

REF 3200

PROGRAMMJA KASUTUSJUHEND

EMBLEM™ S-ICD-programmija



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Outdated version.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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

AKRONÜÜMIDE LOEND

AC	Vahelduvvool	LCD	Vedelkristallekraan
AF	Kodade fibrillatsioon	MRI	Magnetresonantstomograafia
ATP	Tahhükardiavastane stimulatsioon	NSR	Normaalne siinusrütm
CRT	Südame (kardiaalne) resünkroniseerimisravi	RF	Raadiosagedus
CPR	Elustamine	RFI	Raadiosagedushäire
EKG	Elektrokardiogramm	RFID	Raadiosagedustuvastus
EMI	Elektromagnetiline interferents	S-EKG	Subkutaanne elektrokardiogramm
EOL	Tööea lõpp	S-ICD	Nahaalune implanteeritav kardioverteeriv defibrillaator
ERI	Valikulise asendamise indikaator	USB	Universaalne järjestiksiin
ESD	Elektrostaatiline lahendus	VAC	Vahelduvvoolu pinge
FCC	USA Föderaalne Sidekomisjon	VF	Vatsakese virvendus
GUI	Graafiline kasutajaliides	VT	Vatsakese tahhükardia

See teave on mõeldud kasutamiseks professionaalidele, kellel on väljaõpe või kogemused seadme implanteerimise ja/või järelkontrolli protseduuride vallas.

Järgmised kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtetele: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

See toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Patenditeave on saadaval aadressil <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Autoriõigus 2020 Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtte. Kõik õigused on kaitstud.

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Outdated version.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. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne utilizare.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SISUKORD

ÜLDKIRJELDUS	1
Kirjeldus.....	1
Programmija kavandatud kasutus	1
Näidustused.....	1
Seadme kliiniline kasu.....	2
Vastunäidustused	2
Seotud teave.....	2
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	2
Programmija hoiatused ja ettevaatusabinõud	3
Programmija hoiatused	3
Üldine.....	3
Kasutustingimused.....	3
Programmija ettevaatusabinõud.....	4
Üldine.....	4
Kasutustingimused.....	5
Implanteerimine.....	5
Säilitamine ja käsitsemine.....	6
S-ICD-süsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud.....	6
S-ICD-süsteemi hoiatused.....	6
Üldine.....	6
Kliinilised kaalutlused.....	7
Implanteerimine.....	7
Seadme programmimine.....	7
Pärast implanteerimist.....	7
S-ICD-süsteemi ettevaatusabinõud.....	9
Kliinilised kaalutlused.....	9
Implanteerimine.....	9

Seadme programmimine	9
Keskonna- ja meditsiinilise ravi ohud	9
Haigla ja ravikeskkond	10
Kodu ja töökeskkond	13
Järelkontrolli analüüsid	14
Impulsigeneraatori eksplanteerimine ja kõrvaldamine	14
Ettevaatusteave	14
Võimalikud kõrvaltoimed	15
KASUTAMINE	18
Programmija seadistamine	18
Pakendus	18
Programmija juhtseadised ja ühendused	19
Programmija laadimine	19
Programmija kasutamine	20
Programmija sisselülitamine	20
Programmija helitugevuse reguleerimine	21
Programmija ooterežiimi panemine	21
Programmija väljalülitamine	21
Programmija puutekraani kasutamine	21
Saua kasutamine	22
Navigeerimine	23
Ekraanipäis	23
Navigeerimisriba	24
Programmija taaskäivitamine	24
Programmija configureerimine	26
Programmija sätete configureerimine	26
Kuupäeva ja kellaaja vorming	27
Ajavöönd	28

Keele valik	29
Printeri valik	30
Programmija tarkvaraversioon.....	31
Bluetooth®-i andmeeksport	31
Programmija töörežiimid.....	33
Käitumine võrgus.....	33
Käitumine võrguta	33
Salvestatud patsiendi seansid	33
Salvestatud patsiendi seansside vaatamiseks tehke järgmist.....	34
Salvestatud patsiendi seansside kustutamiseks tehke järgmist.....	34
Impulsigeneraatori töörežiimid	34
Riiulirežiim	34
Sisselülitatud ravi režiim	34
Väljalülitatud ravi režiim	35
MRI kaitserežiim.....	35
S-ICD-impulsigeneraatoriga ühendamine ja sellest lahutamine.....	36
Impulsigeneraatorite skannimine.....	36
Impulsigeneraatoriga ühendamine.....	37
Riiulirežiimis impulsigeneraatoriga ühendamine	37
Implanteeritud impulsigeneraatoriga ühendamine.....	38
Patsiendiseansi lõpetamine.....	38
Impulsigeneraatori programmeerimine implanteerimisel.....	41
Elektroodi teabe sisestamine.....	41
Patsiendi tabeli loomine	43
Automaathäälestus.....	44
Ravi parameetrite programmeerimine	46
Defibrillatsiooni katse	48

Järelkontrolli tegemine	51
Tundlikkuse konfiguratsioon ja automaathäälustus.....	51
Impulsigeneraatori oleku kuva	52
Salvestatud episoodide kuva.....	53
Programmist raportite printimine	55
Raportite printimine.....	55
Kokkuvõtte raport	56
Jäädvustatud S-EKG raport	57
Episoodiraportid	58
Patsiendiandmete eksportimine.....	59
Eksportimine <i>Bluetooth</i> [®] -i raadiotehnoloogia abil	59
Eksportimine microSD [™] -kaardiga.....	60
S-EKG omadused.....	61
S-EKG rütmimarkerid	61
S-EKG skaala sätted	63
S-EKG-filmi jäädvustamine ja kuvamine.....	64
Uue S-EKG-rütmifilmi manuaalseks jäädvustamiseks tehke järgmist.....	64
Varem jäädvustatud S-EKG-de kuvamine.....	65
Utiliitide kuva.....	65
Võrdlus-S-EKG hankimine.....	66
Kõigi tajuvektorite jäädvustamine	67
Sumisti juhtimine.....	67
<i>Sumisti lähtestamine</i>	68
<i>Sumisti inaktiveerimine (SQ-Rx-seade)</i>	68
<i>Sumisti aktiveerimine/inaktiveerimine (seade EMBLEM S-ICD)</i>	69
Manuaalne häälustus.....	69
SMART-sätted	71
<i>SMART-laadimine</i>	71
<i>SMART Passi inaktiveerimine</i>	72

AF-monitor.....	73
Programmija lisafunktsioonid.....	73
Päästešokk.....	73
Käsišokk.....	75
S-ICD-süsteemi magneti kasutamine.....	76
HOOLDAMINE.....	77
Programmija laadimine.....	77
Programmija ja saua puhastamine.....	77
Hooldus.....	77
Hoolduskontroll.....	78
Ohutusmõõtmised.....	78
Programmija ja tarvikute kõrvaldamine.....	78
VEAOTSING.....	78
Printimine ei ole võimalik.....	79
Printer pole saadaval.....	79
Puutekraan on vahelduvvooluga ühendatult inaktiveeritud.....	79
Printeriga puudub side.....	79
Impulsigeneraatoriga puudub side.....	80
VASTAVUSAVALDUSED.....	81
DEKLARATSIOONIDE TABELID.....	82
SPETSIFIKATSIOONID.....	85
PAKENDIL OLEVATE SILTIDE DEFINITSIOONID.....	87
GARANTII.....	89
Piiratud garantii.....	89
EUROOPA LIIDU IMPORTIJA.....	89
LISA A: microSD™-KAARDI SISESTAMINE JA EEMALDAMINE.....	90

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 útгáфа. 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.

ÜLDKIRJELDUS

Kirjeldus

EMBLEM S-ICD-programmija („programmija“) on ettevõtte Boston Scientific nahaaluse implanteeritava kardiovertereiva defibrillaatori süsteemi (S-ICD-süsteem) komponent, mis on ette nähtud patsiendi südame rütmihäirete haldamiseks. S-ICD-süsteemi implanteeritavad komponendid on EMBLEM S-ICD impulsigeneraator ja EMBLEM S-ICD nahaalune elektrood.

Programmija on mittesteriilne, mitteimplanteeritav tahvelarvuti, mida juhitakse puutekraanil kuvatava graafilise kasutajaliidese (GUI) abil. Programmija kasutab toiteks kasooluvõrgu vahelduvvoolu või sisemist liitiumioon-akukomplekti. Programmija kasutab raadiosideks S-ICD-impulsigeneraatoriga ühendatud RF-telemeetriasaava, et reguleerida programmitavaid sätteid ja koguda patsiendiandmeid. EMBLEM S-ICD-programmija on ka ühilduv ettevõtte Cameron Health (mudel 1010) SQ-Rx-impulsigeneraatoriga. Selles juhendis kirjeldatud programmija omadused ja funktsioonid kehtivad nii ettevõtte Boston Scientific S-ICD-süsteemi kui ka ettevõtte Cameron Health S-ICD-süsteemi kohta.

S-ICD-süsteem on patsiendihalduse lihtsustamiseks. S-ICD-süsteemil on mitmed automaاتفunktsioonid, mis lühendavad implanteerimisele, esialgsele programmimisele ja patsiendi järelkontrollile kuluvat aega.

Tehnilised viitejuhendid on saadaval aadressil www.bostonscientific-elabeling.com.

Programmija kavandatud kasutus

Programmija on ette nähtud raadiotelemeetria abil implanteeritud impulsigeneraatoriga sidepidamiseks. Kõiki telemeetriafunktsioone juhitakse programmija tarkvara abil.

Näidustused

S-ICD-süsteem on ette nähtud defibrillatsiooniks eluohtliku vatsakese tahhükardia korral patsientidele, kellel ei esine sümptomaatilist bradükardiat, pidevat vatsakese tahhükardiat ega spontaanset, sageli korduvat vatsakese tahhükardiat, mida saab usaldusväärsetl kõrvaldada tahhükardiavastase stimulatsiooni abil.

Seadme kliiniline kasu

EMBLEM S-ICD-süsteem on ette nähtud ventrikulaarseks defibrillatsiooniks eluohtliku ventrikulaarse tahhükardia raviks patsientidel, kes ei vaja bradükardia stimulatsiooni, tahhükardiavastast stimulatsiooni ning kellel ei ole pidevat vatsakeste tahhükardiat. EMBLEM S-ICD-süsteem võimaldab ka valikulist, nõudel šokijärgset bradükardia stimulatsiooni mitteprogrammitaval sagedusel 50 min⁻¹ kuni 30 sekundi vältel, et toetada pärast defibrillatsiooni südamelöögisagedust. Patsiendi kasu süsteemi implanteerimisest võib erineda olenevalt põhjuseks olevast meditsiinilisest seisundist.

Vastunäidustused

Unipolaarne stimulatsioon ja impedantsipõhised omadused on kasutamiseks koos S-ICD-süsteemiga vastunäidustatud.

Seotud teave

Enne S-ICD-süsteemi kasutamist lugege läbi kõik juhised, hoiatused ja ettevaatusabinõud selles juhendis ja muude süsteemi komponentide (k.a kohaldatav S-ICD-impulsigeneraator, nahaalne elektrood ja elektroodi implanteerimise tööriistad) juhendites ning järgige neid.

See juhend võib sisaldada viiteid impulsigeneraatori mudelinumbritele, mis ei ole praegu kõigis regioonides müügiks heaks kiidetud. Teie regioonis heaks kiidetud mudelinumbrite täielikku loendit küsige kohalikult müügiesindajalt. Osal mudelinumbritel võib olla vähem omadusi; selliste seadmete puhul eirake kirjeldusi selliste omaduste kohta, mida pole saadaval. Selles juhendis olevad kirjeldused kehtivad kõigile seadmeklassidele, kui pole öeldud teisiti.

Teavet MRI-skannimise kohta lugege ImageReady tingimusliku MR-i S-ICD-süsteemi MRI tehnilisest juhendist (edaspidi „MRI tehniline juhend“).

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Kliendid Euroopa Liidus – kasutage etiketil olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõtet, mis on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) veebilehel:

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

Programmija hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmised hoiatused ja ettevaatusabinõud kehtivad konkreetselt S-ICD-süsteemi programmija mudeli 3200 kohta.

Programmija hoiatused

Üldine

- **Modifikatsioonid.** Seadmetele ei ole lubatud teha ühtegi modifikatsiooni ilma ettevõtte Boston Scientific loata.
- **Programmija on MR-mitteohutu.** Programmija on MR-mitteohutu ja seda tuleb hoida väljaspool MRI-keskkonna tsooni III (ja kõrgemat), nagu on defineeritud American College of Radiology dokumendis Guidance Document on MR Safe Practices¹. Programmijat ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI-keskkonna III või IV tsooni.
- **Kõrge temperatuur.** Programmija ei tohi viibida väljaspool säilituse temperatuurivahemikku -10 °C kuni 55 °C. Kokkupuute korral kõrge temperatuuriga võib programmija üle kuumeneda, süttida või võivad väheneda selle töövõimekus ja kasutusiga.
- **Äärmuslik temperatuur.** Ärge visake programmijat tulle, tuhastage seda ega laske sellel kokku puutuda temperatuuriga üle 100 °C. Programmija võib selle tagajärjel plahvatada.
- **Ärge kastke vedelikku.** Ärge kastke programmijat mingisse vedelikku. Kui programmija saab märjaks, küsige klienditeeninduselt teavet selle kohta, kuidas programmija ettevõttele Boston Scientific tagastada. Ärge püüdke programmijat kuivatada ahjus, mikrolaineahjus ega kuivatis, kuna sellega kaasneks ülekuumenemis- või plahvatusoht.

Kasutustingimused

- **Hoidke programmijat turvaliselt.** Veenduge, et seda programmijat kasutaksid ainult professionaalid, kellel on väljaõpe või kogemused seadme implanteerimise ja/või järelkontrolli protseduuride vallas. Võtke sobivad meetmed, et takistada programmija volitamata kasutamist või modifitseerimist.
- **Kasutage ainult komplektis olevat välist toiteallikat.** Kasutage programmijat ainult koos programmija pakendis oleva välise toiteallikaga. Muude toiteallikate kasutamine võib programmijat kahjustada.
- **Elektrilöök.** Elektrilöögiohu ennetamiseks peab pistikupesa, kuhu programmija väline toiteallikas ühendatakse, olema maandatud.

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

- **Kahjustatud programmija või toiteallikas.** Ärge kasutage kunagi kahjustatud toiteallikat ega kahjustatud programmijat. See võib kaasa tuua kasutaja vigastuse, patsiendi vigastuse või ravi puudulikkuse.
- **Häire lähedal asuvate seadmetega.** Programmija on ette nähtud väljastama raadiosagedusi ribalaiustel 402–405 MHz ja 2,4 GHz. See võib häirida lähedal asuvaid meditsiini- või kontoriseadmeid. Jälgige programmijat, kasutades hoolikalt lähedal asuvaid seadmeid, et kontrollida, kas need töötavad normaalselt. Vajaduse korral tuleb võtta meetmed häirete vähendamiseks, nagu programmija ümbersuunamine, ümberpaigutus või selle asukoha varjestamine.
- **Programmija sidehäire.** Programmijaga samal sagedusribal (impulsigeneraator 402-405 MHz ja printer 2,4 GHz) töötavad muud seadmed võivad sidet häirida. Häireid võib esineda isegi siis, kui muud seadmed täidavad Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomisjoni (CISPR) heitenõudeid. Seda RF-häiret saab vähendada, suurendades vahemaad häiret põhjustava seadme ja programmija ning impulsigeneraatori või printeri vahel.
Kui sideprobleemid ei kao, lugege selle juhendi veaotsingu jaotist.
- **Heakskiitmata tarvikute kasutamine.** Programmijaga muude tarvikute kasutamine peale nende, mille on selles juhendis heaks kiitnud Boston Scientific, võib suurendada heidet, vähendada programmija häirekindlust ning tuua kaasa programmija funktsionaalsuse vähenemise või soovimatu käitumise töö ajal. Selliste tarvikute programmijaga ühendamine võib endast kujutada meditsiinisüsteemi konfigureerimist ja ühendaja vastutab süsteemi vastavuse eest meditsiiniliste elektrisüsteemide standardi IEC/EN 60601-1 punkti 16 nõuetele.
- **Programmija asukoht.** Selle seadme kasutamist muude seadmete kõrval või nendega ühes vrnas tuleks vältida, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks jälgida, kas see seade ja muud seadmed töötavad normaalselt.
- **Raadiosageduslik (RF) sideseade.** Hoidke kõik RF-sideseadmed (k.a lisaseadised, nagu antennid, sauad ja kaablid) programmija mudelist 3200 vähemalt 30 cm kaugusel, kaasa arvatud ettevõtte Boston Scientific heakskiidetud kaablid, et vältida selle seadme töö kvaliteedi langust.

Programmija ettevaatusabinõud

Üldine

- **Saua kasutamine.** Kasutage programmijaga ainult telemeetriasaia mudelit 3203.
- **Ärge demonteerige.** Ärge demonteerige ega muutke ühtegi programmija osa.
- **Muudatused või or modifikatsioonid.** Muudatused või modifikatsioonid, mida ettevõtte Boston Scientific pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadet kasutada.

- **Seadme side.** Kasutage S-ICD-impulsigeneraatoriga sidepidamiseks ja selle programmimiseks ainult selleks ette nähtud ettevõtte Boston Scientific S-ICD-programmijat ja sobivat tarkvararakendust.
- **Kavandatud kasutajad.** Programmija on mõeldud kasutamiseks ainult teravõime spetsialistide poolt või juhendamisel.
- **Tundlik teave.** Kui kasutate *Bluetooth*®-i raadioühendust, tuleb alati vältida ühenduse loomist tundmatute *Bluetooth*®-seadmetega, et takistada tundliku teabe saatmist valedele seadmetele või printeritele.

Kasutustingimused

- **Toitejuhtme kasutamine.** Toitejuhe on mõeldud ühendamiseks spetsifikatsiooniga 230 VAC vooluvõrku. Kasutage komplektis olevat toitejuhett, mis vastab täpselt teie vahelduvvoolupesale.
- **Programmija lahutamine.** Elektri toite isoleerimiseks tuleb välise toiteallika toitejuhet vahelduvvoolupesast lahutada. Ärge paigaldage programmijat ega välist toiteallikat viisil, mis muudab toitejuhtme lahutamise raskeks.
- **Programmija kasutamine.** Programmija ei ole vee- ega plahvatuskindel ning seda ei saa steriliseerida. Ärge kasutage seda süttivate gaasisegude lähedal, mis sisaldavad anesteetikume, hapnikku või lämmastikoksiidi.
- **Kontrollige sidet.** Kontrollige, kas programmija on ühenduses asjasse puutuva implanteeritud S-ICD-impulsigeneraatoriga.
- **Elektrostaatiline lahendus.** ESD võib programmijat mõjutada. Kui esineb ESD, mis mõjutab programmija tööd, proovige programmija lähtestada või pöörduge edasiste juhiste saamiseks ettevõtte Boston Scientific poole. Ärge puudutage telemeetriasaia ega ühendage seda programmijaga, kui rakendatud ei ole ESD ettevaatusabinõud.

Implanteerimine

- **Telemeetriasaia.** Saia on mittesteriilne seade. Ärge steriliseerige saia. Saia tuleb enne steriilses alas kasutamist hoida steriilses pakendis.
- **Programmija peab jääma steriilselt alast väljapoole.** Programmija ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. See peab jääma steriilselt alast välja.

Sõnamärk *Bluetooth*® ja selle logod on registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele Bluetooth SIG, Inc, ja nende kasutamine on litsentsitud.

Säilitamine ja käsitsemine

- **Väär tegevus.** Väär tegevus (nt kukutamine või muljumine) võib programmit kahjustada. Kui te kahtlustate, et programmija on kahjustada saanud, pöörduge juhiste ja tagastuspakendi saamiseks ettevõtte Boston Scientific esindaja või klienditeeninduse poole.
- **Purunenud või mõranenud ekraan.** Programmija ekraan on valmistatud klaasist või akrüülist ja võib puruneda, kui programmija kukub maha või saab tugeva löögi. Ärge kasutage, kui ekraan on purunenud või mõranenud, kuna see võib tekitada vigastuse.
- **Magneti käsitsemine.** Ärge asetage magnetit programmija peale.
- **Andmete hoidmine.** Programmija ja sellega kasutatav digitaalne andmekandja, nagu microSD™-mälukaart, võivad sisaldada tundlikke isikuandmeid. Neid tuleb käidelda kehtivate privaatsus- ja turbeeskirjade kohaselt.

S-ICD-süsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmised hoiatused ja ettevaatusabinõud kehtivad S-ICD-süsteemile tervikuna. Muid hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mis kehtivad muudele süsteemi eraldiseisvatele komponentidele ja/või süsteemi implanteerimisprotseduurile, vaadake asjasse puutuva süsteemi komponendi juhendist.

S-ICD-süsteemi hoiatused

Üldine

- **Komponendi ühilduvus.** Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad komponendid on mõeldud kasutamiseks ainult koos ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD-süsteemiga. Ükskõik millise S-ICD-süsteemi komponendi ühendamist mitteühilduva komponendiga ei ole katsetatud ja see võib takistada elupäästva defibrillatsiooni ravi.
- **Defibrillatsiooni tagamine.** Pange implanteerimise ja järelkontrolli analüüsimise ajaks alati valmis välise defibrillatsiooni seadmed ja meditsiinitöötajad, kes oskavad elustada (CPR). Kui seda õigel ajal ei lõpetata, võib esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia lõppeda patsiendi surmaga.
- **Impulsigeneraatori vastastikmõju.** Mitme impulsigeneraatori kasutamine võib tekitada impulsigeneraatorite vastastikmõju, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse või ravi puudulikkuse. Katsetage igat süsteemi eraldiseisvalt ja koos, et soovimatut vastastikmõju vältida. Lisateavet lugege S-ICD-impulsigeneraatori juhendist.

microSD™ on ettevõtte SD-3C, LLC kaubamärk või registreeritud kaubamärk.

Kliinilised kaalutlused

- **Lihaste elektripotentsiaalid.** S-ICD-süsteem võib tajuda lihaste elektripotentsiaale, millega võib kaasned a üle- või alatundlikkus.

Implanteerimine

- **Ülajäseme vigastus.** Arütmia induktsiooni ajal võivad induktsioonivool ja järgnev šokk kaasa tuua suure rinnalihase järsu kokkutõmbumise, mis võib avaldada märkimisväärset akuutset jõudu glenohumeraalliigesele ja rangluule. Koos tihedalt kinniseotud käsivarrega võib see vigastada (k.a dislokatsioon ja mõra) rangluud, õlga ja käsivart.
- **Kõrge šokielektroodi impedants.** Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT/VF-i konversiooni edukust.
- **Vältige implanteerimise ajal šokki.** Veenduge, et seade oleks riulirežiimis või väljalülitatud ravi režiimis, et vältida patsiendile või seadme käsitsejale tahtmatu elektrilöögi andmist implanteerimise ajal.

Seadme programmimine

- **Tundlikkuse reguleerimine.** Ükskõik millise tundlikkuse parameetri reguleerimise või nahaaluse elektroodi modifitseerimise järel kontrollige tundlikkuse õigsust.
- **Supraventrikulaarsete tahhüarütmiate (SVT-d) programmimine.** Kontrollige, kas seade ja programmitud parameetrid on sobivad SVT-dega patsientidele, kuna SVT-d võivad käivitada tahtmatu seadme ravi.

Pärast implanteerimist

- **Magneti reaktsioon.** Olge magnetit S-ICD-impulsigeneraatori kohale asetades ettevaatlik, kuna see peatab arütmia avastamise ja ravi andmise. Magneti eemaldamise järel jätkub arütmia avastamine ja ravi andmine.
- **Magneti reaktsioon sügavale paigaldatud implantaadiga.** Sügavale paigaldatud implantaadiga (suurem kaugus magneti ja impulsigeneraatori vahel) ei pruugi magneti rakendamine magneti reaktsiooni esile kutsuda. Sel juhul ei saa magnetit ravi inhibeerimiseks kasutada.

- **Diatermia.** Implanteeritud S-ICD-süsteemiga patsiendil ei tohi diatermiat kasutada. Diatermia ravi ja implanteeritud S-ICD-impulsigeneraatori või elektroodi vastastikmõju võib impulsigeneraatorit kahjustada ja patsienti vigastada.
- **Kokkupuude magnetresonantstomograafiaga (MRI).** EMBLEM S-ICD-seadmed on MR-tingimusliikud. Kui täidetud ei ole kõik MRI kasutustingimused, ei ole patsient nende seadmete kasutamise korral MRI-skannimiseks sobiv, kuna tingimusliku MR-i nõuded implanteeritud süsteemile ei ole täidetud. See võib kaasa tuua patsiendi raske vigastuse või surma ja/või implanteeritud süsteemi kahjustuse. Kõik muud selles juhendis kirjeldatud seadmed ei ole MR-tingimusliikud. Ärge lubage mitte-MR-tingimuslike seadmetega patsientidel puutuda kokku MRI-skannimisega. Tugevad magnetväljad võivad impulsigeneraatorit ja/või nahaalust elektroodi kahjustada, mis võib lõppeda patsiendi vigastuse või surmaga.
- **Kaitstud keskkonnad.** Teavitage patsiente vajadusest konsulteerida meditsiinitöötajaga, enne kui nad sisenevad keskkonda, mis võib negatiivselt mõjutada aktiivse implanteeritava meditsiiniseadme tööd, kaasa arvatud alale, mis on tähistatud hoiatusteatega, mis keelab impulsigeneraatoriga patsientidele sisenemise.
- **Tundlikkuse sätted ja EMI.** Impulsigeneraator võib olla vastuvõtlikum madalsagedusliku elektromagnetilise interferentsi suhtes tugevamate kui 80 uV indutseeritud signaalide korral. Müra liigtundlikkus sellise suurema vastuvõtlikkuse tõttu võib kaasa tuua tahtmatud šokid ja sellega tuleks arvestada, kui tehakse järelkontrolli graafikut patsientidele, kes puutuvad kokku madalsagedusliku elektromagnetilise interferentsiga. Selles sagedusvahemikus on kõige levinum elektromagnetilise interferentsi allikas mõningate Euroopa rongide toitesüsteem, mis töötab sagedusel 16,6 Hz. Eriti tuleks tähelepanu pöörata patsientidele, kes puutuvad seda tüüpi süsteemidega töös kokku.
- **Sumisti helitugevus pärast MRI-d.** Sumisti ei pruugi pärast MRI-skannimist kasutatav olla. Kokkupuude MRI-skanneri tugeva magnetväljaga võib kaasa tuua sumisti heli jäädava kadumise. Seda ei ole võimalik taastada isegi pärast MR-skannikeskkonnast lahkumist ja MRI kaitseriimist väljumist. Enne MRI-protseduuri tegemist peaksid arst ja patsient kaaluma MR-protseduurist saadavat kasu võrreldes sumisti kaotamise ohuga. Soovitame pärast MRI-skanni tungivalt patsiente jälgida LATITUDE NXT-s, kui seda juba ei tehta. Muidu on tungivalt soovitatav kontrollida seadme tööd iga kolme kuu tagant kliinikusisesel järelkontrollil.

S-ICD-süsteemi ettevaatusabinõud

Kliinilised kaalutlused

- **Kestus.** Aku tühjenemise tagajärjel lakkab S-ICD-impulsi generaator lõpuks töötamast. Defibrillatsioon ja liigne arv laadimistsükleid lühendavad aku kestust.
- **Pediaatriline kasutus.** S-ICD-süsteemi ei ole pediaatriliseks kasutuseks hinnatud.
- **Võimalikud ravid.** S-ICD-süsteem ei paku pikaajalist bradükardia stimulatsiooni, südame resünkroniseerimisravi (CRT) ega tahhükardiavastast stimulatsiooni (ATP).

Implanteerimine

- **Töötemperatuur.** Laske impulsi generaatoril saavutada töötemperatuur vahemikus 25 °C kuni 45 °C, enne kui kasutate telemeetriaset, programmimist või impulsi generaatori implanteerite, kuna äärmuslik temperatuur võib seadme tööd mõjutada.

Seadme programmimine

- **Patsient kuuleb oma seadmest toone.** Patsienti tuleks teavitada, et ta pöörduks viivitamatult arsti poole, kui kuuleb seadmest tulevat tooni.

Keskkonna- ja meditsiinilise ravi ohud

- **Vältige elektromagnetilist interferentsi (EMI).** Juhendage patsienti vältima EMI allikaid, kuna EMI tagajärjel võib impulsi generaator anda sobimatut ravi või inhibeerida sobivat ravi. EMI allikast eemaldumine või selle väljalülitamine võimaldab tavaliselt impulsi generaatori normaal töö taastumist. Allpool on toodud mõned näited võimalikest EMI allikatest haiglates ja ravikeskkondades.
 - » Raadiosaatjad
 - » Elektrooniline seire või turvakaamerad
 - » Ravi- ja diagnoosimeetodid, milles kasutatakse keha läbivat elektrivoolu, nagu TENS, elektrokauterisatsioon, elektrolüüs/termolüüs, elektrodiagnostilised uuringud, elektromüograafilised või närvijuhtimise uuringud
 - » Igasugused välised seadmed, mis kasutavad automaatset elektroodtuvastusega häiresüsteemi (nt EKG-masin)

Haigla ja ravikeskkond

- **Väline defibrillatsioon.** Väline defibrillatsioon või kardioversioon võib impulsigeneraatorit või nahaalust elektroodi kahjustada. Implanteeritud süsteemi komponentide kahjustuste vältimiseks arvestage järgmisega.
 - » Vältige padja (või laba) paigutamist otse impulsigeneraatori või nahaaluse elektroodi kohale. Asetage padjad (või labad) implanteeritud süsteemi komponentidest võimalikult kaugele.
 - » Seadke välise defibrillaatori väljundvõimsus nii madalaks, kui on kliiniliselt vastuvõetav.
 - » Pärast välist kardioversiooni või defibrillatsiooni kontrollige impulsigeneraatori tööd. (Vt „Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll“ lk 14.)
- **Elustamine.** Elustamine (CPR) võib ajutiselt tundlikkust häirida, mis võib ravi viivitada, inhibeerida või ebasobivaks muuta.
- **Elektriline interferents.** Elektriline interferents ehk müra seadmetest nagu elektrokauterisatsiooni ja seireseadmed võib häirida seadme telemeetriasisideme loomist või tagamist seadmele päringute esitamiseks või seadme programmimiseks ning tuua kaasa ootamatu käitumise programmi ekraanil või töös. Sellise interferentsi esinemise korral viige programmija elektriseadmetest eemale ja veenduge, et saua juhe ja kaablid ei ristuks teineteisega. Elektriline interferents ehk müra kaasnevatest implanteeritud seadmetest, nagu ventrikulaarne abiseade (VAD), ravimipump või insuliinipump, võib häirida telemeetriasisideme loomist või hoidmist impulsigeneraatorile päringute esitamiseks või selle programmimiseks. Sellise interferentsi esinemise korral asetage sau impulsigeneraatori kohale ja varjestage mõlemad kiirguskindla materjaliga.
- **Kiiritusravi.** Ohutu kiiritusdoosi määramine ega impulsigeneraatori nõuetekohase töö tagamine pärast kiiritusravi ei ole võimalik. Kiiritusravi mõju impulsigeneraatorile määravad mitmed tegurid koos. Nende hulgas on näiteks impulsigeneraatori kaugus kiirituskiirest, kiirituskiire tüüp ja energiatase, doosi sagedus, kogu impulsigeneraatori eluea jooksul saadud doosi suurus ja impulsigeneraatori varjestus. Ioniseeriva kiirguse mõju on iga impulsigeneraatori korral erinev ja selleks võib olla tööomaduste samaks jäämine või ka raviomaduste kadumine. Ioniseeriva kiirguse allikad erinevad märkimisväärselt oma potentsiaalse mõju poolest implanteeritud impulsigeneraatorile. Mitmed ravikiirguse allikad on võimelised implanteeritud impulsigeneraatorit segama või kahjustama, kaasa arvatud need, mida kasutatakse vähi raviks, nagu radioaktiivne koobalt, lineaarkiirendid, radioaktiivsed seemned ja beetatronid. Enne kiiritusravi rakendamist peaksid patsiendi kiiritusonkoloog ja kardioloog või elektrofüsioloog võtma arvesse kõiki patsiendihalduse võimalusi, nagu suurem järelkontroll ja seadme asendamine.

Muud kaalumist vajavad asjaolud on järgmised.

- » Impulsigeneraatori varjestamine kiirguskindla materjaliga, olenemata kaugusest impulsigeneraatori ja kiirituskiire vahel.
- » Patsiendiseire sobiva ulatuse määramine ravi ajal

Hinnake impulsigeneraatori tööd kiiritusravi ajal ja pärast seda, et seadme funktsionaalsust võimalikult täpselt määrata. (Vt „Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll“ lk 14.) Selle hindamise ulatus, ajastus ja sagedus kiiritusravi suhtes olenevad patsiendi tervislikust seisundist ja tuleks seega määrata juuresviibival kardioloogil või elektrofüsioloogil.

Impulsigeneraatorit diagnoositakse automaatselt iga ühe tunni tagant, seega ei tohiks impulsigeneraatori hindamist lõpetada enne, kui impulsigeneraatori diagnostika on värskendatud ja üle vaadatud (vähemalt üks tund pärast kokkupuudet kiiritusega). Kiirituse mõjud implanteeritud impulsigeneraatorile võivad mõneks ajaks pärast kiiritusega kokkupuudet jääda tuvastamatuks. Seetõttu tuleb impulsigeneraatori tööd põhjalikult edasi jälgida ja kiiritusravile järgnevatel nädalatel või kuudel omadusi programmides ettevaatlik olla.

- **Elektrokauterisatsioon ja RF-ablatsioon.** Elektrokauterisatsioon ja RF-ablatsioon võivad indutseerida ventrikulaarset arütmiat ja/või fibrillatsiooni ning tuua kaasa sobimatud šokid ja šokijärgse stimuleerimise inhibitsiooni ja ootamatu käitumise programmi ekraanil või töös. Peale selle olge ettevaatlik, kui teete mingit muud tüüpi südameablatsiooni protseduuri patsiendile, kellel on implanteeritud seade. Kui elektrokauterisatsioon või RF-ablatsioon on meditsiiniliselt vajalik, pidage kinni alljärgnevast, et vähendada ohtu patsiendile ja seadmele.
 - » Hoidke elektrokauterisatsiooni ja RF-ablatsiooni seadmed programmiast ja telemeetriasaugast vähemalt 30 cm kaugusel. Hoidke sama kaugust ka programmi ja telemeetriasauga ning patsiendi vahel.
 - » Programmige impulsigeneraator väljalülitatud ravi režiimile.
 - » Hoidke välise defibrillatsiooni seadmed käepärast.
 - » Vältige otsest kokkupuudet elektrokauterisatsiooni seadmete või ablatsioonikateetrite ja impulsigeneraatori ning nahaaluse elektroodi vahel.
 - » Hoidke elektrivoolu liin impulsigeneraatorist ja nahaalusest elektroodist võimalikult kaugel.
 - » Kui RF-ablatsiooni ja/või elektrokauterisatsiooni tehakse seadme või nahaaluse elektroodi lähedal asuval koel, kontrollige impulsigeneraatori tööd. (Vt „Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll“ lk 14.) Elektrokauterisatsiooniks kasutage võimaluse korral bipolaarset elektrokauterisatsiooni süsteemi ning lühikesi, vahelduvaid ja ebaregulaarseid puhanguid, mille energiatase on võimalikult madal.

Kui protseduur on lõpetatud, seadke impulsigeneraator taas sisselülitatud ravi režiimi.

- **Litotripsia.** Kehaväline kivipurustus (ESWL) võib põhjustada impulsigeneraatori elektromagnetilist interferentsi või kahjustusi. Kui ESWL on meditsiiniliselt vajalik, kaaluge vastastikmõjude ohu vähendamiseks alljärgnevat.
 - » Vältige litotripsiakiire suunamist impulsigeneraatori lähedale.
 - » Programmige impulsigeneraator sobimatu löögi vältimiseks väljalülitatud ravi režiimile.
- **Ultrahelienergia.** Ultraheliravi (nt litotripsia) energia võib impulsigeneraatorit kahjustada. Kui ultraheliravi energia kasutamine on vajalik, vältige selle suunamist impulsigeneraatori lähedale. Diagnostiline ultraheli (nt ehokardiograafia) ei ole teadaolevalt impulsigeneraatorile kahjulik.
- **Juhitud elektrivool.** Iga meditsiiniseade, ravi, teraapia või diagnostiline katse, mis saadab patsienti elektrivoolu, võib potentsiaalselt häirida impulsigeneraatori tööd. Meditsiiniteraapiad, ravimeetodid ja diagnostilised katsed, mis kasutavad juhitud elektrivoolu (nt TENS, elektrokauterisatsioon, elektrolüüs/termolüüs, elektrodiagnostilised uuringud, elektromüograafia, närvijuhtimise uuringud), võivad impulsigeneraatorit häirida või kahjustada. Programmige seade enne ravi väljalülitatud ravi režiimile ja jälgige ravi ajal seadme tööd. Pärast raviprotseduuri kontrollige impulsigeneraatori tööd. (Vt „Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll“ lk 14.)
- **Transkutaanne elektriline närvistimulatsioon (TENS).** TENS hõlmab elektrivoolu saatmist läbi keha ja võib häirida impulsigeneraatori tööd. Kui TENS on meditsiiniliselt vajalik, hinnake TENS-ravi sätteid impulsigeneraatoriga ühilduvuse suhtes. Järgmised juhised võivad vähendada vastastikmõju tõenäosust.
 - » Asetage TENS-elektroodid omavahel võimalikult lähedale kokku ning võimalikult kaugelt impulsigeneraatorist ja nahaalusest elektroodist.
 - » Kasutage madalaimat kliiniliselt sobivat TENS-i väljundvõimsust.
 - » Kaaluge TENS-i kasutamise ajal südameseiret. TENS-i kasutamisel kliinikus on võimalik astuda lisasamme interferentsi vähendamiseks.
 - » Kui kahtlustate kliinikusisese kasutamise korral interferentsi, lülitage TENS-seade välja.

Ärge muutke TENS-i sätteid enne, kui olete kontrollinud, et uued sätted ei häiri impulsigeneraatori tööd.

Kui TENS on meditsiiniliselt vajalik väljaspool kliinilist keskkonda (kodus kasutamine), andke patsiendile järgmised juhised.

- » Ärge muutke TENS-i sätteid ega elektroodide asendit, kui seda pole nõutud.
- » Lõpetage iga TENS-i seans, lülitades seadme enne elektroodide eemaldamist välja.

- » Kui patsient saab TENS-i kasutamise ajal šoki, tuleks TENS-seade välja lülitada ja arsti poole pöörduda. Järgige allpool toodud samme, et kasutada programmi impuulsigeneraatori töö hindamiseks TENS-i kasutamise ajal.
 1. Programmige impuulsigeneraator väljalülitatud ravi režiimile.
 2. Jälgige reaalsajas S-EKG-sid ettenähtud TENS-i väljundsätetega, pidades silmas, millal esineb sobiv tundlikkus või interferents.
 3. Pärast lõpetamist lülitage TENS-seade välja ja programmige impuulsigeneraator taas sisselülitatud ravi režiimile.

Samuti tuleks teil pärast TENS-i teha põhjalik impuulsigeneraatori järelkontroll veendumaks, et seadme töös ei esine kõrvalekaldeid. (Vt „Ravijärgne impuulsigeneraatori järelkontroll“ lk 14.) Lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.

- **Kõrgendatud rõhud.** Rahvusvaheline Standardimisorganisatsioon (ISO) ei ole kinnitanud standarditud rõhukatset implanteeritavate impuulsigeneraatorite jaoks, mis puutuvad kokku hüperbaarset hapnikraviga (HBOT). Kõrgendatud rõhud võivad HBOTi tõttu impuulsigeneraatorit kahjustada. Enne HBOT-programmi alustamist tuleks konsulteerida patsiendi juuresviibiva kardioloogi või elektrofüsioloogiga, et saada täpselt aru võimalikest ohtudest seoses patsiendi tervisliku seisundiga. HBOTi korral võib olla kasulik seadme sagedasem järelkontroll. Hinnake impuulsigeneraatori tööd pärast kõrgrõhu all olemist. (Vt „Ravijärgne impuulsigeneraatori järelkontroll“ lk 14.) Selle hindamise ulatus, ajastus ja sagedus kõrgrõhu all viibimise suhtes olenevad patsiendi tervislikust seisundist ja tuleks määrata juuresviibival kardioloogil või elektrofüsioloogil. Lisateavet asjakohase impuulsigeneraatori kõrgrõhu katsetulemuste kohta lugege selle juhendist. Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades tagakaanel toodud teavet.

Kodu ja töökeskkond

- **Elektroonilise artikli järelevalve (EAS) ja turvasüsteemid.** Juhendage patsienti, kuidas vältida raadiosagedustuvastust (RFID) kasutavate vargusvastaste ja turvavaravate, sildi inaktiveerijate või sildilugejate mõju südameseadme tööle. Need süsteemid võivad olla kaupluste sissepääsude ja väljapääsude juures, kassades, avalikes raamatukogudes ja sissepääsude juurdepääsu kontrollsüsteemides. Patsient peaks vältima vargusvastaste ja turvavaravate ning sildilugejate lähedal viibimist. Peale selle peaks patsient vältima toetamist kassasse paigaldatud ja käeshoitavate sildi inaktiveerimissüsteemide vastu. Vargusvastased varavad, turvavaravad ja sissepääsu kontrollsüsteemid ei tohiks üldjuhul südameseadme tööd mõjutada, kui patsient nendest normaalsel kiirusel läbi kõnnib. Kui patsient on elektroonilise vargusvastase, turva- või juurdepääsu kontrollsüsteemi lähedal ja kogeb sümptomeid, peaks ta kohe lähedal olevatest seadmetest eemale liikuma ja oma arsti teavitama.

Järelkontrolli analüüsid

- **Suur šoki impedants.** Suurem šoki impedantsi väärtuse näit kui 110 oomi antud šokist võib viidata süsteemi suboptimaalsele paigutusele. Nii impulsigeneraator kui ka elektrood tuleks kindlasti paigaldada otse fastsiale, ilma et selle alla jääks adipooset kudet. Adipoosne kude võib märkimisväärselt suurendada kõrgepingešoki voolu tee impedantsi.
- **Väike šoki impedants.** Väiksem šoki impedantsi väärtus kui 25 oomi antud šokist võib viidata probleemile impulsigeneraatoriga. Antud šokk võib olla vale tugevusega ja/või on tulevane ravi impulsigeneraatoriga ebaõige. Kui impedantsi väärtuse näit on madalam kui 25 oomi, tuleks kontrollida impulsigeneraatori tööd.
- **Konversioonikatsed.** Edukas VF-i või VT konversioon arütmia konversioonikatsel korral ei taga, et konversioon pärast operatsiooni toimib. Arvestage, et muudatused patsiendi seisundis, ravikuuris ja muud tegurid võivad DFT-d muuta, mille tulemusel ei pruugi operatsiooni järel arütmia konversiooni toimuda. Kontrollige konversiooni katsega, kas patsiendi tahhüarütmiad tuvastatakse ja peatatakse impulsigeneraatori süsteemi poolt, kui patsiendi seisund on muutunud või parameetrid on üleprogrammitud.
- **Järelkontrolli kaalutlused riigist lahkuvate patsientide puhul.** Impulsigeneraatori järelkontrolli kaalutlused tuleks implanteerimise järel teha reisida või muusse riiki elama asuda plaanivate patsientide jaoks enne reisi. Seadmete ja nendega seotud programmi tarkvarakonfiguratsioonide regulatiivse heakskiidu olek on riigiti erinev; osas riikides võib heakskiit või mõnede toodete kontrollimise võimalus puududa. Võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid, et saada teavet seadme järelkontrolli tegemise võimaluse kohta patsiendi sihtriigis.

Impulsigeneraatori eksplanteerimine ja kõrvaldamine

- **Käitlemine eksplanteerimisel.** Enne eksplanteerimist tehke järgmised toimingud, et vältida tahtmatuid šokke, oluliste ravi ajaloo andmete ülekirjutamist ja helitoone.
 - » Programmige impulsigeneraator väljalülitatud ravi režiimile
 - » Kui olemas on sumisti, inaktiveerige see.
- **Käitlemine kasutuselt kõrvaldamisel.** Puhastage ja desinfitseerige impulsigeneraator standardseid bioloogilise ohuga tegelemise tehnikaid kasutades.

Ettevaatusteave

- **Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll.** Igasuguse operatsiooni või ravi protseduuri järel, mis võib mõjutada impulsigeneraatori tööd, tuleks teha põhjalik järelkontroll, mis võiks hõlmata alljärgnevat.

- » Impulsigeneraatori käsitlemine programmijaga
- » Salvestatud sündmuste, veakoodide ja reaajas S-EKG ülevaatus enne kõigi patsiendiandmete salvestamist
- » Nahaaluse elektroodi impedantsi katsed
- » Aku oleku kontroll
- » Kõigi vajalike raportite printimine
- » Sobiva lõpliku programmitamise kontrollimine, enne kui patsiendil kliinikust lahkuda lubatakse
- » Seansi lõpetamine

Võimalikud kõrvaltoimed

S-ICD-süsteemi implanteerimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad teiste hulgas olla järgmised.

- Koja või ventrikulaarse arütmia kiirenemine/induktsioon
- Induktsioonikatte kõrvaltoime
- Süsteemi või ravimi allergiline reaktsioon / kõrvaltoime
- Verejooks
- Juhi murdumine
- Tsüsti moodustumine
- Surm
- Ravi viivitus
- Vaevus või sisselõike pikaajaline paranemine
- Elektroodi deformeerumine ja/või purunemine
- Elektroodi isolatsioonihäire
- Erosioon/ekstrusioon
- Ravi andmise nurjumine
- Palavik
- Hematoom/seroom
- Hemotooraks

- Elektroodi vale ühendus impulsigeneraatoriga
- Impulsigeneraatoriga puudub side
- Defibrilleerimine või stimuleerimine ei ole võimalik
- Sobimatu šokijärgne stimuleerimine
- Sobimatu šoki andmine
- Infektsioon
- Ülajäsemete, sealhulgas rangluu, õla ja käe vigastus või valu
- Keloidi moodustumine
- Migratsioon või nihkumine
- Lihaste/närvide stimulatsioon
 - Närvikahjustus
 - Organi vigastus või perforatsioon
 - Pneumotooraks
 - Šoki-/stimulatsioonijärgne väevus
- Aku enneaegne tühjenemine
- Juhusliku komponendi rike
- Insult
- Subkutaanne emfüseem
- Süsteemi kirurgiline ülevaatus või asendamine
- Sünkoop
- Koe kahjustus
- Kudede punetus, ärritus, tuimus või nekroos
- Veresoone vigastus või perforatsioon

Kõrvaltoimete esinemise korral võib olla vajalik invasiivne korrigeeriv meede ja/või S-ICD-süsteemi modifitseerimine või eemaldamine.

Patsientidel, kellele paigaldatakse S-ICD-süsteem, võivad tekkida ka psühholoogilised häired, mille hulgas võivad olla järgmised.

- Depressioon/ärevus
- Hirm seadme rikke ees
- Šoki hirm
- Fantoomšokid

Teatage kõigist tõsistest juhtumitest, mis esinevad seoses selle seadmega, ettevõttele Boston Scientific ja asjakohasele kohalikule regulatiivametile.

KASUTAMINE

Programmija seadistamine

Pakendus

Programmija komponendid on järgmised.

- Programmija mudel 3200 koos eellaaditud tarkvaraga
- Telemeetriasisu mudel 3203
- Välise toiteallika mudel 3204 ja vahelduvvoolujuhe

Kontrollige visuaalselt pakendit, et veenduda selle sisu terviklikkuses. Kahjustuste tuvastamise korral ärge kasutage.

Kahjustuste esinemise korral tagastage toode ettevõttele Boston Scientific. Tagastuspakendi ja juhiste saamiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.

Programmija juhtseadised ja ühendused



Joonis 1. Juhtseadised ja välised ühendused

Programmija laadimine

Programmija on peamiselt mõeldud käitamiseks välise vahelduvvoolu toiteallikaga ühendatult, kuid seda saab kasutada ka akutoitel, kui sisemise aku laetustase on piisav. Programmijat laetakse iga kord, kui see ühendatakse välise vahelduvvoolu toiteallikaga. Kui programmija ei ole kasutusel, on soovitatav see välise toiteallikaga ühendatuks jätta, et tagada piisav aku laetustase.

Märkus. Aktiivse seansi andmed võivad kaduma minna, kui aktiivse telemetriaseansi ajal esineb 45-minutilise pausi ja programmija ei ole vahelduvvoolutoitega ühendatud.

Täiesti tühja aku täis laadimiseks kulub tavaliselt 5 tundi. Kui programmijat kasutatakse laadimise ajal, võib kuluda rohkem aega.

Aku oleku indikaator ekraani ülemises paremas nurgas näitab seadme kasutamise ajal peaku toite olekut.

- Kui valgustatud on kõik neli pulka (roheline) – aku laetus on 100%
- Valgustatud on kolm pulka (roheline) – aku laetus on 75%
- Valgustatud on kaks pulka (kollane) – aku laetus on 50%
- Valgustatud on üks pulk (punane) – aku laetus on 25%

Programmija kuvab ühe järgmistest häärekuvadest, kui aku endiselt tühjeneb.

- Programmija aku laetuse tase on madal
- Programmija aku laetuse tase on kriitiline
- Toide puudub

Programmija laadimiseks tehke järgmist.

1. Ühendage välise toiteallika kaabel programmijaga (Joonis 1 lk 19).
2. Ühendage välise toiteallika juhe vahelduvvoolu pistikupesasa.

Hoiatus. Kasutage programmit ainult koos programmija pakendis oleva välise toiteallikaga. Muude toiteallikate kasutamine võib programmit kahjustada.

Hoiatus. Elektrilöögiohu vältimiseks peab pistikupesasa, kuhu programmija väline toiteallikas ühendatakse, olema maandatud.

Ettevaatust. Toitejuhe on mõeldud ühendamiseks spetsifikatsiooniga 230 VAC vooluvõrku. Kasutage komplektis olevat toitejuhset, mis vastab täpselt teie vahelduvvoolupesale.

Programmija kasutamine

Programmija sisselülitamine

Programmija toitenupp on süvendis ekraani vasaku nurga kohal ja taga (Joonis 1). Hoidke nuppu all, kuni ekraan tööle hakkab.

Märkus. Kui programmija on välise toiteallika kaudu vahelduvvooluvõrku ühendatud ja seda ei saa sisse lülitada, lahutage esmalt programmijast välise toiteallika juhe. Hoidke programmija toitenuppu all, kuni ekraan tööle hakkab. Seejärel võib seadme välise toiteallika kaudu taas vahelduvvooluvõrku ühendada.

Programmija helitugevuse reguleerimine

Programmija helitugevust saab ajutiselt reguleerida, kasutades helitugevusnuppu (Joonis 1 lk 19). Selle tase lähtestatakse programmija taaskäivitamise korral automaatselt.

Programmija ooterežiimi panemine

Programmijal on ooterežiim, mis aktiveeritakse elektri säästmiseks automaatselt. Kui see režiim on aktiivne, on seadme ekraan välja lülitatud.

Programmija läheb ooterežiimi järgmistel tingimustel.

- Toitenupp vajutatakse korraks alla
- Programmija ei ole ühendatud välise toiteallikaga, ei suhtle aktiivselt S-ICD-impulsigeneraatoriga ja kasutaja ei ole teinud 15 minuti jooksul ühtegi toimingut

Kui toitenupp korraks alla vajutatakse, naaseb seade tavalisse töörežiimi.

Programmija väljalülitamine

Programmija väljalülitamiseks on kaks võimalust.

1. Hoidke toitenuppu all, kuni kuvatakse süsteemi väljalülituse menüü. Valige hüpikaknas Power off (Toide välja) ja kinnitage valik, vajutades nuppu OK.
2. Vajutage programmija avakuval nuppu Power Off (Toide välja) ja valige kinnitusviibal OK.

Programmija puutekraani kasutamine

Programmijal on LCD-puutekraan. Ekraani vaatnurka saab reguleerida programmija tagaküljel oleva jala abil. Kogu suhtlus programmijaga toimub ekraani puudutamise teel. Kuvatud loendit saab kerida seda sõrmega üles või alla libistades. Kui on vaja teksti sisestada, kuvatakse ekraaniklaviatuur.

Ettevaatust. *Programmija ekraan on valmistatud klaasist või akrüülist ja võib puruneda, kui programmija kukub maha või saab tugeva löögi. Ärge kasutage, kui ekraan on purunenud või mõranenud, kuna see võib tekitada vigastuse.*

Saua kasutamine

Saua mudel 3203 („sau“) võimaldab programmijal impulsigeneraatoriga suhelda.

Ettevaatust. Kasutage programmijaga ainult telemeetriasaua mudelit 3203.

Ettevaatust. Sau on mittesteriilne seade. Ärge steriliseerige saua. Saua tuleb enne steriilses alas kasutamist hoida steriilses pakendis

Ettevaatust. Programmija ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida.
See peab jääma steriilselt alast välja.

Saua ühendamiseks programmijaga libistage saua kaabli pistik üle sidepistiku pordi, mis asub programmija tagaservas (Joonis 1 lk 19).

Saua lahutamiseks võtke kinni saua kaabli pistikust ja tõmmake see õrnalt sidepistiku pordist lahti.

Märkus. Ärge sikutage ega jõnksutage kaablit saua programmijast lahutamiseks. Selline tegevus võib kaablile nähtamatuid kahjustusi tekitada. Kahjustatud kaabel võib vähendada raadiosidevõimekust ja nõuda saua asendamist.

Telemeetria on optimaalne, kui sau asetatakse otse implanteeritud impulsigeneraatori kohale. Isegi kui pealtnäha tundub, et programmija suhtleb impulsigeneraatoriga ka kaugemalt, tuleks kogu programmimine alati teha nii, et sau on implanteeritud otse impulsigeneraatori kohal.

Hoiatus. Programmijaga samal sagedusribal (impulsigeneraator 402-405 MHz ja printer 2,4 GHz) töötavad muud seadmed võivad sidet häirida. Häireid võib esineda isegi siis, kui muud seadmed täidavad Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomisjoni (CISPR) heitenõudeid. Seda RF-häiret saab vähendada, suurendades vahemaad häiret põhjustava seadme ja programmija ning impulsigeneraatori või printeri vahel. Kui sideprobleemid ei kao, lugege selle juhendi veaotsingu jaotist.

Telemeetriaside kadumise korral muutub ekraan kollaseks ja kasutajale kuvatakse hoiatusteade „Communication Loss“ (Side kadu). Paigutage sau ümber, et ühendus luua. Programmija naaseb kuvale, mis oli enne telemeetriaside kadumist aktiivne, kui impulsigeneraatoriga luuakse ühendus ja programmimine saab jätkuda.

Märkus. Kui ühendust ei õnnestu taastada, tuleks seanss lõpetada ja taaskäivitada, skannides uuesti impulsigeneraatorit.

Navigeerimine

Programmija graafiline kasutajaliides (GUI) võimaldab S-ICD-süsteemi hallata ja juhtida. Navigeerimisriba ja ikoonid ekraani ülaosas lasevad kasutajal programmimise tarkvarakuvade vahel navigeerida. Peale selle on impulsgeneraatoriga aktiivse side ajal kuvatud ekraani allosas pidev subkutaanne elektrokardiogramm (S-EKG).

Ekraanipäis

Kui programmija ei ole võrgus (side inaktiveeritud), on ekraanipäises kuvatud aku oleku indikaator.

Võrguta salvestatud seansside vaatamise ajal on ekraanil kuvatud alljärgnev teave.

- Patsiendi nimi
- Ravi sisse/välja lülitatud
- Aku oleku indikaator

Kui programmija on võrgus (side aktiveeritud), on ekraanipäises kuvatud järgmine teave.

- Ravi sisse/välja lülitatud
- Patsiendi nimi
- Patsiendi pulss
- Programmija aku ja telemeetria oleku indikaator
- Ekraani tiitel
- Päästešoki ikoon

Navigeerimisriba

Navigeerimisriba on peamine vahend võrgus oleva programmi kuvade vahel navigeerimiseks. See riba asub programmi ekraani ülemises servas, millel on valitud kuva ikoon esile tõstetud.

Tabel 1. Icoonide kirjeldused lk 25 sisaldab loendit programmi ikoonidest ja nende kirjeldustest.

Programmija taaskäivitamine

Programmija operatsioonisüsteem jälgib ennast ise ja suudab üldjuhul tuvastada süsteemi vigu ning automaatselt neile vastuseks taaskäivitussekvents käivitada. Programmija käivitatud taaskäivitussekvents läbimiseks järgige ekraanil kuvatud juhiseid.















Programmija manuaalne taaskäivitamine võib olla vajalik järgmistel juhtudel.

- Kuvalt ei õnnestu väljuda
- Operatsioonisüsteem ei reageeri

Manuaalseks taaskäivituseks tuleb all hoida toitenuppu, kuni ekraanil kuvatakse süsteemi väljalülitamise menüü. Valige hüpikaknas „Restart“ (Taaskäivitus) ja kinnitage valik nupuga OK.

Kui programmija ei reageeri taaskäivitusprotsessile, pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades juhendi tagakaanel toodud teavet.

Tabel 1. Icoonide kirjeldused

Icoon	Kirjeldus	Kasutaja rakendus
	Peamenüü ikoon	Viib kasutaja peamenüüsse.
	Automaathäälestuse ikoon	Viib kasutaja automaathäälestuse menüüsse.
	Seadme sätete ikoon	Viib kasutaja S-ICD-seadme sätete kuvale.
	Seadme olekuiioon (avatud ja suletud kaust)	Viib kasutaja S-ICD-seadme oleku kuvale. Kasutaja saab vaadata antud šokkide arvu alates viimasest värskendusest ja S-ICD-seadme aku laengutaset.
	Patsiendi kuva ikoon	Viib kasutaja patsiendi tabeli kuvale. Kasutaja saab vaadata teavet S-ICD-seadme aku laengutaseme kohta.
	Jäädvustatud ja salvestatud episoodide S-EKG ikoon	Viib kasutaja jäädvustatud S-EKG-de ja salvestatud episoodide kuvadele.
	Induktsioonikatse ikoon	Viib kasutaja induktsioonikuvale.
	Käsišoki ikoon	Viib kasutaja käsišoki kuvale.
	Aku ja telemetria näidik	Näidiku vasak külg näitab programmi aku olekut. Näidiku parem külg näitab telemetriasignaali tugevust.
	S-EKG jäädvustamine	Laseb kasutajal jäädvustada reaajas S-EKG.
	S-EKG kuvasätted	Laseb kasutajal muuta reaajas S-EKG suumi ja salvestuskiirust.
	Pulsiikoon	Näitab kasutajale praegust pulssi.
	Päästešoki ikoon	Laseb kasutajal anda päästešoki.
	Suvandi valikulüliti	Laseb kasutajal valida ühe kahest suvandist, nt A või B.

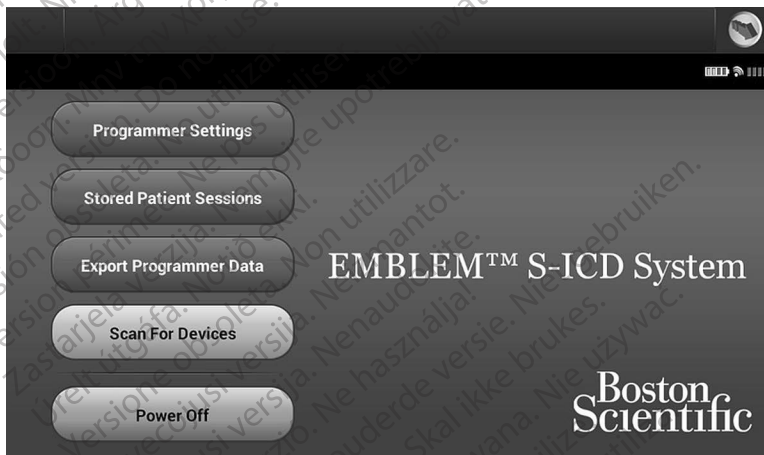
Programmija konfigureerimine

Programmija sätete konfigureerimine

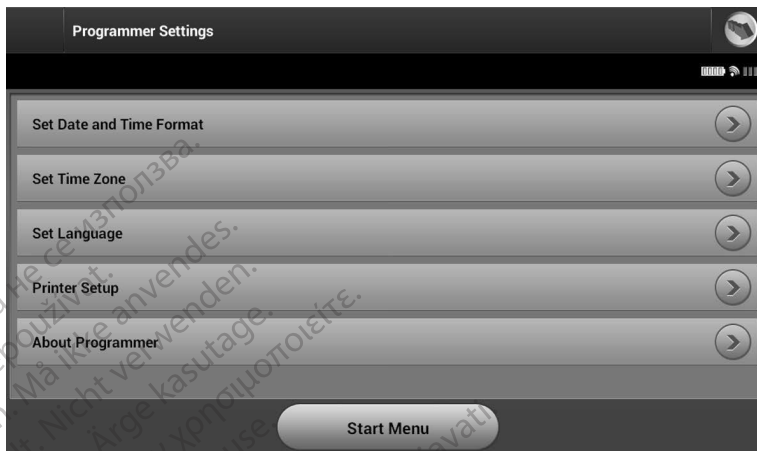
Enne kui püütakse luua ühendust impulsigeneraatoriga, tuleks programmija konfigureerida. Konfigureerimine hõlmab kuupäeva ja kellaaja vormingu, ajavööndi, keele ja printeri seadistamist. Kui need sätted on algse häälestusprotsessi ajal konfigureeritud, muutuvad need vaikeparameetriteks, mida ei ole üldiselt vaja iga seansi jaoks eraldi muuta.

Programmija sätete konfigureerimiseks tehke järgmist.

1. Vajutage programmija avakuval nuppu Programmer Settings (Programmija sätted) (Joonis 2), et kuvada ekraanil Programmer Settings (Programmija sätted) (Joonis 3 lk 27).



Joonis 2. Programmija avakuva



Joonis 3. Programmija sätete kuva

2. Sätte muutmiseks valige sobiv rida. Järgmised sätted on konfigureeritavad.

- Kuupäeva ja kellaaja vorming
- Ajavöönd
- Keel
- Printer

Kuupäeva ja kellaaja vorming

Kuupäeva ja kellaaja vormingu seadistamiseks tehke järgmist.

1. Valige Set Date and Time Format (Määra kuupäeva ja kellaaja vorming) kuval Programmer Settings (Programmija sätted) (Joonis 3). Ilmub kuva Date and Time Settings (Kuupäeva ja kellaaja sätted).
2. Valige kuupäeva vorming.
3. Vajutage nupp Save (Salvesta), et salvestada muudatused ja naasta programmija sätete kuvale, või vajutage nupp Cancel (Loobu), et naasta programmija sätete kuvale muudatusi salvestamata.

Ajavöönd

Ajavööndi säte kontrollib kahte S-ICD-süsteemi parameetrit, ühte programmi jaoks (kuvadel ja prinditud raportitel näidatud aeg), teist impulsgeneraatorite jaoks (elektrooniline filter, mille eesmärk on vähendada elektromagnetilist interferentsi {EMI}).

Programmija õige ajavööndi sätte valimise tulemusel seatakse küsitleva impulsgeneraatori elektrooniline filter õigele regionaalsele elektrisagedusele.

Täpsemalt programmitakse impulsgeneraatori liinisagedusfilter automaatselt kas sagedusele 50 Hz või 60 Hz, lähtudes küsitleva programmi ajavööndi sättest.

Ajavööndi seadistamine

1. Valige Set Time Zone (Määra ajavöönd) kuvale Programmer Settings (Programmija sätted). Kuvatakse ajavööndi valiku kuva (Joonis 4 lk 29).
2. Vajutage selle ajavööndi nuppu, milles programmi kasutatakse. Valitud nuppu ilmub märged.
3. Vajutage nuppu Save (Salvesta), et salvestada muudatused ja naasta programmi sätete kuvale, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta programmi sätete kuvale muudatusi salvestamata.

Harvadel juhtudel võib üks ajavöönd hõlmata mitut elektriliinisagedust, sel juhul on saadaval kaks sagedussuvandit. Valige suvand, mis vastab programmi kasutuspiirkonna sagedusele.

Kuna programmija määrab küsitlevate impulsgeneraatorite ajavööndi (ja elektroonilise sagedusfiltri) oma ajavööndi sätte põhjal, pidage meeles, et reisiva patsiendi, kelle seadet küsitletakse elukohariigist erinevas ajavööndis või riigis, võib olla vaja impulsgeneraator koju naasmise järel lähtestada.



Joonis 4. Ajavööndi määramise kuva (keritav loend)

Keele valik

Keele valimiseks tehke järgmist.

1. Valige Set Language (Määra keel) kuval Programmer Settings (Programmija sätted). Ilmub keele sätete kuva. Valige loendist kerides keel.
2. Vajutage nuppu Save (Salvesta), et salvestada muudatused, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta programmija sätete kuvale muudatusi salvestamata. Keele muutmise järel taaskäivitatakse programmija automaatselt ja see naaseb avakuvale.

Printeri valik

Programmija suhtleb printeriga *Bluetooth*®-i raadiotehnoloogia kaudu. Programmijaga tohib siduda ja kasutada ainult ettevõtte Boston Scientific heakskiidetud printereid. Programmijaga seotava ja kasutatava printeri valimiseks tehke järgmist.

Märkus. Osa printereid nõuavad sidumise kinnitamist nii programmijas kui ka printeris. Sellisel juhul lugege lisateavet printeri tootja dokumentatsioonist.

1. Veenduge, et printer oleks sisse lülitatud ja printeri raadiovõrk oleks aktiveeritud või raadiovõrgu adapter oleks printeri USB-porti ühendatud (olenevalt konkreetsest printerist).
2. Valige programmija sätete kuval Printer Setup (Printeri häälestus). Printeri häälestuse kuval (Joonis 5) võib eelkonfigureeritud printer juba vaikeprinterina kuvatud olla. Kui vaikeprinter ei ole juba valitud ja konfigureeritud, on kuva tühi ja programmija skannib piirkonnast raadiovõrgus olevaid printereid. Kuvatakse skannimise edenemisriba, mis teavitab kasutajat pooleliolevast printerite skannimisest.



Joonis 5. Printeri häälestuse kuva

3. Valige skannimise käigus leitud printerite hulgast sobiv printer. Kui ühtegi printerit ei leita, kuvatakse aken, mis annab teada, et printerit ei leitud. Skannige uuesti või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta programmi sätete kuvale.
4. Alternatiivselt võite soovitud printeri valida loendist ja selle ekraaniklaviatuuri kasutades ümber nimetada (kuni 15 täkki). Koos printeri valikuga kuvatakse printeri seerianumber.
5. Vajutage nuppu Save (Salvesta), et salvestada muudatused ja naasta programmi sätete kuvale, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta programmi sätete kuvale muudatusi salvestamata. Kui printeri häälestus on lõpetatud, kuvatakse kinnituskuva.

Märkus. Lugege teavet printeri probleemide kohta veaotsingu jaotisest.

Programmija tarkvaraversioon

Programmija tarkvaraversiooni kuvamiseks tehke järgmist.

1. Valige About Programmer (Programmija teave) kuval Programmer Settings (Programmija sätted). Ilmub teabekuva Programmer Software Version (Programmija tarkvaraversioon).
2. Programmija tarkvaraversiooni teabekuval on näidatud programmitarkvarasse installitud tarkvaraversioon. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta programmi sätete kuvale.

Märkus. *Printitud raportid sisaldavad samuti programmi tarkvaraversiooni.*

Bluetooth®-i andmeeksport

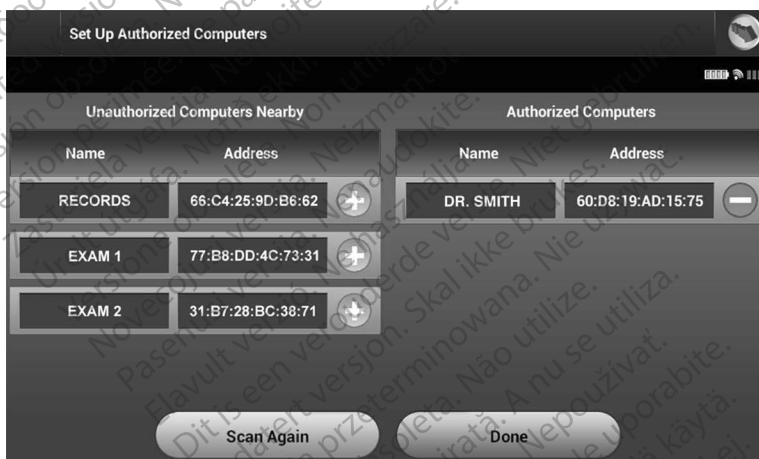
Programmija saab konfigurida eksportima patsiendi andmeid üle raadiovõrgu laua- või sülearvutisse, millel on olemas Bluetooth®-i raadiovõrgutehnoloogia. Programmija tuleb iga arvutiga eraldi siduda, et raadiovõrgust andmete eksportimise funktsiooni kasutada. Programmija arvutiga sidumise protseduur erineb programmi printeriga sidumise protseduurist.

Märkus. *Andmeedastus on võimalik operatsioonisüsteemiga Windows arvutite korral. Andmeedastuse funktsiooni ei saa kasutada tahvelarvutite ega nutitelefonidega.*

1. Veenduge, et seotav arvuti oleks võrgust leitav, kuna programmi otsib sidumisprotsessi käigus lähedal asuvaid arvuteid.

Märkus. *Üksikasjalikud juhised arvuti nähtavaks muutmise kohta leiate Microsoft Windowsi spikrifailidest üldpealkirja „Why can't I connect my Bluetooth® device to my computer?“ (Miks ma ei saa oma Bluetooth-seadet arvutiga ühendada?) alt.*

2. Kui sihtarvuti on leitavaks tehtud, vajutage programmi avakuval nuppu Export Programmer Data (Ekspordi programmija andmed). Ilmub kuva Export Programmer Data Over *Bluetooth*® (Ekspordi programmija andmed Bluetoothiga). Vajutage nuppu Set Up Authorized Computers (Seadista volitatud arvutid), et skannida lähedal asuvaid arvuteid ja alustada sidumist.
3. Kui skannimine on lõppenud, kuvatakse ekraanil leitud arvutite loend (kolm arvuti, mille *Bluetooth*®-signaal on kõige tugevam) pealkirja Unauthorized Computers Nearby (Lähedal asuvad volitamata arvutid) (Joonis 6) all. Valige arvuti, mida soovite siduda, ja vajutage selle kõrval olevat nuppu, et sidumine lõpetada.
4. Sidumise ajal kuvatakse nii programmeerijas kui ka arvutis identne numbristest koosnev parool ja teil palutakse mõlemas seadmes kinnitada, et numbrid on samad. Parooli kuvatakse ainult sidumise ajal ja see on vajalik, et kinnitada õigete seadmete sidumine.
5. Kui sidumine on edukas, kuvatakse arvuti tulbas Authorized Computers (Volitatud arvutid), mitte enam tulbas Unauthorized Computers Nearby (Lähedal asuvad volitamata arvutid).
6. Volitatud arvutite nime on soovi korral võimalik muuta. Hoidke all arvuti kirjet, kuni kuvatakse hüpikaken Rename an Authorized Computer (Volitatud arvuti nime muutmine).



Joonis 6. Arvuti volitamine andmeedastuseks *Bluetooth*®-iga

Programmija töörežiimid

Käitumine võrgus

Programmija kasutajaliides erineb olenevalt sellest, kas programmija on valitud impulsgeneraatoriga võrku ühendatud (aktiivne side) või ühendamata (side puudub).

Võrguseanss algab siis, kui programmija loob konkreetse impulsgeneraatoriga telemeetriaühenduse. Kui telemeetriasisignaali kaob programmija ja impulsgeneraatori vahel aktiivse ühenduse ajal kauemaks kui viis sekundit, kuvatakse kollane häirekuva. See võib juhtuda, kui sau viiakse telemeetria sideulatusest väljapoole või kui ühendust takistab müra või segavad objektid. Programmimiskäskud, kaasa arvatud päästešokid, ei ole kuni telemeetria taastamiseni saadaval.

Telemeetriaühendus võidakse taastada automaatselt, kui selle katkemise põhjus kõrvaldatakse, näiteks liigutades sau tagasi impulsgeneraatori telemeetria leviulatusse või eemaldades häire- või müraallika. Taaskäivitage seanss, kui telemeetrialink ei taastu ühe minuti jooksul.

Märkus. *Impulsgeneraatoriga aktiivse side ajal väljastab programmija helisignaali, mis näitab, et impulsgeneraator valmistub šoki andmiseks, ükskõik kas šokk antakse saadud käsu alusel või reaktsioonina tuvastatud arütmiale. Helisignaal jätkub kuni šoki andmise või tühistamiseni.*

Käitumine võrguta

Programmija on võrguta, kui see ei suhtle aktiivselt impulsgeneraatoriga. Võrguta seansi ajal on võimalik avada programmija sätteid ja vaadata/printida salvestatud patsiendi seansse.

Salvestatud patsiendi seansid

Patsiendi järelkontrolli külastuse ajal toob programmija andmed impulsgeneraatori mälust. Programmija salvestab kuni 50 patsiendi seanssi või 90 päeva patsiendi seansi andmeid. 51. seansi saabumisel asendab programmija automaatselt kõige vanema salvestatud seansi uute andmetega. Kui möödub 90. päev alates patsiendi seansi salvestamisest, kustutab programmija automaatselt selle patsiendi seansi järgmise sisselülitamise ajal.

Salvestatud seanss sisaldab järgmist teavet.

- Jäädvustatud S-EKG raportid (kaasa arvatud induktsiooni S-EKG-d)
- Episoodide ajalugu (kaasa arvatud kõik alla laaditud episoodid)

- Patsiendi andmed
- Programmitud seadme sätted

Salvestatud patsiendi seansside vaatamiseks tehke järgmist.

1. Valige programmija avakuval Stored Patient Sessions (Salvestatud patsiendi seansid).
2. Valige soovitud patsiendi seanss.

Salvestatud patsiendi seansside kustutamiseks tehke järgmist.

3. Valige programmija avakuval Stored Patient Sessions (Salvestatud patsiendi seansid).
4. Vajutage nuppu Purge All Data (Kustuta kõik andmed).
5. Kuvatakse kinnitusdialoog. Vajutage nuppu OK, et kustutada kõik salvestatud patsiendi seansiandmed.

Impulsigeneraatori töörežiimid

Impulsigeneraatoril on järgmised töörežiimid.

- Riikul
- Sisselülitatud ravi
- Väljalülitatud ravi
- MRI kaitserežiim

Riulirežiim

Riulirežiim on vähe elektrit tarbiv režiim, mis on mõeldud ainult säilitamiseks. Kui programmija käsitleb riulirežiimis impulsigeneraatorit, väljub see riulirežiimist ja läheb vaikimisi väljalülitatud ravi režiimi. Toimub täielik kondensaatori reformeerimine ja impulsigeneraator valmistatakse häälestamiseks ette. Kui impulsigeneraator väljub riulirežiimist, ei saa seda enam uuesti riulirežiimi programmida.

Sisselülitatud ravi režiim

Sisselülitatud ravi režiim on impulsigeneraatori peamine töörežiim, mis võimaldab automaatselt ventrikulaarset tahhüarütmia tuvastada ja sellele reageerida.

Väljalülitatud ravi režiim

Väljalülitatud ravi režiim inaktiveerib automaatse ravi andmise, kuid võimaldab endiselt šoki andmist manuaalselt juhtida. Programmitavaid parameetreid saab vaadata ja reguleerida programmijaga. Selles režiimis saab kuvada või printida subkutaanset elektrogrammi (S-EKG).

Impulsigeneraator läheb vaikimisi väljalülitatud ravi režiimi, kui see riulirežiimist välja tuleb.

Märkus. *Manuaalne ja päästešoki ravi on võimalikud nii sisse- kui ka väljalülitatud ravi režiimis, kui seade suhtleb aktiivselt impulsigeneraatoriga, kuid seda ainult pärast alghäälestuse tegemist. Vt Automaathäälestus lk 44.*

MRI kaitserežiim

MRI kaitserežiim on saadaval EMBLEM S-ICD-seadmetes.

MRI kaitserežiim muudab mõnesid impulsigeneraatori funktsioone, et vähendada S-ICD-süsteemi MRI-keskkonnaga kokkupuutumisest tulenevaid ohte. MRI kaitserežiimi valimise korral käivitatakse kuvade sekvents patsiendi tingimusliku MR-i MRI-skannimise sobivuse ja valmiduse hindamiseks. Vaadake kokkuvõtlikku raportit, et näha, kas seade on olnud MRI kaitserežiimis. MRI kaitserežiimi, tingimusliku MR-i seadmete ja ImageReady S-ICD-süsteemi lisateabe täielikku kirjeldust lugege MRI tehnilisest juhendist.

Enne kui patsiendile tehakse MRI-skann, tuleb ImageReady S-ICD-süsteem programmida programmijaga MRI kaitserežiimi. MRI kaitserežiimis kehtib alljärgnev.

- Tahhükardia ravi on peatatud
- Ajalõpu funktsioon seatakse nominaalselt 6 tunnile, programmitavad väärtused on 6, 9, 12 ja 24 tundi
- Sumisti on inaktiveeritud

MRI kaitserežiim katkestatakse kas manuaalselt või kasutaja programmitava automaatse MRI kaitserežiimi ajalõpu funktsiooniga (vaadake MRI kaitserežiimi programmimise juhiseid MRI tehnilisest juhendist). Ka päästešokk katkestab MRI kaitserežiimi. Kui seade väljub MRI kaitserežiimist, taastatakse kõigi parameetrite eelprogrammitud sätted (välja arvatud sumisti).

Hoiatus. *Sumisti ei pruugi pärast MRI-skanni enam töötada. Kokkupuude MRI-skanneri tugeva magnetväljaga võib kaasa tuua sumisti heli jäädava kadumise. Seda ei ole võimalik taastada isegi pärast MR-skannikeskkonnast lahkumist ja MRI kaitserežiimist väljumist. Enne MRI-protseduuri tegemist peaksid arst ja patsient kaaluma MR-protseduurist*

saadavat kasu võrreldes sumisti kaotamise ohuga. Soovitame pärast MRI-skanni tungivalt patsiente jälgida LATITUDE NXT-s, kui seda juba ei tehta. Muidu on tungivalt soovitatav kontrollida seadme tööd iga kolme kuu tagant kliinikusisesel järelkontrollil.

Märkus. MRI kaitsereežiimist väljumise järel on võimalik sumisti uuesti aktiveerida. (Vt Sumisti aktiveerimine/inaktiveerimine (seade EMBLEM S-ICD) lk 69.)

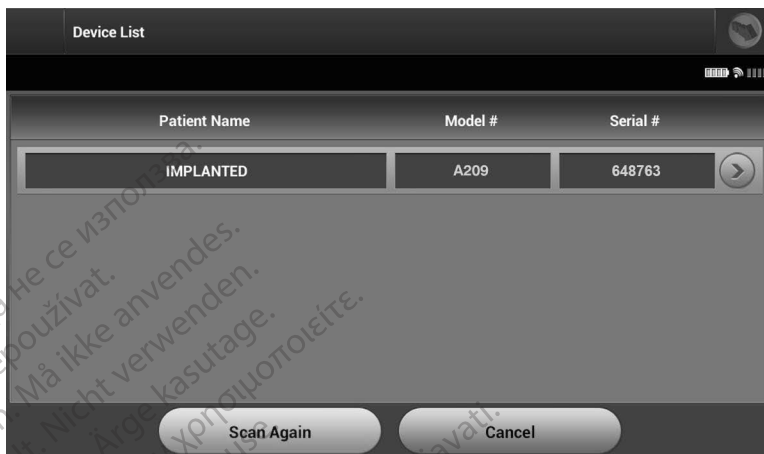
S-ICD-impulsigeneraatoriga ühendamine ja sellest lahutamine

See jaotis sisaldab teavet impulsigeneraatori valimise, ühendamise ja lahutamise kohta.

Ettevaatust. Kasutage S-ICD-impulsigeneraatoriga sidepidamiseks ja selle programmeerimiseks ainult selleks ette nähtud ettevõtte Boston Scientific S-ICD-programmijat ja sobivat tarkvararakendust.

Impulsigeneraatorite skannimine

1. Vajutage programmija avakuval nuppu Scan For Devices (Skanni seadmeid) (Joonis 2 lk 26). Skannimise ajal kuvatakse skannimise edenemisriba, skannimise lõpetamise järel aga kuva Device List (Seadmete loend). Skannimise katkestamiseks ükskõik millal vajutage nuppu Cancel (Loobu).
2. Kui skannimine on lõpetatud, kuvatakse loend kõigist tuvastatud impulsigeneraatoritest (kuni 16) kuval Device List (Seadmete loend) (Joonis 7 lk 37). Riilirežiimis olevad seadmed kuvatakse koos märgena „Not Implanted“ (Implanteerimata). Kõik varem riilirežiimist välja võetud seadmed kuvatakse koos märgena „Implanted“ (Implanteeritud) või salvestatud patsiendi nimega.



Joonis 7. Seadmete loendi kuva (keritav loend)

3. Kui vajalikku impulsigeneraatorit ei ole loendis, vajutage nuppu Scan Again (Skanni uuesti), et skannimine uuesti käivitada. Programmija avakuvale naasmiseks vajutage nuppu Cancel (Loobu).

Märkus. Lisateabe saamiseks vt veaotsingu jaotises *Impulsigeneraatoriga puudub side*.

Impulsigeneraatoriga ühendamine

Valige kuval Device List (Seadmete loend) (Joonis 7) soovitud impulsigeneraator, et käivitada sideseanss.

Märkus. Ükskõik kui palju impulsigeneraatoreid skannimise käigus leitakse, peab kasutaja valima loendist ühe kindla impulsigeneraatori, et aktiivne sideühendus luua.

Riilirežiimis impulsigeneraatoriga ühendamine

1. Pärast valiku tegemist loob programmija ühenduse valitud impulsigeneraatoriga. Kuvatakse aken, mis näitab, et ühenduse loomine on pooleli.
2. Kui ühendus on impulsigeneraatoriga loodud, ilmub kuva Device Identification (Seadme tuvastus).

Märkus. Seadme tuvastuse kuva ilmub ainult siis, kui luuakse ühendus riilirežiimis oleva impulsigeneraatoriga.

3. Seadme mudel ja seerianumber hangitakse automaatselt ning neid kuvatakse algse skannimisprotsessi ajal. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et seade riulirežiimist eemaldada ja implanteerimiseks ette valmistada, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta kuvale Device List (Seadmete loend).

Implanteeritud impulsigeneraatoriga ühendamine

Kui kuval Device List (Seadmete loend) valitakse implanteeritud impulsigeneraator, toimub järgmine ühendussekvents.

1. Pärast valiku tegemist loob programmija ühenduse valitud impulsigeneraatoriga. Kuvatakse aken, mis näitab, et ühenduse loomine on pooleli.
2. Kui ühendus on impulsigeneraatoriga loodud, ilmub kuva Device Status (Seadme olek) (Joonis 16 lk 53).

Patsiendiseansi lõpetamine

Patsiendi võrguseansi lõpetamiseks ja programmija võrguta töörežiimi viimiseks tehke järgmist.

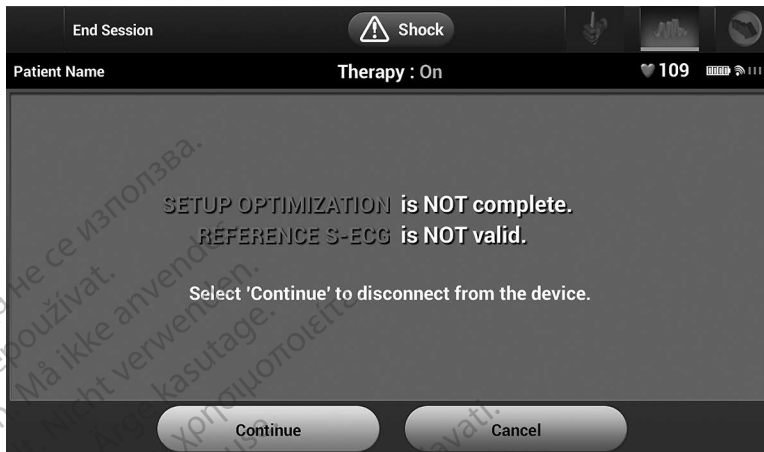
1. Vajutage navigeerimisribal peamenüü ikooni. Ilmub peamenüü kuva.
2. Vajutage nuppu End Session (Lõpeta seanss) (Joonis 8 lk 39).



Joonis 8. Peamenüü kuva

3. Kasutajale kuvatakse hoiatusteaded (Joonis 9 lk 40), kui esineb mõni alljärgnevatest tingimustest.

- Ravirežiim on välja lülitatud
- Võrdlus-S-EKG on valmendamata
- Automaatne või manuaalne häälestus on tegemata
- Optimeerimine on tegemata. See teade kuvatakse siis, kui Setup Optimization (Häälestuse optimeerimine) on automaathäälestuse ajal tegemata jäetud
- SMART Pass ei ole aktiveeritud



Joonis 9. Lõpetamata seansi teade

4. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et patsiendi seanss lõpetada ja naasta programmija avakuvale, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et jääda võrku ja naasta kuvale Main Menu (Peamenüü).

Märkus. Nupu Continue (Jätka) vajutamise järel seanss salvestatakse ja ühendus katkestatakse.

Märkus. Telemeetriaseanss tuleb lõpetada seansi lõpetamise protsessi abil, nagu on kirjeldatud eespool sammudes 1 kuni 4, et seansi ajal saadud andmed salvestada. Kui programmija lülitatakse seansi ajal välja, ükskõik kas automaatselt või manuaalselt, siis seansi andmeid ei salvestata.

Märkus. Ravirežiimi sisselülitatuse kontrollimiseks pärast ühenduse katkestamist kasutage seansi lõpetamise protsessi ja vaadake üle kõik kuvatud hoiatusteated.

Impulsigeneraatori programmimine implanteerimisel

Selles jaotises on kirjeldatud impulsigeneraatori programmimist implanteerimisel.

Ettevaatust. Laske impulsigeneraatoril saavutada töötemperatuur vahemikus 25 °C kuni 45 °C, enne kui kasutate telemeetriasisidet, programmimist või impulsigeneraatori implanteerite, kuna äärmuslik temperatuur võib seadme tööd mõjutada.

Ettevaatust. Kasutage programmijaga ainult telemeetriasisa mudelit 3203.

Ettevaatust. Sau on mittesteriilne seade. Ärge steriliseerige saua. Saua tuleb enne steriilses alas kasutamist hoida steriilses pakendis.

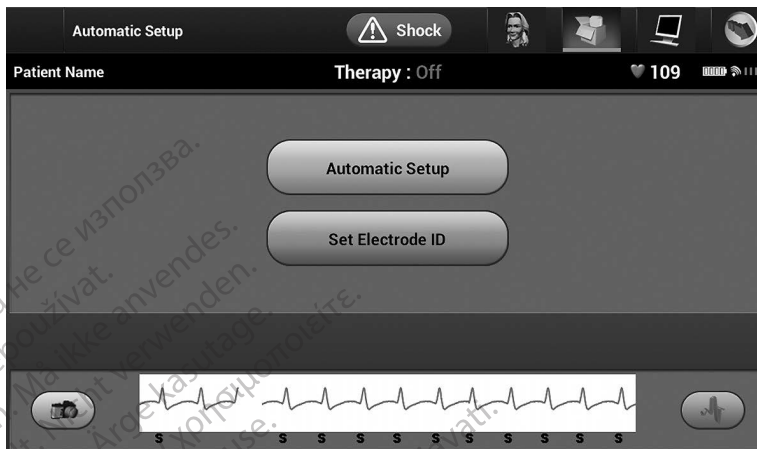
Ettevaatust. Programmija ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. See peab jääma steriilselt alast välja.

Ettevaatust. Kontrollige, kas programmija on ühenduses asjasse puutuva implanteeritud S-ICD-impulsigeneraatoriga.

Elektroodi teabe sisestamine

Programmija hoiab implanteeritud elektroodi kohta teavet. Teabe salvestamiseks patsiendi uue või asenduselektroodi kohta tehke järgmist.

1. Vajutage Main Menu (peamenüü) ikooni.
2. Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
3. Vajutage navigeerimisribal Automatic Setup (automaathäälestuse) ikooni. Kuvatakse automaathäälestuse kuva (Joonis 12 lk 44).
4. Vajutage nuppu Set Electrode ID (Sea elektroodi ID).



Joonis 10. Vajutage elektroodi teabe sisestamiseks nuppu Set Electrode ID (Sea elektroodi ID)

Märkus. Automaathäälestuses ja kuvadel *Electrode ID setup* (Elektroodi ID häälestus) ei näidata EKG-d ega pulssi enne, kui elektrood on impulsigeneraatoriga ühendatud.

5. Sisestage elektroodi mudel ja seerianumber.
6. Vajutage nuppu Program (Programmi), et teave salvestada. Seadmega side ajal näidatakse kinnituskuvat. Vajutage nuppu Cancel (Loobu), et teabe salvestamine tühistada ja naasta kuvale Automatic Setup (Automaathäälestus).

Patsiendi tabeli loomine

See tabel sisaldab patsiendi andmeid. Patsiendi tabeli seadistamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage navigeerimisribal Main Menu (peamenüü) ikooni.
2. Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
3. Vajutage Patient View (patsiendi vaate) ikooni, et avada kuva Patient View (Patsiendi vaade) (Joonis 11).
4. Tabeli esimesel real on toodud impulsigeneraatori mudel ja seerianumbrid. Tabeli teisel real on toodud elektroodi mudel ja seerianumbrid. Tabeli kolmandal real on implanteerimise kuupäev. Kasutage ekraaniklaviatuuri, et sisestada järgmised patsiendi andmed.
 - Patsiendi nimi: kuni 25 tärki
 - Arsti nimi: kuni 25 tärki
 - Arsti teave: kuni 25 tärki
 - Märkused: kuni 100 tärki

Patient View		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

Joonis 11. Patsiendi vaate kuva

Märkus. Märkuste väljal murtakse teksti automaatselt tärkide vahele jääva tühiku juurest esimesel real.

- Vajutage nuppu Save (Salvesta), et värskendada impulsigeneraator patsiendi andmetega.

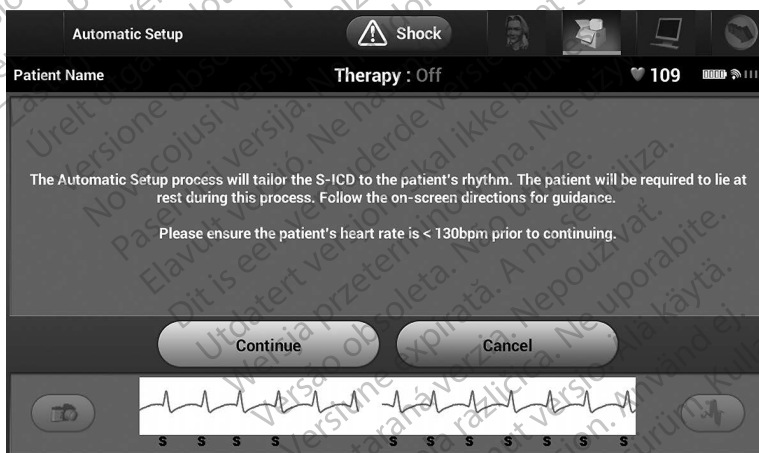
Märkus. Uute patsiendi andmete salvestamata jätmise korral lähevad andmed kaduma.

Automaathäälestus

Enne kui S-ICD-seadme saab aktiveerida, peab see läbima implanteerimise ajal automaathäälestuse.

Automaathäälestuse protsessi saab käivitada järgmiselt.

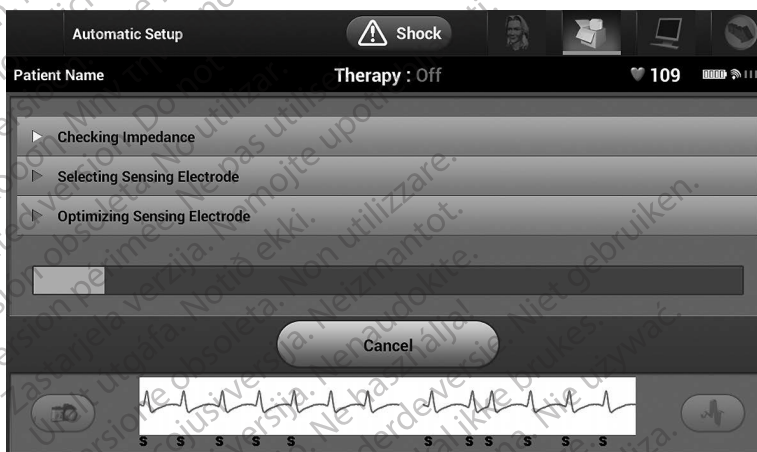
- Vajutage Main Menu (peamenüü) ikooni.
- Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
- Vajutage navigeerimisribal Automatic Setup (automaathäälestuse) ikooni. Ilmub kuva Automatic Setup (Automaathäälestus). Vajutage sellel kuvale nuppu Automatic Setup (Automaathäälestus), et minna järgmisele kuvale.
- Vajutage nuppu Continue (Jätka), kui patsiendi pulss on aeglasem kui 130 lööki minutis (Joonis 12). Suurema sageduse kui 130 lööki minutis korral vajutage nuppu Cancel (Loobu) ja tutvuge jaotisega Manuaalne häälestus lk 69.



Joonis 12. Automaathäälestuse kuva

5. Kui automaathäälestus on käivitatud, teeb see järgmist.

- Kontrollib šokielektroodi terviklikkust, et mõõta elektroodi impedantsi. Tavaline lävest madalam impedantsi vahemik on < 400 oomi.
- Valib parima tundlikkuse konfiguratsiooni. SMART Pass konfigureeritakse automaatselt, lähtudes EKG-signaali amplituudist valitud vektoris. Tajuelektroodi konfiguratsioon on toodud prinditud raportis ja seda saab vaadata manuaalse häälestusprotsessi kaudu. SMART Passi olek (sees/väljas) on toodud programmi SMART-sätete kuval ja kokkuvõtteraportis. (Lisateavet SMART-laadimise ja SMART Passi kohta vt jaotisest SMART-sätted lk 71.)
- Valib sobiva võimendussätte. Valitud tajuvõimenduse säte on toodud prinditud raportis ja seda saab vaadata manuaalse häälestusprotsessi kaudu.



Joonis 13. Elektroodi impedantsi mõõtmine

Automaathäälestuse protsessi üldist edenemist näeb olekuribal (Joonis 13). Iga funktsiooni lõpetamise järel liigub selle kõrval olev nool ühe koha võrra allapoole.

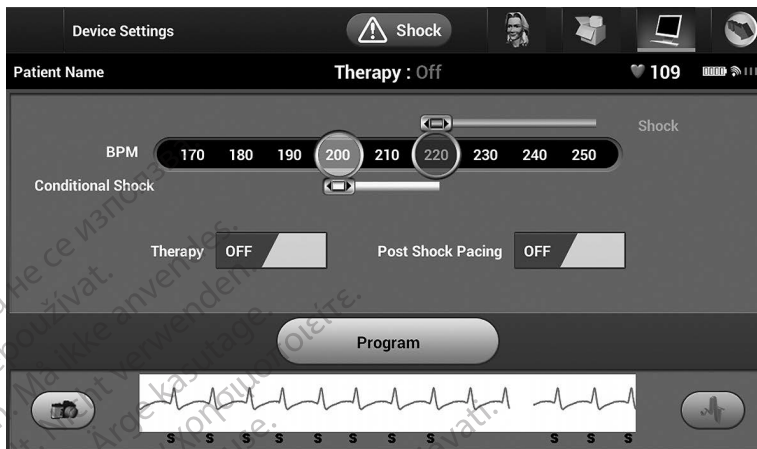
6. Käivitatakse automaathäälsetuse optimeerimine. Programmiija kuvab teate, mis palub patsiendil püsti istuda. Kui automaathäälsetust tehakse implanteerimise ajal või patsient ei saa mingil muul põhjusel püsti istuda, võib selle sammu vahele jätta, vajutades nuppu Skip (Jäta vahele). Soovi korral saab automaathäälsetust korrata järelkontrolli seansi ajal, et see hõlmaks optimeerimise sammu.
7. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et automaathäälsetus lõpetada. Kui automaathäälsetus on lõpetatud, kuvatakse kinnituskuva.
8. Pärast valikulist optimeerimisprotsessi ilmub kuva Acquire Reference S-ECG (Valmenda võrdlus-S-EKG). Vajutage nuppu Continue (Jätka), et valmendada võrdlus-S-EKG.
9. Kui algab võrdlus-S-EKG valmendamise, ilmub oleku kuva. See protsess võib kesta kuni ühe minuti, mille jooksul peab patsient paigal olema. Selle protsessi ajal salvestatakse impulsigeneraatoris patsiendi QRS-kompleksi alusväärtus. Võrdlus-S-EKG valmendamise lõpetamiseks võite ükskõik millal vajutada nuppu Cancel (Loobu). Kui valmendamise on lõpetatud, vajutage nuppu Continue (Jätka).

Ravi parameetrite programmiimine

Kui automaathäälsetus on lõpetatud, saab valida impulsigeneraatori ravi parameetrid.

Ravi parameetrite seadistamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage navigeerimisribal Main Menu (peamenüü) ikooni.
2. Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
3. Vajutage navigeerimisribal Device Settings (seadme sätete) ikooni, et kuvada kuva Device Settings (Seadme sätted) (Joonis 14 lk 47).



Joonis 14. Seadme sätete kuva

4. Valige ravi sisse-/väljalülitamise lülitiga ravirežiim.
5. Vajutage ja lohistage tsoonide Conditional Shock (Tingimuslik šokk) (kollane) ja Shock (Šokk) (punane) liugurid soovitud tsooni konfiguratsioonile.

Märkus. *Esimese põlvkonna S-ICD-süsteemi kliinilised katsed näitasid, et sobimatu ravi vähenes märkimisväärselt, kui enne haiglast väljakirjutamist aktiveeriti tingimusliku šoki tsoon.¹*

- Šoki tsooni on võimalik programmita vahemikus 170 kuni 250 lööki minutis 10 lööki minutis kaupa.
- Tingimusliku šoki tsooni on võimalik programmita vahemikus 170 kuni 240 lööki minutis 10 lööki minutis kaupa. Täiustatud avastamiskriteeriumid aktiveeritakse tingimusliku šoki tsooni programmeerimise korral automaatselt.
- Kui programmeerite nii šoki tsooni kui ka tingimusliku šoki tsooni, jätke kahe tsooni vahele vähemalt 10 lööki minutis. Kui tsooni Conditional Shock (Tingimuslik šokk) liugur (kollane) lohistatakse üle tsooni Shock (Šokk) liuguri (punane), liidetakse kaks liugurit üheks, et luua üks šoki tsoon.

¹ 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

6. Kui vajalik on šokijärgne stimuleerimine, seadke lüliti Post Shock Pacing (Šokijärgne stimuleerimine) asendisse On (Sees). (Šokijärgne bradükardia stimuleerimine toimub mitteprogrammeeritaval sagedusel 50 lööki minutis kuni 30 sekundi jooksul. Stimuleerimine on inhibeeritud, kui loomulik sagedus on üle 50 löögi minutis.)
7. Vajutage nuppu Program (Programmi), et rakendada muudatused ja impulsigeneraator programmida. Kuvatakse kinnitusteade impulsigeneraatori sätete eduka programmimise kohta. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale Device Settings (Seadme sätted).
8. Kui impulsigeneraator ei aktsepteeri programmimist, kuvatakse kuval Device Settings (Seadme sätted) juhiseid sisaldav teade. Kui olete juhiseid järginud, vajutage nuppu Continue (Jätka).

Hoiatus. Programmijaga samal sagedusribal (impulsigeneraator 402-405 MHz ja printer 2,4 GHz) töötavad muud seadmed võivad sidet häirida. Häireid võib esineda isegi siis, kui muud seadmed täidavad Rahvusvahelise Raadiohäirete Erikomisjoni (CISPR) heitenõudeid. Seda RF-häiret saab vähendada, suurendades vahemaad häiret põhjustava seadme ja programmija ning impulsigeneraatori või printeri vahel. Kui sideprobleemid ei kao, lugege selle juhendi veaotsingu jaotist.

9. Kui programmimine on kinnitatud, vajutage nuppu Continue (Jätka), et liikuda järgmise toimingu juurde.

Märkus. Ekraanil kuvatakse kuva Pending Program Changes (Ootel programmi muudatused), kui impulsigeneraatori sätetes tehtud muudatusi ei rakendatud kuval Device Settings (Seadme sätted) impulsigeneraatorile. Vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta kuvale Device Settings (Seadme sätted) ja salvestada kõik sätete muudatused, või vajutage nuppu Continue (Jätka), et kõik impulsigeneraatori sättemuudatused tühistada.

Defibrillatsiooni katse

Kui impulsigeneraator on implanteeritud ja ravirežiim on sisse lülitatud, saab teha defibrillatsiooni katse. Enne implanteerimisprotseduuri ajal toimuvat arütmia induktsiooni on soovitatav järgida järgmisi soovitusi käsivarre asetamise kohta, et vähendada rangлуу, käsivarre ja õla vigastamise ohtu, juhul kui lihas ootamatult jõuliselt kokku tõmbub.

- Ärge kinnitage käsivart liiga tugevalt käsivarreplaadi külge ja kaaluge käsivarre kinnituste lödvendamist.
- Eemaldage kere alt tõstekiil, kui see oli implanteerimise ajal kasutusel, hoidudes ala steriilsuse ohtu seadmisest.

- Tehke kere ja käsivarre vahele jääv nurk väiksemaks, viies käsivarre kerele võimalikult lähedale, hoidudes seejuures ala steriilsuse ohtu seadmisest. Asetage käsi ajutiselt neutraalsesse asendisse, kui käsivars on lähemale viidud asendis. Taastage sissepööratud asend, kui käsivart on vaja eemale viia.

Hoiatus. *Arütmia induktsiooni ajal võivad induktsioonivool ja järgnev šokk kaasa tuua suure rinnalihase järsu kokkutõmbumise, mis võib avaldada märkimisväärset akuutset jõudu glenohumeraalliigesele ja rangluule. Koos tihedalt kinniseotud käsivarrega võib see vigastada (k.a dislokatsioon ja möra) rangluud, õlga ja käsivart.*

Hoiatus. *Pange implanteerimise ja järelkontrolli analüüsimise ajaks alati valmis välise defibrillatsiooni seadmed ja meditsiinitöötajad, kes oskavad elustada (CPR). Kui seda õigel ajal ei lõpetata, võib esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia lõppeda patsiendi surmaga.*

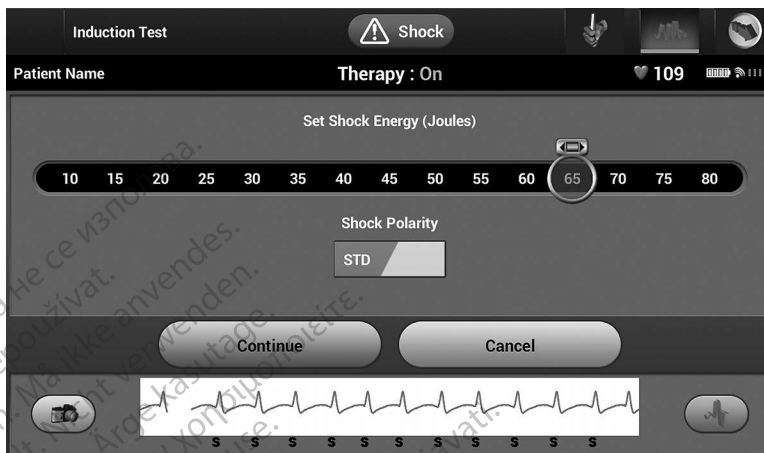
Ettevaatust. *Edukas VF- või VT-konversioon arütmia konversioonikatse korral ei taga, et konversioon pärast operatsiooni toimib. Arvestage, et muudatused patsiendi seisundis, ravikuuris ja muud tegurid võivad DFT-d muuta, mille tulemusel ei pruugi operatsiooni järel arütmia konversiooni toimuda. Kontrollige konversiooni katsega, kas patsiendi tahhüarütmiaid tuvastatakse ja peatatakse impulsigeneraatori süsteemi poolt, kui patsiendi seisund on muutunud või parameetrid on üleprogrammitud.*

Märkus. *Defibrillatsiooni katse on soovitatav teha implanteerimisel, asendamisel ja kaasneva seadme implanteerimisel, et kontrollida S-ICD-süsteemi võimet tajuda ja konverteerida VF-i.*

Märkus. *Kui defibrillatsiooni katse ajal vajutatakse nuppu Hold to Induce (Hoiatuseerimiseks), alustab programmija katse ajal loodud episoodi andmete jäädvustamist. Need andmed on vaatamiseks ja printimiseks saadaval. (Vt jaotisi S-EKG-filmi jäädvustamine ja kuvamine lk 64 ja Jäädvustatud S-EKG raport lk 57.)*

VF-i indutseerimiseks ja S-ICD-süsteemi katsetamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüüsse sisenemiseks navigeerimisribal Main Menu (peamenüü) ikooni.
2. Vajutage nuppu Shock Test (Šokikatse), et induktsioonikatse häälestada (Joonis 15).
3. Valige kas standardne (STD) või vastupidine (REV) polaarsus.
4. Vajutage ja lohistage punast markerit, et määrata soovitud šokienergia esimese antava šoki jaoks. Šokienergia on programmitav vahemikus 10 kuni 80 J. Defibrillatsiooni katsel on soovitatav kasutada ohutusvaru 15 J.



Joonis 15. Esimese šokienergia seadistamine defibrillatsiooni katseks

5. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et kuvada järgmine kuva Induction Test (Induktsioonikatse), või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta kuvale Main Menu (Peamenüü).

Märkus. Veenduge, et S-EKG-I ei oleks enne induktsiooni müramarkereid („N“).
Müramarkerite esinemine võib viivitada avastamist ja ravi andmist.

6. Valige kuval Induction Test (Induktsioonikatse) märkeruut, mis aktiveerib nupu Hold to Induce (Hoiatuseerimiseks).
7. Hoidke soovitud aja jooksul all nuppu Hold To Induce (Hoiatuseerimiseks).

Katse ajal tehakse järgmist.

- S-ICD-süsteem indutseerib vatsakese virvenduse, kasutades vahelduvvoolu (AC) 200 mA sagedusel 50 Hz. Induktsioon jätkub, kuni nupu Hold To Induce (Hoiatuseerimiseks) vabastamiseni (maksimaalselt 10 sekundit katse kohta).

Märkus. Vajaduse korral saab induktsiooni katkestada, lahutades saua programmijast.

- Arütmia avastamine ja reaalaajas S-EKG pannakse induktsiooni ajal ootele. Pärast nupu Hold to Induce (Hoiatuseerimiseks) vabastamist kuvab programmija patsiendi rütmi.
- Indutseeritud arütmia avastamise ja kinnitamise järel annab S-ICD-süsteem automaatselt programmitud energia ja polaarsusega šoki.

Märkus. Impulsigeneraatoriga aktiivse side ajal väljastab programmija helisignaali, mis näitab, et impulsigeneraator valmistub šoki andmiseks, ükskõik kas šokk antakse saadud käsu alusel või reaktsioonina tuvastatud arütmiale. Helisignaal jätkub kuni šoki andmise või tühistamiseni.

- Kui šokil ei õnnestu arütmiaid konverteerida, algab avastamine uuesti ja järgnevad šokid antakse impulsigeneraatori maksimaalse energiavõimsusega (80 J).

Märkus. Hinnake tajumarkereid indutseeritud rütmi ajal, mis järgneb nupu Hold To Induce (Hoiu indutseerimiseks) vabastamisele. S-ICD-süsteem kasutab pikendatud rütmi avastamise perioodi. Pidevad tahhükardia markerid („T“) viitavad, et tahhüarütmia avastamine on pooleli ja kondensaator laetakse kohe. Kui arütmia ajal täheldatakse suurt amplituudi variatsiooni, võib kondensaatori laadimisele või šoki andmisele eelneada väike viivitus.

Märkus. Impulsigeneraator saab anda episoodi kohta kuni viis šokki. Enne ravi andmist saab igal ajal anda päästešoki 80 J, vajutades nuppu Rescue Shock (Päästešokk).

- Programmija käivitab S-EKG-andmete jäädvustamise, kui vajutatakse nuppu Hold to Induce (Hoiu indutseerimiseks). Jäädvustatud S-EKG katab ajaperioodi kuus sekundit enne nupu vajutamist ja kuni 102 sekundit pärast nupu vajutamist, kokku maksimaalselt 108 sekundit. Induktsiooni S-EKG-d on vaadatavad ja prinditavad kuvalt Captured S-ECG (Jäädvustatud S-EKG) tähistusega „Induction S-ECG“ (Induktsiooni S-EKG).
8. Igal ajal enne ravi andmist võib programmitud energia tühistada, vajutades punast nuppu Abort (Katkesta).
 9. Vajutage nuppu Exit (Välju), et naasta kuvale Main Menu (Peamenüü).

Järelkontrolli tegemine

Tundlikkuse konfiguratsioon ja automaathäälestus

Automaathäälestust ei ole vaja igal järelkontrollil teha. Kui tundlikkuse optimeerimine jäeti algse implanteerimise häälestuse ajal vahele, võib seda teha järelkontrolli ajal.

Tundlikkust tuleks uuesti hinnata, kui tehakse automaathäälestus ja see muudab vektorit või kui S-EKG-signaali kvaliteet viitab jätkuvatele või järskudele muutustele tundlikkuse amplituudis või morfoloogias alates implanteerimisest või viimasest järelkontrollist, mis võib mõjutada seadme töomadusi.

Kui häälestus on lõpetatud, hinnake S-EKG voogesitust rinnalihaste harjutuse ajal. Tundlikkust võib hinnata ka vöökohast painutamise ajal või suure sagedusega harjutuste ajal. Vastuvõetav tundlikkus annab tulemuseks S-markerid, mis on sünkroonis kõigi QRS-kompleksidega. Kui täheldate muid markereid, kasutage manuaalset häälestust, et hinnata teisi tundlikkuse konfiguratsioone.

Hoiatus. *S-ICD-süsteem võib tajuda lihaste elektripotentsiaale, millega võib kaasneda üle- või alatundlikkus.*

Hoiatus. *Ükskõik millise tundlikkuse parameetri reguleerimise või nahaaluse elektroodi modifitseerimise järel kontrollige tundlikkuse õigsust.*

Märkus. *Kui tundlikkuse konfiguratsiooni alistamiseks on varem kasutatud manuaalset häälestust, kaaluge automaathäälestuse valimist hoolikalt.*

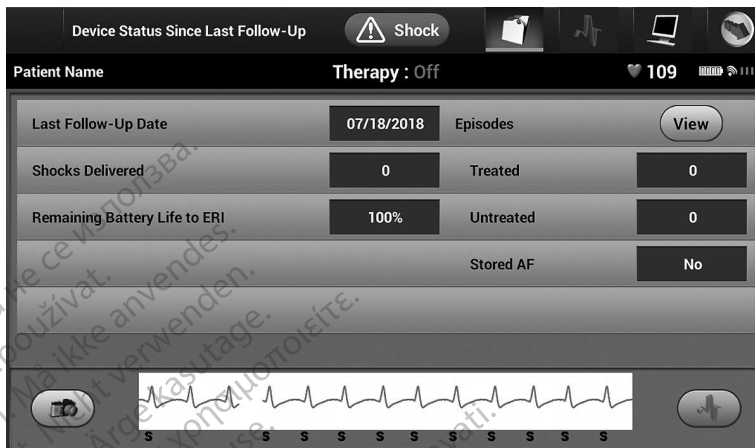
Kui patsiendi puhkuse aegse EKG muutumise tõttu tahetakse värskendada võrdlus-S-EKG-d, järgige jaotises Acquire Reference S-ECG (Valmenda võrdlus-S-EKG) toodud juhiseid.

Impulsigeneraatori oleku kuva

Sideühenduse loomise järel kuvab programmeerija kuva Device Status (Seadme olek), mis sisaldab teavet impulsigeneraatori praeguste episoodide ja aku oleku kohta.

Muust asukohast sellele kuvale minemiseks tehke järgmist.

1. Vajutage Main Menu (peamenüü ikooni).
2. Vajutage nuppu Follow Up (Järelkontroll).
3. Vajutage navigeerimisribal Device Status (seadme oleku) ikooni, et kuvada kuva Device Status (Seadme olek).
4. Seadme oleku kuvale näidatakse ülevaadet kogu impulsigeneraatori tegevusest alates viimasest sideseansist (joonis 16).



Joonis 16. Seadme oleku kuva

Seadme oleku ülevaade sisaldab järgmist teavet.

- Viimase järelkontrolli seansi kuupäev
- Kõigi antud šokkide arv alates viimasest järelkontrolli seansist
- Kõigi ravitud episoodide arv alates viimasest järelkontrolli seansist
- Kõigi ravimata episoodide arv alates viimasest järelkontrolli seansist
- Kõigi salvestatud AF-episoodide arv alates viimasest järelkontrolli seansist, mis on ülevaatuseks saadaval

Märkus. Kui vajutate episoodide real nuppu „View“ (Kuva), saate navigeerida otse salvestatud episoodide loendisse (Joonis 17 lk 54).

- Impulsigeneraatori aku laetuse tase

Salvestatud episoodide kuva

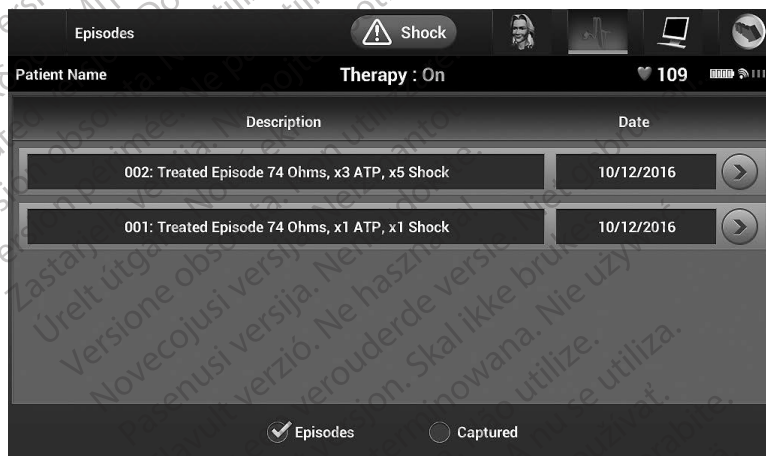
Impulsigeneraator salvestab episoode, mida saab vaadata patsiendi järelkontrolli seansil. EMBLEM S-ICD (mudel A209) ja Cameron Healthi (mudel 1010) impulsigeneraatorid salvestavad kuni 25 ravitud ja 20 ravimata tahhükardia episoodi. EMBLEM MRI S-ICD (mudel A219) impulsigeneraatorid salvestavad S-EKG-d kuni 20 ravitud ja 15 ravimata tahhükardia episoodi kohta ning lisaks kuni 7 AF-episoodi. Kui maksimaalne arv episoode on täis, asendab kõige uuem episood kõige vanema salvestatud sama tüüpi episoodi. Esimest ravitud episoodi ei kirjutata kunagi üle.

Märkus. Spontaanseid episoode, mis esinevad impulsigeneraatori suhtlemise ajal programmijaga, ei salvestata.

Salvestatud episoodide vaatamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage Main Menu (peamenüü) ikooni.
2. Vajutage nuppu Follow Up (Järelkontroll).
3. Vajutage navigeerimisribal Captured and Stored Episodes (jäädvustatud ja salvestatud episoodide) S-EKG ikooni.
4. Valige suvand Episodes (Episoodid), et avada kuva Episodes (Episoodid) (Joonis 17 lk 54).
5. Valige loendist episood. Valitud episood laaditakse impulsigeneraatorist alla ja kuvatakse.

Märkus. Printimiseks tuleb episood enne eraldi välja valida ja kuval Episodes (Episoodid) kuvada.



Joonis 17. Episoodide kuva (keritav loend)

6. Iga valitud episoodi ekraanikuval kuvatakse ka programmitud parameetrid ja salvestatud S-EKG andmed episoodi deklareerimise ajast.
7. Vajutage valitud episoodi kuval nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale Episodes (Episoodid).

Iga episoodi kohta on saadaval alljärgnev üksikasjalik teave.

Ravitud episoodid

Iga ravitud episoodi kohta salvestatakse kuni 128 sekundit S-EKG andmeid.

- » **Episoodile eelnev S-EKG:** kuni 44 sekundit
- » **Esimene šokk:** kuni 24 sekundit šokieelset S-EKG-d ja kuni 12 sekundit šokijärgset S-EKG-d
- » **Järgnevad šokid:** 6 sekundit šokieelset ja 6 sekundit šokijärgset S-EKG-d

Ravimata episoodid

Ravimata episoodiks loetakse igasugust suure sagedusega esinevat episoodi, mis lõpeb spontaanselt laadimisprotsessi ajal enne šoki andmist.

Iga ravimata episoodi kohta salvestatakse kuni 128 sekundit S-EKG andmeid.

- » **Episoodile eelnev S-EKG:** 44 sekundit episoodieelset S-EKG-d
- » **Episoodi S-EKG:** kuni 84 sekundit tahhükardia S-EKG andmeid

Programmijast raportite printimine

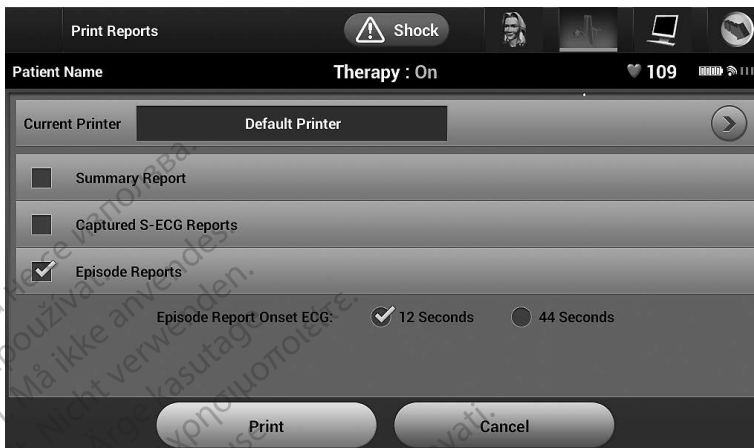
Raportite printimine

Patsiendi raporteid saab printida enne patsiendi seansi lõppemist või pärast seda. Lõppraport on soovitatav printida kohe pärast implanteerimisprotseduuri. Patsiendi raporteid on kolm.

- Kokkuvõtteraport
- Jäädvustatud S-EKG raport
- Episoodiraportid

Patsiendi raportite printimiseks võrgus või võrguta seansist tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüü ikooni, et kuvada Main Menu (Peamenüü).
2. Vajutage nuppu Print Reports (Raportite printimine), et kuvada kuva Print Reports (Raportite printimine) (Joonis 18 lk 56).



Joonis 18. Raportite printimise kuva

3. Valige soovitud raporti tüüp. Valitud raporti kõrvale ilmub märg. Raportite tüüpe on kirjeldatud allpool.
4. Valitud raporti printimiseks vajutage nuppu Print (Prindi).
5. Eelmisele kuvale naasmiseks vajutage nuppu Cancel (Loobu).

Kokkuvõtte raport

Kokkuvõtte raporti printimiseks valige suvand Summary Report (Kokkuvõtte raport) kuvale Print Reports (Raportite printimine) ja vajutage nuppu Print (Prindi). Raport printitakse kas hetkel aktiivse seansi kohta (kui programmi on võrgus) või valitud salvestatud seansi kohta (kui programmi ei ole võrgus).

Kokkuvõtte raport sisaldab järgmist teavet.

- Prinditud raporti kuupäev
- Programmi tarkvaraversioon
- Impulsi generaatori tarkvaraversioon
- Patsiendi nimi
- Viimase järelkontrolli kuupäev
- Praeguse järelkontrolli kuupäev
- Implanteerimise kuupäev

- Impulsigeneraatori mudel/seerianumber
- Elektroodi mudel/seerianumber
- Ravi parameetrid
- SMART-laadimise viivitus
- SMART Passi olek (sees/väljas)
- Programmitud võimendussätted ja tundlikkuse konfiguratsioon
- Impulsigeneraatori terviklikkuse kontroll, kui see rakendub
- Algse šoki polaarsuse konfiguratsioon
- Mõõdetud AF-iga päevi
- Mõõdetud AF-i hinnang
- Sumisti olek (kui on inaktiveeritud)
- MRI teave
- Episoodi kokkuvõte: alates viimasest järelkontrollist ja alates esmasest implanteerimisest
- Aku olek
- Elektroodi mõõdetud impedants

Jäädvustatud S-EKG raport

Jäädvustatud S-EKG raporti printimiseks tehke järgmist.

1. Valige suvand Captured S-ECG Reports (Jäädvustatud S-EKG raportid) kuval Print Reports (Raportite printimine).
2. Kuvatakse keritav loend, milles on nii jäädvustatud S-EKG-filmid kui ka induksiooni S-EKG-filmid (Joonis 19). Valige printimiseks soovitud S-EKG(-d), tehes valiku kõrvale märke.



Joonis 19. Jäädvustatud S-EKG-de loend (keritav)

3. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale Print Reports (Raportite printimine).
4. Vajutage nuppu Print (Prindi), et printida valitud raport ja naasta eelnevale kuvale.
5. Raportit printimata eelmisele kuvale naasmiseks vajutage nuppu Cancel (Loobu).

Episoodiraportid

Episoodiraporti printimiseks tehke järgmist.

1. Valige suvand Episode Reports (Episoodiraportid) kuval Print Reports (Raportite printimine).
2. Ilmub kuva Select Episode Reports (Episoodiraportite valimine), millel on salvestatud episoodide loend (Joonis 20). Valige printimiseks episood(id). Valitud episoodi kõrvale ilmub märg.

Märkus. Printimiseks tuleb episood enne eraldi välja valida ja kuval Episodes (Episoodid) kuvada (Joonis 17 lk 54).



Joonis 20. Valige kuva Episode Reports (Episoodiraportid) (keritav)

- Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale Print Reports (Raportite printimine). Raadionuppudega episoodiraportite rea all saab valida kas 12 sekundit või 44 sekundit episoodieelseid S-EKG andmeid. Episoodiraporti alguse vaikeväärtus on 12 sekundit.
- Vajutage nuppu Print (Prindi), et printida valitud raport ja naasta eelnevale kuvale.
- Raportit printimata eelmisele kuvale naasmiseks vajutage nuppu Cancel (Loobu).

Patsiendiandmete eksportimine

Programmijasse salvestatud patsiendiandmeid saab eksportida laua- või sülearvutisse kahel meetodil: raadiovõrgu kaudu eelkonfigureeritud *Bluetooth*®-i sidumist kasutades või mudeli 3205 logiandmete microSD™-kaardiga. (Lisateavet programmija ja laua- või sülearvuti *Bluetooth*®-iga sidumise kohta vt *Bluetooth*®-i andmeeksport lk 31.)

Eksportimine *Bluetooth*®-i raadiotehnoloogia abil

Veenduge, et programmija ja sihtarvuti vahel ei oleks üle 10 meetri, enne kui proovite *Bluetooth*®-i raadiovõrgu kaudu andmeid edastada.

- Vajutage programmija avakuval nuppu Export Programmer Data (Ekspordi programmija andmed). Ilmub kuva Export Programmer Data Over *Bluetooth*® (Ekspordi programmija andmed *Bluetooth*iga).

2. Valige üks kolmest eksportimise suvandist (Export Today's Data (Ekspordi tänased andmed), Export Last Seven Days (Ekspordi viimased seitse päeva), Export All (Ekspordi kõik)). Kuvatakse hüpikaken „Select a receiving computer“ (Vali sihtarvuti).

Märkus. *Suvandid Export Today's Data (Ekspordi tänased andmed) ja Export Last Seven Days (Ekspordi viimased seitse päeva) võtavad üldiselt vähem aega kui suvand Export All (Ekspordi kõik).*

3. Hüpikaknas on keritav loend kõigist arvutitest, millega programmija on seotud olnud. Andmeedastuse alustamiseks valige loendist soovitud sihtarvuti.

Märkus. *Ehkki keritavas loendis on kõik seotud arvutid, saab failide edastamiseks kasutada vaid neid, mis asuvad programmeerijast maksimaalselt 10 meetri kaugusel. Kui üks kolmest ekspordisuvandist on valitud, valmistab programmija ette failiedastuspaketi ja proovib alustada raadiovõrgu andmeedastust. Kui andmeedastust ei õnnestu lõpetada, kuvatakse veateade. Sellisel juhul viige programmija 10 meetri ulatusse sihtarvutist või valige mõni muu arvuti selles ulatuses. Taaskäivitage eksportimine, valides kuval Export Programmer Data Over Bluetooth® (Ekspordi programmija andmed Bluetoothiga) kolmest ekspordisuvandist ühe.*

Eksportimine microSD™-kaardiga

Andmeid saab eksportida ka microSD™-kaardiga. Turvalisuse kaalutlustel ekspordib programmija andmeid ainult mudeli 3205 logiandmete microSD™-kaartidele. Muu microSD™-kaardi kasutamise korral kuvatakse veateade (kehtetu kaart).

1. Minge programmija avakuvale.
2. Sisestage kaart microSD™-kaardi pesse, nagu on kirjeldatud jaotises **Lisa A: microSD™-kaardi sisestamine ja eemaldamine**. Juhised on kaasas ka mudeli 3205 logiandmete microSD™-kaardiga. Kui microSD™-kaart õigesti sisestatakse ja tuvastatakse, ilmub kuva Copy Data (Andmete kopeerimine).

Märkus. *Kui sisestatakse mõni muu kaart peale mudeli 3205 logiandmete microSD™-kaardi, kuvatakse kehtetu kaardi viga. Teade võidakse kuvada ka siis, kui programmija ei tuvasta pärast sisestamist mudeli 3205 kaarti. Sellisel juhul eemaldage kaart ja vajutage veakuval nuppu OK. Oodake, kuni ilmub taas programmija avakuva, ja sisestage seejärel kaart uuesti.*

3. Vajutage sellel ja järgmisel kuval nuppu Copy Data (Andmete kopeerimine).

4. Kui kopeerimine on lõpetatud, kuvatakse kinnituskuva. Kui vajutate nuppu OK, naaseb programmija avakuvale.
5. Eemaldage microSD™-kaart juhiste lehel toodud juhiste järgi (lisa A).

Märkus. *Kui te lahkute avakuvalt ja naasete siis tagasi ning microSD™-kaart on endiselt sisestatud, algab eksportimise protsess uuesti.*




S-EKG omadused

Programmija pakub võimalust impulsi generaatorist tulevat S-EKG voogedastust vaadata, reguleerida ja jäädvustada.

S-EKG rütmimarkerid

Süsteem väljastab sündmuste tuvastamiseks S-EKG-I märkusi. Nende markerite kirjeldused leiate Tabel 2. S-EKG-markerid programmija ekraanikuvadel ja printitud raportitel lk 62.

Tabel 2. S-EKG-markerid programmija ekraanikuvel ja prinditud raportitel

Kirjeldus	Marker
Laadimine ^a	C
Tajutud löök	S
Müra tegev löök	N
Stimuleeritud löök	P
Tahhükardia avastamine	T
Kõrvalejätud löök	•
Tagasta NSR-ile ^a	
Šokk	
Episoodiandmed on tihendatud või ei ole saadaval	

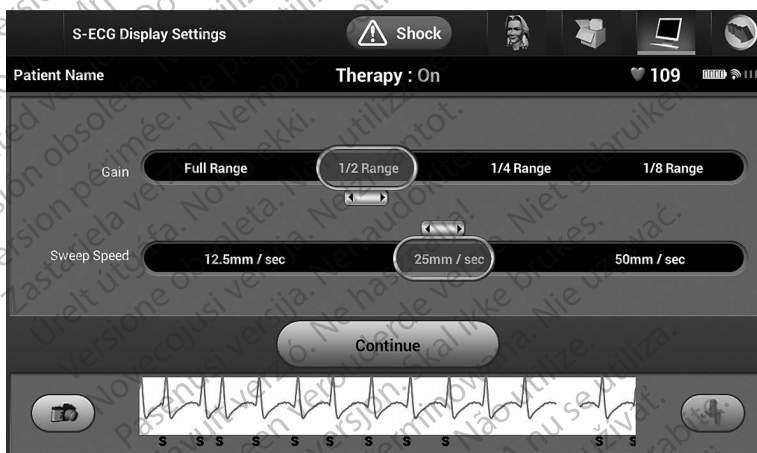
^a Marker on trükitud raportil, kuid ei ole programmija ekraanikuval.

S-EKG skaala sätted

Reaalajas S-EKG amplituudi ja kuvakiiruse skaala sätete reguleerimiseks tehke järgmist.

1. Vajutage reaalajas S-EKG aknast paremal olevat S-EKG Display Settings (kuvasätete ikooni). Kuvatakse S-EKG sätete kuva.
2. Vajutage ja lohstage soovi kohaselt liugureid Gain (Võimendus) ja Sweep Speed (Salvestuskiirus) (Joonis 21). S-EKG skaala muutub valitud sätte järgi. Võimenduse säte kontrollib visuaalset võimendust. Võimenduse sättega 1x impulsigeneraatorite korral on programmija vaikesäte Full Range (Kogu ulatus) ja võimenduse sättega 2x impulsigeneraatorite korral on 1/2 Range (1/2 ulatust). Salvestuskiiruse liugur kontrollib keriva reaalajas S-EKG kuvakiirust. Tavaline salvestuskiiruse säte on 25 mm/s.

Märkus. Keriva reaalajas S-EKG ja jäädvustatud S-EKG amplituudisätteid ja kuvakiiruse sätteid mõjutavad ainult ekraanikuva sätteid ja neil pole mingit mõju impulsigeneraatori tundlikkuse sätetele.



Joonis 21. Võimenduse ja salvestuskiiruse reguleerimine

S-EKG-filmi jäädvustamine ja kuvamine

Programmija saab kuvada ja salvestada reaajas S-EKG-rütmifilme. Programmija salvestab kuni 50 salvestist, mis on loodud järgmiselt.

1. Manuaalselt jäädvustatud kaheteistsekundilised S-EKG-d, kasutades nuppu Capture S-ECG (Jäädvusta S-EKG), mis koosnevad alljärgnevast.
 - 8,5 sekundit enne nupu Capture S-ECG (Jäädvusta S_EKG) aktiveerimist
 - 3,5 sekundit pärast nupu Capture S-ECG (Jäädvusta S-EKG) aktiveerimist
2. Induktsioonikatse ajal automaatselt jäädvustatud S-EKG-d, mis koosnevad alljärgnevast.
 - 6 sekundit enne indutseerimisnupu vajutamist
 - Kuni 102 sekundit pärast indutseerimisnupu vajutamist

Märkus. S-ICD peatab tajutud sündmuste avastamise 1,6 sekundiks pärast šoki andmist. Selle tulemusel ei sisalda S-EKG-rütmifilm sündmuste markereid selle 1,6-sekundise šokijärgse intervalli ajal.

Kui vajalik on lisaalvestamine, asendatakse vanim eelnev salvestis uue salvestisega.

Uue S-EKG-rütmifilmi manuaalseks jäädvustamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage nuppu Capture S-ECG (Jäädvusta S-EKG), mis asub reaajas S-EKG aknast vasakul. S-EKG kerib üle ekraanikuva. Jäädvustatud S-EKG-rütmifilmi all kuvatakse nihikud. Iga 12-sekundisele salvestisele on programmija kuupäeva ja kellaaja sättest olenevalt lisatud kuupäeva ja kellaaja ajatempel.

Märkus. Induktsiooni S-EKG-d luuakse induktsioonikatse ajal automaatselt, ilma et kasutaja peaks midagi tegema.

2. Liigutage nihikuid S-EKG-filmil, et mõõta soovi kohaselt intervale.
3. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta eelmisele kuvale.

Samuti on võimalik jäädvustada S-EKG-sid, mis vastavad kõigile kolmele tajuvektorile (peamine, sekundaarne ja vahelduv), kui vajutada nuppu Capture All Sense Vectors (Jäädvusta kõik tajuvektorid) kuvale Utilities (Uutiidid) (Joonis 22 lk 66).

Varem jäädvustatud S-EKG-de kuvamine

Kui programmija on võrgus.

1. Vajutage Main Menu (peamenüü) ikooni.
2. Vajutage nuppu Follow Up (Järelkontroll).
3. Vajutage Captured and Stored Episode (jäädvustatud ja salvestatud episoodide) S-EKG ikooni. Ilmub kuva Captured S-ECG (Jäädvustatud S-EKG).
4. Valige loendist üks Captured S-ECG (Jäädvustatud S-EKG) või Induction S-ECG (Induktsiooni S-EKG). Ilmub S-EKG üksikasjade kuva.
5. Üksikasjade nägemiseks vajutage ja lohistage nihikuid.
6. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta jäädvustatud S-EKG-de loendi kuvale.

Kui programmija ei ole võrgus.

1. Vajutage nuppu Stored Patient Sessions (Salvestatud patsiendi seansid) kas programmija avakuval või peamenüüs.
2. Valige soovitud salvestatud patsiendi seanss.
3. Valige loendist üks Captured S-ECG (Jäädvustatud S-EKG). Ilmub kuva Captured S-ECG Details (Jäädvustatud S-EKG üksikasjad).

Märkus. *Kõik salvestatud patsiendi seansid ei sisalda jäädvustatud S-EKG-sid. Kui avatakse mõni selline patsiendi seanss, kuvatakse vastavasisuline teade. Sellisel juhul vajutage Main Menu (peamenüü) ikooni ja seejärel nuppu End Session (Lõpeta seanss). See toiming viib teid tagasi programmija avakuvale.*

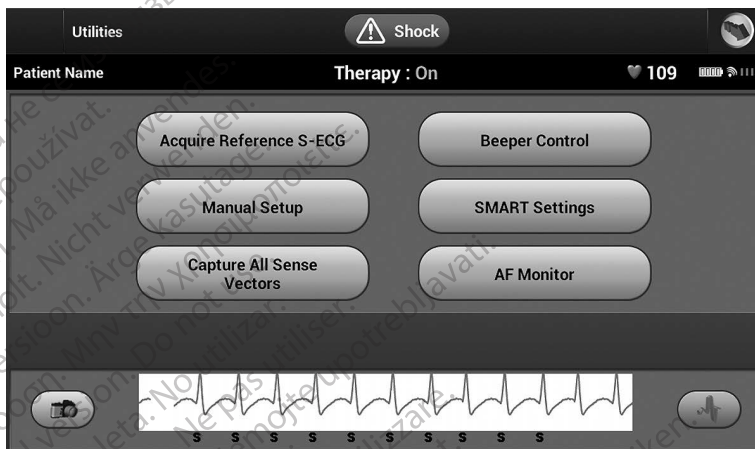
4. Üksikasjade nägemiseks vajutage ja lohistage nihikuid.
5. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta jäädvustatud S-EKG-de loendi kuvale.

Utiliitide kuva

Programmija kuva Utilities (Utiliidid) võimaldab juurdepääsu seadme lisafunktsioonidele. Nende hulgas võivad olla võrdlus-S-EKG valmendamise, kõigi tajuvektorite jäädvustamine, sumisti juhtimine, manuaalne häälestus, SMART-sätted ja AF-monitor.

Võrguseansi ajal kuvale Utilities (Utiliidiid) pääsemiseks tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüü ikooni, et kuvada Main Menu (Peamenüü).
2. Vajutage nuppu Utilities (Utiliidiid). Ilmub kuva Utilities (Utiliidiid) (Joonis 22 lk 66).



Joonis 22. Utiliitide kuva

Võrdlus-S-EKG Hankimine

Manuaalse võrdlus-S-EKG valmendamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage kuvale Utilities (Utiliidiid) (sellele pääseb kuvalt Main Menu (Peamenüü)) nuppu Acquire Reference S-ECG (Hangi võrdlus-S-EKG), et avada kuva Acquire Reference S-ECG (Hangi võrdlus-S-EKG).
2. Võrdlus-S-EKG valmendamiseks vajutage nuppu Continue (Jätka). Programmija alustab võrdlus-S-EKG valmendamist. Kuvatakse teade, mis palub patsiendil paigal olla. Võrdlus-S-EKG QRS-mall salvestatakse impulsigeneraatorisse.
3. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et protsess lõpetada ja naasta kuvale Utilities (Utiliidiid). S-EKG valmendamise katkestamiseks ja utiliitide kuvale naasmiseks võib igal ajal vajutada nuppu Cancel (Loobu).

Kõigi tajuvektorite jäädvustamine

Nupp Capture All Sense Vectors (Jäädvusta kõik tajuvektorid) kuval Utilities (Uutiliidid) konfigureerib ajutised programmi sätteid, mis võimaldavad jäädvustada kõigist kolmest tajuvektorist (peamine, sekundaarne ja vahelduv). See protsess kestab ligikaudu üks minut. Kui kõik S-EKG-d on jäädvustatud, taastatakse programmi algsätetega konfiguratsioon.

Kolme tajuvektori jäädvustamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage kuval Utilities (Uutiliidid) (sellele pääseb kuvalt Main Menu (Peamenüü)) nuppu Capture All Sense Vectors (Jäädvusta kõik tajuvektorid).
2. Ilmub kuva Capturing 12 Second S-EKG (12-sekundise S-EKG jäädvustamine), kus on näidatud tajuvektori jäädvustamisprotsessi olek.

Pärast jäädvustamist saab kõiki kolme S-EKG-d vaadata juhiste järgi, mis on toodud jaotises **Varem jäädvustatud S-EKG-de kuvamine lk 65**.

Sumisti juhtimine

Impulsgeneraatoril on sisemine hoiatussüsteem (sumisti), mis võib väljastada helisignaali, et teavitada patsienti seadme tingimustest, mis nõuavad viivitamatult arstiga konsulteerimist. Need tingimused võivad olla järgmised.

- Elektroodi impedants väljaspool vahemikku
- Pikenenud laadimisajad
- Seadme terviklikkuse kontrolli nurjumine
- Ebaregulaarne aku tühjenemine

See sisemine hoiatussüsteem aktiveeritakse implanteerimise ajal automaatselt. Kui sumisti on aktiveeritud, siis vallandumise korral piiksub see iga üheksa tunni tagant 16 sekundit, kuni vallandav tingimus on kõrvaldatud. Kui vallandav tingimus esineb uuesti, annab piiksuv toon uuesti patsiendile teada vajadusest konsulteerida arstiga.

Ettevaatust. *Patsienti tuleks teavitada, et ta pöörduks viivitamatult arsti poole, kui kuuleb seadmest tulevat tooni.*

Märkus. *Kuvale Reset Beeper (Sumisti lähtestamine) on võimalik minna vaid siis, kui esineb häiretingimus. Kui häiretingimus on aktiveeritud, kuvatakse ühendamise järel teavitusküva.*

Hoiatus. Sumisti ei pruugi pärast MRI-skanni enam töötada. Kokkupuude MRI-skanneri tugeva magnetväljaga võib kaasa tuua sumisti heli jäädava kadumise. Seda ei ole võimalik taastada isegi pärast MR-skannikeskkonnast lahkumist ja MRI kaitserežiimist väljumist. Enne MRI-protseduuri tegemist peaksid arst ja patsient kaaluma MR-protseduurist saadavat kasu võrreldes sumisti kaotamise ohuga. Soovitame pärast MRI-skanni tungivalt patsiente jälgida LATITUDE NXT-s, kui seda juba ei tehta. Muidu on tungivalt soovitatav kontrollida seadme tööd iga kolme kuu tagant kliinikusisesel järelkontrollil.

Sumisti lähtestamine

Sumisti lähtestamiseks vajutage kuval Utilities (Utiliidid) (sellele pääseb peamenüüst) nuppu Beeper Control (Sumisti juhtimine), et avada kuva Set Beeper Function (Sumisti funktsiooni seadistus).

Vajutage nuppu Reset Beeper (Lähtesta sumisti), et peatada helisignaal, mille on vallandanud häiretingimus. Kui häiretingimust ei kõrvaldata, aktiveeritakse helisignaali toonid järgmise automaatse S-ICD-süsteemi enesekontrolli ajal uuesti.

Sumisti inaktiveerimine (SQ-Rx-seade)

SQ-Rx-seadmes võimaldab Beeper Control (Sumisti juhtimine) häiretingimuse vallandatud piiksumise inaktiveerida (sumisti inaktiveerimine). Sumisti inaktiveerimiseks tehke järgmist.

Märkus. Funktsioon *Disable Beeper (Sumisti inaktiveerimine)* on saadaval ainult siis, kui kätte on jõudnud seadme ERI või EOL.

1. Valige kuval Utilities (Utiliidid) Beeper Control (Sumisti juhtimine), et avada kuva Set Beeper Function (Sumisti funktsiooni seadistus).
2. Valige *Disable Beeper (Sumisti inaktiveerimine)*, et inaktiveerida seadmes sumisti.

Märkus. Häiretingimuse korral inaktiveerib see jäädavalt SQ-Rx-seadmes piiksumise. See ei mõjuta aga sumisti tööd siis, kui seadmele asetatakse magnet või kui programmi loob seadmega ühenduse.

Sumisti aktiveerimine/inaktiveerimine (seade EMBLEM S-ICD)

EMBLEM S-ICD-seadmetes tuleb sumisti tööd enne selle aktiveerimist või inaktiveerimist katsetada. Sumisti katsetamiseks tehke järgmist.

Märkus. EMBLEM S-ICD-seadmetes on funktsioon Test Beeper (Sumisti katse) saadaval ainult siis, kui häiretingimuse vallandatud piiksumine ei ole aktiivne.

1. Valige kaval Utilities (Utiliidid) Beeper Control (Sumisti juhtimine).
2. Vajutage kaval Set Beeper Function (Sumisti funktsiooni seadistus) nuppu Test Beeper (Sumisti katse).
3. Hinnake stetoskoobiga, kas sumisti on kuuldav.
4. Kui sumisti on kuuldav, vajutage nuppu Yes, Enable Beeper (Jah, aktiveeri sumisti). Kui sumisti ei ole kuuldav või te tahate piiksumisfunktsiooni jäädavalt inaktiveerida, vajutage nuppu No, Disable Beeper (Ei, inaktiveeri sumisti).

Märkus. See inaktiveerib piiksumisfunktsiooni häiretingimuse korral, kui seadme kohale asetatakse magnet ja kui programmi loob seadmega ühenduse.

Kui sumisti ei ole patsiendile kuuldav, on patsiendil rangelt soovitatav läbida iga kolme kuu tagant järelkontroll, seda kas LATITUDE NXT-s või kliinikus, et jälgida seadme tööd.

Kui soovite sumisti kohta lisateavet, lugege MRI tehnilist juhendit või pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades tagakaanel toodud teavet.

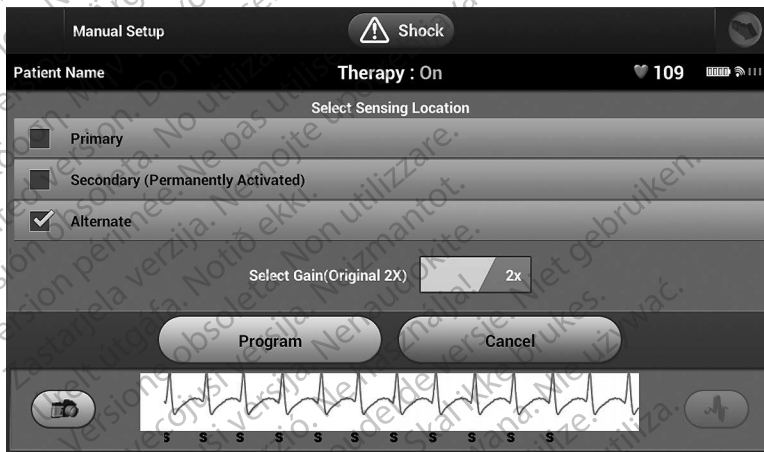
Manuaalne häälestus

Manuaalne häälestus võimaldab kasutajal teha elektroodi terviklikkuse kontrolli ning valida impulsgeneraatoris elektroodi tundlikkuse konfiguratsiooni ja võimenduse sätte. Manuaalse häälestuse ajal aktiveerib süsteem automaatselt ka SMART Passi, kui see on sobiv.

1. Vajutage kaval Utilities (Utiliidid) (sellele pääseb kavalalt Main Menu (Peamenüü)) nuppu Manual Setup (Manuaalne häälestus). Ilmub kuva Measure Impedance (Impedantsi mõõtmine).
2. Vajutage nuppu Test (Katse), et teha elektroodi terviklikkuse katse.
3. Vajutage nuppu Continue (Jätka).

4. Kval Manual Setup (Manuaalne häälestus) on võimalik valida manuaalselt kolme tajuvektori vahel (Joonis 23 lk 70).
- **Primary (Peamine):** tundlikkus proksimaalsest elektroodi rõngast nahaalusel elektroodil kuni aktiivse impulsi generaatori pinnani
 - **Secondary (Sekundaarne):** tundlikkus distaalse tajuva elektroodi rõngast nahaalusel elektroodil kuni aktiivse impulsi generaatori pinnani
 - **Alternate (Vahelduv):** tundlikkus distaalse tajuva elektroodi rõngast kuni proksimaalse tajuva elektroodi rõngani nahaalusel elektroodil

Võimenduse sätte reguleerib tajutud S-EKG-signaali tundlikkust. Selle saab manuaalselt valida lülitiga Select Gain (Vali võimendus) kval Manual Setup (Manuaalne häälestus).



Joonis 23. Manuaalse häälestuse kuva tajuvektori ja võimenduse suvanditega

- 1x Gain (1x võimendus) (± 4 mV): 1x võimendus tuleks valida siis, kui signaali amplituud on piisavalt suur, et põhjustada kärpimist, kui valitud on 2x võimendus.
- 2x Gain (2x võimendus) (± 2 mV): 2x võimendus tuleks valida siis, kui signaali amplituud on piisavalt väike, et võimaldada tundlikuma sätte kasutamist, ilma et jäädvustatud signaali kärbitaks. 2x võimenduse valik võimendab signaali kaks korda rohkem kui 1x võimendus.

Märkus. Võimenduse säte võib mõjutada sertimisfaasi tööd. Täpsemalt võib 2x võimenduse kasutamine parandada müra tuvastamist.

Manuaalselt valitud taju konfiguratsiooni programmimiseks tehke järgmist.

1. Vajutage nuppu Program (Programmi), et tajuvektor ja võimenduse sätted salvestada.
2. Vajutage nuppu Continue (Jätka). Kui vajutate nuppu Continue (Jätka), hindab seade automaatselt, kas SMART Pass tuleks aktiveerida. Lisateavet SMART Passi kohta lugege S-ICD kasutusjuhendist. Abi saamiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades tagakaanel toodud teavet.
3. Võrdlus-S-EKG valmendamise protsess aktiveeritakse manuaalse häälestuse ajal automaatselt. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et valmendada võrdlus-S-EKG. Kui jäädvustatud võrdlus-S-EKG on valmendatud, kuvatakse kinnituskuva.

SMART-sätted

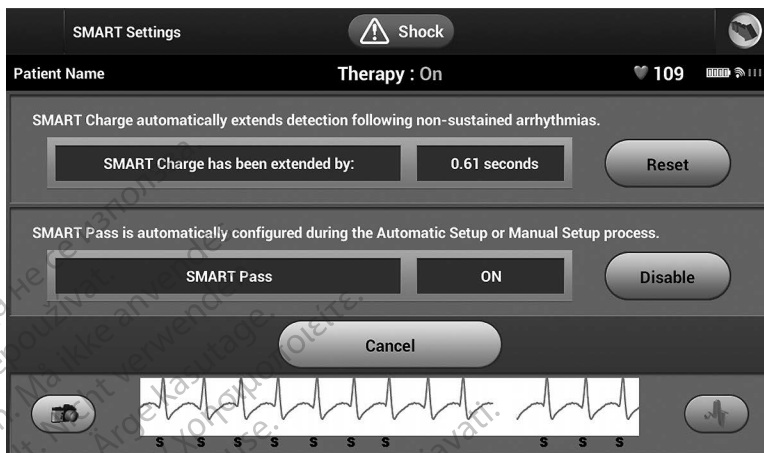
Kuvalt SMART Settings (SMART-sätted) pääseb kasutaja SMART-laadimise ja SMART Passi teabe ja funktsioonide juurde.

SMART-laadimine

Funktsiooniga SMART Charge (SMART-laadimine) kohandub impulsigeneraatori laadimise käivitussekvents mittepüsivate ventrikulaarsete arütmiaepisoodidega, viivitades kondensaatori laadimist. See säästab aku kasutusiga ja võib mittepüsivate arütmiate korral hoida ära ebavajalikud šokid. Lugege SMART-laadimise funktsiooni kohta lisateavet impulsigeneraatori juhendist.

SMART-laadimine aktiveeritakse automaatselt, kui salvestatakse ravimata ventrikulaarne arütmiaepisood. Lähtestamine muudab SMART-laadimise väärtuse uuesti nulliks. Funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimine) lähtestamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage kuvalt Utilities (Utiliidid) (sellele pääseb kuvalt Main Menu (Peamenüü)) nuppu SMART Settings (SMART-sätted). Ilmub kuva SMART Settings (SMART-sätted) (Joonis 24).



Joonis 24. SMART-sätete kuva

2. Vajutage nuppu Reset (Lähtesta), et lähtestada SMART-laadimine väärtusele null, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et minna SMART-laadimist lähtestamata tagasi kuvale Utilities (Utiliitidid).
3. Kuvatakse kinnituskuva teatega: „SMART Charge successfully reset“ (SMART-laadimise lähtestamine õnnestus).
4. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale Utilities (Utiliitidid).

SMART Passi inaktiveerimine

Funktsioon SMART Pass on mõeldud liigtundlikkuse vähendamiseks, säilitades siiski piisava tundlikkuse. Seade jälgib pidevalt EKG-signaali amplituudi ja inaktiveerib automaatselt SMART Passi, kui kahtlustatakse alatundlikkust.

Alatundlikkuse kahtluse korral saab SMART Passi inaktiveerida manuaalselt, vajutades nuppu Disable (Inaktiveeri) kuvale SMART Settings (SMART-sätted).

Märkus. Kui SMART Pass on inaktiveeritud, tuleb funktsiooni uuesti aktiveerimiseks teha automaatne või manuaalne häälestus.

AF-monitor

Funktsioon AF Monitor (AF-monitor) on mõeldud aitama kodade fibrillatsiooni diagnoosimise juures.

AF-monitori funktsiooni saab aktiveerida/inaktiveerida lülitiga On/Off (Sees/väljas), mille juurde pääseb kaval Utilities (Utiliidid) nuppu AF Monitor (AF-monitor) vajutades.

Märkus. *Printige soovitud raportid ja/või salvestage seansi andmed (nupuga End Session (Lõpeta seanss)), enne kui AF-monitori välja lülitate. Kui AF-monitor välja lülitatakse, kustutatakse salvestatud AF-monitori statistika ja seda ei saa enam printida ega salvestada.*

Vajutage nuppu Program (Programmi), et rakendada muudatused ja impulsi generaator programmida.

Nupu AF Monitor (AF-monitor) vajutamise korral on programmi kuval saadaval järgmine statistika.

- **Days with measured AF (Mõõdetud AF-iga päevi):** näitab päevade arvu viimase 90 päeva jooksul, kui tuvastati AF
- **Estimate of measured AF (Mõõdetud AF-i hinnang):** näitab AF-i tuvastamise protsenti viimase 90 päeva jooksul

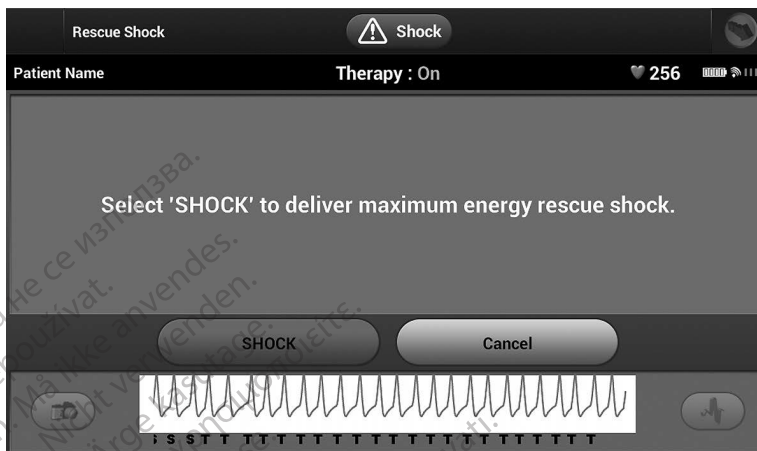
Lisateavet AF-monitori kohta lugege S-ICD kasutusjuhendist.

Programmi lisafunktsioonid**Päästešokk**

Päästešoki ikoon on programmi ekraani navigeerimisribal saadaval, kui häälestusprotsess on tehtud ja impulsi generaator suhtleb aktiivselt programmijaga. Aktiivse side ajal saab programmi käsuga anda maksimaalse päästešoki (80 J).

Päästešoki andmiseks tehke järgmist.

1. Valige programmi kuva ülaosast Rescue Shock (päästešok) ikoon. Ilmub kuva Rescue Shock (Päästešokk) (Joonis 25).



Joonis 25. Päästešoki kuva

- Vajutage nuppu Shock (Šokk), et käivitada impulsigeneraatori laadimine päästešoki jaoks. Ilmub punase taustaga kuva sõnaga „Charging (Laadimine)“. Kui vajutate nuppu Abort (Katkesta), ei saa päästešokki anda ja teid viiakse tagasi kuvale Device Settings (Seadme sätted).
- Kuvatakse kinnituskuvat teatega, et šokk on edukalt šoki impedantsiga antud.

Hoiatus. Suur šokielektroodi impedants võib vähendada VT/VF-i konversiooni edukust.

Ettevaatust. Suurem šoki impedantsi väärtuse näit kui 110 oomi antud šokist võib viidata süsteemi suboptimaalsele paigutusele. Nii impulsigeneraator kui ka elektrood tuleks kindlasti paigaldada otse fastsiale, ilma et selle alla jääks adiposset kudet. Adiposne kude võib märkimisväärselt suurendada kõrgepingešoki voolu tee impedantsi.

Ettevaatust. Väiksem šoki impedantsi väärtus kui 25 oomi antud šokist võib viidata probleemile impulsigeneraatoriga. Antud šokk võib olla vale tugevusega ja/või on tulevane ravi impulsigeneraatoriga ebaõige. Kui impedantsi väärtuse näit on väiksem kui 25 oomi, tuleks kontrollida impulsigeneraatori tööd.

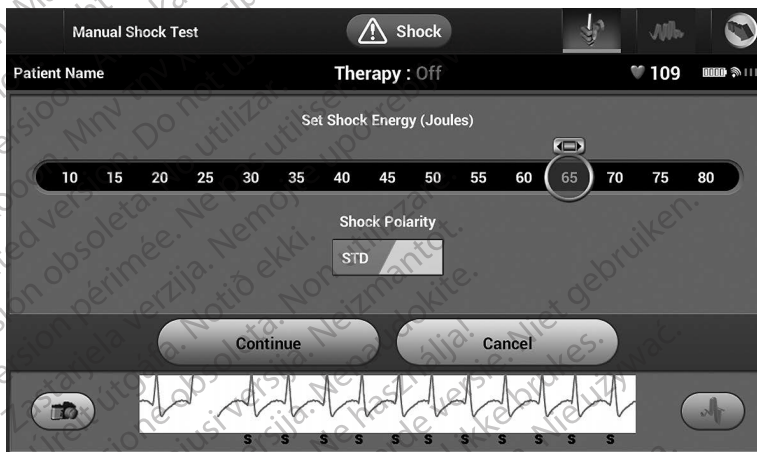
Kui šokki ei õnnestu mingil põhjusel anda, ilmub punase taustaga kuva teatega „The shock could not be delivered“ (Šokki ei õnnestunud anda).

Märkus. Kui telemeetriaühendus katkeb, ei ole impulsigeneraatori käsud — kaasa arvatud päästešokid — kuni telemeetria taastamiseni saadaval.

Käsišokk

Käsišokk võimaldab kasutajal anda siinusrütmi, koja rütmi või ventrikulaarse rütmi ajal sünkroonitud šoki. Šoki energiatase on kasutaja konfigureeritav vahemikus 10 kuni 80 J, selle polaarsus on samuti kasutaja konfigureeritav (Joonis 26 lk 75). Käsišokki võib kasutada ka väiksema energiaga, et hinnata süsteemi impedantsi/terviklikkust kas implanteerimisel või patsiendi seisundist olenevalt. Käsišokki saab anda nii sisselülitatud kui ka väljalülitatud ravirežiimis.

Käsišoki funktsiooni avamiseks vajutage peamenüüs nuppu Shock Test (Šoki katse). Ilmub kuva Induction Test (Induktsiooni katse). Vajutage ekraani ülaosas oleval navigeerimisribal käsišokiikooni, et kuvada kuva Manual Shock Test (Käsišoki katse).



Joonis 26. Käsišokk

S-ICD-süsteemi magneti kasutamine

Ettevõtte Boston Scientific magneti mudel 6860 (magnet) on mittesteriilne tarvik, mida saab vajaduse korral kasutada impulsigeneraatori ravi ajutiseks inhibeerimiseks. Ettevõtte Cameron Health magneti mudelit 4520 saab kasutada sellel eesmärgil ettevõtte Boston Scientific magnetiga samal viisil.

Lugege üksikasjalikku teavet magneti kasutamise kohta asjakohasest S-ICD kasutusjuhendist.

Muud magneti rakendamise funktsioonid.

- Šokiravi andmise inhibeerimine
- Šokijärgse stimuleerimisravi lõpetamine
- Arütmia induksioonikatse keelamine
- Aktiveerib impulsigeneraatori sumisti iga QRS-kompleksi tuvastamise korral 60 sekundiks, kui sumisti on sisse lülitatud ja kuuldav

Hoiatus. Olge magnetit S-ICD-impulsigeneraatori kohale asetades ettevaatlik, kuna see peatab arütmia avastamise ja ravi andmise. Magnetit eemaldamise järel jätkub arütmia avastamine ja ravi andmine.

Hoiatus. Sügavale paigaldatud implantaadiga (suurem kaugus magneti ja impulsigeneraatori vahel) ei pruugi magneti rakendamine magneti reaktsiooni esile kutsuda. Sel juhul ei saa magnetit ravi inhibeerimiseks kasutada.

Ettevaatust. Ärge asetage magnetit programmi peale.

Märkus. Programmija antud päästešoki käsk võib magneti kasutamise alistada, kui magnet on paigaldatud enne programmikäsu andmist. Kui magnet paigaldatakse pärast algset käsku, siis päästešokki ei anta.

Märkus. Magnetit kasutamine ei mõjuta impulsigeneraatori ja programmi vahel raadiosidet.

HOOLDAMINE

Programmija laadimine

Kui programmija ei ole kasutusel, on soovitatav jätta see ühendatuks välise toiteallikaga, mis on omakorda ühendatud vahelduvvooluvõrku. See tagab sisemise aku piisava laetuse.

Programmija ja sauva puhastamine

Hoidke programmijat tolmust ja mustusest eemal. Ärge kasutage programmija ega sauva puhastamiseks tugevaid kemikaale, puhastuslahuseid ega tugevaid pesuaineid.

Kui programmijat ja sauva on vaja puhastada, tehke järgmist.

1. Lülitage programmija välja.
2. Pühkige programmija ekraani õrnalt pehme, puhta ja kuiva lapiga.
3. Puhastage programmija plastkesta ja sauva isopropüülalkoholiga niisutatud lapiga.
4. Kuivatage programmija kohe, et sellelt jäägid eemaldada.

Hooldus

Programmijas ei ole kasutajale kättesaadavaid ega kasutaja hooldatavaid osi. Kui sisekomponente on vaja hooldada, parandada või vahetada, tuleb programmija tagastada ettevõttele Boston Scientific. Juhiste ja tagastuspakendi saamiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.

Teenuse taotlemisel esitage teave rikke olemuse ja selle kohta, kuidas seadmeid kasutati, kui rike tekkis. Samuti tuleks esitada mudeli ja seerianumber.

Hoolduskontroll

Enne igat kasutust tuleks seade visuaalselt üle vaadata, et kontrollida järgmist.

- Programmija, kaablite ja tarvikute mehaaniline ja funktsionaalne terviklikkus.
- Programmija siltide loetavus ja püsivus.
- Kas programmija avakuva näidatakse mõned sekundid pärast programmija sisselülitamist. (Tavaline käivitusprotsess kinnitab, et programmija on läbinud algsed kontrollid ja on kasutuseks valmis.)

Ohutusmõõtmised

Riiklikud eeskirjad võivad nõuda, et kasutaja, tootja või tootja esindaja teeks ja dokumenteeriks regulaarselt programmija ohutuskatseid. Kui teie riigis on sellised katsed nõutud, järgige riigis kehtivaid nõudeid katsetusvälpade ja katsetuse ulatuse kohta. Kui te ei ole oma riigis kehtivate eeskirjadega tuttav, pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet. Kui teie riigis on nõutud standardi IEC/EN 62353 järgimine, kuid katsetamise ega välja kohta konkreetset suunist puuduvad, on soovitatav teha need ohutuskatsed otsemeetodil, nagu on kirjeldatud standardis IEC/EN 62353 24-kuulise välbaga. Katseväärtused on toodud nominaalsete spetsifikatsioonide tabelis (Tabel 8).

Programmija ja tarvikute kõrvaldamine

Programmija ja tarvikud on loodud kestma tavakasutuses aastaid. Kui neid enam vaja ei ole, siis kõrvaldage need kasutuselt järgmiselt.

- Programmija tagastamiseks või välja vahetamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet. **Ärge visake programmijat olmeprügi hulka ega viige seda elektroonika ringluspunkti, kuna selles võib olla tundlikke isikuandmeid.**
- Viige tarvikud (sau ja toitejuhe) eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Ärge visake tarvikuid olmeprügi hulka.
- Kõrvaldage digitaalsed andmekandjad, nagu microSD™-kaardid, järgides kehtivaid privaatsus- ja turvaeeskirju.

VEAOTSING

Selles jaotises on kirjeldatud võimalikke programmija probleeme ja nende lahendusi. Arvestage, et palju allpool toodud probleemide lahendamiseks piisab programmija taaskäivitamisest. Programmija saab taaskäivitada, hoides all toitenuppu, kuni kuvatakse süsteemi väljalülitamise menüü, ja vajutades seejärel nuppu „Restart“ (Taaskäivita).

Lisaabi saamiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.

Printimine ei ole võimalik

Kui printimine ei ole võimalik, tehke allpool toodud toimingud.

1. Veenduge, et printer oleks sisse lülitatud ja selles oleks piisavalt paberit ja tinti.
2. Kontrollige, et printeris ei oleks paberiummistust.
3. Kontrollige olenevalt seadistusest, kas raadiovõrgu funktsioon on aktiveeritud või *Bluetooth*®-i raadiovõrguadapter on korralikult printeri USB-porti sisestatud.

Printer pole saadaval

Kuva No Printer Available (Printer pole saadaval) ilmub siis, kui printer on häälestamata. Vajutage nuppu Try Again (Proovi uuesti) või lugege printeri valiku jaotises toodud juhiseid.

Puutekraan on vahelduvvooluga ühendatult inaktiveeritud

Kui programmija on välise toiteallika kaudu ühendatud vahelduvvooluvõrku ja puutekraan ei tööta, lahutage väline toiteallikas, ühendage see uuesti ja seejärel taaskäivitage programmija.

Printeriga puudub side

Kui programmija ja printeri vahel puudub ühendus, kuvatakse printimise vea kuva teatega „Error while printing reports. Press ‘Continue’ to try printing any remaining reports, or ‘Cancel’ to cancel the current print job.“ (Viga raportite printimisel. Vajutage nuppu „Continue (Jätka)“, et proovida printida alles jäänud raportid, või nuppu „Cancel (Loobu)“, et pooleliolev printitöö tühistada.)

Kui see juhtub, tehke järgmist.

1. Vajutage nuppu Try Again (Proovi uuesti), et printeriga uuesti ühendus luua.
2. Kontrollige olenevalt seadistusest, kas raadiovõrgu funktsioon on aktiveeritud või *Bluetooth*®-i raadiovõrguadapter on korralikult printeri USB-porti sisestatud.
3. Viige programmija printerile lähemale.
4. Viige eemale kõik seadmed ja nende kaablid, mis võivad häirida RF-sidet.

Impulsigeneraatoriga puudub side

Kui programmi ei saa impulsigeneraatoriga ühendust, järgige allpool toodud samme.

1. Püüdke sau ümber paigutada.
2. Vajutage programmi avakuval nuppu Scan For Devices (Skanni seadmeid) või vajutage nuppu Scan Again (Skanni uuesti) kuval Device List (Seadmeloend), et soovitud seade leida.
3. Viige eemale kõik seadmed ja nende kaablid, mis võivad RF-sidet häirida.
4. Kui võimalik, proovige ühendus luua muu S-ICD-süsteemi programmi ja/või sauaga.
5. Pange impulsigeneraatorile impulsigeneraatori magnet, et kutsuda esile sumisti helisignaali. Eemaldage magnet ja proovige uuesti ühendust luua.

VASTAVUSAVALDUSED

EMI/RFI

Seadmeid on katsetatud ja on leitud, et need vastavad meditsiiniseadmetele standardiga IEC 60601-1-2:2014 või aktiivsete implanteeritavate meditsiiniseadmete direktiiviga 90/385/EMÜ kehtestatud nõuetele.

Ehkki katsed on näidanud, et seade pakub piisavat kaitset kahjuliku interferentsi eest tüüpilises ravikeskkonnas, ei saa garanteerida interferentsi puudumist konkreetses keskkonnas. Kui seade põhjustab kahjulikku interferentsi, soovitame kasutajal proovida interferentsi kõrvaldamiseks järgmisi meetmeid.

- Suunake või paigutage seade ümber
- Suurendage seadmetevahelist kaugust
- Ühendage seadmed muusse pistikupessa, mis asub erinevas ahelas
- Pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.

Kriitilised töömoadused

Selleks et programmi mudel 3200 sobiks kavandatud kasutuseks, peab see küsitlema S-ICD-impulsigeneraatorit ja sellega ühenduses püsima ning suutma tuvastada õigesti puutekraani vajutusi. Seetõttu on funktsioonid, mis on seotud sileda implanteeritud kardioverter-defibrillaatoriga ja puutekraani vajutuste tuvastusega, kriitilise tähtsusega.

Ettevaatust. *Muudatused või modifikatsioonid, mida ettevõtte Boston Scientific pole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seadet käitada.*

Elektromagnetilised heitkogused ja häirekindluse teave on toodud Tabel 3. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus lk 82.

DEKLARATSIOONIDE TABELID

Tabel 3. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus

EMBLEM S-ICD-programmija mudel 3200 sobib kasutamiseks professionaalses ravisutuses. Klient või selle süsteemi kasutaja peaks tagama selle kasutuse sellises keskkonnas.

Seadme heitkoguste näitajad sobivad kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamupiirkonnas (milleks on tavaliselt nõutud CISPR 11 klass B), ei pruugi seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vajalik võtta mõju vähendavad meetmed, nt seadme ümberpaigutamine või -suunamine.

Katse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Läheduses olevad RF-raadiosideadmete väljad	CISPR 11 Rühm 1 Klass A	EMBLEM -S-ICD-programmija mudel 3200 kasutab RF-energiat ainult kavandatud eesmärgil, ühenduseks implanteeritud seadmega või ühenduvusfunktsioonideks. Selle RF-heide on väga väike ega tekita tõenäoliselt lähedal olevates elektroonikaseadmetes interferentsi.
Avaliku elektrivõrgu kaitse	CISPR 11 klass A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	EMBLEM S-ICD-programmija mudel 3200 sobib kasutamiseks professionaalses ravisutuses.
Elektrostaatiline lahendus	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhk	
Kiiratav RF-i EM-väli	3 V/m sagedusel 80 MHz kuni 2,7 GHz	
Läheduses olevad RF-raadiosideadmete väljad	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m	
Nominaalne võrgusageduslik magnetväli	30 A/m	
Kiired mittestatsionaarsed impulsid / impulspaketid	±2 kV sisend-vahelduvvool ±1 kV SIP/SOP	
Kahefaasilised pingemuhud	±0,5 kV, ±1 kV sisend-vahelduvvool	
Ühefaasilised pingemuhud	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV sisend-vahelduvvool	

Tabel 3. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus		
RF-väljade indutseeritud juhitud häiringud	3 V/m vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V/m ISM-sagedustel vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz	ISM-sagedused vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz 13,553 MHz kuni 13,567 MHz 26,957 MHz kuni 27,283 MHz 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadio sagedused vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on: 1,8 MHz kuni 2,0 MHz 3,5 MHz kuni 4,0 MHz 5,3 MHz kuni 5,4 MHz 7,0 MHz kuni 7,3 MHz 10,1 MHz kuni 10,15 MHz 14,0 MHz kuni 14,2 MHz 18,07 MHz kuni 18,17 MHz 21,0 MHz kuni 21,4 MHz 24,89 MHz kuni 24,99 MHz 28,0 MHz kuni 29,7 MHz 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.
Pingelohud ^a	0% U, 0,5 tsükli kohta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U, 1 tsükli kohta ja 70% U, 25/30 tsükli kohta 0° juures	
Pingekatkestused ^a	0% U, 250/300 tsükli kohta	

a. Pingelohud ja -katkestused: U, on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist

Tabel 4. EMI/RFI teave: programmija-impulsigeneraatori side

Spetsifikatsioon	Meditsiinilise implantaadi sideteenus (MICS)
Sagedusriba	402-405 MHz
Modulatsioonitüüp	FSK
Kiirgusvõimsus	< 25 μ W
Ribalaius	< 300 kHz

Tabel 5. EMI/RFI teave: *Bluetooth*[®]-i raadiovõrgu kaudu printimine ja andmeedastus

Spetsifikatsioon	<i>Bluetooth</i> [®] -i raadiotehnoloogia
Sagedusriba	2,402–2,480 GHz
Modulatsioonitüüp	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Kiirgusvõimsus	< 10 mW
Ribalaius	< 1,5 MHz

SPETSIFIKATSIOONID

Tabel 6. Toote juhised

Komponent	Nõue	
Alalisvoolu elekter		
Akukomplekti tüüp	4000 mAh 3,7 V liitium-ioonakukomplekt	
Laadimisaeg	Ligikaudu 5 tundi	
Elektritoide		
Sisend	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,5 A	
Väljund	5,5 VDC, 3,64 A Võimsus: 20 W	
Tootja/mudel	Elpac Power Systems MWA020005A	
Keskond	Töö	Hoiundamine ja transport
Temperatuur	15 °C kuni +38 °C	-10 °C kuni +55 °C
Suhteline õhuniiskus	5% kuni 93% maksimaalselt 40 °C juures, mittekondenseeruv	5% kuni 93% maksimaalselt 40 °C juures, mittekondenseeruv
Atmosfäärirõhk	50 kPa kuni 106 kPa (7,252 psi kuni 15,374 psi)	50 kPa kuni 106 kPa (7,252 psi kuni 15,374 psi)

Tabel 7. Spetsifikatsioonid

Parameeter	Spetsifikatsioon
Ohutuse klassifikatsioon	Klass I
Sisenemise kaitsetase	IPX0
Mõõtmed Laius × sügavus × kõrgus	24,0 cm × 12,7 cm × 2,6 cm 9,4 in × 5,0 in × 1,0 in
Kaal	0,6 kg, 1,3 lbs
Standardne ekraanikuva	WVGA, 1024 × 600 pikslit, 16M TFT














Tabel 8. Nominaalsed spetsifikatsioonid (kui seade on ühendatud välise elektritoitega)

Omadus	Nominaalne
Elektriohutuse katse – IEC 60601-1:2012	
Maandustakistus	Pole juurdepääsu
Maaühendusvool	5 mA tavatingimustes (NC)
	10 mA üksikrikke korral (SFC)
Patsiendi lekkevool	100 µA tavatingimustes (NC)
	500 µA üksikrikke korral (SFC) (vooluvõrk rakendatud osadel)
Elektriohutuse katse – IEC 62353:2008 lubatud väärtused	
Kaitsev maandustakistus	Pole juurdepääsu
Seadme leke – otsemeetod	500 µA
Patsiendi lekkevool – otsemeetod (sau, BF)	<= 5000 µA
Isolatsiooni takistus	Pole juurdepääsu
Ohutusfunktsioonid	
Defibrillaatori kaitse	Kuni 5000 V, 400 J

PAKENDIL OLEVATE SILTIDE DEFINITSIOONID

Tabel 9. Pakendi ja seadme sümbolid: programmija mudel 3200












Programmija mudelil 3200, selle tarvikutel ja nende pakenditel võivad olla kasutusel järgmised sümbolid.

Sümbol	Spetsifikatsioon	Sümbol	Spetsifikatsioon
	Järgige veebisaidil www.bostonscientific-elabeling.com olevat kasutusjuhendit		BF-tüübi rakendatud osa
	Elektrostaatikale tundlik seade		Mitte-ioniseeriv elektromagnetkiirus
	Temperatuuri piirang		Õhuniiskuse piirang
	Atmosfäärirõhu piirang		Tootja
SN	Seerianumber		Tootmiskuupäev
REF	Viitenumber	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
LOT	Partii number		Mittesteriilne
	ACMA vastavusmärk	AUS	Austraalia toetaja aadress
	Toitepistikku hoiundamine		Luuk, avamine

PAKENDIL OLEVATE SILTIDE DEFINITSIOONID

Tabel 9. Pakendi ja seadme sümbolid: programmija mudel 3200

Programmija mudelil 3200, selle tarvikutel ja nende pakenditel võivad olla kasutusel järgmised sümbolid.

Sümbol	Spetsifikatsioon	Sümbol	Spetsifikatsioon
	Tutvuge kasutusjuhendiga veebilehel: www.bostonscientific-elabeling.com		microSD™-kaardi õige sisestus
	Eraldi kogumine		Välise elekritoite port
R-NZ	Uus-Meremaa R-NZ-i RF-i vastavusmärkis	CE 2797	CE vastavusmärkis koos märgise kasutamist lubava teavitatud asutuse andmetega
MD	Meditsiiniseade Euroopa Liidu seaduste kohaselt		Mitteohutu MR
PN	Osa number		Programmija
	Sisu		Toitekaabel
	Toide		Kirjandus
	Sau		

GARANTII

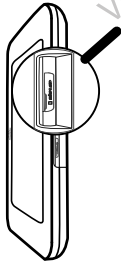
Piiratud garantii

Sellele programmijale võib kehtida piiratud garantii. Garantii kehtivusteabe ja piiratud garantii koopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades tagakaanel olevat teavet.

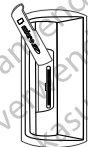
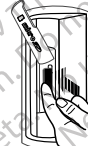
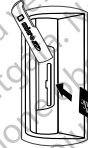
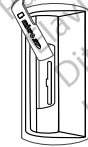
EUROOPA LIIDU IMPORTIJA

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland.

S-ICD programmija mudel 3200



Sisestage microSD-kaart



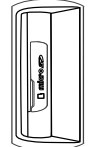
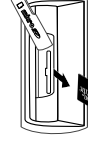
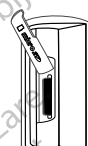
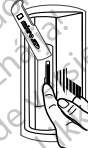
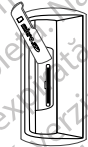
Tõstke microSD-kaardi pesa kattet ja pöörake see eemale. Veenduge, nii, et kirjeldatud microSD-kaart tühja pesa et peasisse ei oleks kaarti.

Paigutage microSD-kaart tühja pesa ekstraraigiga sammas suunas.

Vajutage kaarti õrnalt pesa, kuni see kohale lükkub. Tõrjuda on suurenevad vedrurakstüüsi, millele järgneb valkne kujuldav kõõps, mis viitab, et lükk on aktiveerunud.

Õigesti paigaldatud kaart on pesa avause pinnaga tasane.

Sisestage microSD-kaardi pesa kate.



Eemaldage microSD-kaart

Tõstke microSD-kaardi pesa kattet ja pöörake see eemale. Kontrollige, et kaart oleks pesas.

Vajutage sõrmeküünega kaardiserva, kuni lukk lahti tuleb ja kuulete kõõpsu. Laskke kaardi aegamööda välja tulla, kuni kuulete väljutamiseks kasutatava pesa oma sõrm.

Nüüd on kaardi eemaldamine ohutu, kuid sellest sõrmedega haaramine võib olla raskesti. Sellisel juhul võib kaardi väljutamiseks kasutada pesas olevat vedruripunguti.

Lükake sõrmeotsaga õrnalt kaart pesa, seejärel lõmmake sõrm kiiresti tagasi, enne kui kaart uuesti oma kohale kinnitub. Arvestage, et kaart võib väljutamisel mõnevõrra välja tulla.

Sisestage microSD-kaardi pesa kate.

Korrake vajaduse korral toimingut kuni kaart väljutatakse.

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 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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 használjátok.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

CE 2797



92346972-022 et Europe 2020-12