

OPERAATORIJUHEND

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877.3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

Sisukord

KASUTUSTEAVE	1
Kaubamärke puudutav teave	1
Kirjeldus ja kasutamine	1
Kavandatud kasutus	1
Kavandatud lugejaskond	1
Nõutavad teadmised ja oskused	1
Meditsiinitoote operaatori reeglid	2
Lühendite loend	2
Vastunäidustused	2
Seotud teave	2
Hoiatused	3
S-ICD ettevaatusabinõud	5
Kõrvaltoimed	7
RAKENDUSE S-ICD KASUTAMINE	8
S-ICD rakenduse seadistamise ülevaade	8
Programmija mudeli 3300 toite sisselülitamine	9
Programmija toite sisse- ja väljalülitamine	10
Programmija puutekraani kasutamine	11
S-ICD rakenduses navigeerimine	11
S-ICD rakenduse ekraanipäis	11
S-ICD rakenduse navigeerimisriba	11
S-ICD rakenduse konfigureerimine	12
Programmija mudeli 3300 käivitamine	12
Keele ja ajavööndi seadistamine	13
Bluetooth®-i andmeside lubamine	14
S-ICD rakenduse käivitamine	15
Kuupäeva ja kellaaja vorming	17
Mürafiltri konfiguratsiooni määramine	18
Printeri valik	19
S-ICD rakenduse mudeli 3877 tarkvara versioon	20
Bluetooth®-i andmeeksport	20
Rakenduse töörežiimid	22
Käitumine võrgus	22
Käitumine võrguta	22
Salvestatud patsiendiseansid	22
Impulsigeneraatori töörežiimid	23
Hoiurežiim	23
Ravi sisselülitamise režiim	23
Ravi väljalülitamise režiim	23
MRI kaitserežiim	23

S-ICD impulsigeneraatoriga ühendamine ja sellest lahutamine	25
Impulsigeneraatorite skannimine	25
Impulsigeneraatoriga ühendamine	26
Hoiurežiimis impulsigeneraatoriga ühendamine	26
Implanteeritud impulsigeneraatoriga ühendamine	26
Patsiendiseansi lõpetamine	26
Impulsigeneraatori programmeerimine implanteerimisel	28
Elektrooditeabe sisestamine	29
Patsiendi tabeli loomine	29
Automaathäälustus	30
Ravi parameetrite programmeerimine	33
Defibrillatsioonikatse	35
Järelkontrolli tegemine	38
Tundlikkuse konfiguratsioon ja automaathäälustus	38
Impulsigeneraatori oleku kuva	39
Salvestatud episoodide kuva	40
S-ICD rakendusest raportite printimine	42
Raportite printimine	42
Kokkuvõtte raport	43
Jäädvustatud S-EKG raport	44
Episoodiraportid	45
Patsiendiandmete eksportimine	45
S-EKG omadused	46
S-EKG rütmiriba markerid, näitajad ja katkendlikkused	46
S-EKG skaala sätted	47
S-EKG-filmi jäädvustamine ja kuvamine	48
Varem jäädvustatud S-EKG-de kuvamine	49
Uutiliitide kuva	49
Võrdlus-S-EKG hankimine	50
Kõigi tajuvektorite jäädvustamine	50
Helisignaali juhtimine	51
Käsihäälestus	52
SMART-sätted	54
AF Monitor	56
S-ICD rakenduse lisafunktsioonid	57
Päästešokk	57
Käsišokk	58
S-ICD süsteemi magneti kasutamine	59
HOOLDUS, TÕRKEOTSING, KÄSITSEMINE, STANDARDID JA TEHNILISED	
 ANDMED	59
GARANTIITEAVE	60

KASUTUSTEAVE

Kaubamärke puudutav teave

Järgnevalt nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettevõtetele. AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, and ZOOM.

Bluetooth® on ettevõtte Bluetooth SIG registreeritud kaubamärk.

DisplayPort on ühingu Video Electronics Standards Association (VESA) kaubamärk.

Kirjeldus ja kasutamine

Järgmises operaatorijuhendis kirjeldatakse programmimissüsteemi LATITUDE kasutamist S-ICD impulsigeneraatoritega:

1. *Programmimissüsteemi LATITUDE™ operaatorijuhend (mudel 3300)*
2. *EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhend (mudeli 3877)*

Need juhendid on kättesaadavad ka veebis aadressil:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programmija mudel 3300 on programmimisseade programmimissüsteemis LATITUDE, mis on kaasaskantav südamerütmi haldussüsteem kasutamiseks konkreetsete Boston Scientificu süsteemidega, nt implanteeritavate impulsigeneraatoritega (PG-d) ja elektroodidega.

Kavandatud kasutus

Programmimissüsteem LATITUDE on mõeldud kasutamiseks haigla- ja meditsiinikeskkonnas sideühenduseks ettevõtte Boston Scientific implanteeritavate süsteemidega. Kasutatav tarkvara juhib kõiki PG-ga sideühenduse funktsioone. Tarkvararakenduse üksikasjalikud juhised käsitletava PG-ga seotud toote dokumentatsioonist.

Kavandatud lugejaskond

See trükk on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrollide teostamiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

Nõutavad teadmised ja oskused

Kasutajad peavad olema põhjalikult kursis südame elektroteraapiaga. Seadet tohivad kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid, kellel on eriteadmised seadme korrektse kasutamise kohta.

Arsti järelevalve

Programmimissüsteemi LATITUDE tohib kasutada ainult arsti pideva järelevalve all. Protseduuri ajal peab meditsiinipersonal patsienti pinna-EKG monitori abil pidevalt jälgima.

Meditsiinitoote operatori reeglid

Riiklikud eeskirjad võivad nõuda, et kasutaja, tootja või tootja esindaja teeks ja dokumenteeriks paigaldamise käigus seadme ohutuskontrolli toimingud. Need võivad ka nõuda, et tootja või tootja esindaja koolitaks kasutajaid seadet ja selle tarvikuid korrektselt kasutama.

Kui te ei ole oma riigis kehtivate eeskirjadega tuttav, pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole.

Lühendite loend

Selles juhendis võite kohata järgmisi lühendeid.

AC	Vahelduvvool	MRI	Magnetresonantstomograafia
AF	Kodade fibrillatsioon	NSR	Normaalne siinusrütm
ATP	Tahhükardiavastane stimulatsioon	RF	Raadiosagedus
CRT	Südamerütmiravi	RFI	Raadiosagedushäire
CPR	Kardiopulmonaalne elustamine	RFID	Raadiosageduse tuvastamine
EKG	Elektrokardiogramm	S-EKG	Nahaalne elektrokardiogramm
EMI	Elektromagnetiline interferents	S-ICD	Nahaalne implanteeritav kardioverteeriv defibrillaator
EOL	Kasutusea lõpp	USB	Universaalne jadasiin
ERI	Valikulise asendamise näitaja	VAC	Vahelduvvoolu pingeline
ESD	Elektrostaatiline lahendus	VF	Vatsakese virvendus
GUI	Graafiline kasutajaliides	VT	Vatsakese tahhükardia
LCD	Vedelkristallekraan		

Vastunäidustused

Programmimissüsteemi LATITUDE kasutamine mis tahes muu PG-ga peale Boston Scientific PG on vastunäidustatud. Teavet PG-ga seotud kasutamise vastunäidustuste kohta lugege küsititava PG tootedokumentatsioonist.

S-ICD rakenduse mudeli 3877 kasutamine mis tahes muu programmimissüsteemiga peale programmimissüsteemi Boston Scientific mudeli 3300 LATITUDE on vastunäidustatud.

S-ICD süsteemi kasutamise korral on vastunäidustatud unipolaarsel stimulatsioonil ja impedantsil põhinevad funktsioonid.

Seotud teave

Enne S-ICD süsteemi kasutamist lugege läbi kõik juhised, hoiatused ja ettevaatusabinõud selles juhendis (*Programmimissüsteemi LATITUDE operatoorijuhend (mudel 3300)*) ja muude süsteemi komponentide (k.a kohaldatav S-ICD impulsigeneraator, nahaalne elektrod 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 geograafilises piirkonnas müügiloo saanud mudelinumbrite täieliku loendi saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga. Mõni mudelinumber võib sisaldada vähem funktsioone; selliste seadmete puhul eirake saadaolematute funktsioonide kirjeldusi. Selles juhendis olevad kirjeldused kehtivad kõigile seadmeklassidele, kui pole öeldud teisiti.

MRI-skanni kohta leiate teavet *ImageReady™ tingimusliku MR-i S-ICD süsteemi MRI tehnilisest juhendist* (edaspidi „S-ICD MRI tehniline juhend“). See juhend on kättesaadav ka veebis aadressil: www.bostonscientific-elabeling.com.

HOIATUSED

Muid programmija mudelile 3300 ainuomaseid hoiatusi kirjeldatakse *programmimissüsteemi LATITUDE mudeli 3300 operaatorijuhendis*.

S-ICD impulsigeneraatorile ainuomaseid hoiatusi kirjeldatakse S-ICD arsti tehnilistes juhendites.

S-ICD süsteemi üldised hoiatused

- **Pistiku kontaktid.**



Ärge puudutage korraka patsienti ja mõnda programmimissüsteemi LATITUDE juurdepääsetavat pistikut või katmata juhti.

- **Füsioloogilised signaalid.**



Programmimissüsteemi LATITUDE kasutamine minimaalsest tuvastatavast amplituudist madalamate füsioloogiliste signaalide korral võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

- **Programmimissüsteem LATITUDE peab jääma steriilselt alast väljapoole.**



Programmija ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. Ärge laske seadmel siseneda implantaadi keskkonna steriilsesse tsooni.

- **Programmimissüsteemi LATITUDE asukoht.**



Programmija mudeli 3300 kasutamist muude seadmete kõrval või nendega ühes vrnas tuleb vältida, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, kas see seade ja muud seadmed töötavad normaalselt.

- **Programmimissüsteem LATITUDE ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu.**



Programmimissüsteem LATITUDE ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu ning seda ei tohi kasutada magnetresonantskeskkonna III (või kõrgemas) tsoonis, nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes „Guidance Document for Safe MR Practices“¹. Programmimissüsteemi LATITUDE ei tohi mitte mingil juhul viia magnetresonantsomograafia skanneri ruumi, juhtruumi ega magnetresonantskeskkonna III või IV tsooni.

1. Kanal, E., et al. (2007). American Journal of Roentgenology; 188: 1447–74.

- **Varudefibrillatsiooni kaitse.**



Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ning CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

- **Osade ühilduvus.**



Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad osad on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD süsteemiga. S-ICD süsteemi mis tahes osa ühendust mõne mitteühilduva osaga pole katsetatud ja see võib põhjustada elupäästva defibrillatsiooniravi andmata jätmise.

- **Impulsigeneraatori vastastikmõju.**



Korruga mitme impulsigeneraatori kasutamine võib põhjustada impulsigeneraatori vastastikmõju, mis võib lõpetada patsiendi vigastamisega või ravi andmata jätmisega. Soovimatute vastastikmõjude ennetamiseks katsetage kõiki süsteeme nii eraldi kui ka koos. Lisateavet lugege S-ICD impulsigeneraatori juhendist.

Kliinilised aspektid

- **Müopotsiaaalid.**



S-ICD süsteem võib tuvastada ka müopotsiaale, mis võivad põhjustada üle- või alatundlikkust.

Implanteerimine

- **Kõrge šokielektroodi impedants.**



Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT-/VF-konversiooni edukust.

- **Ülajäseme vigastus.**



Arütmia induksiooni ajal võivad induksioonivool ja sellele järgnev šokk põhjustada suure rinnalihase äkilisi kokkutõmbeid, mis võivad avaldada märkimisväärset akuutset jõudu õlaligsele ning rangluule. See võib – eriti juhul, kui käsivarred on tugevalt kinnitatud – põhjustada rangluu, õla ja käsivarre vigastusi, sealhulgas dislokatsiooni ning murdumist.

- **Vältige šokki implantaadi paigaldamisel.**



Kontrollige, kas seade on hoiurežiimis või režiimis Therapy Off (Ravi väljas), et vältida tahtmatu šoki andmist patsiendile või implantaadi paigaldamise ajal seadet käsitsevale töötajale.

Seadme programmeerimine

- **Tundlikkuse reguleerimine.**



Pärast mis tahes tundlikkusparameetri kohandamist või nahaaluse elektroodi mis tahes viisil muutmist kontrollige alati seadme tundlikkust.

- **Supraventrikulaarsete tahhüarütmiatega (SVT-dega) seotud programmeerimine.**



Kontrollige, kas seade ja programmitavad parameetrid sobivad SVT-dega patsientidele, sest SVT-d võivad käivitada seadme soovimatud ravifunktsioonid.

- **Seadme tarkvara uuendamine.**



Seadme tarkvara uuendamise ajal on tahhükardiaravi peatatud. Jälgige alati patsienti ja vaadake, et läbivaatuse ajal oleks olemas välised defibrillatsiooniseadmed.

Implanteerimisjärgne teave

- **Helisignaali tugevus pärast MRI-d.**



Helisignaali ei pruugi pärast MRI skannimist olla kasutatav. MRI skanneri tugeva magnetväljaga kokku puutumine võib põhjustada funktsiooni Beeper (Helisignaali) jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MR skannimiskeskonnast ja režiimist MRI Protection Mode (MRI kaitse režiim) väljumist. Enne MRItoimingut peavad arst ja patsient kaaluma MR toimingu eeliseid võrreldes funktsiooni Beeper (Helisignaali) kaotamise ohuga. Patsiente on tungvalt soovitatav jälgida pärast MRI-skanni LATITUDE NXT-ga (kaugpatsiendihaldussüsteem), kui neid juba ei jälgita. Västasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungvalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

- **Magneti reaktsioon sügavale paigaldatud implantaadi puhul (ainult S-ICD).**



S-ICD impulsigeneraatori sügavale paigaldatud implantaadiga (magneti ja impulsigeneraatori suurem vahekaugus) patsientide puhul ei pruugi magneti rakendamine magneti reaktsiooni esile kutsuda. Sellisel juhul ei saa magnetit ravi tõkestamiseks kasutada.

- **Magneti reaktsioon (ainult S-ICD).**



Olge S-ICD impulsigeneraatori kohale magneti asetamisel ettevaatlik, kuna see peatab arütmiate avastamise ja ravi andmise. Arütmiate avastamine ja ravi andmine taastuvad pärast magneti eemaldamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

Muid programmija mudelile 3300 ainuomaseid ettevaatusabinõusid kirjeldatakse programmimissüsteemi LATITUDE mudeli 3300 operaatorijuhendis.

S-ICD impulsigeneraatorile ainuomaseid ettevaatusabinõusid kirjeldatakse S-ICD arsti tehnilistes juhendites.

- **Implanteerimine**

- **Töötemperatuur.** Enne kui kasutate telemeetriasisid, programmeerimist või implanteerite impulsigeneraatorit, laske impulsigeneraatoril saavutada

töötemperatuur vahemikus 25 °C kuni 45 °C, kuna äärmuslik temperatuur võib seadme tööd mõjutada.

- **Kontrollige implantaadi ja PG side toimimist.** Kontrollige, kas programmija on ühenduses asjasse puutuva S-ICD impulsigeneraatoriga.
- Seadme programmeerimine
 - **Programmimissüsteem.** Kasutage konkreetsete ettevõtte Boston Scientific PG-de programmeerimiseks ainult kohase tarkvaraga varustatud kohast programmeerimissüsteemi LATITUDE.
 - **Programmija peab jääma steriilsest alast välja.** Programmija ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. See peab jääma steriilsest alast välja.
 - **Mudeli 3203 S-ICD telemeetriasua kasutamine.** S-ICD PG telemeetria korral kasutage ainult mudeli 3203 S-ICD telemeetriasua programmeerimissüsteemiga LATITUDE.
 - **Kuupäeva ja kellaaja täpsus.** Kui kellaaja kaugserver pole kättesaadav, võib see põhjustada lahknevusi programmija kellaajas. Varuvariandina pöörduge ettevõtte Boston Scientific esindaja poole, et määrata kellaage ja kuupäev kätsi.
 - **Patsiendiandmed (S-ICD).** Programmijasse saab salvestada kuni viiekümne (50) patsiendi andmed ja programmija kaitsmiseks volitamata juurdepääsu eest tuleb rakendada kohased ettevaatusabinõud.
 - Enne programmija lähetamist või alati, kui programmija ei jää teie vahetu kontrolli alla, kustutage kõik S-ICD patsiendiandmed programmijast, vajutades nuppu Purge All Data (Kustuta kõik andmed) kuval Stored Patient Sessions (Salvestatud patsiendiseansid).
 - Ühendage ainult teile tuttavaid Bluetooth®-seadmeid, et vähendada patsiendiandmete ebakohastesse printeritesse või seadmetesse sattumise võimalusi.
 - **Pliiatsi kasutamine.** Kui soovite kasutada pliiatsit, siis veenduge, et see oleks sobiv eripliiats. Mis tahes muu eseme kasutamine võib puutekraani kahjustada.
 - **USB-seadmed.** Programmijaga ühendatavad USB-seadmed peavad võimaliku ründevara sissepääsupotentsiaali vähendamiseks olema krüptitud ja kontrollitud.
 - **Tarkvara.** Veenduge, et teil oleks installitud uusim tarkvaraversioon. Tarkvara värskendamist puudutava teabe leiata *programmeerimissüsteemi LATITUDE (mudel 3300) operaatorijuhendist*. Varuvariandina saab ettevõtte Boston Scientific kohalik esindaja toimetada teile tarkvaravärskendused USB-välkmäluseadmel.
 - **Wi-Fi.** Spetsiifiliste konfiguratsiooninõuete tõttu pole Wi-Fi-ühendus Indoneesias lubatud.
 - **Magneti käsitlemine.** Ärge asetage magnetit programmija peale.
 - **Patsiendid kuulevad S-ICD seadmest helisid.** Patsientidel tuleb paluda S-ICD seadmest helide kuulmise korral alati viivitamatult oma arsti poole pöörduda.
 - **Konversioonikatse.** Edukas VF- või VT-konversioon arütmia konversioonikatse ajal ei taga operatsioonijärgset konversiooni. Võtke arvesse, et patsiendi

seisundi, ravimite või muude tegurite muutumise korral võib DFT muutuda ja põhjustada arütmia operatsioonisüsteemi mittekonversiooni. Kontrollige konversioonikatsetega, kas impulsi generaatori süsteem suudab patsiendi oleku muutumise või parameetrite ümberprogrammimise korral patsiendi tahhüarütmiaid avastada ja lõpetada.

- **Kõrge šoki impedants.** Kui patsiendile antud šoki impedantsi väärtus on üle 110 oomi, võib see viidata süsteemi ebaoptimaalsele paigaldusele. Jälgige hoolikalt, et paigaldaksite nii impulsi generaatori kui ka elektroodi otse sidekoele allolevat rasvkude puudutamata. Rasvkude võib kõrge pingega antud šoki voolu liikumistele märgatavalt impedantsi lisada.
- **Madal šoki impedants.** Kui patsiendile antud šokielektroodi impedantsi väärtus on alla 25 oomi, võib see viidata seadmega seotud probleemile. Sel juhul on võimalik, et šokki ei anta korralikult ja/või tulevaste seadmega tehtavate ravitoimingute tõhusus on ohustatud. Kui tuvastatud impedantsi väärtus on väiksem kui 25 oomi, tuleb üle kontrollida, kas seade ikka töötab nõuetekohaselt.
- **Helisignaali keelamise nupu mõju.** Programmija etapis ja helisignaali programmimiseks ja kontrollimiseks valiku No, Disable Beeper (Ei, keela helisignaali) tegemine keelab häiretingimustes helisignaali, kui seadmele on asetatud magnet ja kui S-ICD rakendus ühendub seadmega.
- Keskonna- ja meditsiinilise ravi ohud
 - **Elektrokauterisatsioon.** Elektrokauterisatsioon võib esile kutsuda ventrikulaarset arütmiaid ja/või vatsakeste virvendust, põhjustada ebakorrektsed šokid ning šokijärgse stimuleerimise pärssimist ja muuta ootamatult programmija kuva või talitlust. Kui elektrokauterisatsioon on meditsiiniliselt vajalik, hoidke elektrokauterisatsiooniseadme ning programmija ja sellega seotud komponentide vahel vähemalt 30 sentimeetri (12 tolli) suurust vahet. Samuti hoidke nende protseduuride ajal sama vahet programmija ja sellega seotud komponentide ning patsiendi vahel.
 - **S-ICD telemeetriasauna mudel 3203 tarnitakse mittesteriilsena.** S-ICD telemeetriasauna mudel 3203 tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist eemaldage saualt kogu pakkematerjal. Kui saua kasutatakse steriilsel alal, siis peab see kasutamise ajal olema kaetud steriilse intraoperatiivse anduri kattega (mudel 3320). Teavet puhastamise kohta vaadake *programmimissüsteemi LATITUDE™ operaatorijuhendist* (mudel 3300).

Kõrvaltoimed

Järgnevalt on toodud selles juhendis kirjeldatud impulsi generaatorite programmimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed.

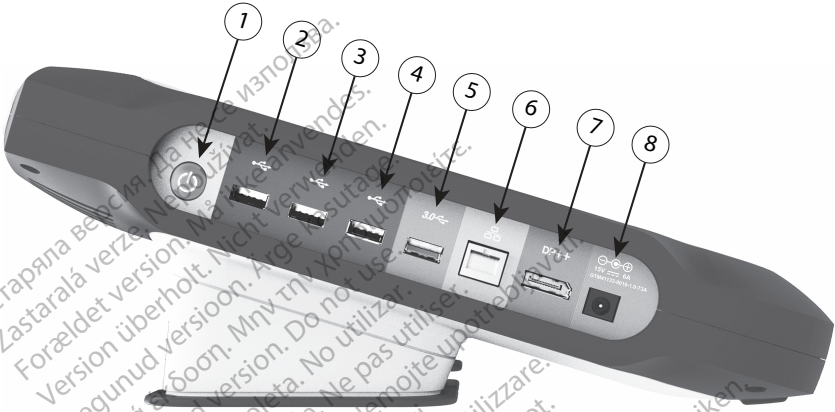
- Südameseisak
- Koja arütmia
- Bradükardia
- Tahhükardia
- Ventrikulaarne arütmia

Kõigist selle seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

RAKENDUSE S-ICD KASUTAMINE

S-ICD rakenduse seadistamise ülevaade

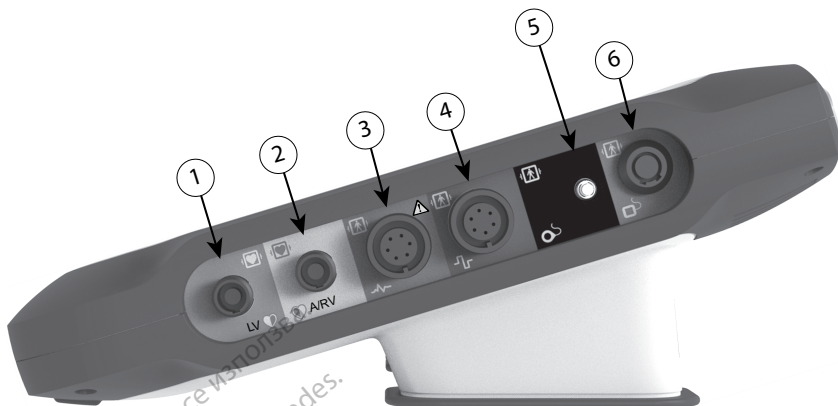
Selles jaotises kirjeldatakse programmija mudeli 3300 saua ja toite ühendusi ning S-ICD rakenduse üldisi navigeerimispõhimõtteid.



[1] Toite (sisse/välja) nupp (helehall) [2-4] USB 2.0 pordid (tumehall) [5] USB 3.0 port (sinine) [6] Etherneti port (oranž) [7] Kuvaripordi väljund (putane-oranž) [8] Alalisvoolühendus mudeli 6689 toiteadapterile (roheline)

Joonis 1. Programmija vasakpoolsel paneelil

Joonis 1 Programmija vasakpoolsel paneelil leheküljel 8 tähistab märgis 8 alalisvoolühendust ja märgis 1 programmija toite sisse-/väljalülitamise nuppu.



[1] Mudeli 6763 PSA-kaabel LV jaoks (roheline) [2] Mudeli 6763 PSA-kaabel A/RV jaoks (helehall) [3] Mudeli 3154/3153 EKG-kaabel (tumehall) [4] ühendusport edaspidiseks kasutamiseks (pruun) [5] Mudeli 3203 S-ICD telemetriasaue (must) [6] Mudeli 6395 telemetriasaue (sinine)

Joonis 2. Programmija parempoolsel paneelil

Joonis 2 Programmija parempoolsel paneelil leheküljel 9 tähistab märgis S-ICD telemetriasaue mudeli 3203 ühendust.

Programmija mudeli 3300 toite sisselülitamine

Programmija mudel 3300 on peamiselt mõeldud kasutamiseks 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 aku piisav laetustase.

MÄRKUS: Kogu käivitamist ja aku laadimist puudutava teabe leiäte programmimissüsteemi LATITUDE™ (mudel 3300) operaatorijuhendist.

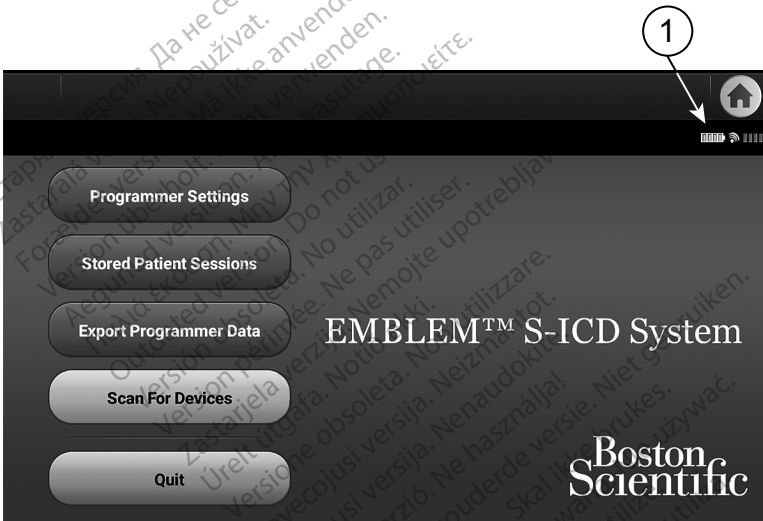
MÄRKUS: Aktiivse S-ICD seansi andmed võivad kaduma minna, kui esineb 45-minutiline paus ja programmija ei ole vahelduvvoolutoitega ühendatud.

Kui programmija on sisse lülitatud ja S-ICD rakendus töötab, kuvatakse ekraani paremal ülänurgas aku oleku indikaator, mis näitab programmija aku ligikaudset laadimisolekut. Vt Joonis 3 S-ICD rakenduse avakuva aku oleku ikooniga leheküljel 10.

- 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 aku järkjärgulisel tühjenemisel kuvab S-ICD rakendus järgmised häirekuvad ja -tekstid.

- Programmija aku ettevaatuskuva – „Programmer Battery ≤ 25% – Battery capacity is at xx%.²It is recommended you find an AC Power source.“ (Programmija aku ≤ 25% – Aku jõudlus on xx%. Soovitatakse ühendada vahelduvvoolu toiteallikaga.)
- Programmija aku hoiatuskuva – „Programmer Battery ≤ 10% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality.“ (Programmija aku ≤ 10% – Aku jõudlus on xx%. Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks ühendage programmija kohe vahelduvvoolu toiteallikaga.)
- Programmija aku kriitiline kuva – „Programmer Battery ≤ 5% – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds.“ (Programmija aku ≤ 5% – Aku jõudlus on xx%. Süsteemi funktsionaalsuse tagamiseks ühendage programmija kohe vahelduvvoolu toiteallikaga. Programmija lülitatakse automaatselt välja 60 sekundi pärast.)



[1] Aku olek (kui akutoitel, kuvatakse ribad).

Joonis 3. S-ICD rakenduse avakuva aku oleku ikooniga

MÄRKUS: Selle juhendi pildid on näitlikud ega pruugi vastata täpselt teie ekraanidele.

Programmija toite sisse- ja väljalülitamine

Programmija toitenupp asub programmija vasaku küljel (vt Joonis 1. Programmija vasakpoolsel paneelil leheküljel 8). Programmija toite sisse- või väljalülitamiseks vajutage nupp alla ja seejärel vabastage see.³

MÄRKUS: S-ICD rakenduse lõpetamiseks vajutage S-ICD rakenduse peakuval (Joonis 3 S-ICD rakenduse avakuva aku oleku ikooniga leheküljel 10) nuppu Quit (Lahku). See viib

2. „xx“ asendatakse aku allesjäänud laetustaseme tegeliku protsendiga.
3. Enne programmija toite väljalülitamist lõpetage S-ICD seanss.

kasutaja tagasi programmija peamenüüsse Joonis 4 Programmija mudeli 3300 peamenüü leheküljel 13.

MÄRKUS: Programmija mudel 3300 saab töötada nii aku- kui ka vahelduvvoolutoitel. Aku laadimise ja üksnes akutoitel töötamise juhiseid vaadake programmimissüsteemi LATITUDE mudeli 3300 operaatorjuhendist.

Programmija puutekraani kasutamine

Programmijal on LCD-puutekraan. Kogu suhtlus programmijaga toimub ekraani puudutamise teel. Kuvatud loendit saab kerida seda sõrmega üles või alla libistades. Kui on vaja teksti sisestada, kuvatakse ekraaniklaviatuur.

MÄRKUS: Programmija puutekraanil kasutage ainult oma sõrmi või eripliatsit.

S-ICD rakenduses navigeerimine

Rakenduse 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).

S-ICD rakenduse ekraanipäis

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

Võrguta salvestatud seansside vaatamise ajal on ekraanil kuvatud alljärgnev teave.

- Patsiendi nimi
- Ravi sisse/välja lülitatud
- Programmija aku oleku indikaator








Kui S-ICD rakendus on võrgus (side aktiveeritud), on ekraanipäises kuvatud järgmine teave.

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

S-ICD rakenduse navigeerimisriba

Navigeerimisriba on peamine vahend võrgus oleva rakenduse kuvade vahel navigeerimiseks. See riba asub rakenduse ekraani ülemises servas, millel on valitud kuva ikoon esile tõstetud. Järgmises tabelis on toodud loend ikoonidest ja nende kirjeldustest.

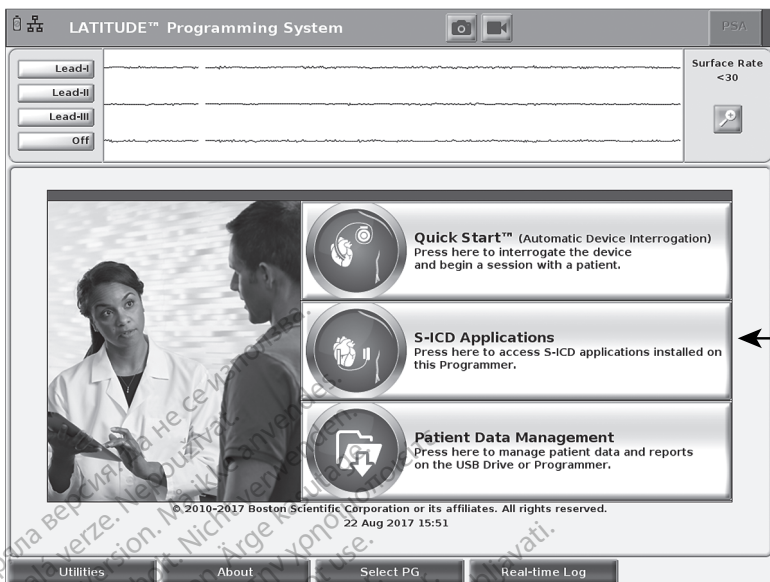
Tabel 1. Icoonide kirjeldused

Icoon	Kirjeldus	Kasutaja rakendus
	S-ICD rakenduse peamenüü ikoon	Viib kasutaja tagasi peamenüüsse.
	Aku ja telemeetria mõõdik	Mõõdiku vasak külg näitab programmi aku olekut. Mõõdiku parem külg näitab telemeetriasignaali tugevust.
	S-EKG jäädvustamine	Laseb kasutajal jäädvustada reaalaajas S-EKG.
	Üksikasjad	Avab üksikasjade teabega akna.
	Pulsiikoon	Näitab kasutajale praegust pulssi.
	Päästešoki ikoon	Laseb kasutajal anda päästešoki.
	Suvandi valikulüliti	Laseb kasutajal valida ühe kahest suvandist, nt A või B.

S-ICD rakenduse konfigureerimine

Programmija mudeli 3300 käivitamine

Lülitage programmija toide sisse, et kuvada peamenüü.



[1] S-ICD rakenduse nupp [2] Utiliitide nupp

Joonis 4. Programmija mudeli 3300 peamenüü

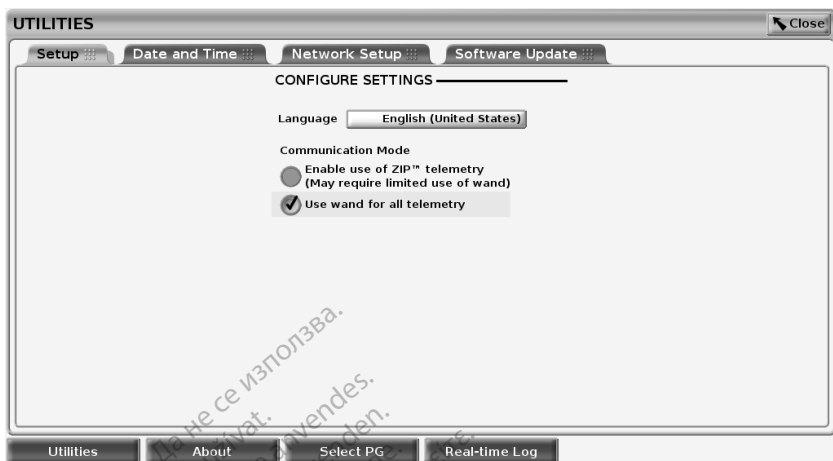
Keele ja ajavööndi seadistamine

Enne S-ICD rakenduse käivitamist seadistatakse keel ja ajavöönd. Sätted on püsivad ja neid pole vaja järgmistel S-ICD programmimisseanssidel või programmija mudeli 3300 kasutuskordadel uuesti sisestada.

MÄRKUS: Kuupäeva (kk/pp/aaaa või pp/kk/aaaa) ja kellaaja (12-tunnine või 24-tunnine) vorming seadistatakse S-ICD rakenduses. Vt "Kuupäeva ja kellaaja vorming" leheküljel 17.

1. Keele seadistamine

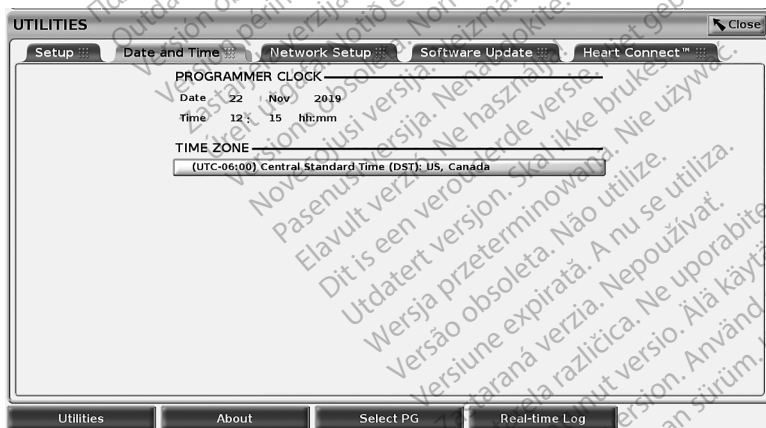
- Valige programmija mudeli 3300 peamenüüs kuva vasakul allosas vaheleht Utilities (Utiliitidid).
- Valige vaheleht Setup (Seadistus).
- Valige keeleriba ja seejärel sobiv keel, nagu näidatud järgmisel joonisel.



Joonis 5. Utiliidid

2. Ajavööndi seadistamine

- Valige programmija mudeli 3300 peamenüüs kuva vasakul allosas vaheleht Utilities (Utiliidid).
- Valige vaheleht Date and Time (Kuupäev ja kellaeg).
- Valige ajavööndiriba ja seejärel sobiv ajavöönd, nagu näidatud järgmisel joonisel.



Joonis 6. Utiliidid – ajavööndi seadistamine

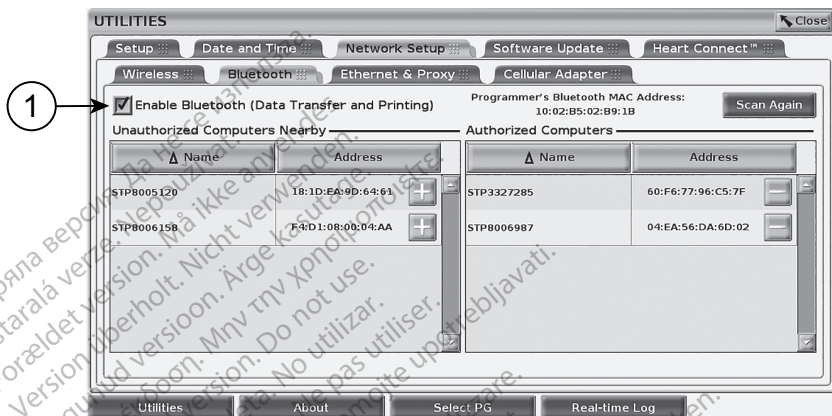
Bluetooth®-i andmeside lubamine

Selleks, et kasutada patsiendi andmete printimiseks või eksportimiseks Bluetooth®-i andmesidet, tuleb see programmija mudeli 3300 menüüs Utilities (Utiliidid) lubada.

MÄRKUS: Kui printer ühendatakse programmijaga otse USB-kaabli abil, siis ei vaja see Bluetooth®-i andmesidet.

MÄRKUS: Patsiendi andmete eksportimiseks Bluetooth®-i abil on vaja lubada Bluetooth®-i andmeside kasutus.

1. Valige programmija peamenüüs vaheleht Utilities (Utiliidid).
2. Menüüs Utilities (Utiliidid) valige vaheleht Bluetooth® ning märkige ruut Enable Bluetooth (Luba Bluetooth), nagu näidatud joonisel Joonis 7 Menüü Utilities (Utiliidid) – märgitud ruut Enable Bluetooth® (Luba Bluetooth) leheküljel 15.



[1] Ruudu Enable Bluetooth® (Luba Bluetooth) valimine

Joonis 7. Menüü Utilities (Utiliidid) – märgitud ruut Enable Bluetooth® (Luba Bluetooth)

3. Programmija alustab tööolatuses asuvate lubatud Bluetooth®-i kasutusega arvutite otsimist⁴ ja lisab need veergu Unauthorized Computers Nearby (Läheduses asuvad volitamata arvutid).

Need toimingud lubavad Bluetooth®-i andmeside ning võimaldavad teil konfigureerida Bluetooth-printeri ja ekspordida S-ICD rakendusest patsiendi andmeid.

Teavet Bluetooth®-printeri konfigureerimise kohta vt jaotisest "Printeri valik" leheküljel 19. Teavet arvuti volitamise kohta Bluetooth®-i abil eksporditud patsiendiandmete vastuvõtmiseks vt jaotisest "Bluetooth®-i andmeeksport" leheküljel 20.

MÄRKUS: Printereid saab konfigureerida kas programmija vahelehel Utilities (Utiliidid) või S-ICD printeri häälestamise kaval.

S-ICD rakenduse käivitamine

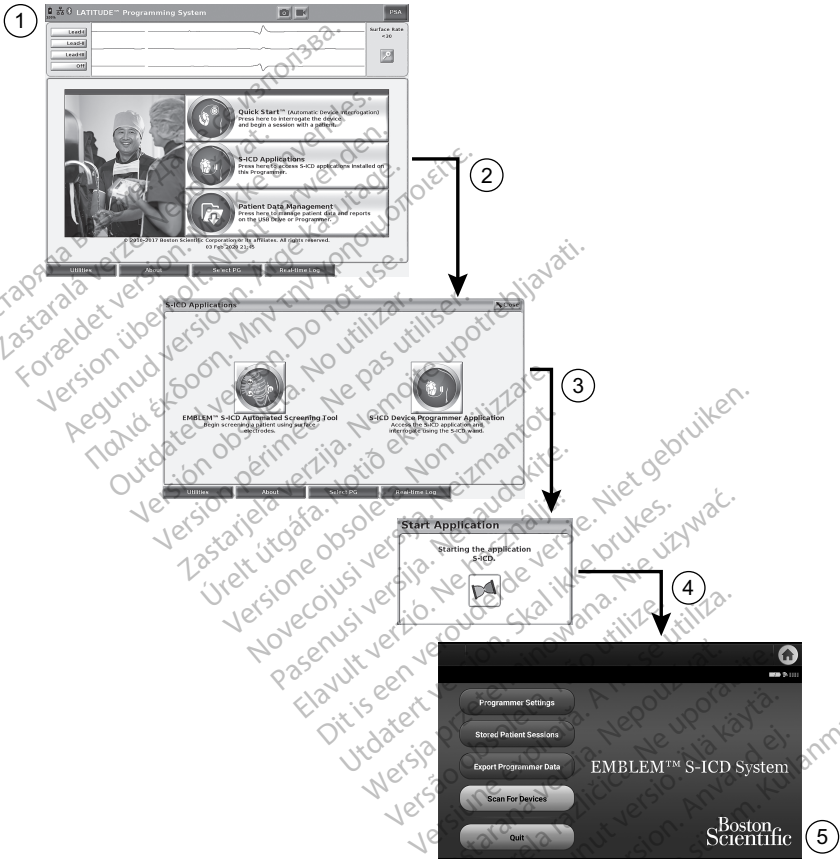
1. Kui telemeetriasisu mudel 3203 on ühendatud ja programmija mudeli 3300 toide on sisse lülitatud, vajutage peamenüüs S-ICD rakenduste nuppu. Vt Joonis 4 Programmija mudeli 3300 peamenüü leheküljel 13.

4. Programmija 3300 tuvastab üksnes arvuteid ja printereid, millel on Bluetooth®-i kasutus lubatud.

2. S-ICD rakenduste paneeli kuvamisel valige S-ICD seadme programmija rakenduse ikoon.
3. Rakenduse laadimise ajal kuvatakse rakenduse käivitamise dialoogiaken, seejärel kuvatakse EMBLEM™ S-ICD süsteemi avakuva.

MÄRKUS: S-ICD rakenduse laadimiseks võib kuluda umbes 30 sekundit. Sel ajal kuvatakse teade Start Application (Rakenduse käivitamine) ja liivakella kujutis, seejärel suur tekst Boston Scientific.

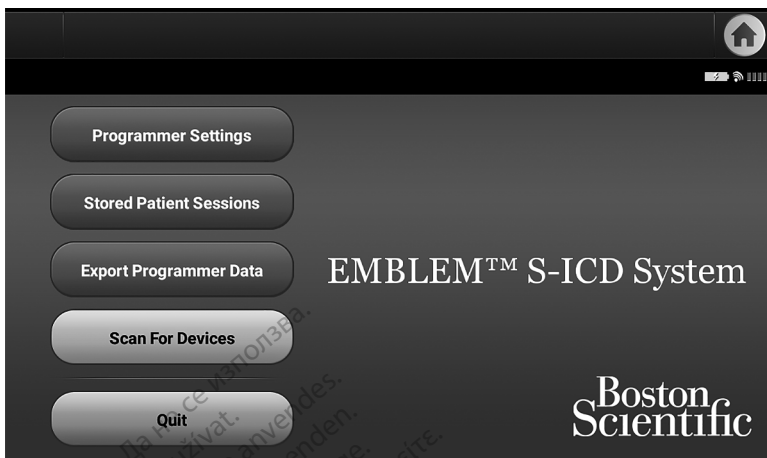
Käivitussekventsi illustreerib järgmine joonis.



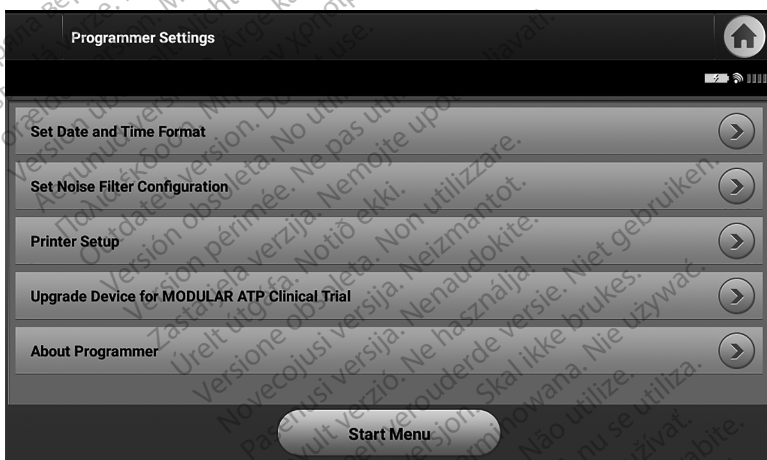
Joonis 8. S-ICD rakenduse käivitussekvents

S-ICD rakenduse sätete konfigureerimiseks tehke järgmist.

1. Vajutage EMBLEM S-ICD avakuval (Joonis 9 S-ICD programmimise rakenduse avakuva leheküljel 17) nuppu Programmer Settings (Programmija sätted), et kuvada ekraan Programmer Settings (Programmija sätted) (Joonis 10 S-ICD programmija sätete kuva leheküljel 17).



Joonis 9. S-ICD programmimisirakenduse avakuva



Joonis 10. S-ICD programmija sätete kuva

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

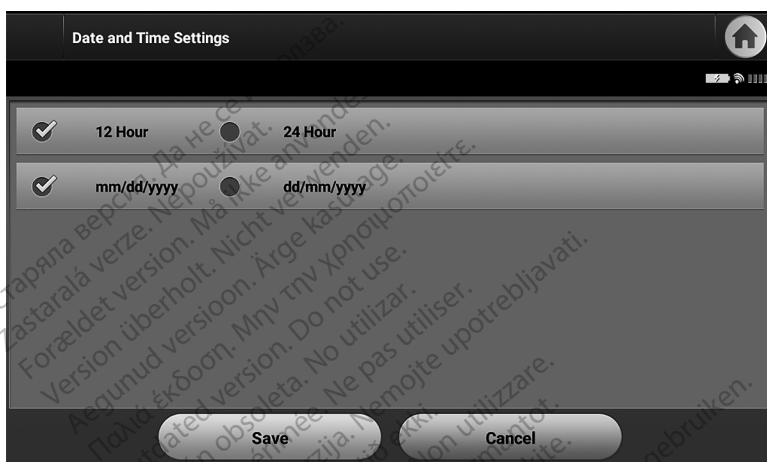
- Kuupäeva ja kellaaja vorming
- Mürafiltri konfiguratsioon
- Printeri häälestus

Kuupäeva ja kellaaja vorming

MÄRKUS: Enne kuupäeva ja kellaaja vormingu määramist veenduge, et programmijal oleks määratud ajavöönd. Vt "Keele ja ajavööndi seadistamine" leheküljel 13.

Kuupäeva ja kellaaja vormingu seadistamiseks tehke järgmist.

1. Valige Set Date and Time Format (Määra kuupäeva ja kellaaja vorming) kuvall Programmer Settings (Programmija sätted) (Joonis 11 Kuupäeva ja kellaaja vormingu kuva seadistamine leheküljel 18). Ilmub kuva Date and Time Settings (Kuupäeva ja kellaaja sätted).
2. Valige sobiv kellaaja vorming (12 või 24 tundi).⁵
3. Valige sobiv kuupäeva vorming (kk/pp/aaaa või pp/kk/aaaa).
4. Vajutage nuppu Save (Salvesta), et salvestada muudatused ja naasta programmija sätete kuvale, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta programmija sätete kuvale muudatusi salvestamata.



Joonis 11. Kuupäeva ja kellaaja vormingu kuva seadistamine

Mürafiltri konfiguratsiooni määramine

Mürafiltri konfiguratsiooni säte kontrollib impulsigeneraatori elektroonilist filtrit, mille eesmärk on minimeerida elektromagnetilist interferentsi (EMI). Täpsemalt programmeeritakse impulsigeneraatori liinisagedusfilter automaatselt kas sagedusele 50 Hz või 60 Hz, lähtudes mürafiltri sättest.

Mürafilter on tehases seadistatud vastavalt teie asukohariigi elektrivõrgu näitajatele. Seetõttu muutke sätteid üksnes siis, kui vahetate asukohariiki.

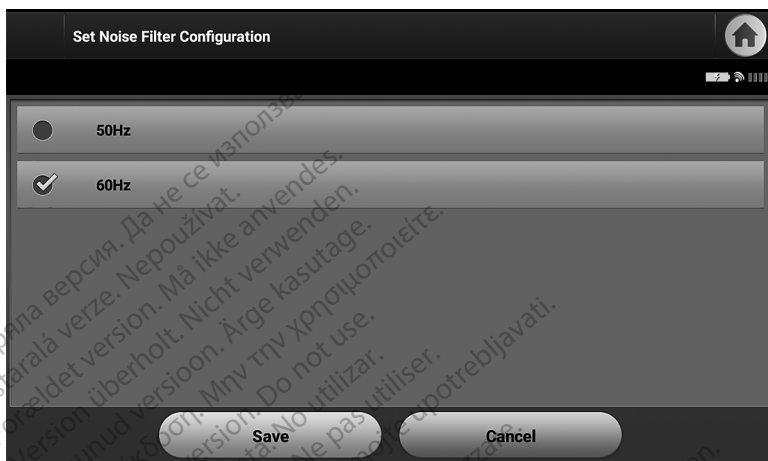
MÄRKUS: Programmija mürafiltri konfiguratsioonisäte muutmisel konfigureeritakse kõigi järgnevate küsitletavate impulsigeneraatorite 50/60 Hz liinisagedusfilter valitud sätele (50 Hz või 60 Hz).

S-ICD rakenduse mürafiltri määramine

1. Valige S-ICD programmija sätete kuvall (Joonis 12 Mürafiltri konfiguratsiooni kuva määramine leheküljel 19) Set Noise Filter Configuration (Mürafiltri konfiguratsiooni määramine), et kuvada mürafiltri konfiguratsiooni kuva.
2. Valige kas 50 Hz või 60 Hz.
5. See mõjutab ainult S-ICD rakenduse kuupäeva ja kellaaja vormingut. Programmija mudeli 3300 kuupäeva ja kellaaja vormingut see ei mõjuta.

3. Vajutage nuppu Save (Salvesta), et salvestada muudatused ja naasta S-ICD programmija sätete kuvale, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta programmija sätete kuvale muudatusi salvestamata.

Harvadel juhtudel, kui elektriliini sagedustes esineb piirkondlikke erinevusi, valige programmija asukoha jaoks õige sagedussuund. Pidage meeles, et reisivate patsientide korral, kelle seadet küsitletakse elukohariigist erinevates piirkondades või riikides, võib olla vaja mürafilter koju naasmise järel lähtestada.



Joonis 12. Mürafiltri konfiguratsiooni kuva määramine

Printeri valik

Programmija mudelil 3300 on USB- ja Bluetooth®-tugi printeritele.

1. Veenduge, et printer on sisse lülitatud ja, olenevalt konkreetsest printerist, ühendage see programmijaga USB-kaabli või Bluetooth®-i abil.

- USB-printeri korral ühendage printer programmija vasakul küljel asuva USB-pordiga.
- Selleks, et S-ICD rakenduses saaks valida Bluetooth®-printeri, peab olema lubatud Bluetooth®-i andmeside. Teavet Bluetooth®-i andmeside lubamise kohta vt "Bluetooth®-i andmeside lubamine" leheküljel 14.

2. Valige programmija sätete kuvale Printer Setup (Printeri häälestus). Printeri häälestuse kuva (Joonis 13 Printeri häälestuse kuva leheküljel 20) kuvatakse koos USB-printeriga olenemata sellest, kas see on konfigureeritud või mitte. Kui vaikeprinter on juba valitud ja konfigureeritud, siis kuvatakse see kuvale. Vajutage nuppu Scan Again (Skanni uuesti) ja programmija skannib Bluetooth®-printerite otsimiseks piirkonda. Kuvatakse skannimise edenemisriba, mis teavitab kasutajat programmija pooleliolevast printerite skannimisest.

Printeri häälestuse kuva laadimisel kuvatakse ka kõik juba seotud printerid.



Joonis 13. 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. Vajutage nuppu Scan Again (Skanni uuesti) või Cancel (Loobu), et naasta programmija sätete kuvale.
4. Valige loendist soovitud printer ja sisestage ekraaniklaviatuuri kasutades nimi (kuni 15 tähti). Koos printeri valikuga peaks ilmuma printeri kordumatu identifikaator.
5. Vajutage nuppu Save (Salvesta), et salvestada muudatused ja naasta programmija sätete kuvale, või vajutage nuppu Cancel (Loobu), et naasta programmija sätete kuvale muudatusi salvestamata. Kui printeri häälestus on lõpetatud, kuvatakse kinnitusküsimus.

MÄRKUS: Teavet printeri probleemide kohta lugege mudeli 3300 operaatorjuhendi jaotisest „Veaotsing“.

S-ICD rakenduse mudeli 3877 tarkvara versioon

S-ICD rakenduse tarkvaraversiooni kuvamiseks tehke järgmist.

1. Valige About Programmer (Programmija teave) kuvale Programmer Settings (Programmija sätted). Ilmub teabeküsimus Programmer Software Version (Programmija tarkvaraversioon).
2. Programmija tarkvaraversiooni teabeekraan näitab programmija tarkvara praegust versiooni ja viimase suurema uuenduse märkusi. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta programmija sätete kuvale.

MÄRKUS: Prinditud raportid sisaldavad samuti programmija tarkvaraversiooni teavet.

Bluetooth®-i andmeeksport

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

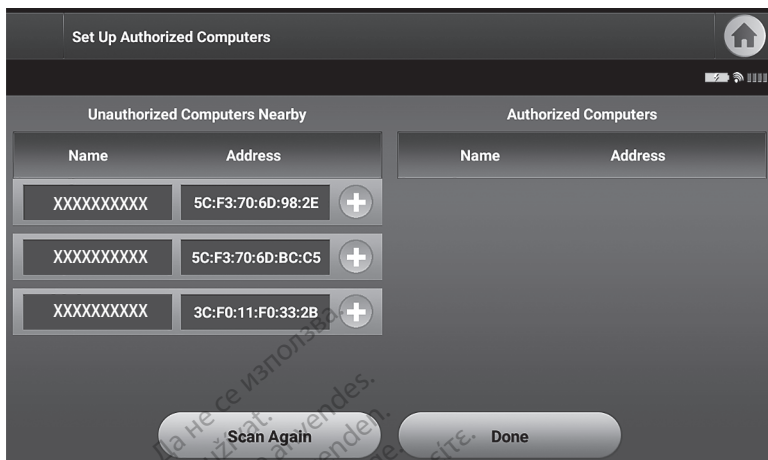
MÄRKUS: Andmeedastus on võimalik arvutitega, mille opsüsteem on Windows. Andmeedastuse funktsiooni ei saa kasutada tahvelarvutite ega nutitelefonidega.

MÄRKUS: Opsüsteemis Windows 10 peab arvutisse failide teisaldamiseks olema avatud Bluetooth®-i aken „Receive a File“ (Faili vastuvõtmine).

1. Selleks, et S-ICD rakendus saaks patsiendiandmeid eksportida, peab programmija mudelil 3300 olema lubatud Bluetooth®-i andmeside. Bluetooth®-i andmeside lubamise juhiseid vt "Bluetooth®-i andmeside lubamine" leheküljel 14.
2. Veenduge, et seotav arvuti oleks võrgust leitav, kuna programmija otsib sidumisprotsessi käigus lähedalasuvaid arvuteid.

MÄRKUS: Üksikasjaliku 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.

3. Kui sihtarvuti on leitavaks tehtud, vajutage S-ICD rakenduse 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 lähedalasuvaid arvuteid ja alustada sidumist.
4. Skannimise ajal kuvatakse leitud arvutid päise Unauthorized Computers Nearby (Läheduses asuvad volitamata arvutid) all, nagu näidatud joonisel Joonis 14 Arvuti volitamine andmeedastuseks Bluetooth®-iga leheküljel 22. Valige arvuti, mida soovite siduda, ja vajutage selle kõrval olevat nuppu, et sidumine lõpetada. Saate loobuda igal ajal pärast seda, kui olete märganud arvutit, mida soovite siduda.
5. Sidumise ajal kuvatakse nii programmis kui ka arvutis identne numbritest 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.
6. Kui sidumine on edukas, kuvatakse arvuti tulbas Authorized Computers (Volitatud arvutid), mitte enam tulbas Unauthorized Computers Nearby (Lähedal asuvad volitamata arvutid).
7. Volitatud arvutite nime on soovi korral võimalik muuta. Hoidke all arvuti kirjet, kuni kuvatakse hüpikaken Rename an Authorized Computer (Volitatud arvuti nime muutmise).



Joonis 14. Arvuti volitamise andmeedastuseks Bluetooth®-iga

Rakenduse töörežiimid

Käitumine võrgus

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

Võrguseanss algab siis, kui programmija loob konkreetse impulsigeneraatoriga telemeetriaühenduse. Kui telemeetriasignaal kaob programmija ja impulsigeneraatori vahel aktiivse ühenduse ajal kauemaks kui viis sekundit, kuvatakse kollane häirekuva. See võib juhtuda, kui saadetakse 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 saua tagasi impulsigeneraatori telemeetria leviulatusse või eemaldades häire- või müraallika. Taaskäivitage seanss, kui telemeetrialink ei taastu ühe minuti jooksul.

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.

Käitumine võrguta

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

Salvestatud patsiendiseansid

Patsiendi järelkontrolli külastuse ajal toob programmija andmed impulsigeneraatori mälust. Programmija saab salvestada kuni 50 patsiendiseanssi või 90 päeva patsiendiseansi 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 S-ICD rakenduse järgmisel käivitamisel. Salvestatud seanss sisaldab järgmist teavet.

- Jäädvustatud S-EKG raportid (kaasa arvatud induktsiooni S-EKG-d)
- Episoodide ajalugu (kaasa arvatud kõik allalaaditud episoodid)
- Patsiendiandmed
- Programmitud seadme sätted

Salvestatud patsiendiseansside vaatamiseks tehke järgmist.

1. Valige S-ICD rakenduse avakuval Stored Patient Sessions (Salvestatud patsiendiseansid).
2. Valige soovitud patsiendiseanss.

Impulsigeneraatori töörežiimid

Impulsigeneraatoril on järgmised töörežiimid.

- Hoiustamine
- Ravi sisse lülitatud
- Ravi välja lülitatud
- MRI kaitse režiim

Hoiurežiim

Hoiurežiim on väikse energiatarbega olek, mis on ette nähtud üksnes seadme säilitamiseks. Kui programmija küsitleb hoiurežiimis impulsigeneraatorit, tehakse täisenergiaga kondensaatori reformeerimine ja impulsigeneraator valmistatakse ette seadistamiseks. Hoiurežiimist väljumisel seatakse S-ICD rakendus automaatselt ja vaikimisi režiimi Therapy Off (Ravi väljas). Impulsigeneraatorit ei saa enam uuesti hoiurežiimi programmida.

Ravi sisselülitamise režiim

Režiim Therapy On (Sisselülitatud ravi) on impulsigeneraatori peamine töörežiim, mis võimaldab automaatselt ventrikulaarset tahhüarütmiaid tuvastada ja sellele reageerida.

Ravi väljalülitamise režiim

Režiim Therapy Off (Ravi väljas) keelab automaatse ravi andmise, kuid võimaldab šoki andmist käsitsi juhtida. Programmitavaid parameetreid saab programmis vaadata ja kohandada. Selles režiimis saab kuvada või printida subkutaanset elektrogrammi (S-EKG).

Impulsigeneraator läheb hoiurežiimist väljudes vaikimisi väljalülitatud ravi režiimi.

MÄRKUS: Manuaalne ja päästešoki ravi on võimalikud nii sisselülitatud ravi kui ka väljalülitatud ravi režiimis, kui seade suhtleb aktiivselt impulsigeneraatoriga, kuid seda ainult pärast alghäälestuse tegemist. Vaadake jaotist "Automaathäälestus" leheküljel 30.

MRI kaitse režiim

MRI kaitse režiim on saadaval EMBLEM S-ICD seadmetes.

Režiim MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim) modifitseerib teatud impulsigeneraatori funktsioone, et vähendada teatud ohte, mis on seotud S-ICD süsteemi viimisega MRI keskkonda. Režiimi MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim) valimise korral aktiveeritakse kuvajärjestus, mis on mõeldud patsiendi sobilikkuse ja valmiduse hindamiseks tingimusliku MR-i MRI skannimise suhtes. Teavet selle kohta, kas seade on olnud MRI kaitserežiimis, annab funktsioon Summary Report (Kokkuvõtte raport). MRI kaitserežiimi täieliku kirjelduse, tingimuslike MR-seadmete loendi ja lisateavet ImageReady S-ICD süsteemi kohta leiate S-ICD MRI tehnilisest juhendist.

Enne patsiendi MRI-skanni tuleb ImageReady S-ICD süsteem programmija abil programmeerida MRI kaitserežiimi. MRI kaitserežiimis:

- Tahhükardiaravi on peatatud.
- Aegumisfunktsioon on nominaalselt seatud 6 tunnilisele programmeeritavale väärtustega 6, 9, 12 ja 24 tundi.
- helisignaali on keelatud.

MÄRKUS: Helisignaali jääb keelatuks, kuni kasutaja programmeerib selle sisselülitatud olekusse ("Helisignaali juhtimine" leheküljel 51).

Patsienti tuleb pulssoksümeetria ja elektrokardiograafiaga (EKG) jälgida kuni skannimise lõpuni ning kogu aja vältel, mil süsteem on MRI kaitserežiimis. Olemas peab olema välisdefibrillaator ja kohal peavad olema meditsiinitöötajad.

MRI kaitserežiim lõpetatakse programmija abil käsitsi väljumise korral või juhul, kui kätte jõuab kasutaja programmeeritud MRI kaitse automaatne aegumisaeg (MRI kaitserežiimi programmeerimisjuhiseid leiate S-ICD MRI tehnilisest juhendist.) Ka funktsioon päästešokk lõpetab MRI kaitserežiimi. Režiimist MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim) väljumise korral lähtestatakse kõik parameetrid (välja arvatud helisignaali) sätetele, mis olid programmeeritud enne režiimi sisselülitamist.

HOIATUS:



Programmimissüsteem LATITUDE ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu ning seda ei tohi kasutada magnetresonantskeskkonnas III (või kõrgemas) tsoonis, nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes „Guidance Document for Safe MR Practices“[®]. Programmimissüsteemi LATITUDE ei tohi mitte mingil juhul viia magnetresonantsomograafia skanneri ruumi, juhtruumi ega magnetresonantskeskkonnas III või IV tsoonis.

HOIATUS:



S-ICD impulsigeneraatori helisignaali ei pruugi pärast MRI-skanni olla kasutatav. MRI-skanneri tugeva magnetväljaga kokku puutumine võib põhjustada helisignaali jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MR skannimiskeskonnast ja režiimist MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim) väljumist. Enne MRI toimingut peavad arst ja patsient kaaluma MR toimingu eeliseid võrreldes funktsiooni Beeper (Helisignaali) kaotamise ohuga. Patsiente on tungivalt soovitatav jälgida pärast MRI-skanni LATITUDE™ NXT-ga (patsiendi kaughaldussüsteem), kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

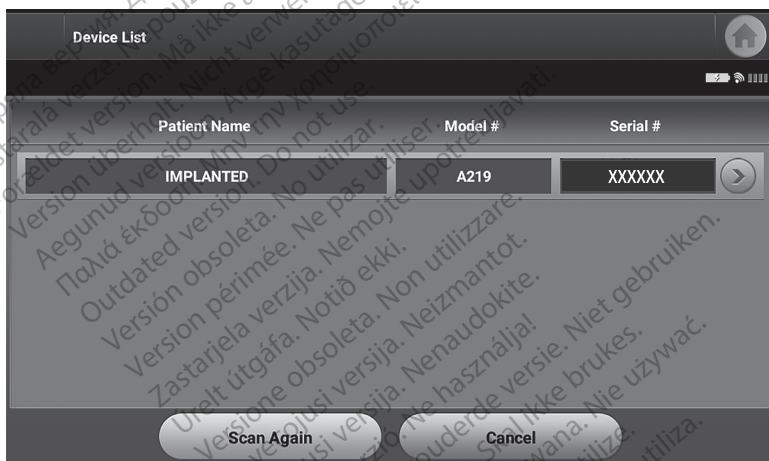
6. Kanal, E., et al. (2007). American Journal of Roentgenology; 188: 1447-74.

S-ICD impulsigeneraatoriga ühendamine ja sellest lahutamine

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

Impulsigeneraatorite skannimine

1. Valige programmija käivituskuval (Joonis 9 S-ICD programmimise avakuva leheküljel 17) nupp Scan For Devices (Skanni seadmeid). 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 S-ICD impulsigeneraatoritest (kuuni 16) kuval Device List (Seadmete loend) (Joonis 15 Seadmete loendi kuva (keritav loend) leheküljel 25). Hoiurežiimis olevad seadmed kuvatakse koos märgena „NOT IMPLANTED“ (Implanteerimata). Kõik varem hoiurežiimist välja võetud seadmed kuvatakse koos märgena „IMPLANTED“ (Implanteeritud) või salvestatud patsiendi nimega.



Joonis 15. Seadmete loendi kuva (keritav loend)

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

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

1. Veenduge, et programmija oleks ühendatud vahelduvvoolu toitega, sest see parendab telemeetria jõudlust.
2. Püüdke sau ümber paigutada.
3. Vajutage S-ICD programmimise avakuvale nuppu Scan For Devices (Skanni seadmeid) või vajutage nuppu Scan Again (Skanni uuesti) kuval Device List (Seadmeloend), et soovitud seade leida.
4. Viige eemale kõik seadmed ja nende kaablid, mis võivad RF-sidet häirida.
5. Kui võimalik, proovige ühendus luua muu programmija ja/või sauuga.

6. Pange impulsigeneraatorile impulsigeneraatori magnet, et kutsuda esile helisignaali. Eemaldage magnet ja proovige uuesti ühendust luua.

Impulsigeneraatoriga ühendamine

Valige kuval Device List (Seadmete loend) (Joonis 15 Seadmete loendi kuva (keritav loend) leheküljel 25) soovitud impulsigeneraator, et käivitada sideseanss.

MÄRKUS: Ükskõik kui palju impulsigeneraatoreid skannimise käigus leitakse, peab kasutaja aktiivse siseühenduse loomiseks valima loendist ühe kindla impulsigeneraatori.

Hoiurežiimis impulsigeneraatoriga ühendamine

Kui kuval Device List (Seadmete loend) valitakse hoiurežiimis 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 Identification (Seadme tuvastus).

MÄRKUS: Seadme tuvastuse kuva ilmub ainult siis, kui luuakse ühendus hoiurežiimis oleva impulsigeneraatoriga.

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

MÄRKUS: Kui impulsigeneraator väljub hoiurežiimist, ei saa seda enam uuesti hoiurežiimi programmida.

MÄRKUS: Iga kord impulsigeneraatori hoiurežiimis käsitlemisel toimub täisenergiaga kondensaatori reformeerimine.

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.
Ühendamistoimingu ajal võidakse kuvada teavitus- ja hoiatusteateid, nt SMART Pass has been disabled (SMART Pass on keelatud).
2. Kui ühendus impulsigeneraatoriga (Joonis 27 Seadme oleku kuva leheküljel 40) on loodud, ilmub kuva Device Status (Seadme olek).


HOIATUS:



Seadme tarkvara uuendamise ajal on tahükardiaravi peatatud. Jälgige alati patsienti ja vaadake, et läbivaatuse ajal oleks olemas välised defibrillatsiooniseadmed.

Patsiendiseansi lõpetamine

Patsiendi võrguseansi lõpetamiseks ja programmija võrguta töörežiimi viimiseks tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüü ikooni  navigeerimisribal. Ilmub peamenüü kuva.
2. Valige nupp End Session (Lõpeta seanss).



[1] Peamenüüsse naasmise ikoon

Joonis 16. Rakendus S-ICD Online – peamenüü ekraan

3. Kasutajale kuvatakse hoiatusteadete (Joonis 17 Lõpetamata seansi teadete näited leheküljel 28), kui esineb mõni alljärgnevatest tingimustest.
 - Ravirežiim on välja lülitatud
 - Võrdlus-S-EKG on valmendamata
 - Automaatne või käsihäälestus on tegemata
 - Optimeerimine on tegemata. See teade kuvatakse siis, kui Automatic Setup Optimization (Automaatse häälestuse optimeerimine) on automaathäälestuse ajal tegemata jäetud
 - SMART Pass ei ole aktiveeritud



Joonis 17. Lõpetamata seansi teadete näited

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, 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! Enne kui kasutate telemeetriasisidet, programmimist või implanteerite impulsigeneraatorit, laske impulsigeneraatoril saavutada töötemperatuur vahemikus 25 °C kuni 45 °C, kuna äärmuslik temperatuur võib seadme tööd mõjutada.

ETTEVAATUST! S-ICD PG telemeetria korral kasutage ainult mudeli 3203 S-ICD telemeetriasauga programmimissüsteemiga LATITUDE.

ETTEVAATUST! S-ICD telemeetriasauga mudel 3203 tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist eemaldage saualt kogu pakkematerjal. Kui saua kasutatakse steriilsel alal, siis peab see kasutamise ajal olema kaetud steriilse intraoperatiivse anduri kattega (mudel 3320). Teavet puhastamise kohta vaadake *programmimissüsteemi LATITUDE™ operaatorijuhendist* (mudel 3300).

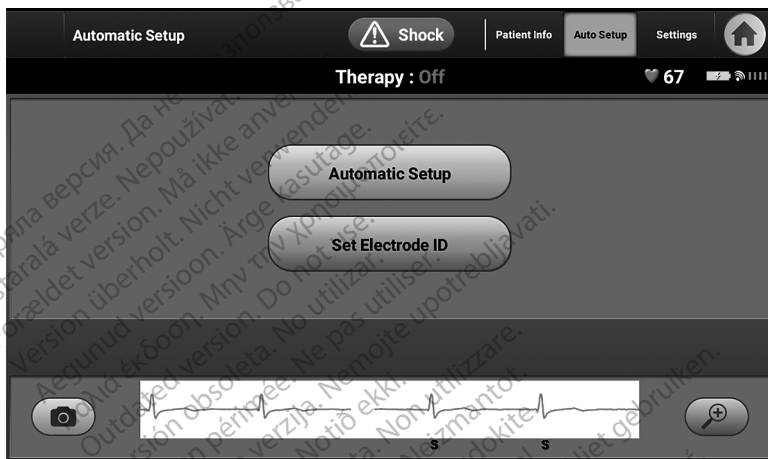
ETTEVAATUST! Programmija ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. See peab jääma steriilselt alalt välja.

ETTEVAATUST! Kontrollige, kas programmija on ühenduses asjasse puutuva S-ICD impulsigeneraatoriga.

Elektrooditeabe sisestamine

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

1. Kui programmija on S-ICD impulsi generaatoriga ühendatud, valige peamenüü ikoon.
2. Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
3. Vajutage navigeerimisribal nuppu Auto Setup (Automaathäälestus). Ilmub kuva Automatic Setup (Automaathäälestus) (Joonis 21 Elektroodi impedantsi mõõtmine leheküljel 32).
4. Vajutage nuppu Set Electrode ID (Määra elektroodi ID).



Joonis 18. Vajutage elektrooditeabe sisestamiseks nuppu Set Electrode ID (Määra elektroodi ID)

MÄRKUS: Automaathäälestuse ja elektroodi ID häälestuse kuvadel ei näidata EKG-d ega pulssi enne, kui elektrood on impulsi generaatoriga 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 peamenüü ikooni.
2. Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
3. Vajutage nuppu Patient Info (Patsiendi teave), et avada kuva Patient View (Patsiendi vaade) (Joonis 19 Patsiendi vaate kuva leheküljel 30).
4. Tabeli esimesel real on toodud impulsi generaatori 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.

- Patient Name (Patsiendi nimi): kuni 25 tärki
- Doctor Name (Arsti nimi): kuni 25 tärki
- Doctor Info (Arsti teave): kuni 25 tärki
- Notes (Märkused): kuni 100 tärki

The screenshot shows a 'Patient View' screen. At the top, there is a 'Shock' button with a warning icon, and tabs for 'Patient info', 'Auto Setup', and 'Settings'. The main title is 'Therapy: Off' with a heart rate of 67. Below this, there are several data fields:

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

At the bottom, there is a 'Save' button.

Joonis 19. Patsiendi vaate kuva

MÄRKUS: Väljal Notes (Märkused) muratakse teksti automaatselt tärkide vahele jääva tühiku juurest esimesel real.

5. Vajutage nuppu Save (Salvesta), et värskendada impulsi generaator patsiendi andmetega.

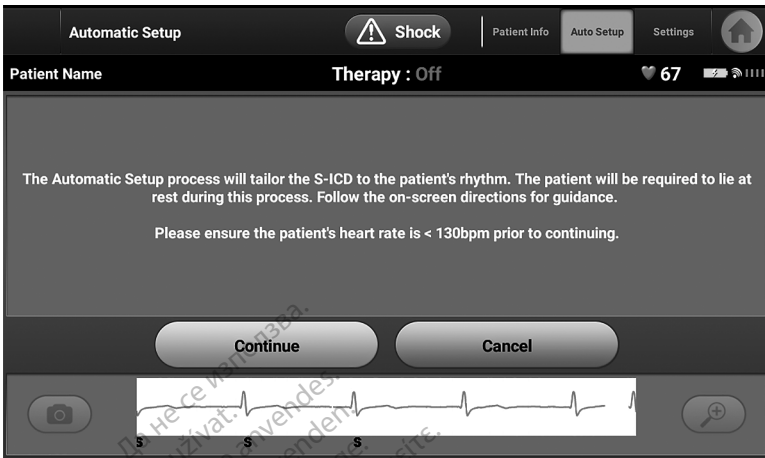
MÄRKUS: Uute patsiendiandmete salvestamata jätmise korral lähevad andmed kaduma.

Automaathäälustus

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

Automaathäälestuse protsessi saab käivitada järgmiselt.

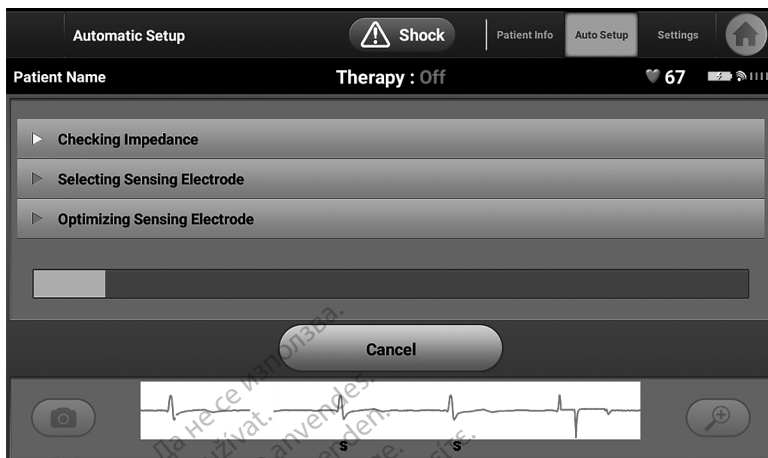
1. Vajutage peamenüü ikooni.
2. Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
3. Vajutage navigeerimisribal nuppu Auto Setup (Automaathäälustus). Ilmub kuva Automatic Setup (Automaathäälustus). Vajutage sellel kuvall nuppu Autom Setup (Automaathäälustus), et minna järgmisele kuvale.
4. Vajutage nuppu Continue (Jätka), kui patsiendi puls on aeglasem kui 130 lööki minutis⁻¹ (Joonis 20 Automaathäälestuse kuva leheküljel 31). Suurema sageduse kui 130 lööki minutis⁻¹ korral vajutage nuppu Cancel (Loobu) ja tutvuge jaotisega "Käsihäälustus" leheküljel 52.



Joonis 20. Automaathäälestuse kuva

5. Kui automaathäälestus on käivitatud, teeb see järgmist.

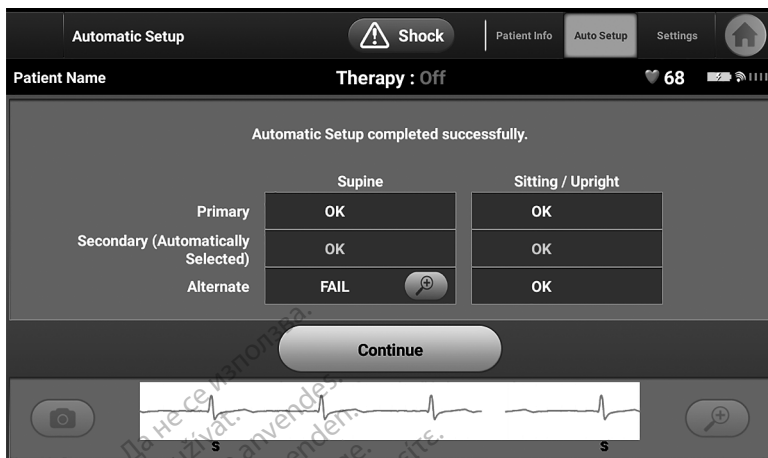
- Kontrollib šokielektroodi terviklikkust, et mõõta elektroodi impedantsi. Tavaline lävest madalam impedantsi vahemik on < 400 oomi.
- Valib parima tundlikkuse konfiguratsiooni. SMART Pass konfigureeritakse automaatselt, lähtudes EKG-signaalide amplituudist valitud vektoris. Tajuelektroodi konfiguratsioon kuvatakse automaathäälestuse lõpus. See on ka printitud aruandes, mida saab vaadata protsessi Manual Setup (Manuaalne häälestus) kaudu. Funktsiooni SMART Pass olek (sees/väljas) kuvatakse programmija kuval SMART Settings (SMART-sätted) ning jaotistes Summary Report (Kokkuvõttearvot) (lisateavet funktsioonide SMART Charge ja SMART Pass kohta vt jaotisest "SMART-sätted" leheküljel 54).
- Valib sobiva võimendussätte. Valitud tajuvõimenduse säte on toodud printitud raportis ja seda saab vaadata manuaalse häälestusprotsessi kaudu.



Joonis 21. Elektroodi impedantsi mõõtmine

Automaathäälstuse protsessi üldist edenemist näeb olekuribal (Joonis 21 Elektroodi impedantsi mõõtmine leheküljel 32). Iga funktsiooni lõpetamise järel liigub selle kõrval olev nool ühe koha võrra allapoole.

6. Käivitatakse automaathäälstuse optimeerimine. Programmija kuvab teate, mis palub patsiendil püsti istuda. Kui automaathäälstust 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 automaathäälstust korrata järelkontrolli seansi ajal, et see hõlmaks optimeerimise sammu.
7. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et automaathäälstus lõpetada. Kui automaathäälstus on lõpetatud, kuvatakse kinnituskuva. Sellel ekraanil kuvatakse iga vektori ja asendi tulemused ning valitud tajuvektor. Kui vektor ja asend ei vasta minimaalsetele valikukriteeriumidele, saab kasutaja põhjuse kohta lisateavet. Vt Joonis 22 Automaathäälstuse tulemuste kuva leheküljel 33.



Joonis 22. Automaathäällestuse tulemuste kuva

8. Pärast valikulist optimeerimisprotsessi ilmub kuva Acquire Reference S-EKG (Valmenda võrdlus-S-EKG). Vajutage nuppu Continue (Jätka), et valmendada võrdlus-S-EKG.

MÄRKUS: Kui vajutatakse nuppu Continue (Jätka) ja impulsi generaatorisse on salvestatud võrdlus-S-EKG, siis see kustutatakse ja seda ei saa taastada.

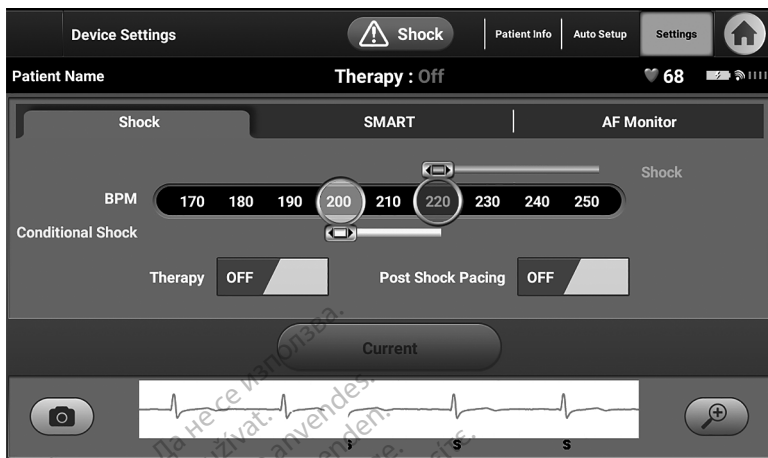
9. Kui algab võrdlus-S-EKG valmendamise, ilmub oleku kuva. See protsess võib kesta kuni ühe minuti, mille jooksul peab patsient paigal olema. Selle protsessi ajal salvestatakse impulsi generaatoris patsiendi QRS-kompleksi alusväärtus. Võrdlus-S-EKG valmendamise lõpetamiseks võite ükskõik millal vajutada nuppu Cancel (Loobu). Kui valmendamise on lõpetatud, vajutage nuppu Continue (Jätka).

Ravi parameetrite programmeerimine

Kui automaathäällestus on lõpetatud, saab valida impulsi generaatori ravi parameetrid.

Ravi parameetrite seadistamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage navigeerimisribal peamenüü ikooni.
2. Vajutage nuppu Implant (Implanteerimine).
3. Vajutage navigeerimisribal nuppu Settings (Sätted), et näha kuva Device Settings (Seadme sätted) (Joonis 23 Seadme sätete kuva leheküljel 34).



Joonis 23. Seadme sätete kuva

4. Valige vahekaart Shock (Šokk), et liikuda vahekaardile Shock Settings (Šoki sätted).
5. Valige ravi sisse-/väljalülitamise nupuga sobiv ravirežiim.
6. Vajutage ja lohistage Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon) (kollane) ja Shock Zone (Šoki tsoon) (punane) liugurid soovitud tsooni konfiguratsioonile.

MÄRKUS: Esimese põlvkonna S-ICD süsteemide kliinilised katsed on juhtudel, kui enne haiglast väljakirjutamist aktiveeritakse Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon), näidanud sobimatut ravi märkimisväärset vähenemist.⁷

- Šoki tsooni on võimalik programmeerida vahemikus 170 kuni 250 min⁻¹ 10 min⁻¹ kaupa.
 - Tingimusliku šoki tsooni on võimalik programmeerida vahemikus 170 kuni 240 min⁻¹ 10 min⁻¹ 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 min⁻¹. Kui tingimusliku šoki tsooni liugur (kollane) lohistatakse üle šoki tsooni liuguri (punane), liidetakse kaks liugurit üheks, et luua üks šoki tsoon.
7. Kui vajalik on šokijärgne stimuleerimine, seadke nupp asendisse ON (Sees). (Šokijärgne bradükardia stimuleerimine toimub mitteprogrammitaval sagedusel 50 min⁻¹ kuni 30 sekundi jooksul. Stimuleerimine tõkestatakse, kui sisemine sagedus on üle 50 min⁻¹.)
 8. Vajutage nuppu Program (Programmi), et rakendada muudatused ja impulsigeneraator programmeerida. Kuvatakse kinnitusteade impulsigeneraatori sätete eduka programmeerimise kohta. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale Device Settings (Seadme sätted).

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

9. Kui impulsigeneraator ei aktsepteeri programmimist, kuvatakse kuval Device Settings (Seadme sätted) juhiseid sisaldav teade. Kui olete juhiseid järginud, vajutage nuppu Continue (Jätka).
10. 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.

Defibrillatsioonikatse

Kui impulsigeneraator on implanteeritud ja ravirežiim on sisse lülitatud, saab teha defibrillatsiooni katse. Enne implanteerimisprotseduuri käigus arütmi induksiooni tuleb ristлуу-, käsivarre- ja õlavigastuse tekkimistõenäosuse vähendamiseks äkilise lihaskokkutõmbe korral järgida järgmisi soovitusi.

- Vältige käsivarre liiga kõvasti kinnitamist käsivarrealusele ja kaaluge käsivarrerihmade lödvendamist.
- Eemaldage ülakeha alt võimalikud kiilkõrgendused, kui neid on implanteerimisel kasutatud, veendudes, et steriilne ala säilib.
- Vähendage käsivarre abduktsiooni nurka ülakeha suhtes, lähendades käsivarre ülakehale võimalikult lähedale, veendudes, et steriilne ala säilib. Kui käsivars on lähendatud asendjs, paigutage käsi ajutiselt neutraalasendisse ja keerake see ümber, kui käsivart tuleb uuest abdukteerida.

HOIATUS:



S-ICD impulsigeneraatoritega arütmi induksiooni ajal võivad induksioonivool ja sellele järgnev šokk põhjustada suure rinnalihase äkilisi kokkutõmbeid, mis võivad avaldada märkimisväärset akuutset jõudu õlaliigsele ning rangluule. See võib – eriti juhul, kui käsivars on tugevalt kinnitatud – põhjustada rangлуу, õla ja käsivarre vigastusi, sealhulgas dislokatsiooni ning murdmist.

HOIATUS:



Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ning CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsitud ventrikulaarne tahhüarütmi võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

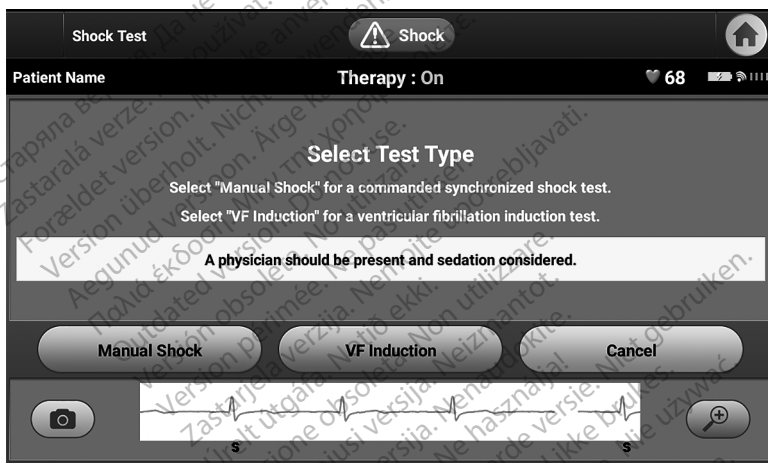
ETTEVAATUST! Edukas VF- või VT-konversioon arütmi konversioonikatse ajal ei taga operatsioonijärgset konversiooni. Võtke arvesse, et patsiendi seisundi, ravimite või muude tegurite muutumise korral võib DFT muutuda ja põhjustada arütmi operatsioonijärgse mittekonversiooni. Kontrollige konversioonikatsetega, kas impulsigeneraatori süsteem suudab patsiendi oleku muutumise või parameetrite ümberprogrammimise korral patsiendi tahhüarütmiavastada ja lõpetada.

MÄRKUS: Defibrillatsioonikatsed on soovitatav teostada implanteerimisel, asendamisel ja samaaegselt kasutatavate seadmete implanteerimisel kontrollimaks S-ICD süsteemi taju- ja VF-i konverteerimisvõimet.

MÄRKUS: Kui defibrillatsiooni katsed ajal vajutatakse nuppu Hold to Induce (Hoida indutseerimiseks), alustab programmija katsed ajal loodud episoodi andmete jäädvustamist. Need andmed on vaatamiseks ja printimiseks saadaval (vt "S-EKG-filmi jäädvustamine ja kuvamine" leheküljel 48 ja "Jäädvustatud S-EKG raport" leheküljel 44.)

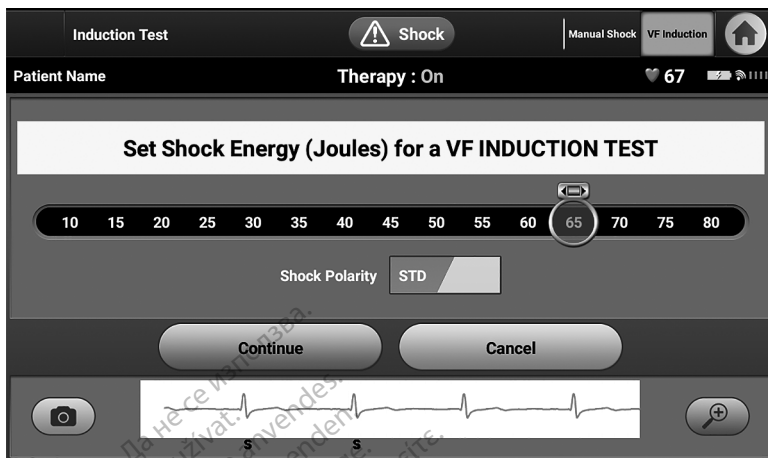
VF-i indutseerimiseks ja S-ICD süsteemi katsetamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüüsse sisenemiseks navigeerimisribal peamenüü ikooni.
2. Valige nupp Shock Test (Šokikontroll). Esitatakse šokikontrolli valiku kuva (vt Joonis 24 Šokikontrolli valiku kuva leheküljel 36). Valige VF Induction (VF-induktsioon), et seadistada VF-induktsiooni kontroll.



Joonis 24. Šokikontrolli valiku kuva

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. Vt (Joonis 25 Esimese šoki energia seadistamine defibrillatsiooni katseks leheküljel 37).

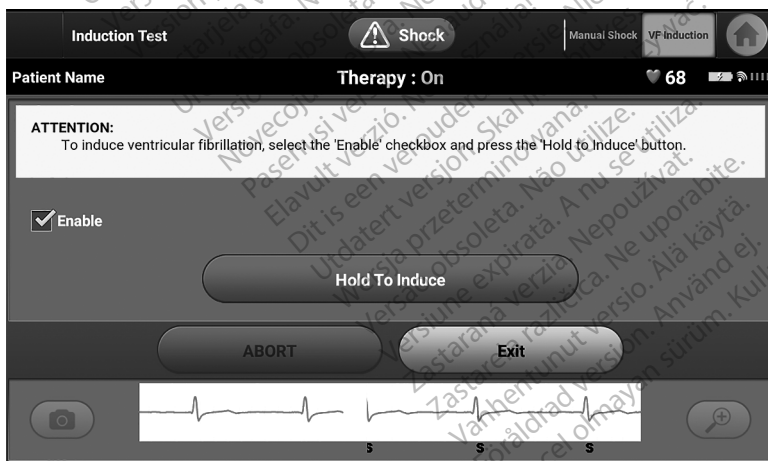


Joonis 25. Esimese šoki energia seadistamine defibrillatsiooni katseks

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 enne induksiooni ei sisaldaks S-EKG müramarkereid („N“). Müramarkerite olemasolu võib pikendada avastamiseks ja ravi andmiseks kuluvat aega.

6. Valige kuvale Induction Test (Induktsioonikatse) markeruut, mis aktiveerib nupu Hold to Induce (Hoida indutseerimiseks).



Joonis 26. Kuva Induction Test – Hold to Induce (Induktsiooni katse – Hoida indutseerimiseks)

7. Hoidke soovitud aja jooksul all nuppu Hold To Induce (Hoida indutseerimiseks). Katse käigus rakendatakse järgmisi funktsioone:

- S-ICD süsteem kasutab vatsakese virvenduse esilekutsumiseks 200 mA vahelduvvoolu (AC) 50 Hz juures. Induktsioon jätkub kuni nupu Hold To Induce (Hoiatuseerimiseks) vabastamiseni (maksimaalselt 10 sekundit iga katse kohta).

MÄRKUS: Vajaduse korral saab induktsiooni katkestada programmijast saua lahutamise teel.

- Induktsiooni ajal on peatatud arütmiate avastamine ja reaajas S-EKG. Pärast nupu Hold to Induce (Hoiatuseerimiseks) vabastamist kuvab programmija patsiendi rütmi.
- Esile kutsutud arütmia avastamise ja kinnitamise korral annab S-ICD süsteem programmitud energiapääljundiga ning polaarsusega šoki automaatselt.

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. Helisignaali jätkub kuni šoki andmise või tühistamiseni.

- Kui šokil ei õnnestu arütmiaid konverteerida, toimub taasavastamine ja edasised šokid antakse impulsigeneraatori maksimaalse energiapääljundiga (80 J).

MÄRKUS: Hinnake tajumärkeid indutseeritud rütmi ajal, mis järgneb nupu Hold To Induce (Hoiatuseerimiseks) vabastamisele. S-ICD süsteem kasutab pikendatud rütmiavastusperioodi. Püsivad tahhükardiamarkerid („T“) tähistavad seda, et tahhüarütmiate avastamine toimub ja et kondensaatori laadimine toimub kohe. Kui arütmia käigus täheldatakse amplituudi märkimisväärselt varieerumist, võivad kondensaatori laadimine või šoki andmine aset leida pisut hiljem.

MÄRKUS: Impulsigeneraator võib ühe episoodi jooksul anda kuni viis šokki. Igal ajal enne ravi osutamist saab anda 80 J päästešoki, vajutades ikooni Rescue Shock (Päästešokk) või punast STAT-nuppu programmeerijal.

- Programmija käivitab S-EKG-andmete jäädvustamise, kui vajutatakse nuppu Hold to Induce (Hoiatuseerimiseks). 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 printitavad kuvalt Captured S-EKG (Jäädvustatud S-EKG) tähistusega „Induction S-EKG“ (Induktsiooni S-EKG).
8. Programmitud energia tühistamiseks saab mis tahes ajal enne ravi andmist valida punase nupu ABORT (Tühista).
 9. Vajutage nuppu Exit (Välju), et naasta kuvale Main Menu (Peamenüü).

Järelkontrolli tegemine

Täielik kliiniline järelkontrolli juhend on esitatud S-ICD impulssgeneraatori kasutusjuhendi S-ICD implantaadijärgsete jälgimisprotseduuride jaotises.

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 tuleb uuesti hinnata, kui tehakse automaathäälustus ja see muudab vektorit või kui S-EKG-signaali kvaliteet viitab jätkuvatele või järskudele muudatustele tundlikkuse amplituudis või morfoloogias alates implanteerimisest või viimasest järelkontrollist, mis võib mõjutada seadme töomadusi. Kui häälustus on lõpetatud, hinnake S-EKG voogesitust rinnalihaste harjutuse ajal. Tundlikkust võib hinnata ka vöökohast painutamise või suure sagedusega harjutuste ajal. Vastuvõetav tundlikkus annab tulemuseks S-markerid, mis on sünkroonis kõigi QRS-kompleksidega. Kui täheldate muid markereid, kasutage käsihäälestust, et hinnata teisi tundlikkuse konfiguratsioone.

HOIATUS:



S-ICD süsteem võib tuvastada ka müopotentsiaale, mis võivad põhjustada üle- või alatundlikkust.

HOIATUS:



Pärast mis tahes tundlikkusparameetri kohandamist või nahaaluse elektroodi mis tahes viisil muutmist kontrollige alati seadme tundlikkust.

MÄRKUS: Kui varem kasutati tundlikkuse konfiguratsioonist möödumiseks käsihäälestust, tuleb automaatseadistuse valimist hoolikalt kaaluda.

Kui patsiendi puhkeoleku-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 peamenüü ikooni.
2. Vajutage nuppu Follow Up (Järelkontroll).
3. Seadme oleku kuvale näidatakse ülevaadet kogu impulsigeneraatori tegevusest alates viimasest sideseansist (Joonis 27 Seadme oleku kuva leheküljel 40).



Joonis 27. Seadme oleku kuva

Seadme oleku ülevaade sisaldab järgmist teavet.

- Viimase järelkontrolli seansi kuupäev
- Kõigi antud šokkide arv alates viimasest järelkontrolli seansist
- Impulsigeneraatori aku laetuse tase
- Viimane allapoole läve jäänud süsteemi impedants
- Helisignaali oleku ja Test (Kontrollimise) nupp. See väli kuvatakse pärast MRI-skanni või pärast MRI-kaitserežiimist väljumist.
- Kõigi episoodide arv alates viimasest järelkontrolli seansist. See kogusumma sisaldab ravitud episoodide, ravimata episoodide, AF-episoodide ja kuni ühte keelatud funktsiooniga SMART Pass episoodi (ainult 1 on võimalik alates viimasest järelkontrollist).

MÄRKUS: Kui vajutate real *Episodes (Episoodid)* nuppu „View“ (Kuva), saate navigeerida otse salvestatud episoodide loendisse (Joonis 28 Episoodide kuva (keritav loend) leheküljel 41).

- Kõigi ravitud episoodide arv alates viimasest järelkontrolli seansist
- Kõigi ravimata episoodide arv alates viimasest järelkontrolli seansist
- Kõik salvestatud ja salvestamata AF-episoodid alates viimasest järelkontrolli seansist on ülevaatuses saadaval (ainult mudel A219)

Salvestatud episoodide kuva

Impulsigeneraator salvestab episoodide, 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-ECG-d kuni 20 ravitud ja 15 ravimata tahhükardia episoodi kohta ning lisaks kuni 7 AF-episoodi. Impulsigeneraatoris keelab SMART Pass (SMART läbilase) episoodidel töötlemata episoodidega sama salvestusruumi

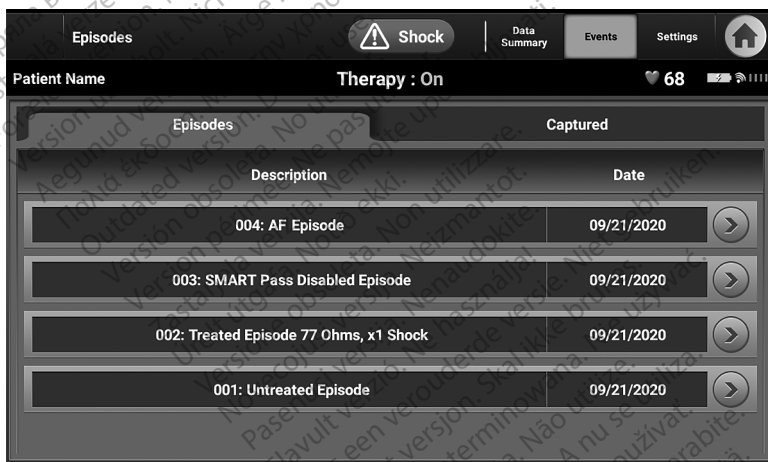
kasutamise. Kui maksimaalne arv episoodide on täis, asendab kõige uuem episood kõige vanema salvestatud sama tüüpi episoodi. Esimest ravitud episoodi ei kirjutata kunagi üle.

MÄRKUS: Spontaanseid episoodide, mis esinevad impulsigeneraatori suhtlemise ajal programmijaga, ei salvestata.

Salvestatud episoodide vaatamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage peamenüü ikooni.
2. Vajutage nuppu Follow Up (Järelkontroll).
3. Vajutage navigeerimisribal nuppu Events sündmused.
4. Valige vahekaart Episodes (Episoodid), et avada kuva Episodes (Episoodid) (Joonis 28 Episoodide kuva (keritav loend) leheküljel 41).
5. Valige loendist episood. Valitud episood laaditakse impulsigeneraatorist alla ja kuvatakse.

MÄRKUS: Printimiseks tuleb kõik episoodid välja arvatud SMART Pass disable (SMART läbilase keelatud) episoodid enne eraldi välja valida ja kuval Episodes (Episoodid) kuvada.



Joonis 28. 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 talletatakse kuni 128 sekundi jagu 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

- **Järgmised 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 episoodile eelnevat S-EKG-d
- **Episoodi S-EKG:** kuni 84 sekundit tahhükardia S-EKG andmeid
- **AF episode S-ECG** (AF episoodi S-EKG): EMBLEM MRI S-ICD (mudel A219), mis on varustatud funktsiooniga AF Monitor, salvestab kuni ühe AF-episoodi iga päeva kohta, mil on avastatud koja arütmia. Iga AF-episoodi kohta talletatakse kuni 44 sekundi jagu S-EKG andmeid.
- **SMART Pass disable episode S-ECG** (Funktsiooni SMART Pass keelamise episoodi S-EKG): Impulsi generaatoritel EMBLEM salvestatakse funktsiooni SMART Pass keelatud episoodid, kui seade lülitab funktsiooni SMART Pass automaatselt välja arvatava alatajumise tõttu. Iga keelatud SMART Pass funktsiooniga episoodi kohta talletatakse kuni 44 sekundi jagu S-EKG andmeid.

Pre-disable S-ECG (Eel-keela S-EKG): 20 sekundit S-EKG-d enne funktsiooni SMART Pass keelamist

Post-disable S-ECG (Järel-keela S-EKG): 24 sekundit S-EKG-d pärast funktsiooni SMART Pass keelamist

S-ICD rakendusest raportite printimine

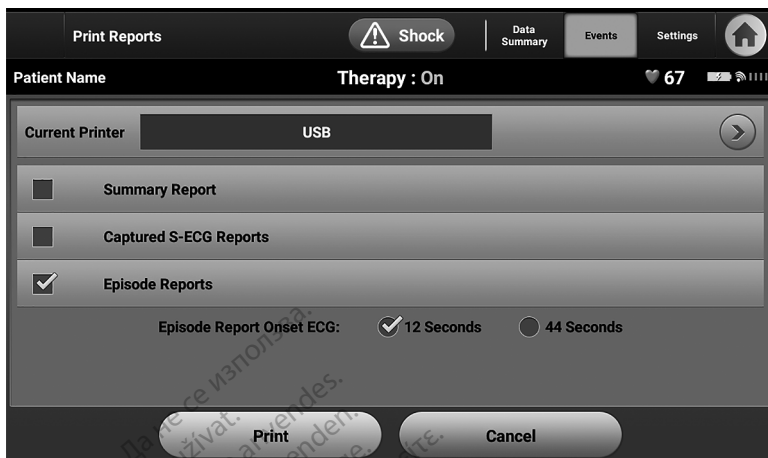
Raportite printimine

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

- Kokkuvõtte raport
- Jäädvustatud S-EKG raport
- Episoodiraportid

Patsiendi raportite printimiseks võrgus või võrguta seansist tehke järgmist.

1. Vajutage S-ICD peamenüü ikooni, et kuvada Main Menu (Peamenüü).
2. Vajutage nuppu Print Reports (Raportite printimine), et kuvada kuva Print Reports (Raportite printimine) (Joonis 29 Raportite printimise kuva leheküljel 43).



Joonis 29. Raportite printimise kuva

3. Valige soovitud raporti tüüp. Valitud raporti kõrvale ilmub märg. Raportite tüüpe on kirjeldatud allpool.

Valitud raporti printimiseks vajutage nuppu Print (Prindi).

4. 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 programmija on võrgus) või valitud salvestatud seansi kohta (kui programmija ei ole võrgus).

Kokkuvõtte raport sisaldab järgmist teavet:

- Prinditud raporti kuupäev
- Programmija tarkvaraversioon
- Impulsigeneraatori 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) [ainult mudelid A209 ja A219]
- Programmitud võimendussätted ja tundlikkuse konfiguratsioon

- Impulsigeneraatori terviklikkuse kontroll, kui see rakendub
- Algse šoki polaarsuse konfiguratsioon
- Mõõdetud AF-iga päevade arv [ainult mudel A219]
- Mõõdetud AF-i hinnang [ainult mudel A219]
- Helisignaali olek (kui on inaktiveeritud)
- MRI teave
- Episoodi kokkuvõte: alates viimasest järelkontrollist ja alates esmasest implanteerimisest
- Impulsigeneraatori aku olek
- Elektroodi mõõdetud impedants
- Süsteemi häired, kui kohaldatav

Jäädvustatud S-EKG raport

Jäädvustatud S-EKG raporti printimiseks tehke järgmist.

1. Valige suvand Captured S-ECG Reports (Jäädvustatud S-EKG raportid) kuvale Print Reports (Raportite printimine).
2. Kuvatakse keritav loend, milles on nii jäädvustatud S-EKG-filmid kui ka induksiooni S-EKG-filmid (Joonis 30 Jäädvustatud S-EKG-de loend (keritav) leheküljel 44). Valige printimiseks soovitud S-EKG(-d), tehes valiku kõrvale märke. Kõigi S-EKG-de valimiseks või nende valimise tühistamiseks saab kasutada valimisveeru ülaoosas asuvat märkeruutu.



[1] Kõigi valimise / valiku tühistamise märkeruut

Joonis 30. Jäädvustatud S-EKG-de loend (keritav)

3. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale Print Reports (Raportite printimine).
4. Vajutage nuppu Print (Printi), 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 31 Select Episode Reports (Episoodiraportite valimine) (keritav) leheküljel 45). Valige printimiseks episood(id). Valitud episoodi kõrvale ilmub märg. Kõigi episoodide valimiseks või nende valimise tühistamiseks saab kasutada valimisveeru ülaoasas asuvat märkeruutu.

MÄRKUS: *Printimiseks tuleb episood enne eraldi välja valida ja kuval Episodes (Episoodid) kuvada (Joonis 28 Episoodide kuva (keritav loend) leheküljel 41).*



[1] Kõigi valimise / valiku tühistamise märkeruut

Joonis 31. Select Episode Reports (Episoodiraportite valimine) (keritav)

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

Patsiendiandmete eksportimine

S-ICD rakendusse salvestatud patsiendiandmeid saab eelnevalt konfigureeritud Bluetooth®-sidumisega eksportida laua- või sülearvutisse. Teavet S-ICD rakenduse ja laua- või sülearvuti Bluetooth®-iga sidumise kohta vt "Bluetooth®-i andmeeksport" leheküljel 20.

Enne Bluetooth®-funktsiooniga printerite ja arvutite konfigureerimist tuleb Bluetooth®-ühendusprogrammija funktsiooni Utilities (Utiliidid) abil sisse lülitada. Täielikke juhiseid vaadake programmimissüsteemi LATITUDE võrgundust ja ühenduvust puudutavast operaatorijuhendist (mudel 3924).

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

1. Vajutage S-ICD rakenduse avakuval nuppu Export Programmer Data (Ekspordi programmija andmed). Ilmub kuva Export Programmer Data Over Bluetooth® (Ekspordi programmija andmed Bluetoothiga).
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)). Kuvatatakse 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 programmijaga seotud arvutitest. Andmeedastuse alustamiseks valige loendist soovitud sihtarvuti.

MÄRKUS: Ehkki keritavas loendis on kõik seotud arvutid, saab failide edastamiseks kasutada vaid neid, mis asuvad programmijast maksimaalselt 10 meetri kaugusel. Kui üks kolmest ekspordisuvandist on valitud, valmistab S-ICD rakendus 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.

S-EKG omadused

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


S-EKG rütmiriba markerid, näitajad ja katkendlikkused

Süsteem väljastab sündmuste tuvastamiseks S-EKG märkusi. Neid markereid, näitajaid ja katkendlikkusi kirjeldatakse järgmistes tabelites.

Tabel 2. S-EKG markerid programmija kuvadel ja prinditud raportites




Kirjeldus	Marker
Laadimine ^a	C
ATP (ainult kliinilised seadmed)	A
Tajutud löök	S
Lärmakas löök	N
Stimuleeritud löök	P

Tabel 2. S-EKG markerid programmija kuvadel ja printitud raportites (jätkub)

Kirjeldus	Marker
Tahhükardia avastamine	T
Löögi kõrvaldamine	•
NSR-i naasmine ^a	

a. Marker on printitud raportis, kuid mitte programmija kuvall.

Tabel 3. S-EKG näitajad ja katkendlikkused on programmija kuvadel ning printitud raportites

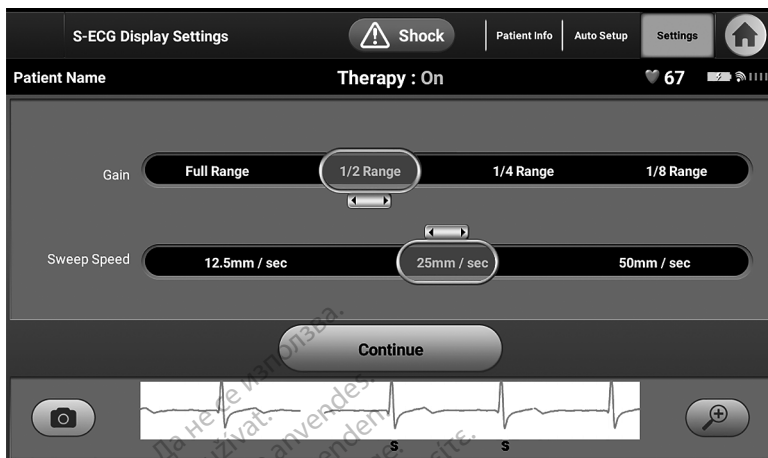
Kirjeldus	Näitaja / katkendlikkus
ATP katkendlikkus (ainult kliinilised seadmed)	
Soki katkendlikkus	
Episoodiandmed on tihendatud või pole saadaval (ainult kuva)	

S-EKG skaala sätted

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

1. Vajutage ikooni Details (Üksikasjad), mis asub Live S-EKG akna all paremas osas. Kuvatakse S-EKG sätete kuva.
2. Vajutage ja lohistage soovi kohaselt liugureid Gain (Võimendus) ja Sweep Speed (Salvestuskiirus) (Joonis 32 Võimenduse ja salvestuskiiruse reguleerimine leheküljel 48). 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 (Pool 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 amplituudisätted ning kuvakiiruse sätted mõjutavad ainult ekraanikuva sätteid ja neil pole mingit mõju impulsigeneraatori tundlikkuse sätetele.



Joonis 32. 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 12-sekundilised 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 selle 1,6-sekundise šokijärgse intervalli ajal sündmuste markereid.

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

Uute S-EKG-rütmifilmide manuaalne jäädvustamine

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. Igalte 12-sekundisele salvestisele on programmija kuupäeva ja kellaaja sättest olenevalt lisatud kuupäeva ning 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 intervalle.
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) kuval Utilities (Utiliidiid) (Joonis 33 Utiliitide kuva leheküljel 50).

Varem jäädvustatud S-EKG-de kuvamine

Kui programmija on võrgus.

1. Vajutage peamenüü ikooni.
2. Vajutage nuppu Follow Up (Järeelkontroll).
3. Valige nupp Events (Sündmused). 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 Captured S-ECG (Jäädvustatud S-EKG-de) loendi kuvale.

Kui programmija ei ole võrgus.

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

MÄRKUS: Kõik salvestatud patsiendiseansid ei sisalda jäädvustatud S-EKG-sid. Kui avatakse mõni selline patsiendiseanss, kuvatakse vastavasisuline teade. Sellisel juhul vajutage peamenüü ikooni ja seejärel nuppu End Session (Lõpeta seanss). See toiming viib teid tagasi programmija avakuvale.

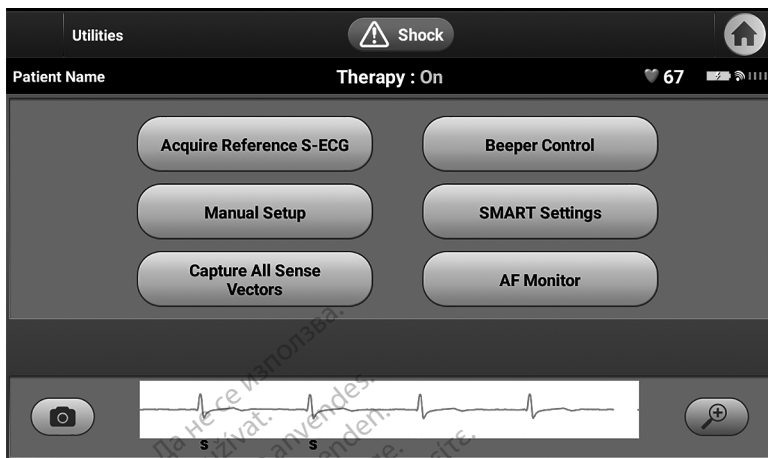
4. Üksikasjade nägemiseks vajutage ja lohistage nihikuid.
5. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta Captured S-ECG (Jäädvustatud S-EKG-de) loendi kuvale.

Utiliitide kuva

S-ICD rakenduse kuva Utilities (Utiliidiid) võimaldab juurdepääsu seadme lisafunktsioonidele. Nende hulgas võivad olla Acquire Reference S-ECG (Võrdlus-S-EKG valmendamise), Capture All Sense Vectors (Kõigi tajuvektorite jäädvustamine), Beeper Control (Helisignaali juhtimine), Manual Setup (Käsihäälestus), SMART Settings (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), nagu näidatud järgmisel joonisel.



Nupp AF Monitor sõltub mudelist. Mudeli A219 impulsigeneraatoriga ühendatud utiliitide kuval on nupp AF Monitor; mudeli A209 impulsigeneraatoriga ühendatud utiliitide kuval seda ei ole.

Joonis 33. Utiliitide kuva

Võrdlus-S-EKG hankimine

Manuaalse võrdlus-S-EKG valmendamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage kuval Utilities (Utiliidid) (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). S-ICD rakendus alustab võrdlus-S-EKG valmendamist. Kuvatakse teade, mis palub patsiendil paigal olla. Võrdlus-S-EKG QRS-mall salvestatakse impulsigeneraatorisse.

MÄRKUS: Kui vajutatakse nuppu Continue (Jätka) ja impulsigeneraatorisse on salvestatud võrdlus-S-EKG, siis see kustutatakse ja seda ei saa taastada.

3. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et protsess lõpetada ja naasta kuvale Utilities (Utiliidid). 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 (Utiliidid) 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 algsätetega konfiguratsioon.

Kolme tajuvektori jäädvustamiseks tehke järgmist.

1. Vajutage kuval Utilities (Utiliidid) (sellele pääseb kuvalt Main Menu (Peamenüü)) nuppu Capture All Sense Vectors (Jäädvusta kõik tajuvektorid).
2. Ilmub kuva Capturing 12 Second S-ECG (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" leheküljel 49.

Helisignaali juhtimine

Impulsigeneraatoril on sisemine hoiatussüsteem (helisignaali), mis võib väljastada helisignaali, et teavitada patsienti seadme seisunditest, mis nõuavad viivitamata arstiga konsulteerimist. Need tingimused võivad olla järgmised.

- Elektroodi impedants vahemikust väljas
- Pikad laadimisajad
- Seadme tervikluskontrolli nurjumine
- Ebaregulaarne aku tühjenemine

Sisemine hoiatussüsteem aktiveeritakse implanteerimisel automaatselt. Kui helisignaali on lubatud, siis pärast käivitumist piiksub see iga üheksa tunni järel 16 sekundit seni, kuni selle päästikseisund on lahendatud. Päästikseisundi taasilmnemise korral teavitab piiksumine patsienti arstiga nõu pidamise vajadusest uuesti.

ETTEVAATUST! Patsientidel tuleb paluda S-ICD seadmest helide kuulmise korral alati viivitamatult oma arsti poole pöörduda.

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

HOIATUS:



S-ICD impulsigeneraatori helisignaali ei pruugi pärast MRI-skanni olla kasutatav. MRI-skanneri tugeva magnetväljaga kokku puutumine võib põhjustada helisignaali jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MR skannimiskeskonnast ja režiimist MRI Protection Mode (MRI kaitserežiim) väljumist. Enne MRI toimingut peavad arst ja patsient kaaluma MR toimingu eeliseid võrreldes funktsiooni Beeper (Helisignaali) kaotamise ohuga. Patsiente on tungivalt soovitatav jälgida pärast MRI-skanni LATITUDE™ NXT-ga (patsiendi kaughaldussüsteem), kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

Helisignaali lähtestamine

Helisignaali lähtestamiseks vajutage kuvale Utilities (Utiliidid) (sellele pääseb peamenüüst) nuppu Beeper Control (Helisignaali juhtimine), et avada küva Set Beeper Function (Helisignaali funktsiooni seadistus).

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

Helisignaali inaktiveerimine (SQ-Rx-seade)

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

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

1. Valige kaval Utilities (Utiliidid) Beeper Control (Helisignaali juhtimine), et avada kuva Set Beeper Function (Helisignaali funktsiooni seadistus).
2. Valige Disable Beeper (Helisignaali inaktiveerimine), et inaktiveerida seadme helisignaali.

MÄRKUS: Häiretingimuse korral inaktiveerib see SQ-Rx-seadmes piiksumise jäädavalt. See ei mõjuta aga helisignaali tööd siis, kui seadmele asetatakse magnet või kui S-ICD seadme programmija rakendus loob seadmega ühenduse.

Helisignaali aktiveerimine/inaktiveerimine (EMBLEM S-ICD seadmed)

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

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

1. Tehke kaval Utilities (Utiliidid) valik Beeper Control (Helisignaali juhtimine).
2. Valige kaval Set Beeper Function (Helisignaali funktsiooni seadistus) nupp Test Beeper (Katseta helisignaali).
3. Hinnake stetoskoobiga, kas helisignaali on kuuldav.
4. Kui Helisignaali on kuuldav, valige nupp „Jah, lubada helisignaali“. Kui helisignaali ei ole kuuldav või te tahate piiksumisfunktsiooni jäädavalt inaktiveerida, vajutage nuppu No, Disable Beeper (Ei, inaktiveeri helisignaali).

ETTEVAATUST! Programmija etapis ja helisignaali programmeerimiseks ja kontrollimiseks valiku No, Disable Beeper (Ei, keela helisignaali) tegemine keelab häiretingimustes helisignaali, kui seadmele on asetatud magnet ja kui S-ICD rakendus ühendub seadmega.

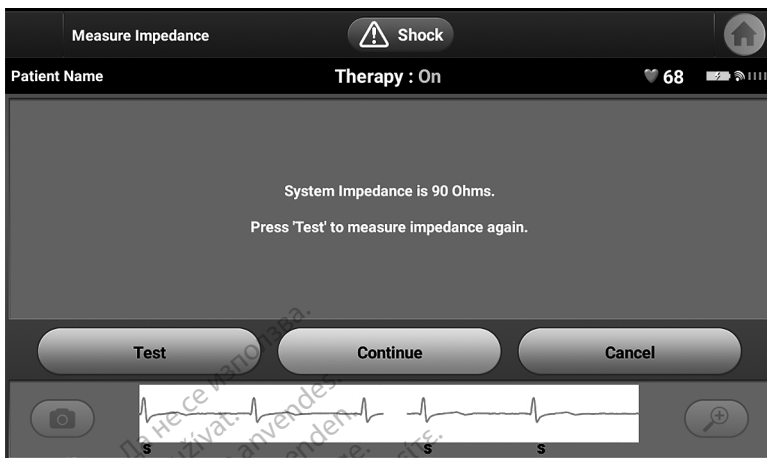
Kui helisignaali ei ole patsiendile kuuldav, on tungival soovitatav, et patsiendi kontrollitaks vähemalt iga kolme kuu tagant, kas LATITUDE NXT-i kaudu või kliinikus, et jälgida seadme toimimist.

Helisignaali funktsiooni kohta lisateabe saamiseks lugege S-ICD MRI tehnilist juhendit või võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Käsihäälestus

Manual Setup (Käsihäälestus) võimaldab kasutajal teha süsteemi impedantsi kontrolli ning valida impulsigeneraatoris elektroodi tundlikkuse konfiguratsiooni ja võimenduse sätteid. Funktsiooni Manual Setup (Käsihäälestus) käitamisel lubab süsteem vajaduse korral automaatselt funktsiooni SMART Pass.

1. Vajutage kaval Utilities (Utiliidid) (sellele pääseb kaval Main Menu (Peamenüü)) nupp Manual Setup (Käsihäälestus). Ilmub kuva Measure Impedance (Impedantsi mõõtmine).
2. Vajutage nuppu Test (Kontroll), et teha süsteemi impedantsi kontroll. Kuvatakse süsteemi impedantsi kontrolli tulemus.



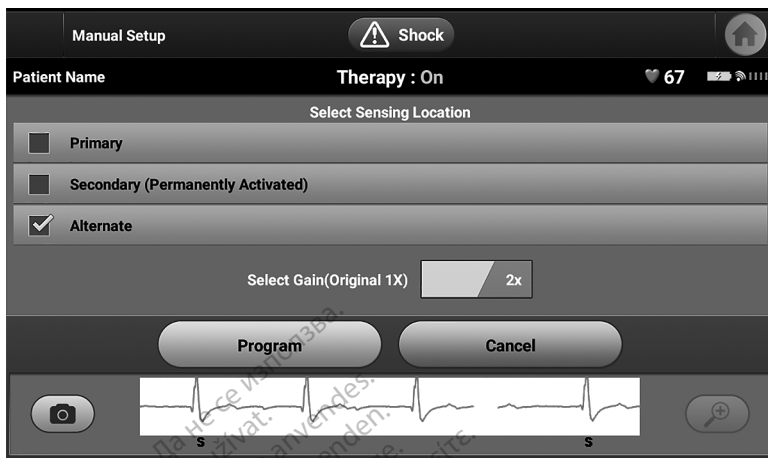
Joonis 34. Käsihäälestus: Süsteemi impedantsi kontrolli tulemuste kuva

3. Vajutage nuppu Continue (Jätka).

4. Kuval Manual Setup (Käsihäälestus) on võimalik valida manuaalselt kolme tajuvektori vahel (Joonis 35 Käsihäälestuse kuva tajuvektori ja võimenduse suvanditega leheküljel 54).

- **Primary (Primaarne):** Tundlikkus nahaaluse elektroodi proksimaalsest elektroodi rõngast kuni aktiivse impulsigeneraatori pinnani.
- **Secondary (Sekundaarne):** Tundlikkus nahaaluse elektroodi distaalse tajuvektori rõngast kuni aktiivse impulsigeneraatori pinnani.
- **Alternate (Alternatiivne):** Tundlikkus nahaaluse elektroodi distaalse tajuvektori rõngast kuni proksimaalse tajuvektori rõngani.

Võimenduse säte reguleerib tajutud S-EKG-signaali tundlikkust. Selle saab manuaalselt valida lülitiga Select Gain (Vali võimendus) kuval Manual Setup (Käsihäälestus).



Joonis 35. Käsihäälestuse kuva tajuvektori ja võimenduse suvanditega

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

MÄRKUS: Võimendussäte võib mõjutada sertifitseerimisfaasi toimivust. Näiteks võib eriti kahekordse võimenduse kasutamine parandada müratu vastust.

Käsitsi valitud tundlikkuse 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 võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.
3. Võrdlus-S-EKG valmendamise protsess aktiveeritakse käsihäälestuse 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.

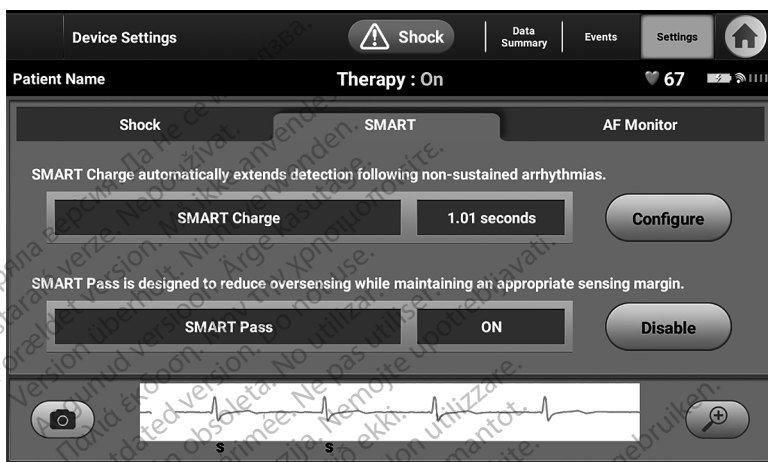
SMART-laadimine

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

EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD kasutusjuhendist, mis on kättesaadav veebis aadressil www.bostonscientific-elabeling.com.

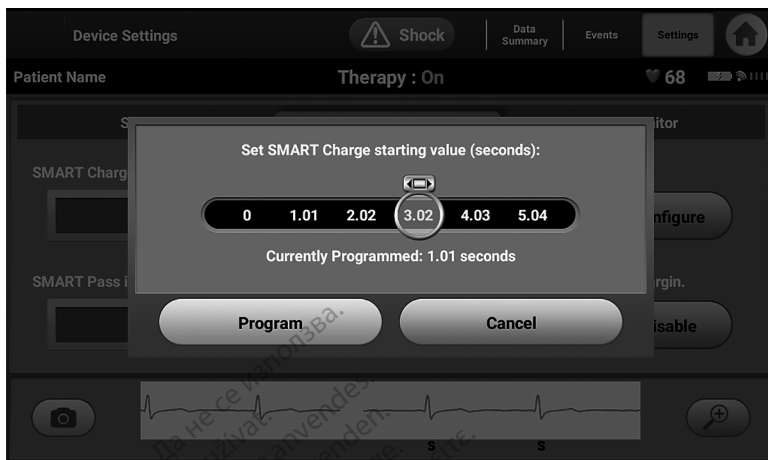
SMART Charge (SMART-laadimine) aktiveeritakse automaatselt, kui salvestatakse ravimata ventrikulaarne arütmiaepisood. Funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimine) saab konfiguratsiooniga. Funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimine) algväärtuse konfiguratsiooniga.

1. Valige kuval Device Settings (Seadme sätted) vahekaart SMART, et liikuda vahekaardile SMART Settings (SMART-sätted). Ilmub kuva SMART Settings (SMART-sätted). Vt Joonis 36 SMART-sätete kuva leheküljel 55.



Joonis 36. SMART-sätete kuva

2. Valige nupp Configure (Konfigureeri), et valida funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimine) algväärtus. Vt Joonis 37 Funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimise) konfiguratsiooni kuva leheküljel 56.



Joonis 37. Funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimise) konfiguratsiooni kuva

3. Kuvatakse kinnitusaken teatega: „SMART Charge successfully set.“ (SMART-laadimine määratud).
4. Vajutage nuppu Continue (Jätka), et naasta kuvale SMART Settings (SMART-sätted).

SMART Passi inaktiveerimine

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

MÄRKUS: Funktsiooni SMART Pass (SMART läbilase) keelamise korral tuleb funktsiooni uuesti lubamiseks teostada uus automaat- või käsiseadistus.

AF Monitor

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

Funktsiooni AF Monitor (AF-monitor) saab aktiveerida/inaktiveerida nupuga On/Off (Sees/väljas), mille juurde pääseb kuva Device Settings (Seadme sätted) vahekaardilt AF Monitor (AF-monitor).

MÄRKUS: Enne funktsiooni AF Monitor väljalülitamist printige soovitud aruanded ja/või salvestage seansiandmed (valiku „End Session“ (Lõpeta seanss) kaudu). Kui AF Monitor lülitatakse välja, siis tühistatakse funktsiooni AF Monitor salvestatud statistika ja seda ei saa enam printida ega salvestada.

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

Nupu AF Monitor valimise korral on ekraanil AF Monitor saadaval järgmine statistika.

- Mõõdetud AF-iga päevade arv: Päevade arv viimase 90 päeva jooksul, mil avastati AF.
- Mõõdetud AF-i hinnang: Viimase 90 päeva jooksul tuvastatud AF-i koguprotsent.


Lisateavet AF Monitori kohta vaadake EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD kasutusjuhendist, mis on kättesaadav veebis aadressil www.bostonscientific-elabeling.com.

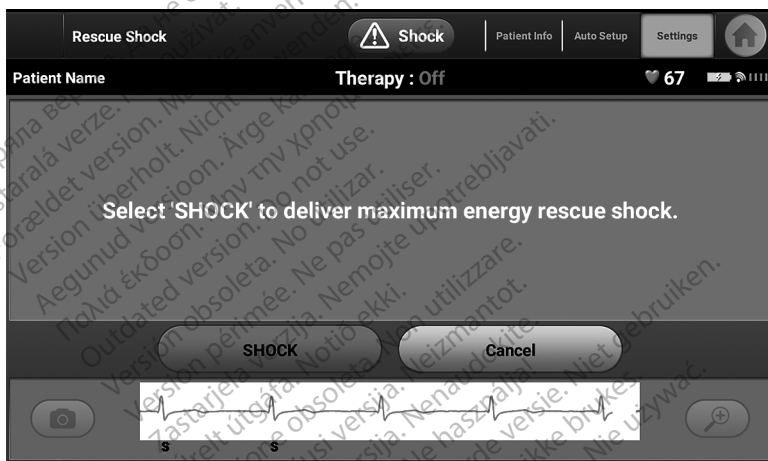
S-ICD rakenduse lisafunktsioonid

Päästešokk

Päästešoki ikoon on S-ICD rakenduse kuva navigeerimisribal saadaval, kui häälestusprotsess on tehtud ja impulsigeneraator suhtleb aktiivselt S-ICD rakendusega. Aktiivse side ajal saab käsuga anda maksimaalse päästešoki (80 J).

Päästešoki andmiseks tehke järgmist.

1. Valige kas programmija kuva ülaosas punane päästešokiikoon või vajutage nuppu STAT.  programmijal. Ilmub kuva Rescue Shock (Päästešokk) (Joonis 38 Päästešoki kuva leheküljel 57).



Joonis 38. Päästešoki kuva

2. Vajutage nuppu Shock (Šokk), et käivitada impulsigeneraatori laadimine päästešoki jaoks. Kuvatakse punane taustkuvaga „Charging“ (Laadimine) ja programmija toob kuuldavale helisignaali. Kui vajutate nuppu Abort (Katkesta), ei anta päästešokki ja teid viiakse tagasi kuvale Device Settings (Seadme sätted).
3. Kuvatakse kinnituskuvaga teatega, et šokk vastava šoki impedantsiga on antud.

HOIATUS:



Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ning CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

HOIATUS:



Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT-/VF-konversiooni edukust.

ETTEVAATUST! Kui patsiendile antud šoki impedantsi väärtus on üle 110 oomi, võib see viidata süsteemi ebaoptimaalsele paigaldusele. Jälgige hoolikalt, et paigaldaksite nii impulsi generaatori kui ka elektroodi otse sidekoele allolevat rasvkude puudutamata. Rasvkude võib kõrge pingega antud šoki voolu liikumistele märgatavalt impedantsi lisada.

ETTEVAATUST! Kui patsiendile antud šokielektroodi impedantsi väärtus on alla 25 oomi, võib see viidata seadmega seotud probleemile. Sel juhul on võimalik, et šokki ei anta korralikult ja/või tulevaste seadmega tehtavate ravitoimingute tõhusus on ohustatud. Kui tuvastatud impedantsi väärtus on väiksem kui 25 oomi, tuleb üle kontrollida, kas seade ikka töötab nõuetekohaselt.

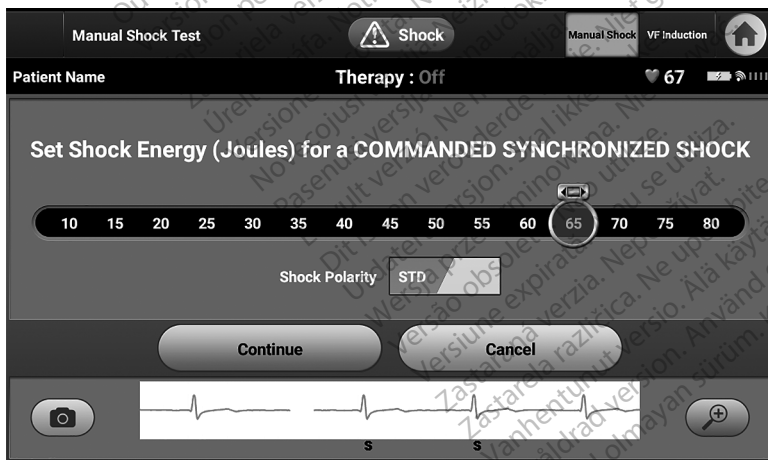
Kui šokki ei saa mingil põhjusel anda, ilmub punane taustkuva teatega „The shock could not be delivered.“ (Šokki ei saanud anda).

MÄRKUS: Kui telemetriaühendus katkeb, ei ole impulsi generaatori käsud – kaasa arvatud päästešokid – kuni telemetria taastamiseni saadaval.

Käsišokk

Käsišokk võimaldab kasutajal anda siinusrütmi, koja rütmi või ventrikulaarse rütmi ajal sünkroniseeritud šoki. Šoki energiatase on kasutaja konfigureeritav vahemikus 10 kuni 80 J, selle polaarsus on samuti kasutaja konfigureeritav (Joonis 39 Käsišokk leheküljel 58). Käsišokki võib kasutada ka väiksema energiaga, et hinnata süsteemi impedantsi/terviklikkust kas implanteerimisel või patsiendi seisundist olenevalt. Käsišokki saab anda nii sisselülitatud (On) kui ka väljalülitatud (Off) ravirežiimis.

Käsišoki funktsiooni avamiseks vajutage peamenüüs nuppu Shock Test (Šoki katse). Ilmub kuva Shock Test Selection (Šokikontrolli valimine). Kuva Manual Shock Test (Käsišoki kontroll) vaatamiseks vajutage nuppu Manual Shock (Käsišokk).



Joonis 39. Käsišokk

HOIATUS:



Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ning CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

S-ICD süsteemi magneti kasutamine

Ettevõtete Boston Scientific või Cameron Health magnet tugevusega enam kui 60 gaussi on mittesteriilne tarvik, mida saab vajaduse korral kasutada impulsigeneraatori ravi ajutiseks inhibeerimiseks.

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

Magneti rakendamise hulka kuulub järgmine.

- Rütmihäirete tuvastamise peatamine ja šokiteraapia andmise takistamine
- Šokijärgse stimuleerimisravi lõpetamine
- Arütmia induktsioonikatse keelamine
- Aktiveerib impulsigeneraatori helisignaali iga QRS-kompleksi tuvastamise korral 60 sekundiks, kui helisignaali on sisse lülitatud ja kuuldav

HOIATUS:



Olge S-ICD impulsigeneraatori kohale magneti asetamisel ettevaatlik, kuna see peatab arütmiate avastamise ja ravi andmise. Arütmiate avastamine ja ravi andmine taastuvad pärast magneti eemaldamist.

HOIATUS:



S-ICD impulsigeneraatori sügavale paigaldatud implantaadiga (magneti ja impulsigeneraatori suurem vahekaugus) patsientide puhul ei pruugi magneti rakendamine magneti reaktsiooni esile kutsuda. Sellisel juhul ei saa magnetit ravi tõkestamiseks kasutada.

ETTEVAATUST! Ärge asetage magnetit programmija peale.

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

MÄRKUS: Magneti kasutamine ei mõjuta impulsigeneraatori ja programmija vahelist raadiosidet.

HOOLDUS, TÕRKEOTSING, KÄSITSEMIN, STANDARDID JA TEHNILISED ANDMED

Programmisseadme mudeli 3300 hoolduse, tõrkeotsingu, käsitlemise (sh seadmetel ja pakendil olevad sümbolid), standardite ja tehniliste andmete kohta vaadake programmisisüsteemi LATITUDE mudeli 3300 kasutusjuhendit.

GARANTIITEAVE

Programmimissüsteemiga LATITUDE kaasas olev garantiikaart. Kui pole kokku lepitud teisiti, jääb programmimissüsteem LATITUDE ettevõtte Boston Scientific omandiks ning kõik vajalikud hooldus- ja remonditööd peab teostama Boston Scientific. Täiendava garantiiteabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades kaardil olevat garantiiteavet.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Άργε kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-052 ET OUS 2021-08



CE 2797

