynä on epästeriili laite. Älä steriloi kynää. Kynää on säilytettävä steriilissä pakkauksessa ennen sen käyttöä steriilillä alueella.
- **Ohjelmointilaitteen on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.** Ohjelmointilaite on epästeriili, eikä sitä voida steriloida. Sen on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.

## Säilytys ja käsittely

- **Väärinkäsittely.** Väärinkäsittely (kuten pudottaminen tai murskaaminen) voi vahingoittaa ohjelmointilaitetta. Jos epäilet, että ohjelmointilaite on vahingoittunut, pyydä Boston Scientificin edustajalta tai asiakaspalveluosastolta palautusohjeet ja -pakkaus.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, joiden käyttö on luvanvaraista.

- **Rikkoutunut tai haljennut näyttö.** Ohjelmointilaitteen näyttö on valmistettu lasista tai akryylista, ja se voi rikkoutua, jos ohjelmointilaite putoaa tai jos siihen osuu huomattava isku. Ei saa käyttää, jos näyttö on rikki tai haljennut, sillä se voi aiheuttaa vamman.
- **Magneetin käsittely.** Älä aseta magneettia ohjelmointilaitteen päälle.
- **Tietojen tallennus.** Ohjelmointilaite ja sen kanssa käytettävät digitaaliset tallennusvälineet, kuten microSD™-muistikortit, saattavat sisältää arkaluonteisia henkilötietoja. Niitä tulee käsitellä soveltuvien tietosuoja- ja turvallisuuskäytäntöjen ja -säästösten mukaisesti.

## S-ICD-järjestelmän varoitukset ja varotoimenpiteet

Seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet koskevat koko S-ICD-järjestelmää. Katso erityisesti järjestelmän muita yksittäisiä osia ja/tai järjestelmän implantointiprosessia koskevat lisävaroitukset ja varotoimenpiteet kyseisen järjestelmän osan käyttöoppaasta.

### S-ICD-järjestelmän varoitukset

#### Yleistä

- **Osien yhteensopivuus.** Kaikki Boston Scientificin implantoitavat S-ICD-osat on tarkoitettu käytettäväksi vain Boston Scientificin tai Cameron Healthin S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien liittämistä yhteensopimattomaan osaan ei ole testattu, ja se voi johtaa hengenpelastavan defibrillaatioterapian epäonnistumiseen.
- **Defibrillaation varasuojaus.** Implantoinnin ja seurantatestauksen aikana on aina oltava käytettävissä ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja elvytyksen osaavaa lääkintähenkilökuntaa. Jos aikaansaata nopeaa kammion rytmihäiriötä ei lopeteta ajoissa, se voi johtaa potilaan kuolemaan.
- **Pulssigeneraattorien interaktio.** Useiden pulssigeneraattorien käyttäminen voi aiheuttaa pulssigeneraattorien interaktion, mikä johtaa potilasvamman tai hoidon puuttumiseen. Testaa kukin järjestelmä yksitellen ja yhdistelmänä, jotta vältetään epätoivottavat interaktiot. Katso lisätietoja asianmukaisen S-ICD-pulssigeneraattorin oppaasta.

#### Kliiniset näkökohdat

- **Lihaspotentiaalit.** S-ICD-järjestelmä saattaa tunnistaa lihaspotentiaaleja, mikä voi johtaa liialliseen tai riittämättömään tunnistamiseen.

microSD™ on SD-3C, LLC:n tavaramerkki tai rekisteröity tavaramerkki.



### Implantointi

- **Yläraajan vamma.** Rytmihäiriön induktion aikana induktiovirta ja sen jälkeinen sokki voivat johtaa ison rintalihaksen voimakkaaseen supistumiseen, mikä voi kohdistaa huomattavia äkillisiä voimia olkaniveleen ja solisluuhun. Tämä saattaa yhdessä tiukasti sidotun käsivarren kanssa aiheuttaa solisluun, olkapään ja käsivarren vamman, kuten sijoiltaanmenon ja murtuman.
- **Suuri sokkielektrodin impedanssi.** Suuri sokkielektrodin impedanssi saattaa vähentää VT/VF-muunnon onnistumista.
- **Vältä sokkia implantin kohdalla.** Varmista, että laite on hyllytilassa tai terapia pois -tilassa, jotta vältetään epätoivottujen sokkien tuottaminen potilaalle tai laitetta käsittelevälle henkilölle implantoinnin aikana.

### Laitteen ohjelmointi

- **Tunnistuksen säätö.** Varmista asianmukainen tunnistus aina tunnistusparametrien säädön tai subkutaanisen elektrodin muuttamisen jälkeen.
- **Ohjelmointi nopeita supraventrikulaarisia rytmihäiriöitä (SVT) varten.** Määritä, ovatko laite ja ohjelmoidut parametrit sopivia potilaille, joilla on supraventrikulaarisia rytmihäiriöitä, koska nämä häiriöt voivat käynnistää epätoivottavan laitehoidon.

### Implantoinnin jälkeen

- **Magneettivaste.** Ole varovainen, kun asetat magneetin S-ICD-pulssigeneraattorin päälle, koska se keskeyttää rytmihäiriöiden havaitsemisen ja hoitovasteen. Magneetin poistaminen palauttaa rytmihäiriöiden havaitsemisen ja hoitovasteen.
- **Magneettivaste syvälle sijoitetun implantin kanssa.** Potilailla, joiden implantti on sijoitettu syvälle (magneetin ja pulssigeneraattorin välinen etäisyys on suurempi), magneetin käyttö ei ehkä synnytä magneettivastetta. Tässä tapauksessa magneettia ei voida käyttää estämään hoitoa.
- **Diatermia.** Potilaista, jolle on implantoitu S-ICD-järjestelmä, ei saa altistaa diatermialle. Diatermiahoito ja implantoitujen S-ICD-pulssigeneraattorin tai elektrodin interaktio voi vahingoittaa pulssigeneraattoria ja aiheuttaa potilaalle vamman.
- **Magneettikuvaukselle (MRI) altistuminen.** EMBLEM S-ICD -laitteita pidetään MRI-ehdollisina. Jos näiden laitteiden osalta ei ole noudatettu kaikkia magneettikuvauksen käyttöehtoja, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoitujen järjestelmän MRI-ehdollisuuden vaatimuksia. Seurauksena voi olla potilaan merkittävä vamma tai kuolema ja/tai implantoitujen järjestelmän vahingoittuminen. Mitkään muut tässä oppaassa käsitellyt laitteet eivät ole MRI-ehdollisia. Potilaita, joilla on muita kuin MRI-ehdollisia laitteita, ei saa altistaa magneettikuvaukselle. Voimakkaat magneettikentät voivat vahingoittaa pulssigeneraattoria ja/tai subkutaanista elektrodia, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen tai kuoleman.

- **Suojatut ympäristöt.** Neuvo potilaita ottamaan yhteyttä lääkäriin ennen sellaiseen ympäristöön menemistä, joka voi vaikuttaa haitallisesti aktiivisen implantoitavan lääkintälaitteen toimintaan, mukaan lukien alueet, joille pulssigeneraattoria käytäviltä potilailta on pääsy kielletty asianmukaisilla varoituksilla.
- **Herkkyyasetukset ja EMI.** Pulssigeneraattori saattaa olla alttiimpi matalataajuisille sähkömagneettisille häiriöille, kun indusoidut signaalit ovat suurempia kuin 80 uV. Tämän lisääntyneen herkkyyden aiheuttama kohinan liiallinen tunnistaminen voi aiheuttaa asiattomia sokkeja, ja se tulee ottaa huomioon, kun määritetään seuranta-aikataulua potilaille, jotka altistuvat matalataajuisille sähkömagneettisille häiriöille. Yleisin sähkömagneettisten häiriöiden aiheuttaja tällä taajuusalueella on eräiden eurooppalaisten junien tehojärjestelmä, joka toimii 16,6 Hz:n taajuudella. Eriytystä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, jotka altistuvat työssään tällaisille järjestelmille.
- **Äänimerkin äänivoimakkuus magneettikuvauksen jälkeen.** Äänimerkki ei ehkä ole enää käyttökelpoinen magneettikuvauksen jälkeen. Joutuminen kosketuksiin magneettikuvauslaitteen voimakkaan magneettikentän kanssa voi saada äänimerkin häviämään pysyvästi. Tätä ei voida palauttaa, vaikka magneettikuvausympäristöstä poistutaan ja MRI-suojastila suljetaan. Ennen magneettikuvauksen suorittamista lääkärin ja potilaan tulee harkita magneettikuvauksen etua äänimerkin menettämisen vaaraan nähden. On erittäin suositeltavaa, että potilaita seurataan LATITUDE NXT:llä magneettikuvauksen jälkeen, jos he eivät ole jo seurannassa. Muuten laitteen suorituskäyvyn seuranta on erittäin suositeltavaa kolmen kuukauden välein klinikalla.

### **S-ICD-järjestelmän varotoimenpiteet**

#### **Kliiniset näkökohdat**

- **Kestoikä.** Akun tyhjentyminen aiheuttaa lopulta S-ICD-pulssigeneraattorin toiminnan loppumisen. Defibrillaatio ja liiallinen latausjaksojen määrä lyhentävät akun kestoikää.
- **Käyttö lapsilla.** S-ICD-järjestelmää ei ole arvioitu lasten käyttöön.
- **Käytettävissä olevat hoidot.** S-ICD-järjestelmä ei tarjoa pitkäaikaista bradykardiaahdistusta, sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa (CRT) tai takykardian estävää tahdistusta (ATP).

#### **Implantointi**

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

### Laitteen ohjelmointi

- **Potilaat kuulevat laitteestaan äänimerkkejä.** Potilaita tulee neuvoa ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos he kuulevat laitteestaan tulevia merkkiäänä.

### Ympäristön ja lääketieteellisen hoidon aiheuttamat vaarat

- **Vältä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI).** Neuvo potilaita välttämään sähkömagneettisia häiriölähteitä, koska ne voivat saada pulssigeneraattorin antamaan epäasianmukaista hoitoa tai estämään asianmukaisen hoidon. Siirtyminen pois sähkömagneettisen häiriölähteen luota tai häiriölähteen kytkeminen pois päältä johtaa yleensä siihen, että pulssigeneraattori palaa normaaliin toimintaan. Esimerkkejä sairaalan ja lääketieteellisen ympäristön mahdollisista häiriölähteistä ovat:
  - » radiolähtimet
  - » elektroniset valvonta- tai turvajärjestelmät
  - » lääkinnälliset hoidot ja diagnoositestit, joissa sähkövirta kulkee kehon läpi, kuten TENS, sähkökauterisaatio, elektrolyysi tai termolyysi, sähködiagnostiset kokeet, elektromyografia ja hemoratatutkimukset
  - » ulkoisesti käytettävät laitteet, jotka käyttävät automaattista johdon tunnistukseen perustuvaa hälytysjärjestelmää (esim. EKG-kone).

### Sairaala ja lääketieteellinen ympäristö

- **Ulkoinen defibrillaatio.** Ulkoinen defibrillaatio tai rytminsiirto voi vahingoittaa pulssigeneraattoria tai subkutaanista elektrodiä. Jotta estetään implantoitujen järjestelmän osien vaurioituminen, harkitse seuraavia:
  - » Vältä lavan (tai lätkän) asettamista suoraan pulssigeneraattorin tai subkutaanisen elektrodin päälle. Sijoita lavat (tai lätkät) niin kauas implantoiduista järjestelmän osista kuin mahdollista.
  - » Aseta ulkoisten defibrillaatilaitteiden energiateho niin matalaksi kuin on kliinisesti hyväksyttävää.
  - » Varmista pulssigeneraattorin toiminta ulkoisen rytminsiirron tai defibrillaation jälkeen. (Katso kohta "Leikkauksen jälkeinen pulssigeneraattorin seuranta" sivulta 14.)
- **Puhallus-paineluelytytys.** Puhallus-paineluelytytys voi väliaikaisesti häiritä tunnistusta, mikä voi aiheuttaa hoidon viivästymisen, hoidon estymisen tai epäasianmukaisen hoidon.
- **Sähköiset häiriöt.** Sähköiset häiriöt tai sähkökauterisaatio- ja valvontalaitteista tuleva kohina saattavat häiritä telemetriayhteyden luomista laitteen kyselemiseksi tai ohjelmoimiseksi ja saada ohjelmointilaitteen näytön tai toiminnan käyttäytymään odottamattomalla tavalla. Jos tällaisia

häiriöitä ilmenee, siirrä ohjelmointilaite pois sähkölaitteiden luota ja varmista, etteivät kynän johto ja kaapelit ylitä toisiaan. Samalla implantoitujen laitteiden, kuten apupumpun (VAD), lääkepumpun tai insuliinipumpun, aiheuttamat sähköiset häiriöt tai ”kohina” saattavat häiritä telemetriayhteyden luomista tai ylläpitämistä pulssigeneraattorin kyselemiseksi tai ohjelmoimiseksi. Jos tällaisia häiriöitä ilmenee, aseta kynä pulssigeneraattorin päälle ja suojaa molemmat säteilyä kestäväällä aineella.

- **Ionisoiva sädehoito.** Ionisoivalle säteilylle altistumisen jälkeen ei ole mahdollista määrittellä turvallista säteilyannosta tai taata oikeaa pulssigeneraattorin toimintaa. Useat tekijät yhdessä määräävät sädehoidon vaikutuksen implantoituun pulssigeneraattoriin, mukaan lukien pulssigeneraattorin läheisyys sädekeilaan, sädekeilan tyyppi ja energiataso, annosnopeus, pulssigeneraattorin käyttöänsä aikana annettu kokonaisannos ja pulssigeneraattorin suojaus. Ionisoivan säteilyn vaikutus vaihtelee myös pulssigeneraattorista toiseen ja saattaa vaihdella normaalista toiminnasta hoidon menetykseen. Ionisoivan säteilyn lähteiden mahdollinen vaikutus implantoituun pulssigeneraattoriin vaihtelee huomattavasti. Useat terapeuttiset säteilylähteet, mukaan lukien syövä hoitoon käytettävät lähteet, kuten radioaktiivinen koboltti, lineaarikiihdyttimet, radioaktiiviset pelletit ja betatronit, voivat häiritä implantoitua pulssigeneraattoria tai vahingoittaa sitä. Ennen terapeuttista sädehoitokuuria potilaan onkologin ja kardiologin tai elektrofysiologin pitää ottaa huomioon kaikki potilaan hoitovaihtoehdot, mukaan lukien seurannan lisääminen ja laitteen vaihto.

Muita näkökohtia ovat muun muassa:

- » pulssigeneraattorin suojaus säteilyn estävillä materiaaleilla pulssigeneraattorin ja sädekeilan välisestä etäisyydestä riippumatta
- » potilaan asianmukaisen, hoidonaikaisen tarkkailun tason määrittäminen.

Arvioi pulssigeneraattorin toiminta sädehoidon aikana ja sen jälkeen niin, että laite toimii mahdollisimman kattavasti. (Katso kohtaa ”Leikkauksen jälkeinen pulssigeneraattorin seuranta” sivulta 14.) Tämän arvioinnin laajuus, ajoitus ja tiheys suhteessa sädehoitoa koskevaan annostukseen riippuvat potilaan nykyisestä terveydentilasta, joka hoitavan kardiologin tai elektrofysiologin tulee siten määrittää.

Pulssigeneraattorin diagnostiikka suoritetaan automaattisesti kerran tunnissa, joten pulssigeneraattorin arviointia ei saa tehdä, ennen kuin pulssigeneraattorin diagnostiikka on päivitetty ja tarkistettu (vähintään yksi tunti säteilyaltistuksen jälkeen). Säteilyaltistuksen vaikutukset implantoituun pulssigeneraattoriin saattavat jäädä huomaamatta joksikin ajaksi altistuksen jälkeen. Tästä syystä pulssigeneraattoria on tarkkailtava tiiviisti ja varovaisuutta on noudatettava, kun ohjelmoidaan jotakin ominaisuutta sädehoitoa seuraavien viikkojen tai kuukausien aikana.

- **Sähkökauterisaatio ja radiotaajuusablaatio.** Sähkökauterisaatio ja radiotaajuusablaatio voivat synnyttää kammioperäisiä rytmihäiriöitä ja/tai värinää, aiheuttaa epäasianmukaisia sokkeja, estää sokin jälkeisen tahdistuksen ja saada ohjelmointilaitteen näytön tai toiminnan käyttäytymään odottamattomalla tavalla. Noudata lisäksi varovaisuutta suorittaessasi muuntuyppisiä sydänablaatiotoimenpiteitä potilailla, joilla on implantoituja laitteita. Jos sähkökauterisaatio tai radiotaajuusablaatio on lääketieteellisesti tarpeellinen, toimi seuraavasti potilaalle ja laitteelle koituvan riskin vähentämiseksi:
  - » Säilytä vähintään 30 cm:n etäisyys sähkökauterisaatio- ja radiotaajuusablaatiolaitteen sekä ohjelmointilaitteen ja telemetriakynän välillä. Säilytä vastaavasti sama etäisyys ohjelmointilaitteen ja telemetriakynän sekä potilaan välillä näiden toimenpiteiden aikana.
  - » Ohjelmoi pulssigeneraattori terapia pois -tilaan.
  - » Varmista, että ulkoisia defibrillaatiolaitteita on käytettävissä.
  - » Vältä suoraa kosketusta sähkökauterisaatiolaitteen tai ablaatiokatetrien sekä pulssigeneraattorin ja subkutaanisen elektrodin välillä.
  - » Säilytä sähkövirran reitti mahdollisimman kaukana pulssigeneraattorista ja subkutaanisesta elektrodista.
  - » Jos radiotaajuusablaatio ja/tai sähkökauterisaatio suoritetaan laitteen tai subkutaanisen elektrodin lähellä olevassa kudoksessa, varmista pulssigeneraattorin toiminta. (Katso kohta ”Leikkauksen jälkeinen pulssigeneraattorin seuranta” sivulta 14.) Mikäli mahdollista, käytä sähkökauterisaatiossa bipolaarista sähkökauterisaatiojärjestelmää sekä lyhyitä, jaksoittaisia ja epäsäännöllisiä purskeita alimmilla toimivilla energiatasoilla.Kun toimenpide on valmis, palauta pulssigeneraattori terapia päällä -tilaan.
- **Litotripsia.** Kehonulkoinen painemurskaus (ESWL) voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tai vaurioita pulssigeneraattoriin. Jos kehonulkoinen painemurskaus on lääketieteellisesti tarpeellinen, harkitse seuraavia interaktiopotentiaalin vähentämismahdollisuuksia:
  - » Vältä kohdistamasta litotripsiasädettä pulssigeneraattorin implantointikohdan lähelle.
  - » Ohjelmoi pulssigeneraattori terapia pois -tilaan asiattomien sokkien estämiseksi.
- **Ultraäänienergia.** Terapeuttinen ultraäänienergia (esim. litotripsia) voi vahingoittaa pulssigeneraattoria. Jos terapeuttista ultraäänienergiaa pitää käyttää, vältä sen keskittämistä pulssigeneraattorin lähelle. Diagnostinen ultraääni (esim. kaikukardiografia) ei tiedetysti ole pulssigeneraattorille haitallista.
- **Johtuva sähkövirta.** Kaikki lääketieteelliset laitteet, hoidot, terapiat tai diagnoositestit, jotka tuovat sähkövirtaa potilaaseen, voivat häiritä pulssigeneraattorin toimintaa. Lääkinnälliset terapiat, hoidot

ja diagnoositestit, joissa käytetään johtuvaa sähkövirtaa (esim. TENS, sähkökauterisaatio, elektrolyysi tai termolyysi, sähködiagnostiset kokeet, elektromyografia ja hermoratutkimukset), saattavat häiritä tai vahingoittaa pulssigeneraattoria. Ohjelmoi laite terapia pois -tilaan ennen hoitoa ja valvo laitteen toimintaa hoidon aikana. Varmista pulssigeneraattorin toiminta hoidon jälkeen. (Katso kohta "Leikkauksen jälkeinen pulssigeneraattorin seuranta" sivulta 14.)

- **Transkutaaninen hermostimulaatio (TENS).** TENS käsittää sähkövirran välittämisen elimistön läpi, ja se voi häiritä pulssigeneraattorin toimintaa. Jos TENS on lääketieteellisesti tarpeellinen, arvioi, ovatko sen terapia-asetukset yhteensopivia pulssigeneraattorin kanssa. Seuraavat ohjeet voivat vähentää interaktion todennäköisyyttä:

- » Aseta TENS-elektrodit mahdollisimman lähelle toisiaan ja mahdollisimman kauas pulssigeneraattorista ja subkutaanisesta elektrodista.
- » Käytä alinta kliinisesti soveltuvaa tehoa TENS-energian tuottamiseen.
- » Harkitse sydämen tarkkailua TENS-laitteen käytön aikana. Klinikalla voidaan ryhtyä lisätoimiin häiriöiden vähentämiseksi TENS-laitteen käytön aikana.
- » Jos epäillään häiriöitä klinikalla käytön aikana, sammuta TENS-yksikkö.

Älä muuta TENS-asetuksia, ennen kuin olet vahvistanut, etteivät uudet asetukset häiritse pulssigeneraattorin toimintaa.

Jos TENS on lääketieteellisesti välttämätön kliinisen ympäristön ulkopuolella (kotikäytössä), anna potilaille seuraavat ohjeet:

- » Älä muuta TENS-asetuksia tai elektrodien asentoja, ellei toisin neuvota.
- » Lopeta jokainen TENS-hoito kytkemällä yksikkö pois päältä ennen elektrodien irrottamista.
- » Jos potilas saa sähköiskun TENS-käytön aikana, hänen tulee sammuttaa TENS-yksikön virta ja ottaa yhteys lääkäriinsä. Arvioi pulssigeneraattorin toiminta ohjelmointilaitteella TENS-käytön aikana seuraavasti:
  1. Ohjelmoi pulssigeneraattori terapia pois -tilaan.
  2. Tarkkaile reaaliaikaisia S-EKG-käyriä määrättyillä TENS-tehoasetuksilla ja pane merkille, milloin asianmukaista tunnistusta tai häiriöitä ilmenee.
  3. Kun arviointi on valmis, sammuta TENS-yksikkö ja ohjelmoi pulssigeneraattori terapia päällä -tilaan.

Suorita myös pulssigeneraattorin perusteellinen seuranta-arviointi TENS-hoidon jälkeen, jotta varmistetaan, ettei laitteen toiminta ole kärsinyt. (Katso kohtaa "Leikkauksen jälkeinen pulssigeneraattorin seuranta" sivulta 14.) Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen avulla.

- **Korkeat paineet.** Kansainvälinen standardijärjestö (ISO) ei ole hyväksynyt standardoitua painetestiä ylipainehappihoidossa käytettäville, implantoitaville pulssigeneraattoreille. Ylipainehappihoidosta johtuvat korkeat paineet saattavat vahingoittaa pulssigeneraattoria. Potilasta hoitavan kardiologin tai elektrofysiologin kanssa on neuvoteltava ennen ylipainehappihoito-ohjelman aloittamista, jotta potilaan erityiseen sairauteen liittyvät mahdolliset seuraukset ymmärretään täysin. Tiheampi laitteen seuranta saattaa olla perusteltua ylipainehappihoidon yhteydessä. Arvioi pulssigeneraattorin toiminta korkeapainealtistuksen jälkeen. (Katso kohtaa ”Leikkauksen jälkeinen pulssigeneraattorin seuranta” sivulta 14.) Tämän arvioinnin laajuus, ajoitus ja tiheys suhteessa korkeapainealtistukseen riippuvat potilaan nykyisestä terveydentilasta, joka hoitavan kardiologin tai elektrofysiologin tulee määrittää. Katso asianmukaisesta pulssigeneraattorin oppaasta lisätietoja laitekohtaisista korkeapainetestausten tuloksista. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, ota yhteyttä Boston Scientificin takakannessa olevien tietojen avulla.

#### **Koti- ja työympäristö**

- **Elektroniset valvonta- tai turvajärjestelmät.** Neuvo potilaita, miten vältetään sydänlaitteen toimintaan kohdistuva vaikutus, joka johtuu varkaudenesto- ja turvatarkastusporteista, tunnistaiden deaktivaattoreista tai tunnistaiden lukijoista, joihin sisältyy radiotaajuisia tunnistuslaitteita (RFID). Tällaisia järjestelmiä saattaa olla käytössä myymälöiden sisään- ja uloskäynneissä, kassoilla, yleisissä kirjastoissa ja kulunvalvontajärjestelmissä. Potilaiden tulee välttää oleilua varkaudenesto- ja turvatarkastusporttien sekä tunnistaiden lukijoiden lähellä sekä niihin nojailua. Lisäksi potilaiden tulee välttää nojaamista kassoihin asennettuihin tai käsikäyttöisiin tunnistaiden deaktivoitijärjestelmiin. Varkaudenesto- ja turvatarkastusportit sekä kulunvalvontajärjestelmät eivät todennäköisesti vaikuta sydänlaitteen toimintaan, kun potilaat kävelevät niiden läpi normaalia vauhtia. Jos potilas on elektronisen varkaudenesto-, turvatarkastus- tai kulunvalvontajärjestelmän lähellä ja kokee oireita, hänen on viipymättä siirryttävä pois lähellä olevien laitteiden luota ja ilmoitettava asiasta lääkärille.

#### **Seurantatestit**

- **Suuri sokin impedanssi.** Ilmoitettu annetun sokin impedanssiarvo, joka on yli 110 ohmia, voi olla merkki siitä, ettei järjestelmän sijoitus ole optimaalinen. Sekä pulssigeneraattori että elektrodi on asetettava huolellisesti suoraan faskiaan ilman alapuolista rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä huomattavasti suurjännitesokin virtareitin impedanssia.
- **Matala sokin impedanssi.** Ilmoitettu annetun sokin impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia, voi viitata pulssigeneraattorissa olevaan ongelmaan. Annettu sokki on saattanut heikentyä ja/tai pulssigeneraattorin antama tuleva hoito saattaa olla heikompaa. Jos havaitaan alle 25 ohmin impedanssiarvo, on varmistettava, että pulssigeneraattori toimii oikein.

- **Sokkitestaus.** Onnistunut VF:n tai VT:n muuntaminen rytmihäiriön sokkitestauksen aikana ei varmista sitä, että muuntaminen tapahtuu leikkauksen jälkeen. Huomaa, että potilaan tilan muutokset, lääkahoito ja muut tekijät saattavat muuttaa DFT:tä, mikä saattaa johtaa rytmihäiriön muuntamisen epäonnistumiseen leikkauksen jälkeen. Varmista sokkitestillä, että pulssigeneraattorijärjestelmä voi tunnistaa ja lopettaa potilaan nopeat rytmihäiriöt, jos potilaan tila on muuttunut tai parametrit on ohjelmoitu uudelleen.
- **Maasta poistuvien potilaiden seurantaan liittyviä näkökohtia.** Pulssigeneraattorin seuranta on harkittava etukäteen potilaille, jotka aikovat matkustaa tai muuttaa implantoinnin jälkeen muualle kuin maahan, jossa heidän laitteensa implantoitiin. Laitteiden ja niihin liittyvien ohjelmointilaitteen ohjelmistokokoonpanojen hyväksyntätila vaihtelee maittain; tietyissä maissa ei ehkä ole lupaa tai valmiuksia seurata tiettyjä tuotteita. Ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja ja pyydä apua laitteen seurantamahdollisuuden määrittämiseen potilaan määränpäämaassa.

#### *Pulssigeneraattorin poisto ja hävitys*

- **Käsittely poiston yhteydessä.** Ennen laitteen poistoa on suoritettava seuraavat toimet epätoivottavien sokkien, tärkeiden terapiahistoriatietojen päällekirjoittamisen ja äänimerkkien estämiseksi:
  - » Ohjelmoi pulssigeneraattori terapia pois -tilaan.
  - » Poista äänimerkki käytöstä, jos mahdollista.
- **Käsittely hävittämisajankohtana.** Puhdista ja desinfioi pulssigeneraattori käyttäen tavallisia biovaarojen käsittelytekniikoita.

#### *Varotoimenpiteitä koskevat lisätiedot*

- **Leikkauksen jälkeinen pulssigeneraattorin seuranta.** Pulssigeneraattorin toimintaan mahdollisesti vaikuttavien leikkausten tai lääketieteellisten toimien jälkeen on suoritettava perusteellinen seuranta, joka voi sisältää seuraavat:
  - » pulssigeneraattorin kysely ohjelmointilaitteen avulla
  - » tallennettujen tapahtumien, vikakoodien ja reaaliaikaisten S-EKG-käyrien tarkastelu ennen kaikkien potilastietojen tallentamista
  - » subkutaanisen elektrodin impedanssin testaaminen
  - » akun tilan tarkistaminen
  - » haluttujen raporttien tulostaminen
  - » asianmukaisen lopullisen ohjelmoinnin tarkistaminen ennen potilaan lähtöä klinikalta
  - » ohjelmointikerran lopettaminen.



**Mahdolliset haittatapahtumat**

Mahdollisia S-ICD-järjestelmän implantointiin liittyviä haittatapahtumia voivat olla muun muassa seuraavat:

- eteisvärinän tai kammion rytmihäiriön kiihtyminen/induktio
- haittareaktio induktiotestaukselle
- allerginen/haittareaktio järjestelmälle tai lääkitykselle
- verenvuoto
- johtimen murtuma
- kystan muodostuminen
- kuolema
- viivästynyt terapian anto
- epämukavuus tai pitkittynyt leikkaushaavan parantuminen
- elektrodin vääntyminen ja/tai rikkoutuminen
- elektrodin eristysvika
- eroosio/ekstruusio
- terapian annon epäonnistuminen
- kuume
- hematooma/serooma
- veririnta
- virheellinen elektrodin liitäntä pulssigeneraattoriin
- tiedonsiirtokyvyttömyys pulssigeneraattorin kanssa
- defibrillaatio- tai tahdistuskyvyttömyys
- epäasianmukainen leikkauksen jälkeinen tahdistaminen
- epäasianmukainen sokin anto
- infektio
- vamma tai kipu yläraajassa, mukaan lukien solisluu, olkapää ja käsivarsi
- keloidin muodostuminen
- paikaltaan siirtyminen tai irtoaminen

- lihas-/hermostimulaatio
- hermovaurio
- elinvaurio tai -perforaatio
- ilmarinta
- sokin/tahdistuksen jälkeinen epämukavuus
- ennenaikainen akun ehtyminen
- satunnaiset komponenttiviaat
- aivohalvaus
- subkutaaninen keuhkolaajentuma
- järjestelmän kirurginen korjaus tai vaihto
  - pyörtyminen
  - kudonvaurio
  - kudoksen punoitus, ärsytys, tunnottomuus tai nekroosi
  - verisuonivaurio tai perforaatio.

Jos jokin haittatapahtuma ilmenee, voidaan tarvita invasiivista korjaustoimenpidettä ja/tai S-ICD-järjestelmän muuttamista tai poistoa.

Potilaille, jotka saavat S-ICD-järjestelmän, voi myös kehittyä psyykkisiä häiriöitä, jotka sisältävät muun muassa seuraavia:

- masennus/ahdistus
- laitteen toimintahäiriön pelko
- sokkien pelko
- haamusokit.

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Boston Scientificille ja asiaankuuluville paikallisille sääntelyviranomaisille.

## KÄYTTÖ

### Ohjelmointilaitteen käyttöönotto

#### **Pakkaus**

Ohjelmointilaitteen osia ovat muun muassa:

- mallin 3200 ohjelmointilaite, johon on valmiiksi ladattu ohjelmisto
- mallin 3203 telemetriakynä
- mallin 3204 ulkoinen virtalähde ja verkkovirtajohto.

Tarkasta pakkaus silmämääräisesti ja varmista, että sisältö on täysimittainen. Ei saa käyttää, jos näkyy vaurioiden merkkejä.

Jos vaurioita ilmenee, tuote on palautettava Boston Scientificille. Palautuspakkaukset ja -ohjeet saa ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannessa olevien tietojen avulla.

## Ohjelmointilaitteen säätimet ja liitännät



**Kuva 1:** Säätimet ja ulkoiset liitännät

## Ohjelmointilaitteen lataaminen

Ohjelmointilaite on ensisijaisesti tarkoitettu käytettäväksi verkkovirtaan kytkettynä, mutta sitä voidaan käyttää myös akkuvirralla, jos sisäinen akku on riittävästi ladattu. Ohjelmointilaite latautuu aina, kun se on kytketty verkkovirtaan. Kun laite ei ole käytössä, on suositeltavaa pitää ohjelmointilaite ulkoiseen virtalähteeseen liitettynä, jotta akun varaus pysyy riittävänä.

**Huomaa:** Nykyisen ohjelmointikerran tiedot saattavat hävitä, jos aktiivisen telemetriayhteyden aikana tapahtuu 45 minuutin käyttämättömyysjakso eikä ohjelmointilaitetta ole kytketty verkkovirtaan.

Täysin tyhjentyneen akun tyypillinen latausaika on 5 tuntia. Voidaan kuitenkin tarvita enemmän aikaa, jos ohjelmointilaite on käytössä latauksen aikana.

Näytön oikeassa yläkulmassa oleva akun tilan ilmaisim näyttää pääakun jännitetilan, kun laite on käytössä:

- Jokaisen neljän palkin valo palaa (vihreänä) – akun lataus on 100 %

- Kolmen palkin valo palaa (vihreänä) – akun lataus on 75 %
- Kahden palkin valo palaa (keltaisena) – akun lataus on 50 %
- Yhden palkin valo palaa (punaisena) – akun lataus on 25 %

Ohjelmointilaitteessa näkyy jokin seuraavista varoitusnäytöistä, kun akun jännite laskee vähitellen.

- Ohjelmointilaitteen akku on vähissä
- Ohjelmointilaitteen akku on lähes tyhjä
- Akku on tyhjä

Ohjelmointilaitteen lataaminen:

1. Liitä ulkoisen virtalähteen kaapeli ohjelmointilaitteeseen (Kuva 1 sivulla 18).
2. Kytke ulkoisen virtalähteen virtajohto pistorasiaan.

**Varoitus:** Käytä ohjelmointilaitetta vain ohjelmointilaitteen pakkauksessa toimitetun ulkoisen virtalähteen kanssa. Muiden virtalähteiden käyttäminen voi vahingoittaa ohjelmointilaitetta.

**Varoitus:** Sähkökuvaaran välttämiseksi ohjelmointilaitteen ulkoisen virtalähteen saa liittää vain maadoitettuun pistorasiaan.

**Huomautus:** Virtajohtot on tarkoitettu liitettäväksi 230 VAC:n sähköverkkoon. Käytä mukana toimitettua virtajohtoa, joka vastaa täsmälleen pistorasiaa.

## Ohjelmointilaitteen käyttäminen

### Ohjelmointilaitteen kytkeminen päälle

Ohjelmointilaitteen virtapainike sijaitsee näytön vasemman yläkulman yläpuolella takana olevassa syvennyksessä (Kuva 1). Pidä painiketta painettuna, kunnes näyttö aktivoituu.

**Huomaa:** Jos ohjelmointilaitetta ei voida kytkeä päälle, kun se on kytketty verkkovirtaan ulkoisen virtalähteen kautta, irrota ensin ulkoisen virtalähteen johto ohjelmointilaitteesta. Pidä ohjelmointilaitteen virtapainiketta painettuna, kunnes näyttö aktivoituu. Laite voidaan sitten kytkeä verkkovirtaan uudestaan ulkoisen virtalähteen kautta.

### **Ohjelmointilaitteen äänenvoimakkuuden muuttaminen**

Ohjelmointilaitteen tuottamien äänien voimakkuutta voidaan säätää tilapäisesti äänenvoimakkuuden säätimellä (Kuva 1 sivulla 18). Voimakkuus palautuu automaattisesti, kun ohjelmointilaite käynnistetään uudelleen.

### **Ohjelmointilaitteen asettaminen keskeytystilaan**

Ohjelmointilaitteessa on keskeytystila, joka aktivoituu automaattisesti virran säästämiseksi. Näyttö tyhjenee, kun tämä tila on käytössä.

Ohjelmointilaite siirtyy keskeytystilaan aina, kun:

- virtapainiketta painaistaan
- ohjelmointilaitetta ei ole kytketty ulkoiseen virtalähteeseen, se ei siirrä aktiivisesti tietoa pulssigeneraattorin kanssa eikä laitetta ole käytetty 15 minuuttiin.

Virtapainikkeen painaisu jatkaa normaalia toimintaa.

### **Ohjelmointilaitteen kytkeminen pois päältä**

Ohjelmointilaitteen voi kytkeä pois päältä kahdella eri tavalla:

1. Pidä virtapainiketta painettuna, kunnes näyttöön tulee järjestelmän sammutus -valikko. Valitse Power Off (virta pois) ponnahdusvalikosta ja vahvista painamalla OK.
2. Paina ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä Power Off (virta pois) -painiketta ja valitse OK vahvistuskehoteen näkyessä.

### **Ohjelmointilaitteen kosketusnäytön käyttäminen**

Ohjelmointilaitteessa on nestekidenäyttö. Näyttöä voidaan säätää haluttuun katselukulmaan käyttämällä ohjelmointilaitteen takana olevaa telinettä. Kaikki interaktio ohjelmointilaitteen kanssa suoritetaan sormilla näytön asianmukaisia alueita koskettamalla. Vieritä näytön luettelointia liu'uttamalla sormeja luettelossa ylös- ja alaspäin. Näytössä näkyy näppäimistö aina, kun tekstinsyöttö on tarpeen.

**Huomautus:** *Ohjelmointilaitteen näyttö on valmistettu lasista tai akryylistä, ja se voi rikkoutua, jos ohjelmointilaite putoaa tai jos siihen osuu huomattava isku. Ei saa käyttää, jos näyttö on rikki tai haljennut, sillä se voi aiheuttaa vamman.*

## Kynän käyttäminen

Mallin 3203 kynä ("kynä") mahdollistaa tämän ohjelmointilaitteen kommunikoinnin pulssigeneraattorin kanssa.

**Huomautus:** Käytä vain mallin 3203 telemetriakynää ohjelmointilaitteen kanssa.

**Huomautus:** Kynä on epästeriili laite. Älä steriloï kynää. Kynää on säilytettävä steriilissä pakkauksessa ennen sen käyttöä steriilillä alueella.

**Huomautus:** Ohjelmointilaitte on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Sen on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.

Kynän liittämiseksi ohjelmointilaitteeseen työssä kynän johtoliitin ohjelmointilaitteen takareunassa sijaitsevan tietoliikenneliittimen portin yli (Kuva 1 sivulla 18).

Kynän irrottamiseksi tartu kynän johtoliittimeen ja vedä se varovasti irti tietoliikenneliittimen portista.

**Huomaa:** Johtoa ei saa vetäistä tai kiskoa kynän irrottamiseksi ohjelmointilaitteesta. Tällaiset toimenpiteet voivat aiheuttaa johdolle piileviä vaurioita. Vaurioitunut johto voi vähentää langattomia tiedonsiirtotoimintoja ja vaatia kynän vaihdon.

Optimaalinen telemetria riippuu siitä, että kynä asetetaan suoraan implantoituneen pulssigeneraattorin päälle. Vaikka saattaa näyttää siltä, että ohjelmointilaitte kommunikoi pulssigeneraattorin kanssa suuremmilla etäisyyksillä, ohjelmointi tulee aina suorittaa niin, että kynä asetetaan suoraan implantoituneen pulssigeneraattorin päälle.

**Varoitus:** Ohjelmointilaitteen kanssa samoilla taajuuksaistoilla toimivien laitteiden läsnäolo (402–405 MHz pulssigeneraattorille ja 2,4 GHz tulostimelle) voi häiritä tiedonsiirtoa. Häiriöitä voi esiintyä, vaikka muut laitteet täyttäisivätkin CISPR:n (International Special Committee on Radio Interference) päästövaatimukset. Radiotaajuuksia häiriöitä voidaan vähentää lisäämällä häiritsevän laitteen ja ohjelmointilaitteen sekä pulssigeneraattorin ja tulostimen välistä etäisyyttä. Jos tiedonsiirto-ongelmat jatkuvat, tutustu tämän oppaan vianmääritysosioon.

Kun telemetriayhteys häviää, näyttö muuttuu keltaiseksi ja näyttöön tulee käyttäjän varoittamiseksi sanoma, jossa lukee "Communication Loss" (tiedonsiirron menetys). Sijoita kynä uudestaan yhteyden muodostamiseksi. Ohjelmointilaitte palaa ennen telemetriayhteyden katkeamista aktivoituneeseen näyttöön, jos pulssigeneraattori löytyy, ja ohjelmointi voi jatkua.

**Huomaa:** Jos tiedonsiirtoyhteyttä ei saada muodostetuksi, käyttökerta on päätettävä ja käynnistettävä uudelleen skannaamalla pulssigeneraattorille.

## 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.

## Näytön otsikko

Kun ohjelmointilaite on Offline-tilassa (epäaktiivinen tiedonsiirto), näytön otsikossa näkyy akun tilan ilmaisin.

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

- potilaan nimi
- terapia päällä/pois
- akun tilan ilmaisin.

Kun ohjelmointilaite on Online-tilassa (aktiivinen tiedonsiirto), näytön otsikossa näkyy:

- terapia päällä/pois
- potilaan nimi
- potilaan syke
- ohjelmointilaitteen akun ja telemetriatilan ilmaisin
- näytön nimi
- pelastussokkikuvake



## **Navigointipalkki**

Navigointipalkki on ensisijainen ohjelmointilaitteen näyttöjen navigointimenetelmä. Palkki sijaitsee ohjelmointilaitteen näytön yläreunassa ja valittujen näyttöjen valintakuvake näkyy korostettuna.

Taulukosta 1: kuvakkeiden kuvaukset sivulla 24 sisältävät luettelon ohjelmointilaitteen kuvakkeista ja vastaavista kuvauksista.

## **Ohjelmointilaitteen uudelleenkäynnistäminen**

Ohjelmointilaitteen käyttöjärjestelmä tarkkailee itseään, ja se voi yleensä tunnistaa monia järjestelmän virhetiloja ja vastata niihin aloittamalla uudelleenkäynnistyksen automaattisesti. Noudata näytön ohjeita ohjelmointilaitteen aloittaman uudelleenkäynnistyksen suorittamiseksi loppuun.















Ohjelmointilaite on ehkä käynnistettävä uudelleen manuaalisesti, jos:

- et voi poistua näytöstä
- käyttöjärjestelmä lakkaa reagoimasta.

Manuaalinen uudelleenkäynnistys saadaan aikaan pitämällä virtapainiketta painettuna, kunnes järjestelmän sammutusvalikko ilmestyy näyttöön. Valitse ponnahdusvalikosta Restart (uudelleenkäynnistys) ja vahvista painamalla OK.

Jos ohjelmointilaite ei reagoi uudelleenkäynnistysprosessiin, ota yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannessa olevien tietojen avulla.

Taulukosta 1: kuvakkeiden kuvaukset

Kuvake	Kuvaus	Käyttösovellus
	Päävalikko-kuvake	Antaa käyttäjän palata päävalikkoon.
	Automaattinen käyttöönotto-kuvake	Antaa käyttäjän päästä Automaattinen käyttöönotto -valikkoon.
	Laiteasetukset-kuvake	Antaa käyttäjän päästä S-ICD-järjestelmän Laiteasetukset-näyttöön.
	Laitteen tila -kuvake (avattu kansio ja suljettu kansio)	Antaa käyttäjän päästä S-ICD-järjestelmän Laitteen tila -näyttöön. Käyttäjä voi tarkastella edellisen päivityksen jälkeen annettuja sokkeja sekä S-ICD-laitteen akun käyttöaikatietoja.
	Potilasnäkyä-kuvake	Antaa käyttäjän päästä potilaskaavionäyttöön. Käyttäjä voi tarkastella S-ICD-laitteen akun käyttöaikatietoja.
	Kaapattujen ja tallennettujen sairausjaksojen S-EKG-kuvake	Antaa käyttäjän päästä kaapatun S-EKG:n ja tallennetun sairausjakson näyttöihin.
	Induktio testi-kuvake	Antaa käyttäjälle mahdollisuuden käyttää induktionäyttöä.
	Manuaalinen sokki -kuvake	Antaa käyttäjän päästä Manuaalinen sokki -näyttöön.
	Akun ja telemetrian mittari	Mittarin vasemmalla puolella käyttäjä pystyy tarkastelemaan ohjelmointilaitteen akun tilaa. Mittarin oikea puoli mahdollistaa telemetriayhteyden signaalivoimakkuuden katsomisen.
	Kaappaa S-EKG	Antaa käyttäjän kaapata reaaliaikaisen S-EKG:n.
	S-EKG:n näyttöasetukset	Antaa käyttäjän muuttaa reaaliaikaisen S-EKG:n zoomausta ja pyyhkäisynopeutta.
	Syke kuvake	Antaa käyttäjän nähdä nykyisen sykkeen.
	Pelastussokki-kuvake	Antaa käyttäjän antaa pelastussokin
	Vaihtoehdon valintakytkin	Antaa käyttäjän valita toisen kahdesta vaihtoehdosta, esim. A tai B

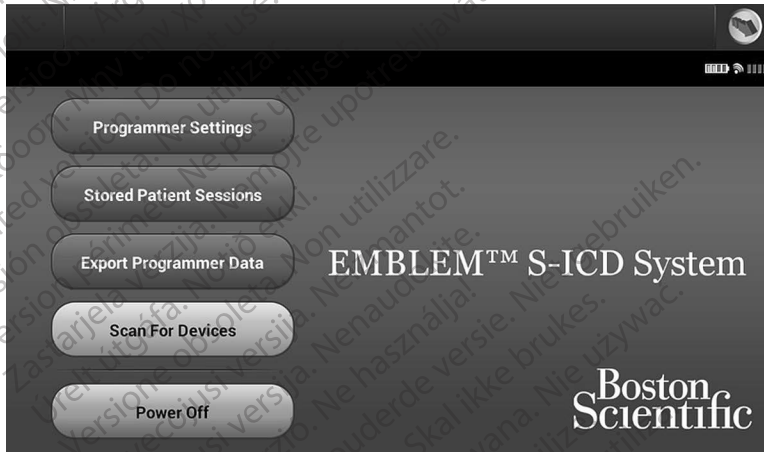
## Ohjelmointilaitteen konfiguroiminen

### Ohjelmointilaitteen asetusten konfiguroiminen

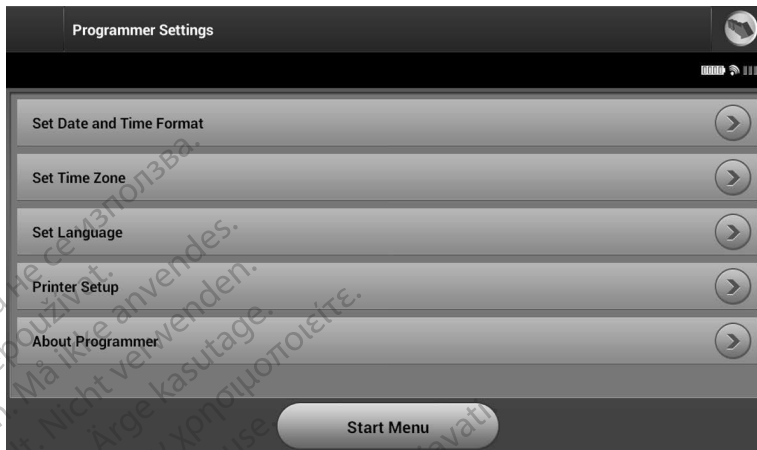
Ohjelmointilaite on konfiguroitava, ennen kuin käytetään pulssigeneraattorin kanssa tapahtuvaa tiedonsiirtoa. Tämä käsittää päivämäärän ja kellonajan esitysmuodon, aikavyöhykkeen, kielen ja tulostimen asettamisen. Kun nämä asetukset on konfiguroitu käyttöönottoprosessin aikana, niistä tulee oletusparametreja eikä niitä tarvitse normaalisti muuttaa jokaisen käyttökerran yhteydessä.

Ohjelmointilaitteen asetusten konfigurointi

1. Valitse Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -painike ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä (Kuva 2) jotta näet Ohjelmointilaitteen asetukset -näytön (Kuva 3 sivulla 26).



**Kuva 2:** Ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttö



**Kuva 3:** Ohjelmointilaitteen asetukset -näyttö

2. Valitse vastaava rivi kuhunkin asetukseen pääsemiseksi. Konfiguroitavat asetukset ovat:

- päivämäärän ja kellonajan muoto
- aikavyöhyke
- kieli
- tulostin.

### **Päivämäärän ja kellonajan muoto**

Päivämäärän ja kellonajan muodon asettaminen:

1. Valitse Set Date and Time Format (aseta päivämäärän ja kellonajan muoto) Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä (Kuva 3). Date and Time Settings (päivämäärän ja kellonajan asetukset) -näyttö tulee esiin.
2. Valitse haluamasi päivämäärämuoto.
3. 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.

## Aikavyöhyke

Aikavyöhykeasetuksella ohjataan kahta ICD-järjestelmän parametria, joista toinen koskee ohjelmointilaitetta (näyttöjen ja tulostettujen raporttien kellonaika) ja toinen pulssigeneraattoreita (sähkösuodatin, joka on tarkoitettu vähentämään sähkömagneettisia häiriöitä {EMI}).

Oikean aikavyöhykeasetuksen valitseminen ohjelmointilaitteeseen johtaa siihen, että kyseltävien pulssigeneraattorien sähkösuodatin on asetettu asianmukaiselle alueellisen sähköverkon taajuudelle.

Erityisesti pulssigeneraattorin taajuussuodatin ohjelmoidaan automaattisesti joko 50 Hz:ksi tai 60 Hz:ksi kyselevän ohjelmointilaitteen aikavyöhykeasetuksen perusteella.

Aikavyöhykkeen asettaminen

1. Valitse Set Time Zone (asetta aikavyöhyke) Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä. Aikavyöhykevalintänäyttö tulee näkyviin (Kuva 4 sivulla 28).
2. Valitse aikavyöhykepainike sille vyöhykkeelle, jolla ohjelmointilaitetta käytetään. Valintamerkki näkyy valitussa painikkeessa.
3. 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.

Harvinaisissa tapauksissa, joissa yhdellä aikavyöhykkeellä on alueellisia sähköverkon taajuuseroja, käytettävissä on kaksi taajuusvaihtoehtoa. Valitse vaihtoehto, jonka taajuus on oikea alueelle, jolla ohjelmointilaitte sijaitsee.

Koska ohjelmointilaitte asettaa kyselymiensä pulssigeneraattorien aikavyöhykkeen (ja sähköisen taajuussuodattimen) sen omaa aikavyöhykeasetusta vastaaviksi, pane merkille, että matkustavat potilaat, joiden laitteita kysellään muilla aikavyöhykkeillä tai muissa maissa kuin heidän asuinpaikassaan, voivat joutua asettamaan pulssigeneraattorin aikavyöhykkeen uudelleen kotiin palatessaan.



**Kuva 4:** Aikavyöhykenäytön asettaminen (vieritettävä lista)

### Kieliasetus

Kielivalinnan asettaminen:

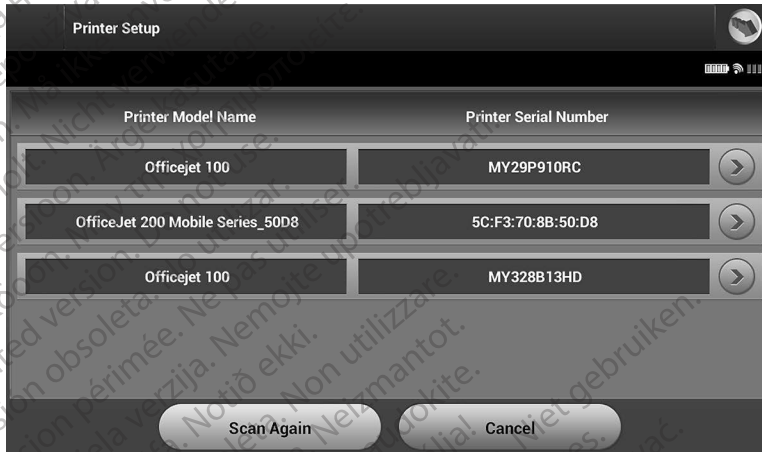
1. Valitse Set Language (asetakieli) Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä. Language Settings (kieliasetukset) -näyttö tulee esiin. Vieritä luetteloa ja valitse kieli.
2. Valitse Save (tallenna) -painike muutosten tallentamiseksi tai valitse Cancel (peruuta) Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi muutoksia tallentamatta. Jos kieli vaihdetaan, ohjelmointilaitte käynnistyy automaattisesti uudelleen ja palaa käynnistysnäyttöön.

### Tulostimen valinta

Ohjelmointilaitte kommunikoi tulostimen kanssa langattoman Bluetooth®-tekniikan kautta. Vain Boston Scientificin hyväksymän tulostimen saa yhdistää ohjelmointilaitteen pariin ja käyttää sen kanssa. Valitse ohjelmistolaitteen pariin yhdistettävä ja sen kanssa käytettävä tulostin seuraavasti:

**Huomaa:** *Jotkin tulostimet edellyttävät pariliitoksen vahvistamisen ohjelmointilaitteesta ja tulostimesta. Lue tulostimen valmistajan asiakirjat sellaisessa tapauksessa tarkemmin.*

1. Varmista, että tulostin on päällä ja että langaton toiminto on käytössä tai että langaton sovitin on tulostimen USB-portissa riippuen siitä, mitä tulostinta käytetään.
2. Valitse Printer Setup (tulostimen käyttöönotto) Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näytöstä. Printer Setup (tulostimen käyttöönotto) -näytössä (Kuva 5) aiemmin konfiguroitu tulostin saattaa näkyä oletustulostimena. Jos oletustulostinta ei ole vielä valittu ja konfiguroitu, näyttö on tyhjä ja ohjelmointilaitte skannaa alueen langattomien tulostimien paikantamiseksi. Näyttöön tulee skannauksen etenemispalkki, joka ilmoittaa käyttäjälle, että ohjelmointilaitte etsii parhaillaan tulostimia.



**Kuva 5:** Tulostimen käyttöönotto -näyttö

3. Valitse tulostin skannauksen aikana löydettyjen tulostinten joukosta. Jos mitään ei löytynyt, näyttöön tulee ikkuna, jossa sanotaan, ettei tulostimia ole. Skannaa uudelleen tai valitse Cancel (peruuta) -painike Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi.
4. Vaihtoehtoisesti valitse haluamasi tulostin luettelosta ja nimeä se uudelleen näyttönäppäimistöllä (enintään 15 merkkiä). Tulostimen sarjanumero näkyy tulostinvalinnan kanssa.
5. Valitse Save (tallenna) -näppäin muutosten tallentamiseksi ja Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi, tai valitse Cancel (peruuta) Programmer Settings (ohjelmointilaitteen asetukset) -näyttöön palaamiseksi muutoksia tallentamatta. Esiin tulee vahvistusnäyttö, kun tulostimen käyttöönotto on valmis.

**Huomaa:** Lisätietoja tulostinongelmista on vianmääritysohjeissa.

### Ohjelmointilaitteen ohjelmistoversio

Ohjelmointilaitteen ohjelmistoversion tarkastelu:

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

**Huomaa:** Tulostetuissa raporteissa on myös ohjelmointilaitteen ohjelmistoversiot.

### Bluetooth®: tietojen vienti

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

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

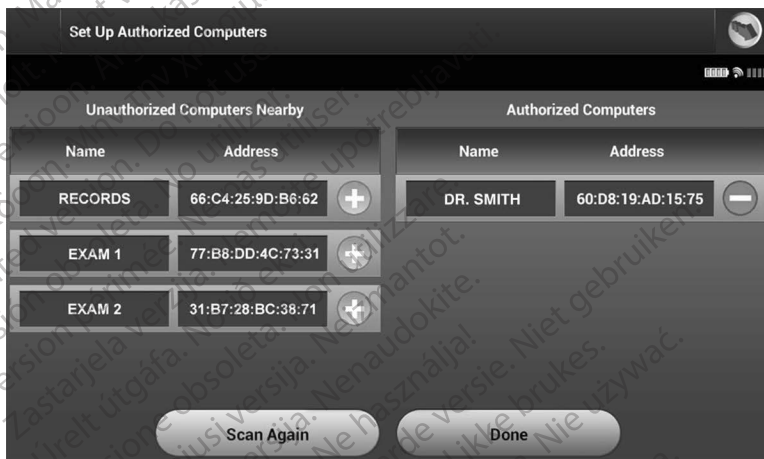
1. Varmista, että pariiksi yhdistettävä tietokone on löydettävissä, koska ohjelmointilaitte etsii lähellä olevia tietokoneita pariliitosprosessin aikana.

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

2. Kun kohdetietokone on löydettävissä, valitse Export Programmer Data (vie ohjelmointilaitteen tiedot) -painike ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä. Export Programmer Data Over Bluetooth® (vie ohjelmointilaitteen tiedot Bluetooth®-yhteydellä) -näyttö tulee näkyviin. Valitse Set Up Authorized Computers (valtuutettujen tietokoneiden määrittäminen) -painike, kun haluat skannata lähellä olevia tietokoneita ja aloittaa pariliitosprosessin.
3. Kun skannaus on valmis, näytössä luetellaan löydetyt tietokoneet "alla" (kolme tietokonetta, joilla on voimakkain Bluetooth®-signaali) otsikon Unauthorized Computers Nearby (lähellä olevat valtuuttamattomat tietokoneet) (Kuva 6). Valitse tietokone, jonka haluat liittää pariiksi, ja suorita pariliitos painamalla sen vieressä olevaa pluspainiketta.



4. Yhdistämisen aikana sekä ohjelmointilaite että tietokone esittävät identtiset numeeriset salasanan ja molemmat koneet pyytävät sinua vahvistamaan, että molemmat numerot ovat samat. Salasana näytetään vain pariliitoksen aikana, ja sitä käytetään varmistamaan, että oikeat koneet yhdistetään pariiksi.
5. Onnistunut pariliitos näkyy siitä, että kohteena oleva tietokone näkyy Authorized Computers (valtuutetut tietokoneet) -sarakkeen luettelossa Unauthorized Computers Nearby (lähellä olevat valtuuttamattomat tietokoneet) -sarakkeen sijaan.
6. 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 6:** Tietokoneen valitseminen Bluetooth®-tiedonsiirron valtuuttamiseksi

## Ohjelmointilaitteen toimintatilat

### Online-toiminta

Ohjelmointilaitteen 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 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 ohjelmointilaite käynnistetään seuraavan kerran.

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 ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä Stored Patient Sessions (tallennetut potilashoitokerrat).
2. Valitse haluttu potilashoitokerta.

## **Tallennettujen potilashoitokertojen poisto:**

3. Valitse ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä Stored Patient Sessions (tallennetut potilashoitokerrat).
4. Valitse Purge All Data (tyhjennä kaikki tiedot) -painike.
5. Näyttöön tulee vahvistusvalintaikkuna. Poista kaikki tallennetut potilashoitotiedot valitsemalla OK.

## **Pulssigeneraattorin toimintatilat**

Pulssigeneraattorissa on seuraavat toimintatilat.

- hylly
- terapia päällä
- terapia pois päältä
- MRI-suojautila.

## **Hyllytila**

Hyllytila on vähän virtaa kuluttava tila, joka on tarkoitettu vain säilytykseen. Kun ohjelmointilaite kyselee hyllytilassa olevaa pulssigeneraattoria, se poistuu hyllytilasta ja siirtyy oletuksena terapia pois -tilaan. Suoritetaan täystehoinen kondensaattorin virkistäminen ja pulssigeneraattori valmistellaan käyttöönottoa varten. Kun pulssigeneraattori on otettu pois hyllytilasta, sitä ei voi ohjelmoida takaisin hyllytilaan.

## **Terapia päällä -tila**

Terapia päällä -tila on pulssigeneraattorin ensisijainen toimintatila, joka mahdollistaa nopeiden kammioperäisten rytmihäiriöiden automaattisen havaitsemisen ja niihin vastaamisen.

### Terapia pois päältä -tila

Terapia pois päältä -tila poistaa käytöstä automaattisen hoidon antamisen sallien silti manuaalisen sokin antamisen. Ohjelmoitavia parametreja voidaan tarkastella ja säätää ohjelmointilaitteen avulla. Subkutaaninen elektrokardiogrammi (S-EKG) voidaan näyttää tai tulostaa tästä tilasta.

Pulssigeneraattori siirtyy oletusarvoisesti terapia pois päältä -tilaan, kun se otetaan pois hyllytilasta.

**Huomaa:** *Manuaalinen ja pelastussokki ovat käytettävissä, kun laite on asetettu terapia päällä- tai terapia pois päältä -tilaan ja se kommunikoi aktiivisesti pulssigeneraattorin kanssa, mutta vasta sitten, kun käyttöönottoprosessi on valmis. Katso Automaattinen käyttöönotto sivulla 43.*

### MRI-suojaustila

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

MRI-suojaustila muuttaa tiettyjä pulssigeneraattorin toimintoja, jotta vähennetään riskejä, jotka liittyvät S-ICD-järjestelmän altistamiseen MRI-ympäristölle. MRI-suojaustilan valitseminen käynnistää sarjan näyttöjä, joilla arvioidaan potilaan kelpoisuus ja valmius käydä MRI-ehdollisessa magneettikuvauksessa. Yhteenvetoraportista ilmenee, onko laite ollut MRI-suojaustilassa. Kattava kuvaus MRI-suojaustilasta, luettelo MRI-ehdollisista laitteista ja lisätietoja ImageReady S-ICD -järjestelmästä on magneettikuvauksen teknisessä oppaassa.

Ennen kuin potilas käy magneettikuvauksessa, ImageReady S-ICD -järjestelmä on ohjelmoitava MRI-suojaustilaan ohjelmointilaitteen avulla. MRI-suojaustilassa:

- takykardiaterapia keskeytetään
- keskeytystoiminnon asetuksena on nimellisesti 6 tuntia ja ohjelmoitavat arvot ovat 6, 9, 12 ja 24 tuntia
- äänimerkki on poistettu käytöstä.

MRI-suojaustila lopetetaan manuaalisesti sulkemalla tai käyttäjän ohjelmoimalla automaattisella MRI-suojaustilan keskeytysjaksolla (katso MRI-suojaustilan ohjelmointiohjeet magneettikuvauksen teknisestä oppaasta). Pelastussokki lopettaa myös MRI-suojaustilan. Kun MRI-suojaustila suljetaan, kaikki parametrit (paitsi äänimerkki) palaavat aiemmin ohjelmoituihin asetuksiin.

**Varoitus:** *Äänimerkki ei ehkä ole enää käyttökelpoinen magneettikuvauksen jälkeen. Joutuminen kosketuksiin magneettikuvauksilaitteen voimakkaan magneettikentän kanssa voi saada äänimerkin häviämään pysyvästi. Tätä ei voida palauttaa, vaikka magneettikuvauksympäristöstä poistutaan ja MRI-suojaustila suljetaan. Ennen magneettikuvauksen suorittamista lääkärin ja potilaan tulee harkita*

magneettikuvauksen etua äänimerkin menettämisen vaaraan nähden. On erittäin suositeltavaa, että potilaita seurataan LATITUDE NXT:llä magneettikuvauksen jälkeen, jos he eivät ole jo seurannassa. Muuten laitteen suorituskyvyn seuranta on erittäin suositeltavaa kolmen kuukauden välein klinikalla.

**Huomaa:** Äänimerkki voidaan ottaa uudelleen käyttöön MK-suojaustilasta poistumisen jälkeen. (Katso Äänimerkin ottaminen käyttöön / poistaminen käytöstä (EMBLEM S-ICD -laitteet) sivulla 68.)

## S-ICD-pulssigeneraattoriin liittäminen ja siitä irrottaminen

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

**Huomautus:** Käytä vain nimettyä Boston Scientificin S-ICD-ohjelmointilaitetta ja asianmukaista ohjelmistosovellusta tiedonsiirtoon S-ICD-pulssigeneraattorin kanssa ja sen ohjelmointiin.

### Pulssigeneraattorien skannaaminen

1. Valitse Scan For Devices (skannaa laitteita) -painike ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä (Kuva 2 sivulla 25). 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 pulssigeneraattorien (enintään 16) luettelo näkyy Device List (laiteluettelo) -näytössä (Kuva 7 sivulla 36). Hyllytilassa olevat laitteet on varustettu merkillä "Not Implanted" (ei implantoitu). Kaikki laitteet, jotka on aiemmin otettu pois hyllytilasta, on joko varustettu merkillä "Implanted" (implantoitu) tai ne näytetään tallennetulla potilaan nimellä.



**Kuva 7:** Laiteluettelonäyttö (vieritettävä lista)

3. Jos haluttu pulssigeneraattori ei ole luettelossa, valitse Scan Again (skannaa uudelleen) -painike skannausprosessin käynnistämiseksi uudelleen. Valitse Cancel (peruuta) -painike ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttöön palaamiseksi.

**Huomaa:** Katso lisäohjeita vianetsintäosion kohdasta **Tiedonsiirto pulssigeneraattorin kanssa ei toimi.**

### **Liittäminen pulssigeneraattoriin**

Valitse haluttu pulssigeneraattori Device List (laiteluettelo) -näytöstä (Kuva 7) tiedonsiirron aloittamiseksi.

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

**Liittäminen hyllytilassa olevaan pulssigeneraattoriin**

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 Continue (jatka) laitteen poistamiseksi hyllytilasta ja valmistelemiseksi implantointia varten, tai valitse Cancel (peruuta) palataksesi Device List (laiteluettelo) -näyttöön.

**Liittäminen implantoituun pulssigeneraattoriin**

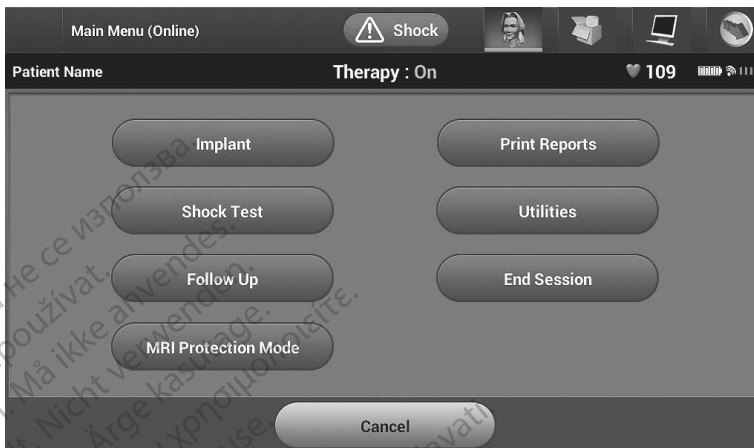
Jos implantoitu pulssigeneraattori valitaan Device List (laiteluettelo) -näytöstä, tapahtuu seuraava liitântäsarja:

1. Ohjelmointilaite muodostaa yhteyden valittuun pulssigeneraattoriin valinnan jälkeen. Näyttöön tulee ikkuna, joka ilmaisee, että yhteys on käynnissä.
2. Device Status (laitteen tila) -näyttö tulee näkyviin, kun pulssigeneraattorin kanssa on muodostettu tiedonsiirtoyhteys (Kuva 16 sivulla 52).

**Potilashoitokerran lopettaminen**

Online-potilashoitokerran lopettaminen ja ohjelmointilaitteen palauttaminen Offline-toimintatilaan:

1. Valitse navigointipalkista päävalikkokuvake. Esiin tulee Main Menu (päävalikko) -näyttö.
2. Valitse End Session (lopetä hoitokerta) -painike (Kuva 8 sivulla 38).



**Kuva 8:** Päävalikkonäyttö

3. Käyttäjä näkee varoitusviestejä (Kuva 9 sivulla 39), jos jokin seuraavista edellytyksistä on olemassa:

- terapiatila on ohjelmoitu pois päältä
- vertailu-S-EKG:tä ei ole hankittu
- automaattista tai manuaalista käyttöönottoa ei ole suoritettu loppuun
- optimointia ei ole suoritettu loppuun. Tämä ilmoitus tulee näyttöön, jos asetusten optimointia ei suoritettu automaattisen käyttöönoton aikana
- SMART Pass ei ole käytössä.





**Kuva 9:** Hoitokerta kesken -viesti

4. Valitse Continue (jatka) -painike potilashoitokerran lopettamiseksi ja ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttöön palaamiseksi, tai valitse Cancel (peruuta) pysyäksesi Online-tilassa ja palataksesi Main Menu (päävalikko) -näyttöön.

**Huomaa:** Kun Continue (jatka) -painike on valittu, hoitokerta tallennetaan ja tiedonsiirto lopetetaan.

**Huomaa:** Telemetry on päätettävä End Session (lopetä hoitokerta) -prosessilla edellä olevissa vaiheissa 1–4 kuvatulla tavalla, jotta hoitokerran aikana saadut tiedot tallennetaan. Jos ohjelmointilaitte sammuetaan hoitokerran aikana joko automaattisesti tai manuaalisesti, hoitokerran tietoja ei tallenneta.

**Huomaa:** Jotta varmistetaan, että terapiatila on päällä irtikytettäessä, käytä aina End Session (lopetä hoitokerta) -prosessia ja käy läpi kaikki näytössä näkyvät varoitusviestit.

## Pulssigeneraattorin ohjelmointi implantoitaessa

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

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

**Huomautus:** Käytä vain mallin 3203 telemetriakynää ohjelmointilaitteen kanssa.

**Huomautus:** Kynä on epästeriili laite. Älä steriloï kynää. Kynää on säilytettävä steriilissä pakkauksessa ennen sen käyttöä steriilillä alueella.

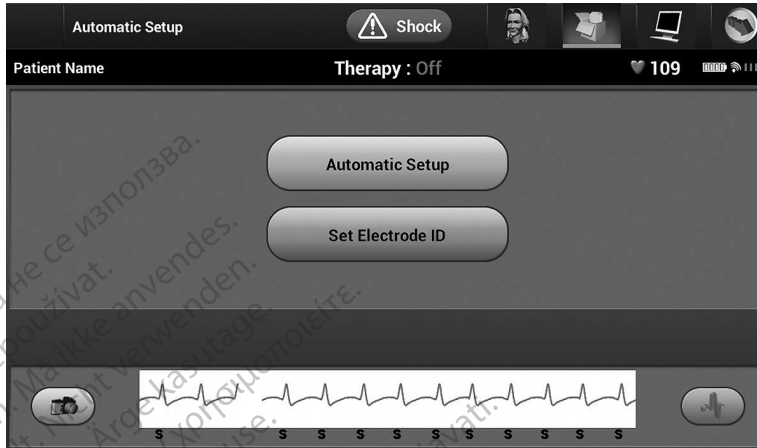
**Huomautus:** Ohjelmointilaitte on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Sen on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.

**Huomautus:** Varmista, että ohjelmointilaitte on yhteydessä aiottuun implantoituun S-ICD- pulssigeneraattoriin.

### Elektroditietojen syöttäminen

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

1. Valitse Main Menu (päävalikko) -kuvake.
2. Valitse Implant (implantti) -painike.
3. Valitse automaattisen käyttöönoton kuvake navigointipalkista. Automatic Setup (automaattinen käyttöönotto) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 12 sivulla 43).
4. Valitse Set Electrode ID (asetä elektrodin tunnus) -painike.



**Kuva 10:** Valitse Set Electrode ID (asetä elektrodin tunnus) -painike elektroditietojen syöttämiseksi

**Huomaa:** EKG- ja syketedot näkyvät *Automatic Setup* (automaattinen käyttöönotto)- ja *Electrode ID Setup* (elektrodin tunnuksen asetus) -näytössä vasta, kun elektrodi on liitetty pulssigeneraattoriin.

5. Syötä elektrodin malli- ja sarjanuméro.
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 Main Menu (päävalikko) -kuvake.
2. Valitse Implant (implantti) -painike.
3. Valitse Patient View (potilasnäkyvä) -kuvake Patient View (potilasnäkyvä) -näyttöön pääsemiseksi (Kuva 11).
4. Pulssigeneraattorin malli- ja sarjanumero näkyvät kaavion ensimmäisellä rivillä. Elektroodin malli- ja sarjanumero näkyvät kaavion toisella rivillä. Implantointipäivä näkyy kaavion kolmannella rivillä. Syötä näytön näppäimistöllä seuraavat potilastiedot:

- potilaan nimi: enintään 25 merkkiä
- lääkärin nimi: enintään 25 merkkiä
- lääkärin tiedot: enintään 25 merkkiä
- muistiinpanoja: enintään 100 merkkiä

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

Kuva 11: Potilasnäkymänäyttö

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

- Valitse Save (tallenna) -painike pulssigeneraattorin päivittämiseksi potilastiedoilla.

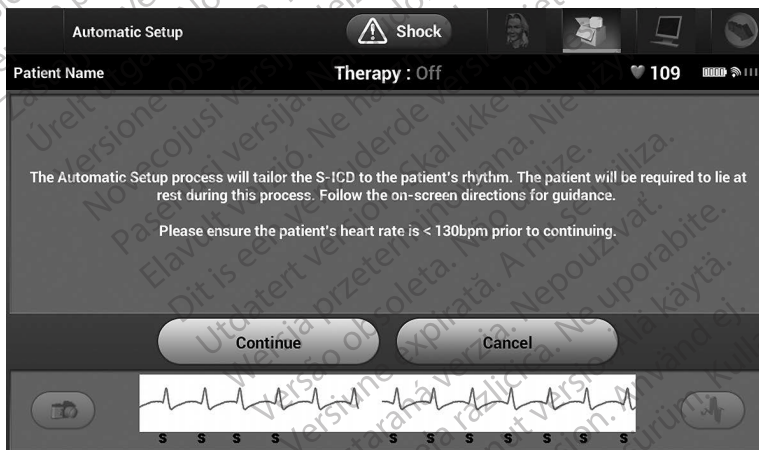
**Huomaa:** *Jos uusia potilastietoja ei tallenneta, syötetyt tiedot menetetään.*

### Automaattinen käyttöönotto

Ennen kuin S-ICD-laite voidaan aktivoida, sen on käytävä läpi automaattinen käyttöönotto implantoinnin aikaan.

Automaattinen käyttöönotto käynnistetään seuraavasti:

- Valitse Main Menu (päävalikko) -kuvake.
- Valitse Implant (implantti) -painike.
- Valitse Automatic Setup (automaattinen käyttöönotto) -kuvake navigointipalkista. Automatic Setup (automaattinen käyttöönotto) -näyttö tulee esiin. Siirry seuraavaan näyttöön valitsemalla tästä näytöstä Automatic Setup (automaattinen käyttöönotto) -painike.
- Valitse Continue (jatka), jos potilaan syke on alle 130 bpm (Kuva 12). Jos syke on yli 130 bpm, valitse Cancel (peruuta) -painike ja katso Manuaalinen käyttöönotto sivulla 69.



**Kuva 12:** Automaattinen käyttöönotto -näyttö

5. Kun automaattinen käyttöönotto on aloitettu, se:

- Tarkistaa sokkielektroдин eheyden elektrodin impedanssin mittaamiseksi. Normaali kynnyksarvon alittava impedanssialue on < 400 ohmia.
- Valitse paras tunnistuskonfiguraatio. SMART Pass konfiguroidaan automaattisesti EKG-signaalien amplitudin perusteella valitussa vektorissa. Tunnistuselektrodin konfiguraatio näkyy tulostetussa raportissa, ja sitä voidaan tarkastella manuaalisessa käyttöönotossa. SMART Passin tila (päällä/pois) näkyy SMART Settings Programmer -näytössä ja yhteenvetoraportissa. (Katso lisätietoja SMART Charge- ja SMART Pass -toiminnoista kohdasta SMART-asetukset sivulla 71.)
- Valitse sopiva vahvistusasetus. Valittu tunnistuksen vahvistus näkyy tulostetussa raportissa, ja sitä voidaan tarkastella manuaalisessa käyttöönotossa.



**Kuva 13:** Elektrodin impedanssin mittaaminen

Automaattisen käyttöönoton yleinen edistyminen näkyy tilarivillä (Kuva 13). Kun kukin toiminto on valmis, toimintonäppäimen vieressä oleva nuoli kääntyy alaspäin.

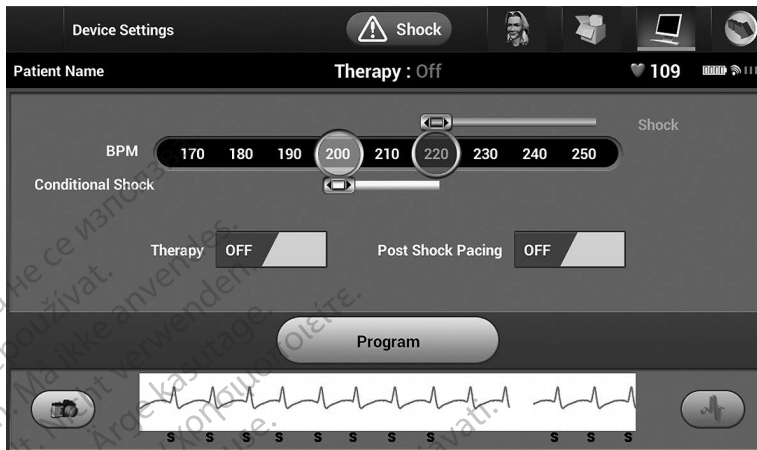
6. Automaattisen käyttöönoton optimointiprosessi käynnistetään. Ohjelmointilaite näyttää viestin, jossa potilasta pyydetään istumaan. Jos automaattinen käyttöönotto tehdään implantoinnin aikana tai jos potilas ei kykene istumaan jostain muusta syystä, tämä vaihe voidaan jättää pois valitsemalla Skip (ohita) -painike. Tarvittaessa automaattinen käyttöönotto voidaan toistaa seurantakäynnin aikana optimointivaiheen sisällyttämiseksi.
7. Valitse Continue (jatka) -painike automaattisen käyttöönoton loppuun saamiseksi. Esiin tulee vahvistusnäyttö, kun automaattinen käyttöönotto on valmis.
8. Valinnaisen optimointiprosessin jälkeen Acquire Reference S-EKG (hanki vertailu-S-EKG) -näyttö tulee näkyviin. Valitse Continue (jatka) -painike vertailu-S-EKG:n hankkimiseksi.
9. Kun vertailu-S-EKG:n hankintaprosessi alkaa, esiin tulee tilanäyttö. 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).

### **Teriaparametrien ohjelmoiminen**

Kun automaattinen käyttöönotto on valmis, pulssigeneraattorin teriaparametrit voidaan valita.

Teriaparametrien asettaminen:

1. Valitse navigointipalkista Main Menu (päävalikko) -kuvake.
2. Valitse Implant (implantti) -painike.
3. Valitse Device Settings (laiteasetukset) -kuvake navigointipalkista, jotta näet Device Settings (laiteasetukset) -näytön (Kuva 14 sivulla 46).



**Kuva 14:** Laitteasetukset-näyttö

4. Valitse haluttu terapiatila Therapy On/Off (terapia päällä/pois päältä) -kytkimen avulla.
5. Valitse ja vedä Conditional Shock (ehdollinen sokki) -alueen (keltainen) ja Shock (sokki) -alueen (punainen) liikusäätimiä halutun aluekokoonpanon asettamiseksi.

**Huomaa:** *Ensimmäisen sukupolven S-ICD-järjestelmän kliininen testaus osoitti, että epäasianmukainen hoito on vähentynyt huomattavasti ehdollisen sokkialueen aktivoinnilla ennen sairaalasta kotiuttamista.<sup>1</sup>*

- Sokkialue on ohjelmoitavissa 170 ja 250 bpm:n välille 10 bpm:n portain.
  - Ehdollinen sokkialue on ohjelmoitavissa 170 ja 240 bpm:n välille 10 bpm:n portain. Parannetut havaitsemiskriteerit otetaan käyttöön automaattisesti, kun ehdollinen sokkialue on ohjelmoitu.
  - Kun ohjelmoidaan sekä sokkialuetta että ehdollista sokkialuetta, pidä alueiden välillä vähintään 10 bpm:n ero. Jos Conditional Shock (ehdollinen sokki) -alueen liikusäädin (keltainen) vedetään Shock (sokki) -alueen liikusäätimen päälle (punainen), liikusäätimet sulautuvat yhdeksi sokkialueeksi.
6. Jos halutaan leikkauksen jälkeistä tahdistusta, aseta Post Shock pacing (sokin jälkeinen tahdistus) -kytkin päälle. (Sokin jälkeinen bradykardia tahdistus tapahtuu kiinteällä 50 bpm:n sykkeellä enintään 30 sekunnin aikana. Tahdistus estetään, jos sisäinen syke on yli 50 bpm.)

<sup>1</sup> Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Räshtian 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



7. Valitse Program (ohjelmoi) -painike muutosten soveltamiseksi ja pulssigeneraattorin ohjelmoimiseksi. Näyttöön tulee sanoma, joka vahvistaa, että pulssigeneraattorin asetukset on ohjelmoitu onnistuneesti. Valitse Continue (jatka) -painike Device Settings (laiteasetukset) -näyttöön palaamiseksi.
8. Jos pulssigeneraattori ei hyväksy ohjelmointia, Device Settings (laiteasetukset) -näyttöön tulee ohjeet sisältävä sanoma. Paina Continue (jatka) -painiketta ohjeiden noudattamisen jälkeen.

**Varoitus:** Ohjelmointilaitteen kanssa samoilla taajuuskaistoilla toimivien laitteiden läsnäolo (402–405 MHz pulssigeneraattorille ja 2,4 GHz tulostimelle) voi häiritä tiedonsiirtoa. Häiriöitä voi esiintyä, vaikka muut laitteet täyttäisivätkin CISPR:n (International Special Committee on Radio Interference) päästövaatimukset. Radiotaajuuksia häiriöitä voidaan vähentää lisäämällä häiritsevän laitteen ja ohjelmointilaitteen sekä pulssigeneraattorin ja tulostimen välistä etäisyyttä. Jos tiedonsiirto-ongelmat jatkuvat, tutustu tämän oppaan vianmääritysosioon.

9. Kun ohjelmointi on vahvistettu, valitse Continue (jatka) -painike seuraavaan operaatioon siirtymiseksi.

**Huomaa:** Pending Program Changes (keskeneräiset ohjelmamuutokset) -näyttö tulee näkyviin, jos pulssigeneraattorin asetuksiin Device Settings (laiteasetukset) -näytössä tehtyjä muutoksia ei onnistuttu siirtämään pulssigeneraattoriin. Valitsemalla Cancel (peruuta) voit palata Device Settings (laiteasetukset) -näyttöön ja tallentaa kaikki asetusten muutokset, ja valitsemalla Continue (jatka) voit hylätä kaikki pulssigeneraattorin asetusten muutokset.

### Defibrillaation testaus

Kun pulssigeneraattori on implantoitu ja terapiatila on ohjelmoitu päälle, defibrillaatiotestaus voidaan suorittaa. Seuraavat suositukset käsivarren sijoittamiseksi ennen rytmihäiriöiden induktiota implantoinnin aikana on tarkoitettu vähentämään solisluun, käsivarren ja olkapään loukkaantumisriskiä voimakkaan lihassupistumisen tapahtuessa:

- Vältä käsivarren tiukkaa sitomista käsilevyyn ja harkitse käsivarren siteiden löysäämistä.
- Poista kaikki korotuskiilat vartalon alta, jos niitä on käytetty implantoititoimenpiteen aikana, ja huolehdi samalla siitä, että steriili alue säilyy.
- Pienennä käsivarren loitonuskulmaa vetämällä käsivarsi niin lähelle vartaloa kuin mahdollista ja huolehtimalla, että steriili alue säilyy. Aseta käsi väliaikaisesti neutraaliin asentoon, kun käsivarsi on vartaloa lähempänä, ja palaa selinmakuuseen, jos käsivartta tarvitsee loitontaa uudelleen.

**Varoitus:** Rytmihäiriön induktion aikana induktiovirta ja sen jälkeinen sokki voivat johtaa ison rintalihaksen voimakkaaseen supistumiseen, mikä voi kohdistaa huomattavia äkillisiä voimia olkaniveleen ja solisluuhun. Tämä saattaa yhdessä tiukasti sidotun käsivarren kanssa aiheuttaa solisluun, olkapään ja käsivarren vamman, kuten sijoiltaanmenon ja murtuman.

**Varoitus:** Implantoinnin ja seurantatestauksen aikana on aina oltava käytettävissä ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja elvytyksen osaavaa lääkintähenkilökuntaa. Jos aikaansaata nopeaa kammion rytmihäiriötä ei lopeteta ajoissa, se voi johtaa potilaan kuolemaan.

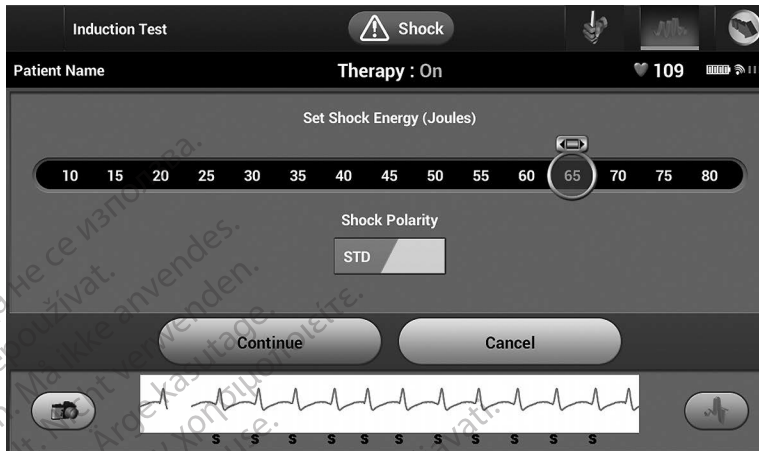
**Huomautus:** Onnistunut VF:n tai VT:n muuntaminen rytmihäiriön sokkitestauksen aikana ei varmista sitä, että muuntaminen tapahtuu leikkauksen jälkeen. Huomaa, että potilaan tilan muutokset, lääkehoito ja muut tekijät saattavat muuttaa DFT:tä, mikä saattaa johtaa rytmihäiriön muuntamisen epäonnistumiseen leikkauksen jälkeen. Varmista sokkitestillä, että pulssigeneraattorijärjestelmä voi tunnistaa ja lopettaa potilaan nopeat rytmihäiriöt, jos potilaan tila on muuttunut tai parametrit on ohjelmoitu uudelleen.

**Huomaa:** Defibrillaation testausta suositellaan implantoinnin, vaihdon ja samanaikaisen laitteiden implantoinnin yhteydessä, jotta varmistetaan, että S-ICD-järjestelmä tunnistaa ja muuntaa kammiovärinän.

**Huomaa:** Kun Hold to Induce (pidä indusoimiseksi) -painiketta painetaan defibrillaation testauksen aikana, ohjelmointilaite aloittaa testissä syntyneiden sairausjakso tietojen kaappaamisen. Nämä tiedot ovat katseltavissa ja tulostettavissa. (Katso S-EKG-käyrien kaappaaminen ja tarkasteleminen sivulla 63 ja Kaapattu S-EKG-raportti sivulla 58.)

Kammiovärinän indusoiminen ja S-ICD-järjestelmän testaaminen:

1. Valitse navigointipalkista Main Menu (päävalikko) -kuvake päävalikkoon pääsemiseksi.
2. Valitse Shock Test (sokkitesti) -painike induktiotestin määrittämiseksi (Kuva 15).
3. Valitse joko vakio- (STD) tai käänteinen (REV) polaaraisuus.
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.



**Kuva 15:** Halutun ensimmäisen sokkitehon asettaminen defibrillaatiotestausta varten

5. Valitse Continue (jatka) -painike, jolloin esiin tulee seuraava Induction Test (induktiotesti) -näyttö, tai valitse Cancel (peruuta) -painike Main Menu (päävalikko) -näyttöön palaamiseksi.

**Huomaa:** Varmista ennen induktiota, ettei S-EKG:ssä ole kohinamerkkejä (N).  
Kohinamerkkien esiintyminen saattaa viivyttää tunnistusta ja terapian antamista.

6. Valitse Induction Test (induktiotesti) -näytöstä valintaruutu Hold to Induce (pidä indusoimiseksi) -painikkeen käyttöönottamiseksi.
7. Valitse ja pidä Hold to Induce (pidä indusoimiseksi) -painiketta painettuna halutun ajan.

Testin aikana tapahtuvat seuraavat toiminnot:

- S-ICD-järjestelmä indusoi kammiovärinää 200 mA:n vaihtovirralla 50 Hz:n taajuudella. Induktio jatkuu, kunnes Hold to Induce (pidä indusoimiseksi) -painike vapautetaan (enintään 10 sekuntia yritystä kohden).

**Huomaa:** Induktio voidaan tarvittaessa lopettaa irrottamalla kynä ohjelmointilaitteesta.

- Rytmihäiriön tunnistus ja reaaliaikainen S-EKG keskeytyvät induktion aikana. Kun Hold to Induce (pidä indusoimiseksi) -painike vapautetaan, ohjelmointilaitte näyttää potilaan rytmien.
- Kun indusoitunut rytmihäiriö havaitaan ja vahvistetaan, S-ICD-järjestelmä tuottaa automaattisesti sokin ohjelmoidulla energiateholla ja napaisuudella.

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

- Jos sokki ei muunna rytmihäiriötä, se havaitaan uudelleen ja myöhempiä sokkeja annetaan pulssigeneraattorin maksimiteholla (80 J).

**Huomaa:** Arvioi tunnistusmerkit indusoidun rytmin aikana, joka seuraa Hold to Induce (pidä indusoimiseksi) -painikkeen vapautusta. S-ICD-järjestelmä käyttää pidennettyä rytmin tunnistusjaksoa. Yhdenmukaiset takykardian T-merkit osoittavat, että nopeiden rytmihäiriöiden tunnistus on meneillään ja että kondensaattorin lataus on välitöntä. Jos rytmihäiriön aikana havaitaan suurta amplitudin vaihtelua, lievä viive voi olla odotettavissa ennen kondensaattorien latautumista tai sokin antamista.

**Huomaa:** Pulssigeneraattori voi antaa enintään viisi sokkia sairausjakson aikana. 80 J:n pelastussokki voidaan antaa aina ennen terapian antamista painamalla Rescue Shock (pelastussokki) -kuvaketta.

- Ohjelmointilaite käynnistää S-EKG-tietojen kaappauksen, kun Hold to Induce (pidä indusoimiseksi) -painiketta painetaan. Kaapatut S-EKG:t kattavat ajanjakson kuudesta sekunnista ennen painikkeen painamista 102 sekuntiin sen jälkeen, yhteensä enintään 108 sekuntia. Induktio-EKG:t ovat nähtävissä ja tulostettavissa Captured S-ECG (kaapattu S-EKG) -näytöstä, jossa niiden kohdalla lukee "Induction S-ECG (induktio-S-EKG)".
8. Ohjelmoitu energia voidaan keskeyttää milloin tahansa ennen terapian tuottamista valitsemalla punainen Abort (keskeytä) -painike.
  9. Valitse Exit (sulje) -painike Main Menu (päävalikko) -näyttöön palaamiseksi.

## Seurannan tekeminen

### Tunnistuksen konfiguraatio ja automaattinen käyttöönotto

Automaattista käyttöönottoa ei tarvitse suorittaa jokaisessa seurannassa. Jos tunnistuksen optimointi ohitettiin alkuperäisen implantin käyttöönotossa, se voidaan suorittaa seurannan aikana.

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

**Varoitus:** *S-ICD-järjestelmä saattaa tunnistaa lihaspotentiaaleja, mikä voi johtaa liialliseen tai riittämättömään tunnistamiseen.*

**Varoitus:** *Varmista asianmukainen tunnistus aina tunnistusparametrien säädön tai subkutaanisen elektrodin muuttamisen jälkeen.*

**Huomaa:** *Jos manuaalista käyttöönottoa on aiemmin käytetty tunnistuskonfiguraation ohittamiseen, automaattisen käyttöönoton valintaa on harkittava huolellisesti.*

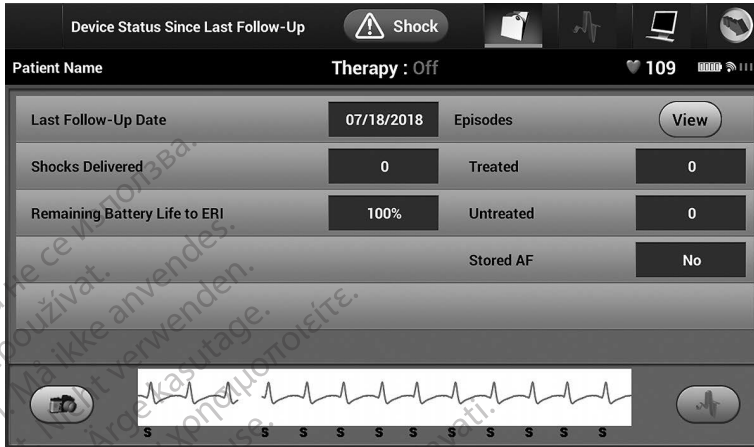
Jos vertailu-S-EKG halutaan päivittää potilaan lepo-EKG:n muutoksen vuoksi, noudata Hanki vertailu-S-EKG -ohjeita.

## **Pulssigeneraattorin tilan tarkasteleminen**

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

Tähän näyttöön siirtyminen muualta:

1. Valitse Main Menu (päävalikko) -kuvake.
2. Valitse Follow Up (seuranta) -painike.
3. Valitse Device Status (laitteen tila) -kuvake navigointipalkista, jotta näet Device Status (laitteen tila) -näytön.
4. Näkyviin tulee Device Status (laitteen tila) -näkyvä, jossa näkyy yleiskuva kaikesta pulssigeneraattorin toiminnasta edellisen tiedonsiirtokerran jälkeen (kuva 16).



**Kuva 16:** Laitteen tila -näyttö

Laitteen tilan yleiskuvausraportit:

- viimeisen seurantakerran päivämäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen toimitettujen sokkien yhteismäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen hoidettujen sairausjaksojen yhteismäärä
- viimeisen seurantakerran jälkeen hoitamattomien sairausjaksojen yhteismäärä
- viimeisen seurantajakson jälkeen tallennettujen eteisvärinäjaksojen kokonaismäärä, jotka ovat tarkasteltavissa

**Huomaa:** *View (katso) -painikkeen valitseminen Episodes (sairausjaksot) -riviltä mahdollistaa siirtymisen suoraan tallennettujen sairausjaksojen luetteloon (Kuva.17 sivulla 54).*

- jäljellä oleva pulssigeneraattorin akun käyttöikä.

### Tallennettujen sairausjaksojen tarkasteleminen

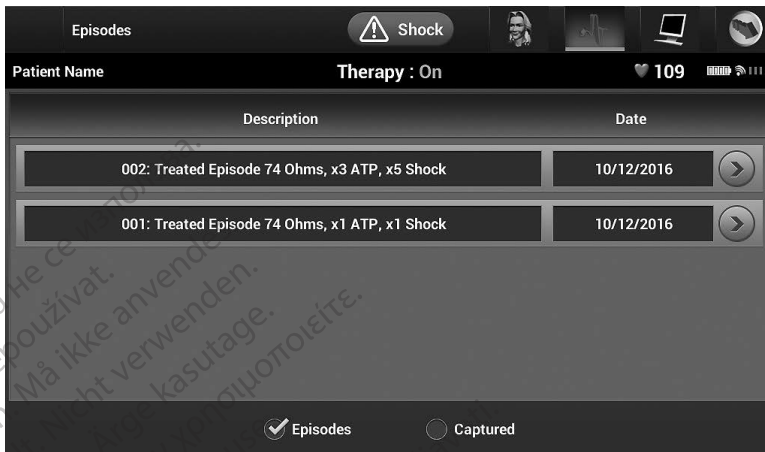
Pulssigeneraattori tallentaa sairausjaksot, joita voidaan tarkastella potilaan seurannan aikana. EMBLEM S-ICD- (malli A209) ja Cameron Health (malli 1010) -pulssigeneraattorit tallentavat jopa 25 hoidettua ja 20 hoitamatonta takykardiajaksoa. EMBLEM MRI S-ICD (malli A219) -pulssigeneraattorit tallentavat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

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

Tarkastele tallennettuja sairausjaksoja seuraavasti:

1. Valitse Main Menu (päävalikko) -kuvake.
2. Valitse Follow Up (seuranta) -painike.
3. Valitse Captured and Stored Episodes S-ECG (kaapattujen ja tallennettujen jaksojen S-EKG) -kuvake navigointipalkista.
4. Valitse Episodes (sairausjaksot) -vaihtoehto Episodes (sairausjaksot) -näyttöön pääsemiseksi (Kuva 17 sivulla 54).
5. Valitse luettelosta sairausjakso. Valittu sairausjakso ladataan pulssigeneraattorista ja näytetään.

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



**Kuva 17:** Sairausjaksot-näyttö (vieritettävä lista)

6. Kunkin valitun sairausjakson näytössä näkyvät myös ohjelmoituid parametrin ja tallennetut S-EKG-tiedot sairausjakson ilmoitushetkellä.
7. Valitse näytöstä valitun sairausjatkon Continue (jatka) -painike Episodes (sairausjaksot) -näyttöön palaamiseksi.

Seuraavat tiedot ovat saatavissa jokaisesta sairausjaksosta:

#### **Hoidetut sairausjaksot**

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

- » **Jaksoa edeltävä S-EKG:** enintään 44 sekuntia
- » **Ensimmäinen sokki:** enintään 24 sekuntia sokkia edeltävää S-EKG:tä ja enintään 12 sekuntia sokin jälkeistä S-EKG:tä
- » **Seuraavat sokit:** 6 sekuntia sokkia edeltävää ja 6 sekuntia sokin jälkeistä S-EKG:tä



## *Hoitamattomat sairausjaksot*

Käsittelemättömän 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:

- » **Jaksoa edeltävä S-EKG:** 44 sekuntia jaksoa edeltävää S-EKG:tä
- » **Jakson S-EKG:** enintään 84 sekuntia takykardian EKG-tietoja

## **Raporttien tulostaminen ohjelmointilaitteesta**

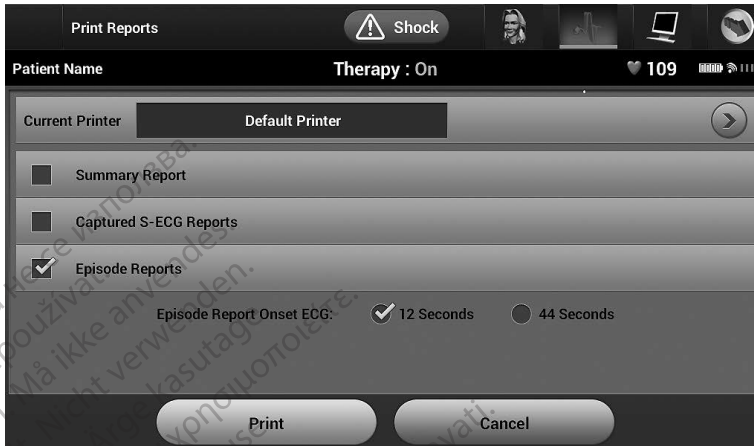
### **Raporttien tulostaminen**

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

- yhteenvetoraportti
- kaapattu S-EKG -raportti
- sairausjaksoraportit.

Potilasraporttien tulostaminen joko Online- tai Offline-tilassa:

1. Valitse Main Menu (päävalikko) -kuvake Main Menu (päävalikko) -näytön näkemiseksi.
2. Valitse Print Reports (tulosta raportit) -painike Print Reports (tulosta raportit) -näytön näkemiseksi (Kuva 18 sivulla 56).



**Kuva 18:** Tulosta raportit -näyttö

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

## Yhteenvetoraportti

Tulosta yhteenvetoraportti valitsemalla Summary Report (yhteenvetoraportti) -vaihtoehto Print Reports (tulosta raportit) -näytöstä ja painamalla Print (tulosta) -painiketta. Raportti tulostetaan joko nykyisestä aktiivisesta hoitokerrasta (jos ohjelmointilaite on Online-tilassa) tai valitusta tallennetusta istunnosta (jos ohjelmointilaite on Offline-tilassa.)

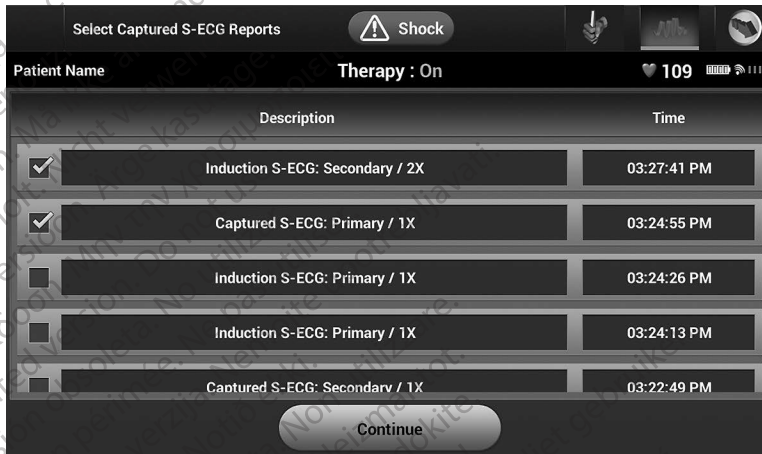
Yhteenvetoraportissa on seuraavat tiedot:

- tulostetun raportin päiväys
- ohjelmointilaitteen ohjelmistoversio
- pulssigeneraattorin ohjelmistoversio
- potilaan nimi
- viimeisen seurannan päivämäärä
- nykyisen seurannan päivämäärä
- implantoinnin päivämäärä
- pulssigeneraattorin malli-/sarjanumero
- elektrodin malli-/sarjanumero
- terapiaparametrit
- SMART Charge -viive
- SMART Pass -tila (päällä/pois)
- ohjelmoidut vahvistusasetukset ja tunnistuskonfiguraatio
- pulssigeneraattorin eheystarkistus, jos sovellettavissa
- alkusokin napaisuuskonfiguraatio
- päivää mitatulla eteisvärinällä
- mitatun eteisvärinän arvio
- äänimerkin tila (jos pois käytöstä)
- MRI-tiedot
- sairausjakson yhteenveto: viimeisen seurannan jälkeen ja alkuimplantoinnin jälkeen
- akun tila
- elektrodin impedanssin mittaustulos.

**Kaapattu S-EKG-raportti**

Kaapattu S-EKG -raportin tulostus:

1. Valitse Captured S-ECG (kaapattu S-EKG) -raportit -vaihtoehto Print Reports (tulosta raportit) -näytöstä.
2. Näytössä näkyy vieritettävä luettelo, joka sisältää sekä kaapatut S-EKG- että induktio-S-EKG-käyrät (kuva 19). Valitse haluamasi S-EKG-käyrä(t) tulostettavaksi asettamalla valinnan viereen valintamerkki.



**Kuva 19:** Kaapattu S-EKG -luettelo (vieritettävä)

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

## Sairausjaksoraportit

Sairausjaksoraportin tulostaminen:

1. Valitse Episode Reports (sairausjaksoraportit) -vaihtoehto Print Reports (tulosta raportit) -näytöstä.
2. Valittu Episode Reports (sairausjaksoraportit) -näyttö näyttää luettelon tallennetuista sairausjaksoista (kuva 20). Valitse tulostettava(t) jakso(t). Valittujen jaksoiden viereen ilmestyy valintamerkki.

**Huomaa:** Jotta sairausjaksot olisivat tulostettavissa, ne on ensin valittava yksitellen ja niitä on tarkasteltava Episodes (sairausjaksot) -näytöstä (Kuva 17 sivulla 54).



**Kuva 20:** Valitse Sairausjaksoraportit -näyttö (vieritettävä)

3. 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.
4. Valitse Print (tulosta) -painike valitun raportin tulostamiseksi ja aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi.
5. Valitse Cancel (peruuta) -painike aiemmin avattuun näyttöön palaamiseksi raporttia tulostamatta.

## Potilastietojen vienti

Ohjelmointilaitteeseen tallennetut potilastiedot voidaan viedä työpöydälle tai kannettavaan tietokoneeseen jommallakummalla seuraavista keinoista: langattomasti ennalta määritetyn *Bluetooth*®-yhteyden kautta tai mallin 3205 microSD™-lokietokortilla. (Lisätietoja ohjelmointilaitteen ja pöytätietokoneen tai kannettavan tietokoneen *Bluetooth*®-pariksi muodostamisesta on kohdassa *Bluetooth*®: tietojen vienti sivulla 30.)

### Vie langattomalla *Bluetooth*®-tekniikalla

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 ohjelmointilaitteen 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 lueteltu vieritettävässä ruudussa, vain 10 metrin sisällä ohjelmointilaitteesta sijaitsevat tietokoneet voivat osallistua tiedostojen siirtoon. Kun jokin kolmesta vientivaihtoehdosta on valittu, ohjelmointilaitte valmistele 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.*

**Vienti microSD™-kortilla**

Tiedot voidaan viedä myös käyttämällä microSD™-korttia. Turvallisuussyistä ohjelmointilaite vie tietoja vain mallin 3205 microSD™-lokietokorteille. Jonkin muun microSD™-kortin käyttö aiheuttaa virheilmoituksen (Invalid Card (virheellinen kortti)).

1. Siirry ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttöön.
2. Aseta kortti microSD™-paikkaan kohdassa **Liite A: microSD™-kortin asentaminen ja poistaminen annettujen ohjeiden mukaisesti**. Ohjeet on toimitettu myös mallin 3205 microSD™-lokietokortin mukana. Copy Data (kopioid tiedot) -näyttö tulee näkyviin, kun microSD™-kortti on asetettu ja tunnistettu oikein.

**Huomaa:** Invalid Card (virheellinen kortti) -virheilmoitus tulee näkyviin, jos jokin muu kuin mallin 3205 microSD™-lokietokortti on asetettu. Viesti voi tulla näyttöön myös, jos ohjelmointilaite ei tunnistaa mallin 3205 korttia sisäänasettamisen jälkeen. Jos näin tapahtuu, poista kortti ja valitse virhenäytöstä OK-painike. Odota, kunnes ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttö tulee uudelleen näkyviin, ja aseta sitten kortti uudelleen.

3. Valitse tästä ja seuraavasta näytöstä Copy Data (kopioid tiedot) -painike.
4. Vahvistusnäyttö tulee näkyviin, kun kopiointiprosessi on valmis. OK-painikkeen valinta palauttaa ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttöön.
5. Poista microSD™-kortti ohjeen mukaan (liite A).

**Huomaa:** Siirtyminen käynnistysnäytöstä pois ja siihen palaaminen, kun microSD™-kortti on yhä paikallaan, saa vientiprosessin käynnistymään uudelleen.




**S-EKG:n ominaisuudet**

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

**S-EKG-rytmikäyrän merkit**

Järjestelmä tekee merkintöjä, joiden avulla S-EKG:stä voidaan tunnistaa tietyt tapahtumat. Nämä merkit näkyvät Taulukosta 2: S-EKG:n merkit ohjelmointilaitteen näytöissä ja tulostetuissa raporteissa sivulla 62.

**Taulukosta 2:** S-EKG:n merkit ohjelmointilaitteen näytöissä ja tulostetuissa raporteissa

Kuvaus	Merkki
Lataus <sup>a</sup>	C
Tunnistettu lyönti	S
Kohiseva lyönti	N
Tahdistettu lyönti	P
Nopean rytmihäiriön tunnistus	T
Hylkää lyönti	•
Paluu NSR:iin <sup>a</sup>	
Sokki	
Jakson tiedot pakattu tai ei saatavilla	

<sup>a</sup> Merkki näkyy tulostetussa raportissa mutta ei ohjelmointilaitteen näytössä.

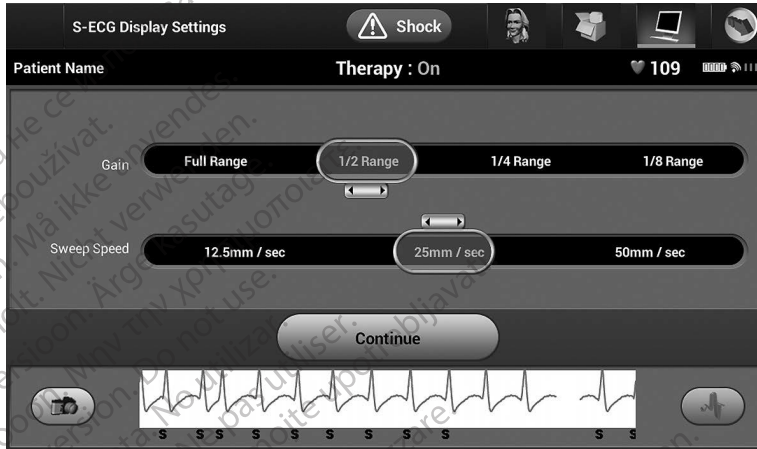
### S-EKG-asteikon asetukset

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

1. Valitse S-ECG Display Settings (S-EKG:n näyttöasetukset) -kuvake, joka sijaitsee reaaliaikaisen S-EKG-ikkunan oikealla puolella. S-ECG Settings (S-EKG:n asetukset) -näyttö tulee näkyviin.
2. Valitse ja Gain (vahvistus)- tai Sweep Speed Scale (pyyhkäisynopeusasteikko) -palkkeja halutulla tavalla (kuva 21). 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 vaihteluväli) pulssigeneraattoreille, joiden vahvistusasetus on 2x. Pyyhkäisynopeuden liukusäätimillä 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 21:** Vahvistuksen ja pyyhkäisy nopeuden 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.

### 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. Kaapatun S-EKG-rytmikäyrän alapuolelle ilmestyy työntömitta. Kukin 12 sekunnin tallenne päivä- ja aikaleimataan ohjelmointilaitteen päivämäärä- ja kellonaika-asetuksen mukaisesti.

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

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

On myös mahdollista kaapata kaikkia kolmea tunnistusvektoria (ensisijaista, toissijaista ja vaihtoehtoista) vastaavat S-EKG:t käyttämällä Capture All Sense Vectors (kaikkien tunnistusvektorien kaappaus) -painiketta Utilities (apuohjelmat) -näytössä (Kuva 22 sivulla 66).

### Aiemmin kaapattujen S-EKG-käyrien tarkasteleminen

Kun ohjelmointilaite on Online-tilassa:

1. Valitse Main Menu (päävalikko) -kuvake.
2. Valitse Follow Up (seuranta) -painike.
3. Valitse Captured and Stored Episode S-ECG (kaapattujen ja tallennettujen sairausjaksojen S-EKG) -kuvake. Captured S-ECG (kaapattu S-EKG) -näyttö tulee näkyviin.
4. Valitse yksi Kaapattu S-EKG tai Induktio-S-EKG luettelosta. S-EKG:n tietönäyttö 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 päävalikosta.
2. Valitse haluttu tallennettu potilashoitokerta.
3. Valitse yksi Captured S-EKG (kaapattu S-EKG) luettelosta. Captured S-EKG 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 Main Menu (päävalikko) -kuvake ja valitse sitten End Session (lopeta hoitokerta) -painike. Tämä toimenpide palauttaa ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttöön.

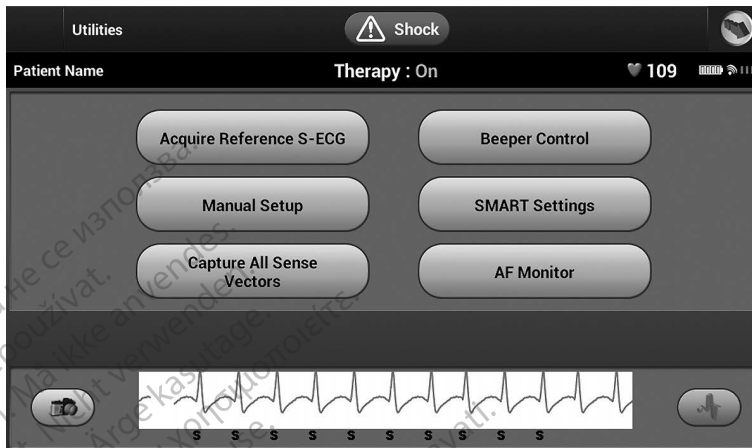
4. Tarkastele yksityiskohtia valitsemalla ja vetämällä työntömittoja.
5. Valitse Continue (jatka) -painike Captured S-EKG (kaapattu S-EKG) -luetteloon palaamiseksi.

### Apuohjelmanäyttö

Ohjelmointilaitteen Utilities (apuhjelmat) -näyttö mahdollistaa laitteen lisäominaisuuksien käytön. Näihin voivat sisältyä Acquire Reference S-EKG (vertailu-S-EKG:n hankinta), Capture All Sense Vectors (kaikkien tunnistusvektorien kaappaus), Beeper Control (äänimerkin hallinta), Manual Setup (manuaalinen käyttöönotto), SMART Setup (SMART-asetukset) ja AF Monitor (AF-monitori).

Utilities (apuhjelmat) -näyttö verkkokäyttökerran aikana pääsemiseksi:

1. Valitse Main Menu (päävalikko) -kuvake Main Menu (päävalikko) -näytön näkemiseksi.
2. Valitse Utilities (apuhjelmat) -painike. Utilities (apuhjelmat) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 22 sivulla 66).



Kuva 22: Apuohjelmanäyttö

### **Vertailu-S-EKG:n hankinta**

Manuaalisen vertailu-S-EKG:n hankkimiseksi:

1. Valitse Utilities (apuohjelmat) -näytöstä (johon pääsee Main Menu (päävalikko) -näytöstä) Acquire Reference S-ECG (vertailu-S-EKG:n hankinta) -painike Acquire Reference S-ECG (vertailu-S-EKG:n hankinta) -näyttöön pääsemiseksi.
2. Valitse Continue (jatka) vertailu-S-EKG:n hankkimiseksi. Ohjelmointilaite alkaa hankkia vertailu-S-EKG:tä. Näyttöön tulee sanoma, jossa potilasta pyydetään pysymään paikallaan. Vertailu-S-EKG:n QRS-malli nauhoitetaan ja tallennetaan pulssigeneraattoriin.
3. Valitse Continue (jatka) -painike prosessin loppuun viemiseksi ja Utilities (apuohjelmat) -näyttöön palaamiseksi. Cancel (peruuta) -painikkeella voidaan milloin tahansa lopettaa S-EKG:n hankinta ja palata Utilities (apuohjelmat) -näyttöön.

### **Kaikkien tunnistusvektorien kaappaus**

Capture All Sense Vectors (kaikkien tunnistusvektorien kaappaus) -painike Utilities (apuohjelmat) -näytössä konfiguroi tilapäiset 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. Ohjelmointilaite palaa alkuperäisiin asetuksiinsa sen jälkeen, kun kaikki S-EKG:t on kaapattu.

Kolmen tunnistusvektorin kaappaamiseksi:

1. Valitse Utilities (apuohjelmat) -näytöstä (johon pääsee Main Menu (päävalikko) -näytöstä) Capture All Sense Vectors (kaikkien tunnistusvektorien kaappaus) -painike.
2. Esiin tulee 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 64.

### Äänimerkin hallinta

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

- raja-arvot ylittävä elektrodin impedanssi
- pitkittynyt latausaika
- epäonnistunut laitteen eheyden tarkistus
- epäsäännöllinen akun tyhjeneminen.

Tämä sisäinen varoitusjärjestelmä aktivoituu automaattisesti implantoitihetkellä. Jos äänimerkki on käytössä, lauennut äänimerkki piippaa 16 sekuntia yhdeksän tunnin välein, kunnes laukaisun syy on selvitetty. Jos laukaiseva tila uusiutuu, merkkiäänät varoittavat jälleen kerran potilasta neuvottelemaan lääkärin kanssa.

**Huomaa:** *Potilaita tulee neuvoa ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos he kuulevat laitteestaan tulevia merkkiäänä.*

**Huomaa:** *Reset Beeper (äänimerkin nollaus) -näyttöön voi päästä vain, kun varoitustila esiinyy. Jos varoitustila aktivoituu, näyttöön tulee ilmoitus yhteyden muodostuessa.*

**Varoitus:** *Äänimerkki ei ehkä ole enää käyttökelpoinen magneettikuvauksen jälkeen. Joutuminen kosketuksiin magneettikuvauslaitteen voimakkaan magneettikentän kanssa voi saada äänimerkin häviämään pysyvästi. Tätä ei voida palauttaa, vaikka magneettikuvausympäristöstä poistutaan ja MRI-suojautila suljetaan. Ennen magneettikuvauksen suorittamista lääkärin ja potilaan tulee harkita magneettikuvauksen etua äänimerkin menettämisen vaaraan nähden. On erittäin suositeltavaa, että potilaita seurataan LATITUDE NXT:llä magneettikuvauksen jälkeen, jos he eivät ole jo seurannassa. Muuten laitteen suorituskyvyn seuranta on erittäin suositeltavaa kolmen kuukauden välein klinikalla.*

### Äänimerkin nollaus

Voit nollata äänimerkin valitsemalla Beeper Control (äänimerkin ohjaus) -painikkeen Utilities (apuhjelmat) näytöstä (johon pääsee päävalikosta) Set Beeper Function (äänimerkin toiminnan asetus) -näytön avaamiseksi.

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

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

SQ-Rx-laitteissa Beeper Control (äänimerkin ohjaus) mahdollistaa merkkiäänien deaktivoinnin 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 (apuhjelmat) näytöstä Beeper Control (äänimerkin ohjaus) Set Beeper Function (äänimerkin toiminnan asetus) -näytön avaamiseksi.
2. Poista laitteen äänimerkki käytöstä valitsemalla Disable Beeper (poista äänimerkki käytöstä).

**Huomaa:** *Tämä poistaa kaikki merkkiäänät pysyvästi SQ-Rx-laitteen varoitustiloista. Tämä ei kuitenkaan vaikuta äänimerkin toimintaan silloin, kun laitteen päälle asetetaan magneetti tai kun ohjelmointilaite 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 merkkiäänät eivät ole aktiivisia.*

1. Valitse Utilities (apuhjelmat) -näytöstä Beeper Control (äänimerkin ohjaus).
2. Valitse Test Beeper (äänimerkin testi) -painike Set Beeper Function (äänimerkin toiminnan asetus) -näytöstä.
3. Arvioi stetoskoopin avulla, onko äänimerkki kuultavissa.
4. Jos äänimerkki kuuluu, valitse Yes, Enable Beeper (kyllä) -painike. Jos äänimerkki ei ole kuultavissa tai haluat poistaa merkkiäänät pysyvästi käytöstä, valitse No, Disable Beeper (ei, poista äänimerkki käytöstä) -painike.

**Huomaa:** tämä estää äänimerkin toiminnan varoitusaloissa, kun laitteen päälle asetetaan magneetti ja kun ohjelmointilaitte muodostaa yhteyden laitteeseen.

Jos potilas ei kuule äänimerkkiä, on erittäin suositeltavaa, että potilas käy kolmen kuukauden välein seurannassa joko LATITUDE NXT:llä tai klinikalla laitteen suorituskyvyn tarkkailemiseksi.

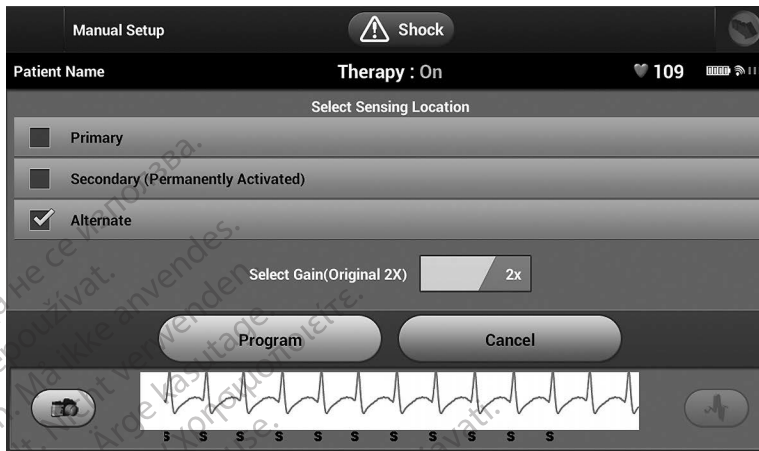
Lue lisätietoja äänimerkistä MRI:n teknisestä oppaasta tai ota yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen avulla.

## Manuaalinen käyttöönnotto

Manuaalisen käyttöönnoton avulla käyttäjä voi suorittaa elektrodin eheystestin ja valita elektrodin tunnistuskonfiguraation ja vahvistusasetuksen pulssigeneraattorista. Manuaalisen käyttöönnoton aikana järjestelmä ottaa myös automaattisesti käyttöön SMART Pass -toiminnon, jos se on tarkoituksenmukaista.

1. Valitse Utilities (apuhjelmat) -näytöstä (johon pääsee Main Menu (päävalikko) -näytöstä) Manual Setup (manuaalinen käyttöönnotto) -painike. Measure Impedance (mittaa impedanssi) -näyttö tulee esiin.
2. Valitse Test (testaa) -painike elektrodin eheystestin suorittamiseksi.
3. Valitse Continue (jatka) -painike.
4. Käytettävissä on kolme tunnistusvektoria, jotka voidaan valita manuaalisesti Manual Setup (manuaalinen käyttöönnotto) -näytöstä (Kuva 23 sivulla 70):
  - **Primary (ensisijainen):** tunnistaminen subkutaanisen elektrodin proksimaalisesta elektrodirenkaasta aktiivisen pulssigeneraattorin pintaan
  - **Secondary (toissijainen):** tunnistaminen subkutaanisen elektrodin distaalisesta elektrodirenkaasta aktiivisen pulssigeneraattorin pintaan
  - **Alternate (vaihtoehtoinen):** tunnistaminen subkutaanisen elektrodin distaalisesta elektrodirenkaasta sen proksimaaliseen elektrodirenkaaseen.

Vahvistusasetus säätelee tunnistettua S-EKG-signaaliherkkyyttä. Se voidaan valita manuaalisesti Select Gain (valitse vahvistus) -kytkimellä Manual Setup (manuaalinen käyttöönnotto) -näytöstä.



**Kuva 23:** Manuaalinen käyttöönotto -näyttö, jossa on tunnistusvektori- ja vahvistusvaihtoehdot

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

**Huomaa:** Vahvistusasetus voi vaikuttaa sertifiointivaiheen suorituskykyyn. Erityisesti 2x vahvistus saattaa 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. Apua saa ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen avulla.
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 kaapatu vertailu-S-EKG on hankittu.



## SMART-asetukset

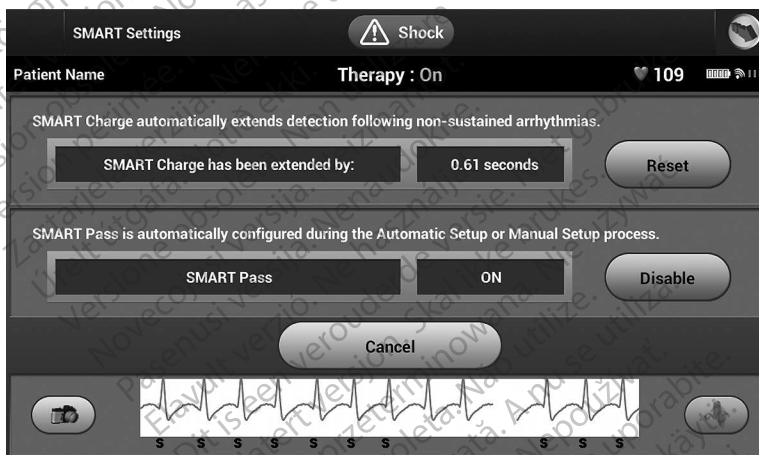
SMART Settings (SMART-asetukset) -näytön avulla käyttäjä pääsee SMART Charge- ja SMART Pass -ominaisuuksien tietoihin ja toimintoihin.

### SMART Charge

SMART Charge -ominaisuus mukauttaa pulssigeneraattorin latauksen aloitussarjaa lyhytaikaisten kammioperäisten rytmihäiriöjaksojen esiintymisen mukaisesti viivyttämällä kondensaattorin lataamista. Tämä lisää akun käyttöikää ja saattaa estää tarpeettomia sokkeja lyhytaikaisissa rytmihäiriöissä. Katso lisätietoja SMART Charge -ominaisuudesta pulssigeneraattorin oppaasta.

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

1. Valitse Utilities (apuohjelmat) -näytöstä (johon pääsee Main Menu (päävalikko) -näytöstä) SMART Settings (SMART-asetukset) -painike. SMART Settings (SMART-asetukset) -näyttö tulee esiin (Kuva 24).



**Kuva 24:** SMART-asetukset-näyttö

2. Nollaa SMART Charge valitsemalla Reset (nollaa) -painike tai paina Cancel (peruuta) palataksesi Utilities (apuohjelmat) -näyttöön nollaamatta SMART Charge -latausta.

3. Näyttöön tulee vahvistusikkuna, jossa lukee: "SMART Charge successfully reset" (SMART Charge nollattu onnistuneesti).
4. Paina Continue (jatka) -painiketta Utilities (apuohjelmat) -näyttöön palaamiseksi.

### **SMART Pass -toiminnon käytöstä poistaminen**

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

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

**Huomaa:** Jos SMART Pass on poistettu käytöstä, toiminnon käyttöön ottamiseksi on tehtävä uusi automaattinen tai manuaalinen käyttöönotto.

### **AF-monitori**

AF-monitori on tarkoitettu auttamaan eteisvärinän diagnosoinnissa.

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

**Huomaa:** Tulosta halutut raportit ja/tai tallenna hoitokertatiedot (End Session (lopeta hoitokerta) -toiminnolla) ennen AF-monitorin ohjelmointia pois päältä. Kun AF-monitori on ohjelmoitu pois päältä, nykyisin tallennetut AF-monitorin tilastot tyhjennetään eikä niitä voida enää tulostaa tai tallentaa.

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

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

- **Days with measured AF (päivää mitatulla eteisvärinällä):** antaa viimeisiltä 90 päivältä päivien lukumäärän, jolloin eteisvärinää on havaittu.
- **Estimate of measured AF (mitatun eteisvärinän arvio):** antaa havaitun eteisvärinän kokonaisprosenttimäärän viimeisiltä 90 päivältä.

Lisätietoja AF-monitorista saa S-ICD:n käyttöoppaasta.

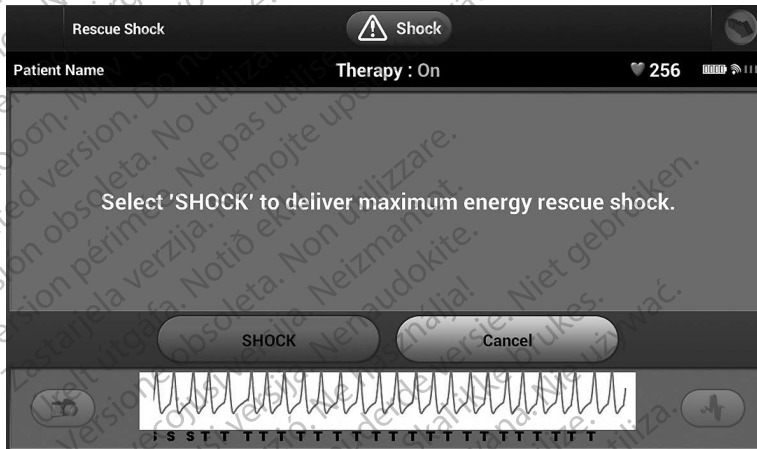
## Ohjelmointilaitteen lisätoiminnot

### **Pelastussokki**

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

Pelastussokin antaminen:

1. Valitse punainen Rescue Shock (pelastussokki) -kuvake ohjelmointilaitteen näytön yläreunasta. Rescue Shock (pelastussokki) -näyttö tulee näkyviin (Kuva 25).



**Kuva 25:** Pelastussokki-näyttö

2. Valitse Shock (sokki) -painike pulssigeneraattorin latauksen aloittamiseksi pelastussokkia varten. Esiin tulee punainen taustanäyttö, jossa lukee "Charging" (latautuu). Abort (keskeytä) -painikkeen valinta estää pelastussokin antamisen ja palaa Device Settings (laiteasetukset) -näyttöön.
3. Esiin tulee vahvistusnäyttö, jossa ilmoitetaan, että sokki on annettu onnistuneesti, ja annetaan vastaava sokin impedanssi.

**Varoitus:** *Suuri sokkielektrodin impedanssi saattaa vähentää VT/VF-muunnon onnistumista.*

**Huomautus:** *Ilmoitettu annetun sokin impedanssiarvo, joka on yli 110 ohmia, voi olla merkki siitä, ettei järjestelmän sijoitus ole optimaalinen. Sekä pulssigeneraattori että elektrodi on asetettava huolellisesti suoraan faskiaan ilman alapuolista rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä huomattavasti suurjännitesokin virtareitin impedanssia.*

**Huomautus:** *Ilmoitettu annetun sokin impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia, voi viitata pulssigeneraattorissa olevaan ongelmaan. Annettu sokki on saattanut heikentyä ja/tai pulssigeneraattorin antama tuleva hoito saattaa olla heikompaa. Jos havaitaan alle 25 ohmin impedanssiarvo, on varmistettava, että pulssigeneraattori toimii oikein.*

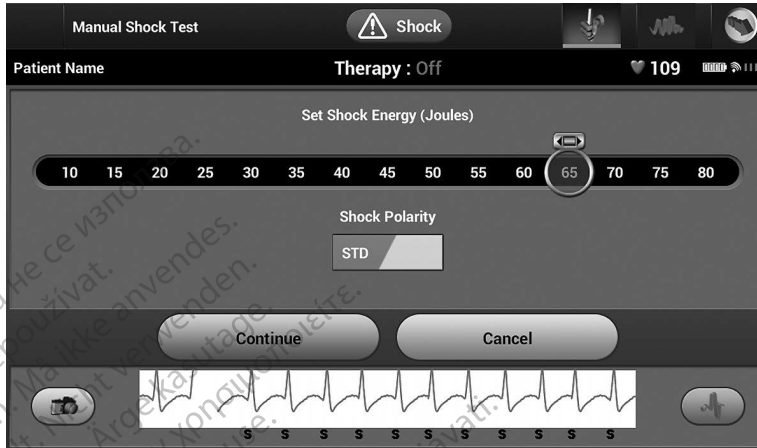
Jos sokkia ei voitu jostain syystä antaa, näkyviin tulee punainen taustanäyttö, jossa on ilmoitus "The shock could not be delivered" (sokkia ei voitu antaa).

**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. Sokin tehotaaso on käyttäjän konfiguroitavissa 10 joulun – 80 joulun välille ja napaisuus on myös käyttäjän konfiguroitavissa (Kuva 26 sivulla 75). Manuaalista sokkia voidaan käyttää myös alhaisella teholla, jolla arvioidaan järjestelmän impedanssia/eheyttä implantoinnin yhteydessä tai potilaan tilan mukaan. Manuaalinen sokki voidaan antaa terapiatilan ollessa päällä tai pois päältä.

Avaa Manual Shock (manuaalinen sokki) valitsemalla Shock Test (sokkik testi) -painike päävalikosta. Induction Test (induktio testi) -näyttö tulee näkyviin. Valitse Manual Shock (manuaalinen sokki) -kuvake näytön yläosassa olevasta navigointipalkista nähdäksesi Manual Shock Test (manuaalinen sokkik testi) -näytön.



Kuva 26: Manuaalinen sokki

### S-ICD-järjestelmän magneetin käyttö

Boston Scientificin mallin 6860 magneetti on epästeriili lisävaruste, jolla voidaan tarvittaessa estää tilapäisesti hoidon antaminen pulssigeneraattorista. Cameron Healthin mallin 4520 magneettia voidaan käyttää tähän tarkoitukseen Boston Scientificin magneetin sijasta.

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

Muut magneetin käytön vaikutukset:

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

**Varoitus:** *Ole varovainen, kun asetat magneetin S-ICD-pulssigeneraattorin päälle, koska se keskeyttää rytmihäiriöiden havaitsemisen ja hoitovasteen. Magneetin poistaminen palauttaa rytmihäiriöiden havaitsemisen ja hoitovasteen.*

**Varoitus:** *Potilailla, joiden implantti on sijoitettu syvälle (magneetin ja pulssigeneraattorin välinen etäisyys on suurempi), magneetin käyttö ei ehkä synnytä magneettivastetta. Tässä tapauksessa magneettia ei voida käyttää estämään hoitoa.*

**Huomautus:** *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.*

## KUNNOSSAPITO

### **Ohjelmointilaitteen lataaminen**

Kun ohjelmointilaite ei ole käytössä, on suositeltavaa pitää se liitettynä ulkoiseen virtalähteeseen, joka on puolestaan liitetty verkkovirtaan. Näin varmistetaan, että sisäinen akku latautuu riittävästi.

### **Ohjelmointilaitteen ja kynän puhdistaminen**

Säilytä ohjelmointilaite pölystä ja liasta erillään. Älä käytä voimakkaita kemikaaleja, puhdistusliuottimia tai voimakkaita puhdistusaineita ohjelmointilaitteen ja kynän puhdistamiseen.

Ohjelmointilaitteen ja kynän puhdistaminen tarvittaessa:

1. Kytke ohjelmointilaite pois päältä.
2. Pyyhi ohjelmointilaitteen näyttö hellävaraisesti pehmeällä, puhtaalla, kuivalla liinalla.
3. Puhdista ohjelmointilaitteen muovikotelo ja kynä pyyhkimällä ne isopropanoliin kostutetulla liinalla.
4. Kuivaa ohjelmointilaite välittömästi jäämien poistamiseksi.

### **Huolto**

Ohjelmointilaitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia tai komponentteja. Jos sisäisten komponenttien huolto, korjaus tai vaihto on tarpeen, ohjelmointilaite täytyy palauttaa Boston Scientificille. Palautusohjeet ja -pakkaukset saa ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannessa olevien tietojen avulla.

Anna palvelua pyytäessäsi tiedot toimintahäiriön luonteesta ja tavasta, jolla laitetta käytettiin toimintahäiriön sattuessa. Myös mallinumero ja sarjanumero pitää ilmoittaa.

## Kunnossapitotarkistus

Ennen jokaista käyttökertaa on tehtävä silmävarainen tarkastus ja tarkistettava seuraavat:

- ohjelmointilaitteen, johtojen ja lisävarusteiden mekaaninen ja toiminnallinen eheys,
- ohjelmointilaitteen tarrojen luettavuus ja kiinnitys,
- Että ohjelmointilaitteen käynnistysnäyttö tulee näkyviin muutaman sekunnin kuluttua ohjelmointilaitteen päälle kytkemisen jälkeen. (Tavanomainen käynnistysprosessi varmistaa, että ohjelmointilaitte on läpäissyt sisäiset tarkistukset ja on valmis käytettäväksi.)

## Turvallisuusmittaukset

Kansalliset säädökset saattavat edellyttää, että käyttäjä, valmistaja tai valmistajan edustaja suorittaa määräajoin ohjelmointilaitteelle turvallisuustestejä ja dokumentoi ne. Jos sellaiset testit ovat pakollisia maassasi, noudata säädösten vaatimaa testauksen aikaväliä ja laajuutta. Jos et tiedä maasi kansallisia määräyksiä, ota yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannessa olevien tietojen avulla. Jos IEC/EN 62353 on maassasi pakollinen standardi mutta mitään erityistä testausta tai väliä ei ole määritelty, on suositeltavaa, että teet nämä turvallisuustestit suoralla menetelmällä IEC/EN 62353 -standardin mukaisesti 24 kuukauden välein. Testiarvot näkyvät nimellismääritystaulukossa (Taulukosta 8).

## Ohjelmointilaitteen ja lisävarusteiden hävitys

Ohjelmointilaitte ja sen lisävarusteet on suunniteltu toimimaan tyyppillisessä käytössä monta vuotta. Kun niitä ei enää tarvita:

- Palauta tai vaihda ohjelmointilaitte ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannessa olevien tietojen avulla. **Älä hävitä ohjelmointilaitetta roskakoriin tai elektroniikan kierrätyslaitokseen, sillä se saattaa sisältää arkaluonteisia henkilötietoja.**
- Hävitä lisävarusteet (kynä ja virtajohto) sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräykseen. Älä pane lisävarusteita roskiin.
- Hävitä digitaaliset tallennuslaitteet, kuten microSD™-muistikortit, soveltuvien tietosuoja- ja tietoturvakäytäntöjen ja -määräysten mukaisesti.

## VIANETSINTÄ

Tässä osassa esitetään mahdollisia ohjelmointilaitteen ongelmia ja niiden ratkaisuja. Huomaa, että ohjelmointilaitteen käynnistäminen uudelleen voi usein ratkaista monia alla luetelluista ongelmista. Ohjelmointilaite voidaan käynnistää uudelleen pitämällä virtapainiketta painettuna, kunnes näyttöön tulee järjestelmän sammutusvalikko, ja valitsemalla sitten "Restart" (käynnistä uudelleen) -vaihtoehto.

Ota yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen kautta muun avun saamiseksi.

### **Tulostus ei toimi**

Jos tulostus ei onnistu, hoidata seuraavia ohjeita:

1. Varmista, että tulostimeen on kytketty virta ja että se sisältää paperia ja riittävästi mustetta.
2. Tarkista, ettei tulostimessa ole paperitukosta.
3. Varmista soveltuviissa tapauksissa, että langaton toiminto on käytössä tulostimessa tai että langaton Bluetooth®-sovitin on kunnolla tulostimen USB-liittimessä.

### **Tulostinta ei ole käytettävissä**

No Printer Available (tulostinta ei ole käytettävissä) -näyttö tulee näkyviin, jos tulostinta ei ole määritetty. Valitse Try Again (yritä uudelleen) -painike tai katso ohjeet Tulostimen valinta -osiosta.

### **Kosketusnäyttö ei toimi verkkovirtaan kytkettynä**

Jos kosketusnäyttö ei toimi, kun ohjelmointilaite on kytketty verkkovirtaan ulkoisen virtalähteen kautta, kytke ulkoinen virtalähde irti ja sitten takaisin ja käynnistä ohjelmointilaite uudestaan.

### **Tiedonsiirto tulostimen kanssa katkeaa**

Kun ohjelmointilaitteen ja tulostimen välinen tiedonsiirto epäonnistuu, esiin tulee tulostusvirhenäyttö, jossa lukee "Error while printing reports. Press "Continue" to try printing any remaining reports or "Cancel" to cancel the current printing job" (Virhe raporttien tulostuksen aikana. Paina 'Jatka', jos haluat kokeilla jäljellä olevien raporttien tulostamista, tai 'Peruuta' nykyisen tulostustyön peruuttamiseksi.)



Jos näin tapahtuu:

1. Valitse Try Again (yritä uudelleen) -painike tulostimeen uudelleen liittämiseksi.
2. Varmista soveltuviissa tapauksissa, että langaton toiminto on käytössä tulostimessa tai että langaton Bluetooth®-sovitin on kunnolla tulostimen USB-liittimessä.
3. Siirrä ohjelmointilaite lähemmäksi tulostinta.
4. Siirrä kaikki laitteet ja niihin liittyvät johdot, jotka voivat häiritä radiotaajuista tiedonsiirtoa.

### **Tiedonsiirto pulssigeneraattorin kanssa ei toimi**

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

1. Yritä siirtää kynää.
2. Valitse Scan For Devices (etsi laitteita) ohjelmointilaitteen käynnistysnäytöstä tai valitse Scan Again (skannaa uudelleen) Device List (laiteluettelo) -näytöstä halutun laitteen löytämiseksi.
3. Siirrä kaikki laitteet ja niihin liittyvät johdot, jotka voivat häiritä radiotaajuista tiedonsiirtoa.
4. Yritä kommunikoida eri S-ICD-järjestelmän ohjelmointilaitteen ja/tai kynän avulla, jos niitä on käytettävissä.
5. Aseta pulssigeneraattorin magneetti pulssigeneraattorin päälle merkkiäänien aikaansaamiseksi. Poista magneetti ja yritä tiedonsiirtoa uudelleen.

## SÄÄNTÖJEN NOUDATTAMISTA KOSKEVAT ILMOITUKSET

### EMI/RFI

Tämä laite on testattu ja todettu lääkintälaitteisiin soveltuvien rajojen, IEC 60601-1-2:2014, tai aktiivisia implantoitavia lääkintälaitteita koskevan direktiivin 90/385/ETY mukaiseksi.

Vaikka tämä testaus osoittaa, että laite tarjoaa kohtuullisen suojan haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa, ei ole mitään takeita siitä, ettei häiriö tapahdu tietyssä asennuksessa. Jos laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä, käyttäjää kannustetaan yrittämään häiriön korjaamista seuraavilla toimenpiteillä:

- Suuntaa tai sijoita laite uudelleen
- Lisää laitteiden välistä etäisyyttä
- Kytke laite eri piirissä olevaan pistorasiaan
- Ota yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen avulla.

### **Olennainen suorituskyky**

Jotta mallin 3200 ohjelmointilaitte pystyy täyttämään käyttötarkoituksensa, sen on kyseltävä ja ylläpidettävä viestintäyhteyttä S-ICD-pulssigeneraattoriin sekä pystyttävä tunnistamaan kosketusnäytön painikkeiden painallukset asianmukaisesti. Siksi niitä toimintoja, jotka liittyvät viestintään implantoidun rytmihäiriötahdistimen kanssa ja kosketusnäytön painallusten tunnistamiseen, pidetään olennaisena suorituskykenä.

**Huomautus:** *Muutokset tai modifioinnit, joita Boston Scientific ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä valtuuden käyttää tätä laitetta.*

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsietotiedot ovat saatavilla Taulukosta 3: Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus sivulla 81.

## VAKUUTUSTAULUKOT

<b>Taulukosta 3:</b> Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus		
<p>EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaite, malli 3200, sopii käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon laitospäristössä. Tämän järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.</p> <p>Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventämistoimenpiteisiin, kuten laitteiston siirtämiseen tai kääntämiseen.</p>		
<b>Testi</b>	<b>Vaativuustasoluokitus</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
Langattomien radiotaajuisien viestintälaitteiden läheisyyskentät	CISPR 11 Ryhmä 1 Luokka A	EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaite, malli 3200, käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen käyttötarkoitukseen viestiensä implantoidun laitteen kanssa tai yhteystoimintoihin. Sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin vähäiset eivätkä todennäköisesti aiheuta minkäänlaisia häiriöitä lähistöllä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Julkisen sähköverkon suojaus	CISPR 11 luokka A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaite, malli 3200, sopii käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon laitospäristössä.
Sähköstaattinen purkaus	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV ilma	
Säteilevä radiotaajuinen sähkömagneettinen kenttä	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
Langattomien radiotaajuisien viestintälaitteiden läheisyyskentät	380 MHz – 390 MHz: 27 V/m 430 MHz – 470 MHz: 28 V/m 704 MHz – 787 MHz: 9 V/m 800 MHz – 960 MHz: 28 V/m 1 700 MHz – 1 900 MHz: 28 V/m 2 400 MHz – 2 570 MHz: 28 V/m 5 100 MHz – 5 800 MHz: 9 V/m	
Nimellistehotaajuinen magneettikenttä	30 A/m	
Nopeat sähkötransientit/-purskeet	± 2 kV tuloverkkovirta ± 1 kV SIP/SOP	
Syöksyaallot linjasta linjaan	± 0,5 kV, ± 1 kV tuloverkkovirta	

<b>Taulukosta 3:</b> Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus		
Syöksyaallot linjasta maahan	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV tuloverkkovirta	
Radiotaajuuskenttien indusoimat johtuvat häiriöt	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ISM-taajuuskaistoilla 0,15 MHz – 80 MHz	ISM-kaistat 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz 13,553 MHz – 13,567 MHz 26,957 MHz – 27,283 MHz 40,66 MHz – 40,70 MHz.  Amatöörradiokaistat 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat: 1,8 MHz – 2,0 MHz 3,5 MHz – 4,0 MHz 5,3 MHz – 5,4 MHz 7,0 MHz – 7,3 MHz 10,1 MHz – 10,15 MHz 14,0 MHz – 14,2 MHz 18,07 MHz – 18,17 MHz 21,0 MHz – 21,4 MHz 24,89 MHz – 24,99 MHz 28,0 MHz – 29,7 MHz 50,0 MHz – 54,0 MHz.
Jännitekuopat <sup>a</sup>	0 % $U$ , 0,5 jakson ajan $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ ja $315^\circ$ 0 % $U$ 1 jakson ajan ja 70 % $U$ , 25/30 syklin ajan $0^\circ$	
Jännitekatkokset <sup>a</sup>	0 % $U$ , 250/300 jakson ajan	

a. Jännitekuopat ja -katkokset:  $U$ , on verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa

**Taulukosta 4:** EMI/RFI-tiedot: ohjelmointilaitteen ja pulssigeneraattorin välinen viestintä

Määrittäminen	Lääketieteellisten implanttien viestintäpalvelu (MICS)
Taajuuskaista	402 MHz – 405 MHz
Modulaatiotyyppi	FSK
Säteilevä teho	< 25 $\mu$ W
Kaistanleveys	< 300 KHz

**Taulukosta 5:** EMI/RFI-tiedot: *Bluetooth*® langaton tulostus ja tiedonsiirto

Määrittäminen	<i>Bluetooth</i> ® langaton tekniikka
Taajuuskaista	2,402-2,480 GHz
Modulaatiotyyppi	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Säteilevä teho	< 10 mW
Kaistanleveys	< 1,5 MHz

## MÄÄRITYKSET

Taulukosta 6: Tuoteohjeet

Komponentti	Vaatus	
<b>Tasavirta</b>		
Akun tyyppi	4 000 mAh 3,7 voltin litiumioniakku	
Latausaika	Noin 5 tuntia	
<b>Virtalähde</b>		
Tulo	100 VAC – 240 VAC, 50 Hz – 60 Hz, 0,5 A	
Lähtö	5,5 VDC, 3,64 A Teho: 20 W	
Valmistaja/malli	Elpac Power Systems MWA020005A	
<b>Ympäristö</b>	<b>Toiminta</b>	<b>Säilytys ja kuljetus</b>
Lämpötila	15 °C – 38 °C	-10 °C – +55 °C
Suhteellinen kosteus	5 % – 93 % maksimi 40 °C:ssa, tiivistymätön	5 % – 93 % maksimi 40 °C:ssa, tiivistymätön
Ilmanpaine	50 kPa – 106 kPa	50 kPa – 106 kPa

Taulukosta 7: Määrittymiset

Parametri	Määrittymiset
Turvallisuusluokitus	Luokka I
Tiiviyysluokka	IPX0
Koko leveys x syvyys x korkeus	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm
Paino	0,6 kg
Vakionäyttö	WVGA, 1 024 x 600 pikseliä, 16M TFT



















**Taulukosta 8:** Nimelliset määritykset (laite ulkoiseen virtalähteeseen kytkettynä)

Ominaisuus	Nimellinen
<b>Sähköturvallisuuden testaus – IEC 60601-1:2012</b>	
Maadoitusvastus	Ei saatavissa
Maavuotovirta	5 mA normaalitila (NC)
	10 mA yksittäisvikatila (SFC)
Potilasvuotovirta	100 µA normaalitila (NC)
	500 µA yksittäisvikatila (SFC) (sähkövirta liitäntäosissa)
<b>Sähköturvallisuuden testaus – IEC 62353:2008 sallitut arvot</b>	
Suojaava maadoitusvastus	Ei saatavissa
Laitteistovuoto – suora menetelmä	500 µA
Potilasvuotovirta – suora menetelmä (kynä, BF)	<= 5 000 µA
Eristysvastus	Ei saatavissa
<b>Turvaominaisuudet</b>	
Defibrillaattorin suojaus	5 000 V, 400 J

## PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄ

**Taulukosta 9:** Pakkaus- ja laitesymbolit: mallin 3200 ohjelmointilaite

Mallin 3200 ohjelmointilaitteessa, sen lisävarusteissa ja niiden pakkauksissa voidaan käyttää seuraavia symboleja.












Symboli	Määritys	Symboli	Määritys
	Noudata tässä verkkosivustossa olevia käyttöohjeita: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>		BF-tyyppin sovellettu osa
	Staattiselle sähkölle herkkä laite		Ionisoimatonta sähkömagneettista säteilyä
	Rajoitettu lämpötila		Rajoitettu kosteus
	Rajoitettu ilmanpaine		Valmistaja
	Sarjanumero		Valmistuspäivämäärä
	Viitenumero		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Eränumero		Epästeriili
	ACMA-vaatimustenmukaisuusmerkki		Australialaisen toimeksiantajan osoite
	Virtapistokkeen säilytys		Ovi, auki



## PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN MÄÄRITELMÄ

**Taulukosta 9:** Pakkaus- ja laitesymbolit: mallin 3200 ohjelmointilaite

Mallin 3200 ohjelmointilaitteessa, sen lisävarusteissa ja niiden pakkauksissa voidaan käyttää seuraavia symboleja.

Symboli	Määritys	Symboli	Määritys
	Katso käyttöohjeesta tältä verkkosivustolta: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>		microSD™-kortin oikea asennus
	Erilliskeräys		Ulkoisen virtalähteen liitin
<b>R-NZ</b>	Uuden-Seelannin R-NZ RF-vaatimustenmukaisuusmerkki	<b>CE 2797</b>	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja merkin käyttöön valtuuttavan ilmoitetun laitoksen tunnus
<b>MD</b>	Lääkintälaite EU-lainsäädännössä		MR-vaarallinen
<b>PN</b>	Osanumero		Ohjelmointilaite
	Sisältö		Virtajohto
	Virtalähde		Kirjallisuus
	Lukupää		

## TAKUU

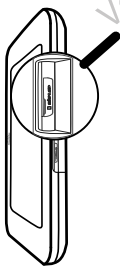
### **Rajoitettu takuu**

Tähän ohjelmointilaitteeseen voi soveltua rajoitettu takuu. Takuukelpoisuustiedot ja kopion rajoitetusta takuusta saa Boston Scientificiltä takakannen yhteystietojen avulla.

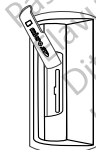
## **EUROOPAN UNIONIIN MAAHANTUOJA**

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Alankomaat.

# Mallin 3200 S-ICD-ohjelointilaite



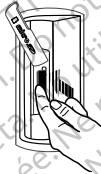
## Asenna microSD



Nosta microSD-korttipaikan kansi ja käännä se pois. Varmista, että korttipaikassa ole korttia.



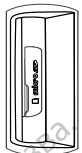
Aseta microSD-kortti tyhjiään korttipaikkaan siten, että kirjaimet ovat saipalta puolella kuin ohjelointilaitteen näytille.



Paina kortin reunaa sormen kynnyellä, kunnes saipaa vapautuu ja kuulet napsauksen. Anna kortin tulla vähitellen ulos; kunnes kuulet toisen napsauksen, ja poista sitten kortti on palkalleen.

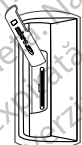


Olkeihin asetettu kortti on korttipaikan aukon pinnan tasalla.

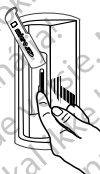


Sulje microSD-korttipaikan kansi.

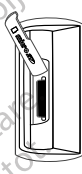
## Poista microSD



Nosta microSD-korttipaikan kansi ja käännä se pois. Varmista, että kortti on palkalleen.



Paina kortin reunaa sormen kynnyellä, kunnes saipaa vapautuu ja kuulet napsauksen. Anna kortin tulla vähitellen ulos; kunnes kuulet toisen napsauksen, ja poista sitten kortti on palkalleen.



Tässä vaiheessa kortti voidaan poistaa turvallisesti, vaikka siihen voi olla vaikeaa tarttua sormilla. Tässä tapauksessa korttipaikan sisällä olevaa jousikiristintä voidaan käyttää kortin poistoon.



Paina kortti varovasti sormenpäällä takaisin korttipaikkaan ja ota sitten sormi nopeasti pois, ennen kuin kortti lukittuu takaisin paikalleen. Huomaa, että kortti voi kulkea pitkilläkin, kun se poistetaan. Toista tämä menettely tarpeen mukaan, kunnes kortti poistuu.



Sulje microSD-korttipaikan kansi.



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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



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

**CE 2797**



92346972-019 fi Europe 2020-12