

PROGRAMÁTOR Q-TECH™
SOUČÁST SYSTÉMU S-ICD®
PRÍRUČKA UŽIVATELE

REF 3200



**Cameron
Health**

Copyright© 2013 Cameron Health, Inc., San Clemente, CA USA.

Všechna práva vyhrazena.

Omezená licence software a užití zařízení.

S-ICD®, SQ-RX® a Q-TRAK® jsou registrované obchodní značky společnosti Cameron Health, Inc.

Q-GUIDE™ a Q-TECH™ jsou obchodní značky společnosti Cameron Health, Inc.

Příručky a další písemnou dokumentaci nelze kopírovat či distribuovat bez svolení společnosti Cameron Health, Inc.



Cameron Health, Inc.
905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

EC	REP
----	-----

Cameron Health BV
World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Nizozemsko
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com

OBSAH

OBEČNĚ POPIS

Popis	1
Použití	1
Kontraindikace	1
Varování a upozornění k programátoru	1
Obecně	1
Elektrostatický výboj (ESD).....	3
Varování a upozornění S-ICD	3
Obecně	3
Použití dalších typů terapie/diagnostických postupů.....	4
Elektromagnetická interference (EMI) mimo nemocniční prostředí.....	5
Možné nežádoucí příhody.....	5

FUNKCE

Nastavení programátoru Q-TECH	7
Balení.....	7
Nabíjení programátoru.....	7
Použití programátoru Q-TECH	8
Zapnutí programátoru.....	8
Přepnutí programátoru do režimu Suspend.....	9
Vypnutí programátoru.....	10
Použití dotykové obrazovky programátoru	10
Použití sondy	10
Navigace	12
Záhlaví okna	12
Navigační lišta	12
Resetování programátoru.....	14
Konfigurace programátoru Q-TECH	15
Konfigurace nastavení programátoru	15
Formát data a času	17
Časové pásmo	17
Volba jazyka	18
Výběr tiskárny	18
Verze software programátoru	21

FUNKCE (pokračování)

Provozní režim programátoru Q-TECH	21
Chování Online	21
Chování Offline	22
Režim provozu přístroje SQ-RX	23
Režim skladování (Shelf)	23
Režim zapnuté terapie (Therapy On Mode)	23
Režim vypnutá terapie (Therapy Off Mode)	23
Připojení a odpojení přístroje SQ-RX	24
Vyhledání přístroje SQ-RX	24
Připojení elektrody k přístroji SQ-RX	26
Připojení k přístroji SQ-RX v režimu Shelf (Skladování)	26
Ukončení interogace pacienta	27
Programování přístroje SQ-RX během implantace	29
Zadání informací o elektrodě	29
Vytvoření záznamu pacienta	31
Automatické nastavení	33
Naprogramování parametrů terapie	36
Testování defibrilace	39
Průběh kontrolního vyšetření přístroje SQ-RX	42
Sensing Configuration (konfigurace snímání) a Automatic Setup (automatické nastavení)	42
Zobrazení stavu přístroje SQ-RX	42
Zobrazení uložených epizod	44
Tisk hlášení z programátoru	45
Tisk hlášení	45
Souhrnná zpráva	46
Zaznamenaná hlášení S-EKG	47
Hlášení epizod	48
Funkce S-EKG	49
Značky rytmu S-EKG	49
Nastavení měřítka S-EKG	50
Zaznamenání S-EKG a zobrazení S-EKG	51
Utilities Menu (Funkční menu)	52
Acquire Reference S-EKG (Získání referenčního S-EKG)	53
Beeper Control (Řízení zvukového alarmu)	54
Manuální nastavení (Manual Setup)	55
Smart Charge (Pokročilé nabíjení)	57

Doplňkové funkce programátoru	59
Záchranný výboj	59
Manuální výboj.....	61
Magnet systému S-ICD Model 4520.....	61
ÚDRŽBA PROGRAMÁTORU	
Nabíjení programátoru.....	62
Čištění a údržba	62
Servis	63
Kontrolní údržba	63
Bezpečnostní opatření.....	63
Konec životnosti programátoru	63
ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	
Inability to Print (Nelze tisknout)	64
No Printer Available (K dispozici není žádná tiskárna)	64
Dotyková obrazovka neaktivní při připojení k síti	64
Loss of Communication with Printer (Ztráta komunikace s tiskárnou)	65
Inability to Communicate With the SQ-RX Device (Nelze navázat komunikaci s přístrojem SQ-RX)	65
DODRŽENÍ PŘEDPISŮ	
Federal Communications Commission (FCC) USA.....	66
Směrnice 1999/5/ES (Směrnice R&TTE)	66
EMI/RFI.....	66
PROHLÁŠENÍ K PROGRAMÁTORU	
Prohlášení k elektromagnetickým emisím	67
Prohlášení o elektromagnetické imunitě Část 1.....	67
Prohlášení o elektromagnetické imunitě Část 2.....	68
Doporučená separační vzdálenost.....	69
Informace EMI/RFI	69
SPECIFIKACE	
Směrnice k výrobku	70
Specifikace	70
Jmenovité údaje.....	71
DEFINICE SYMBOLŮ NA OZNAČENÍ BALENÍ	
Symboly na obale: Programátor Q-TECH	72
Symboly na obale: Sonda programátor Q-TECH	73
ZÁRUKA	
Záruka.....	74

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Popis

Programátor Q-TECH model 3200 ("programátor") je součástí systému Cameron Health/Boston Scientific S-ICD, který se předepisuje pacientům, kteří potřebují přístrojovou léčbu srdečních arytmií. Systém S-ICD dále tvoří generátor impulzů SQ-RX ("SQ-RX"), subkutánní elektroda Q-TRAK ("elektroda") a nástroj pro zavedení subkutánní elektrody Q-GUIDE ("EIT"). Programátor komunikuje s přístrojem SQ-RX bezdrátově a zajišťuje úpravu programovatelných nastavení a sběr údajů. Systém S-ICD je určen pro snadné použití a jednoduchou léčbu pacientů. Přístroj S-ICD má řadu automatických funkcí určených ke snížení času potřebného pro implantaci, vstupní programování a další sledování pacientů.

Použití

Systém S-ICD je určen k aplikaci defibrilační terapie při léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů bez symptomatické bradykardie, incesantní komorové tachykardie nebo spontánní, často se opakující komorové tachykardie, kterou lze spolehlivě ukončit antitachykardickou kardiostimulací.

Kontraindikace

Při souběžném použití se systémem S-ICD jsou kontraindikovány unipolární kardiostimulátory.

Varování a upozornění k programátoru

Obecně

- Během procesu implantace a při kontrole by mělo být k dispozici pro okamžité použití externí defibrilační zařízení.
- Použijte programátor pouze s externím zdrojem napájení přibaleným k programátoru. Použití jiných příslušenství může vést k poškození programátoru.
- V USA je napájecí kabel určen pro připojení k síťovému napětí 110 VAC. Všechny ostatní napájecí kabely jsou určeny pro připojení k síťovému napětí 230 VAC. Mimo Severní Ameriku použijte dodaný napájecí kabel, který přesně odpovídá vaší elektrické zásuvce.
- Pro zabránění riziku elektrického výboje musí být programátor připojen k síťovému zdroji s ochranným uzemněním.
- Izolace hlavních vodičů se provádí odpojením napájecího kabelu. Neukládejte programátor nebo externí zdroj napájení na místo, kde je obtížné odpojit kabel.

- Nikdy nepoužívejte poškozené externí napájení nebo poškozený programátor.
- Programátor není vodotěsný nebo nevýbušný a nelze jej sterilizovat. Nepoužívejte jej v přítomnosti hořlavých plyných směsí, včetně směsi anestetika obsahující vzduch, kyslík nebo oxid dusný.
- Ověřte, že programátor navázal komunikaci se správným implantovaným generátorem impulzů SQ-RX.
- Programátor je určen pouze pro použití zdravotnickým personálem. Programátor může způsobit rádiovou interferenci nebo může narušit funkci okolního zařízení. Může být nezbytné provést ochranná opatření jako změnu polohy nebo přemístění programátoru nebo odstínění místa jeho uložení.
- Programátor ze své podstaty vysílá radiofrekvenční vlny (403,5 MHz a 2,5 GHz). To může způsobovat interferenci s okolním zařízením. Při použití programátoru pečlivě monitorujte okolní zdravotnická elektrická zařízení.
- V přítomnosti dalších přístrojů se stejným frekvenčním pásmem (403,5 MHz pro generátor impulzů SQ-RX a 2,5 GHz pro tiskárnu) může docházet k interferenci při komunikaci. V případě problémů s komunikací naleznete pokyny v této příručce v oddíle Odstraňování problémů.
- V případě použití programátoru v blízkosti jiného zdravotnického nebo kancelářského zařízení je nutné veškerá zařízení zkontrolovat, zdali fungují normálním způsobem. S programátorem mohou interferovat i ostatní zařízení, i když tato zařízení splňují emisní požadavky International Special Committee on Radio Interference (CISPR) (Mezinárodního výboru pro radiointerferenci).
- Použití příslušenství jiného, než společnosti Cameron Health/Boston Scientific, může vést k zvýšení emisí nebo zhoršené funkčnosti programátoru a může způsobit nezamýšlené provozní chování programátoru.
- Jakékoli úpravy programátoru jsou zakázány.
- Používejte pouze programátor Cameron Health/Boston Scientific S-ICD a příslušný software pro komunikaci a programování generátoru impulzů SQ-RX.
- Programátor nevhazujte do ohně, nespalujte, ani nevystavujte teplotám vyšším než 100 °C (212 °F). To by mohlo vést k explozi programátoru.
- Programátor nerozebírejte a ani žádné jeho součásti neupravujte.
- Neponořujte programátor do kapaliny jakéhokoli druhu. Pokud programátor zvlhne, kontaktujte náš zákaznický servis pro informace o vrácení programátoru společnosti Cameron Health/Boston Scientific. Nepokoušejte se jej sušit v troubě, mikrovlnné troubě, nebo sušičce, protože to představuje riziko přehřátí nebo výbuchu.

- Programátor nevystavujte teplotě mimo skladovací rozpětí -10 °C až 55 °C (14 °F až 131 °F). Působení vysokých teplot může způsobit přehřátí nebo vznícení programátoru a patrně snížit jeho funkčnost a životnost.
- Nesprávné zacházení (jako je například upuštění nebo drcení) může vést k poškození programátoru. Pokud se domníváte, že by programátor mohl být poškozen, obraťte se na místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo na zákaznické oddělení pro pokyny a obal pro vrácení výrobku.
- Displej programátoru je vyroben ze skla nebo akrylátu a může se rozbít, pokud programátor upadne nebo je vystaven silnému nárazu. Nepoužívejte programátor, pokud je obrazovka poškozená nebo prasklá, protože by mohlo dojít ke zranění.
- Náhradní části získáte od místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo z Oddělení zákaznické podpory.

Elektrostatický výboj (ESD)

Funkce programátoru může být ovlivněna ESD. V případě vzniku ESD a poškození funkčnosti programátoru zkuste programátor resetovat nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo Oddělení služeb zákazníkům.

- Telemetrickou sondou se programátoru nedotýkejte ani ji nepřipojujte, pokud nepoužíváte opatření proti vzniku ESD.

Varování a upozornění S-ICD

Před použitím systému S-ICD si přečtete všechna varování a upozornění uvedená v této příručce a dodržujte je. Informace o implantaci explantaci systému S-ICD získáte v uživatelských příručkách ke generátoru impulzů SQ-RX, elektrodě Q-TRAK nebo nástroji pro zavádění elektrody Q-GUIDE.

Systém S-ICD obsahuje sterilní výrobky určené k jednorázovému použití. Neresterilizujte. S komponenty systému S-ICD vždy manipulujte s opatrností a vždy za aseptických podmínek.

Obecně

- Během procesu implantace a při kontrole by mělo být k dispozici pro okamžité použití externí defibrilační zařízení.
- Přiložení magnetu ke generátoru impulzů SQ-RX pozastaví detekci arytmií a terapeutickou odezvu. Při odstranění magnetu se obnovuje detekce arytmií a léčebná odezva.
- Vybití baterií vede k postupnému ukončení funkčnosti generátoru impulzů SQ-RX. Životnost baterie se zkracuje při defibrilaci a nadměrném počtu cyklů nabíjení.

- Systém S-ICD nebyl dosud zhodnocen z hlediska jeho použití v pediatrii.
- Systém S-ICD neposkytuje dlouhodobou bradykardickou kardiostimulaci, srdeční resynchronizační léčbu (SRL) ani antitachykardickou kardiostimulaci (ATP).

Použití dalších typů terapie/diagnostických postupů

- Systém S-ICD může poškodit externí defibrilace nebo kardioverze. Snažte se vyhnout přikládání defibrilační elektrody přímo nad implantovaný přístroj nebo elektrodu.
- Kardiopulmonální resuscitace (KPR) může dočasně interferovat se snímáním a může mít za následek opožděné dodání terapie.
- Pacienty s implantovaným systémem S-ICD nevystavujte působení diatermie. Interakce diatermické terapie s implantovaným generátorem impulzů SQ-RX může poškodit generátor impulzů SQ-RX a způsobit poškození pacienta.
- U pacientů neprovádějte vyšetření MRI. Vyšetření MRI může poškodit generátor impulzů SQ-RX a vést k poškození zdraví pacienta.
- Elektrická interference, nebo-li "šum" ze zdrojů, jako je elektrochirurgické nebo monitorovací zařízení může interferovat při komunikaci mezi programátorem a generátorem impulzů SQ-RX nebo způsobit aplikaci nežádoucí terapie. V případě vzniku interference přesuňte programátor nebo sondu mimo dosah zdroje interference.
- Funkci systému S-ICD může nepříznivě ovlivnit léčba radiačním zářením, např. radioaktivním kobaltem, lineárními urychlovači nebo betatrony. Terapeutické ionizační záření nemusí být okamžitě zachyceno, nicméně může poškodit elektronické součástky generátoru impulzů SQ-RX. Ke snížení rizika ionizačního záření:
 - » Generátor impulzů SQ-RX odložte materiálem odolným vůči záření bez ohledu na vzdálenost mezi generátorem impulzů SQ-RX a radiačním paprskem.
 - » Radiační port nikdy nesměrujte přímo na generátor impulzů SQ-RX.
 - » Po každém ozáření, zkontrolujte funkci systému S-ICD.
- Generátor impulzů SQ-RX může poškodit litotrypsy nebo další terapeutické formy ultrazvuku. Je-li tento výkon zapotřebí, zabraňte přímému působení rázových vln v blízkosti místa implantovaného generátoru impulzů SQ-RX.
- Během ablačních výkonů postupujte opatrně. Systém S-ICD naprogramujte na Therapy Off (terapie vypnuta). Dráhu proud (od hrotu elektrody k uzemnění) udržujte pokud možno co nejdále od implantovaného generátoru impulzů SQ-RX a od elektrody.
- Programátor není vhodný pro použití v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.

Elektromagnetická interference (EMI) mimo nemocniční prostředí

Působení elektromagnetické interference (EMI) nebo zdrojů statického magnetického pole může pozastavit detekci tachyarytmií a způsobit dočasnou inhibici aplikací léčby. EMI může také spustit aplikaci výbojů i za nepřítomnosti tachyarytmií. Automatické snímání a detekce tachyarytmií se obnoví, jakmile se pacient dostane z dosahu EMI nebo zdroje statického magnetického pole.

K minimalizaci rizika poučte pacienty, aby se vyhýbali zdrojům EMI nebo statického magnetického pole, které má sílu >10 gaussů nebo 1 mTesla.

- Mezi zdroje EMI patří mimo jiné:
 - » Vedení vysokého elektrického napětí
 - » Zařízení pro obloukové svařování
 - » Elektrické tavné pece
 - » Velké radiofrekvenční vysílače (např. radary)
 - » Alternátory na běžícím motoru v automobilu
 - » Komunikační zařízení (např. silné radiovysílačky)
- Mezi zdroje silných statických polí mohou patřit následující:
 - » Průmyslové transformátory a motory
 - » Velké stereoreproduktory
 - » Magnetické snímače používané např. při bezpečnostní kontrole na letišti

Před vstupem do oblasti, kde označení zakazuje pobyt pacientů s implantabilním kardioverterem defibrilátorem nebo kardiostimulátorem, musí pacienti vyhledat lékařskou radu.

Možné nežádoucí příhody

Mezi potenciální nežádoucí příhody ve spojitosti s implantací systému S-ICD patří mimo jiné:

- Akcelerace/indukce síňové nebo komorové arytmiie
- Nežádoucí reakce na indukční testování
- Alergická/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Krvácení
- Rozlomení vodiče
- Tvorba cysty
- Úmrtí
- Opožděné dodání terapie
- Diskomfort nebo prodloužené doba hojení incize

- Deformace nebo rozlomení elektrody
- Selhání izolace elektrody
- Eroze/extruze
- Nedodání terapie
- Horečka
- Hematom
- Hemothorax
- Nesprávné připojení elektrody ke generátoru impulzů
- Neschopnost komunikovat s generátorem impulzů
- Neschopnost defibrilovat nebo kardiostimulovat
- Nevhodná kardiostimulace po výboji
- Nevhodná aplikace výboje
- Infekce
- Tvorba keloidní jizvy
- Migrace nebo dislokace
- Stimulace svalů
- Poškození nervů
- Pneumotorax
- Postvýbojový/postkardiostimulační dyskomfort
- Předčasné vybití baterie
- Náhodné selhání jednotlivých součástí
- Mozková příhoda
- Subkutánní emfyzém
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Synkopa
- Zčervenání, podráždění, necitlivost nebo nekróza tkání

V případě vzniku jakýchkoli nežádoucích příhod může být zapotřebí invazivní nápravná intervence nebo úprava systému S-ICD či jeho odstranění.

U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou objevit duševní poruchy, mimo jiné:

- Deprese
- Obava z výbojů
- Fantomové výboje

Nastavení programátoru Q-TECH

Balení

Souprava programátoru obsahuje následující součásti:

- Programátor model 3200 s nainstalovaným software
- Telemetrická sonda model 3203
- Externí zdroj napájení a napájecí kabel

Před otevřením jakéhokoli obalu vizuálně zkontrolujte úplnost jeho obsahu. Nepoužívejte, pokud jsou patrné známky poškození.

V případě poškození vraťte výrobek společnosti Cameron Health/Boston Scientific. Pokyny a obal k vrácení výrobku získáte od místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo z Oddělení zákaznické podpory.

Nabíjení programátoru

Programátor je primárně určen k napájení střídavým proudem ze sítě, ale lze také používat napájení z baterie za předpokladu, že vnitřní baterie je řádně nabitá. Programátor se nabíjí vždy, když je připojen k externímu zdroji napájení. V době, kdy se programátor právě nepoužívá, se doporučuje nechat jej připojený k externímu zdroji napájení, aby bylo zachováno odpovídající nabití baterie.

Typická doba nabíjení pro zcela vybitou baterii je 4 hodiny. Nicméně může být potřeba více času v případě, že programátor je během dobíjení používán.

Indikátor stavu baterie umístěný v pravém horním rohu obrazovky zobrazuje stav nabití hlavní baterie při používání jednotky:

- Svítí všechny čtyři čáry (zelená) – Baterie je nabitá na 100 %.
- Svítí tři čáry (zelená) – Baterie je nabitá na 75 %.
- Svítí dvě čáry (žlutá) – Baterie je nabitá na 50 %.
- Svítí jedna čára (červená) – Baterie je nabitá na 25 %.

Při dalším slábnutí baterie programátor zobrazí na displeji jeden z následujících alarmů.

- Vybitá baterie programátoru
- Kritická životnost baterie programátoru
- Bez napájení

Nabíjení programátoru:

1. Připojte k programátoru kabel externího zdroje napájení (Obrázek 1).



Obrázek 1: Připojení externího zdroje napájení

2. Připojte kabel externího zdroje napájení do zásuvky v elektrické síti.

Použití programátoru Q-TECH

Zapnutí programátoru

Vypínač programátoru je zapuštěn nahore za levým rohem obrazovky. Stiskněte a podržte tlačítko, dokud se nezaktivuje displej (Obrázek 2).



Obrázek 2: Zapnutí a vypnutí programátoru

Poznámka: Pokud programátor není možné zapnout, zatímco je připojen k elektrické síti přes externí zdroj napájení, nejprve odpojte kabel externího zdroje napájení od programátoru. Stiskněte a podržte vypínač, dokud se nezaktivuje displej programátoru (Obrázek 2). Poté lze programátor znovu připojit k elektrické síti prostřednictvím externího zdroje napájení.

Přepnutí programátoru do režimu Suspend

Programátor má režim Suspend, který se automaticky aktivuje za účelem úspory napájení. Při tomto zapnutém režimu displej nesvítí.

Programátor se přepne do režimu Suspend, jakmile:

- Vypínač (Obrázek 2) je krátce stisknut a uvolněn
- Programátor není připojen k externímu zdroji napájení, nekomunikuje aktivně s generátorem impulzů SQ-RX a uživatel není aktivní po dobu 15 minut

Krátké stisknutí vypínače obnoví normální funkci.

Vypnutí programátoru

Programátor lze vypnout dvěma způsoby:

1. Stisknete a podržte vypínač (Obrázek 2), dokud se nezobrazí menu pro vypnutí systému. V místní nabídce vyberte možnost Power off (Vypnout) a potvrďte tlačítkem OK.
2. Na obrazovce Main Menu (Hlavní menu) stisknete tlačítko Power Off (Vypnout) a ve výzvě pro potvrzení vyberte OK.

Použití dotykové obrazovky programátoru

Programátor je vybaven dotkovou LCD obrazovkou. Obrazovka může být nastavena do požadovaného úhlu pomocí stojanu, který se nachází na zadní straně programátoru. Veškerá komunikace s programátorem probíhá pomocí prstů, které se dotýkají příslušných oblastí na obrazovce. Seznam na obrazovce procházíte posouváním prstu nahoru a dolů v seznamu (Obrázek 3). Klávesnice na obrazovce je zobrazena vždy, když je třeba zadávat text.



Obrázek 3: Procházení seznamů na obrazovce

Použití sondy

Sonda model 3203 („sonda“) umožňuje programátoru komunikovat s přístrojem SQ-RX.

Poznámka: Sonda je nesterilní prostředek. NESTERILIZUJTE sondu nebo programátor. Před použitím ve sterilním poli je sondu nutné zakrýt sterilním materiálem.

Pro připojení sondy k programátoru zasuněte kabelový konec sondy do konektorového portu komunikační karty na zadní hraně programátoru (Obrázek 4).

Chcete-li sondu odpojit, uchopte kabelový konec sondy a opatrně jej vytáhněte z konektorového portu komunikační karty.

Poznámka: *Netahejte a netrhejte za kabel, abyste odpojili sondu od programátoru. Takovéto počínání může způsobit skryté poškození kabelu. Poškozený kabel může snížit bezdrátové komunikační schopnosti a vyžaduje výměnu sondy.*



Obrázek 4: Připojení sondy

Pro dosažení optimálního telemetrického spojení musí být hůlka uložena přímo nad implantovaným přístrojem SQ-RX. Ačkoliv programátor může snímat telemetrické signály S-EKG z větší vzdálenosti, je nutné provést programování se sondou přiloženou k přístroji SQ-RX.

Při ztrátě telemetrického spojení se displej monitoru podsvítí žlutě a k uvědomění uživatele se objeví hlášení s textem "Communication Loss (Ztráta komunikace)". Pro obnovení komunikace upravte polohu sondy. Programátor zobrazí okno informující uživatele, zda byl přístroj nalezen a je možné pokračovat v programování.

Poznámka: *Pokud nelze obnovit komunikaci, je nutné ukončit interogaci přístroje a restartovat celý proces vyhledání přístroje SQ-RX.*

Navigace

Grafické uživatelské rozhraní (graphic user interface - GUI) programátoru umožňuje vedení a kontrolu systému S-ICD. Navigační lišta a ikony v horní části obrazovky umožňují uživateli navigovat programování softwarových oken. V dolní části monitoru během aktivní (online) komunikace s přístrojem SQ-RX zobrazuje kontinuální subkutánní elektrokardiogram.

Záhlaví okna

Je-li programátor v režimu Offline (neaktivní komunikace), v záhlaví monitoru se zobrazuje ukazatel stavu baterie.

Při prohlížení uložených interogací v režimu Offline zobrazuje záhlaví monitoru:

- Jméno pacienta
- Therapy On/Off (Terapie zapnuta/vypnuta)
- Indikátor stavu baterie

Pokud je programátor online (probíhá komunikace) záhlaví monitoru zobrazuje:

- Therapy On/Off (Terapie zapnuta/vypnuta)
- Jméno pacienta
- Srdcoví frekvence pacienta
- Ukazatel stavu baterie programátoru a stavu telemetrie
- Název okna
- Ikona záchranného výboje

Navigační lišta

Navigation Bar (Navigační lišta) je primární metoda navigace Online oken programátoru. Lišta je umístěna podél horního okraje obrazovky programátoru a zvolené okno se zobrazí se zvýrazněnou vybranou ikonou.

Tabulka 1 zobrazuje seznam ikon programátoru a jejich příslušný popis.

Tabulka 1: Popis ikony

Ikona	Popis	Funkce pro uživatele
	Tlačítko Main Menu (Hlavní menu)	Umožňuje uživateli návrat do hlavního menu.
	Tlačítko Auto Setup (Automatické nastavení)	Umožňuje uživateli přístup do menu automatického nastavení.
	Tlačítko Device Settings (Nastavení přístroje)	Umožňuje uživateli otevřít okno nastavení přístroje SQ-RX.
	Tlačítko Device Status (Stav přístroje) (otevřený adresář a zavřený adresář)	Umožňuje uživateli otevřít okno stavu přístroje SQ-RX. Uživatel může zobrazit počet výbojů aplikovaných od poslední aktualizace a dále stav životnosti baterie přístroje SQ-RX.
	Tlačítko Patient View (Záznam pacienta)	Umožňuje uživateli otevřít okno záznamu pacienta.
	Tlačítko Captured and Stored Episodes S-ECG (Zaznamenané a uložené epizody S-EKG)	Umožňuje uživateli otevřít okno zaznamenaných S-EKG a uložených epizod.
	Tlačítko Induction Test (Indukční testování)	Umožňuje uživateli otevřít okno indukce.
	Tlačítko Manual Shock (Manuální výboj)	Umožňuje uživateli otevřít okno manuálního výboje.
	Měření baterie a telemetrie	Levá strana měřítka zobrazuje stav baterie programátoru. Pravá strana měřítka zobrazuje telemetrický signál.
	Capture S-ECG (Zaznamenané S-EKG)	Umožňuje uživateli zaznamenat aktuální S-EKG.
	Umožňuje uživateli zaznamenat aktuální S-EKG	Umožňuje uživateli upravit zvětšení a rychlost posunu S-EKG v reálném čase.
	Ikona Heart Rate (Srdeční frekvence)	Umožňuje uživateli zobrazit jeho aktuální srdeční frekvenci.
	Tlačítko Rescue (Záchránné tlačítko)	Umožňuje uživateli podat výboj z jakéhokoli okna programátoru.
	Volba funkce Posuvné tlačítko	Umožňuje uživateli zvolit jednu ze dvou možností, např. A nebo B.

Restartování programátoru

Operační systém programátoru má schopnost vlastní kontroly a obecně dokáže rozpoznat mnoho podmínek systémových chyb a automaticky reagovat iniciací restartu. Postupujte podle pokynů na obrazovce pro dokončení programátorem zahájeného restartu.

Programátor může být nutné resetovat manuálně v případě, že:

- Nelze uzavřít některé z oken
- Operační systém přestane reagovat

Manuální restart se provádí stisknutím a podržením vypínače, dokud se na obrazovce nezobrazí menu pro vypnutí systému. V místní nabídce vyberte možnost Restart okno a potvrďte tlačítkem OK.

Pokud programátor nereaguje na proces restartu, obraťte se na místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo na Oddělení zákaznické podpory.

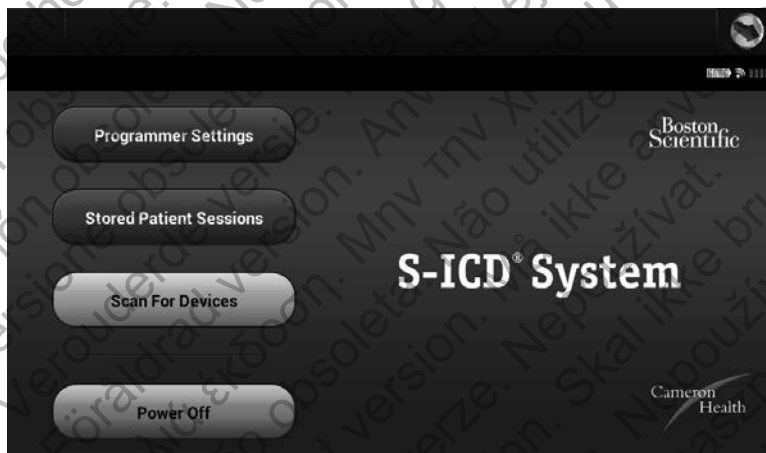
Konfigurace programátoru Q-TECH

Konfigurace nastavení programátoru

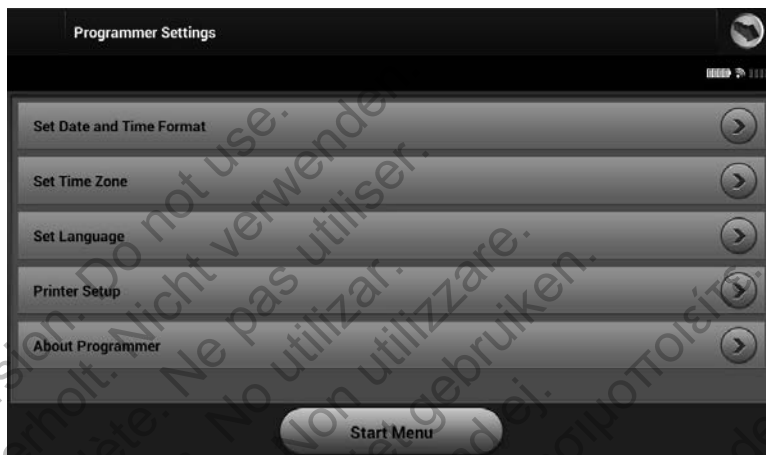
Programátor je nutné programovat před pokusem o zahájení komunikace s přístrojem SQ-RX. Při konfiguraci je nutné nastavit formát data a času, časové zóny, jazyka a tiskárny. Po konfiguraci těchto nastavení během úvodního procesu nastavení se tyto hodnoty stanou výchozími parametry a nebude je obvykle nutné při každé interogaci přístroje měnit.

Konfigurace nastavení programátoru:

1. Zvolte tlačítko Programmer Settings (Nastavení programátoru) v okně Startup (Obrázek 5) k zobrazení okna Programmer Settings (Nastavení programátoru) (Obrázek 6).



Obrázek 5: Okno Startup



Obrázek 6: Okno *Programmer Settings* (Nastavení programátoru)

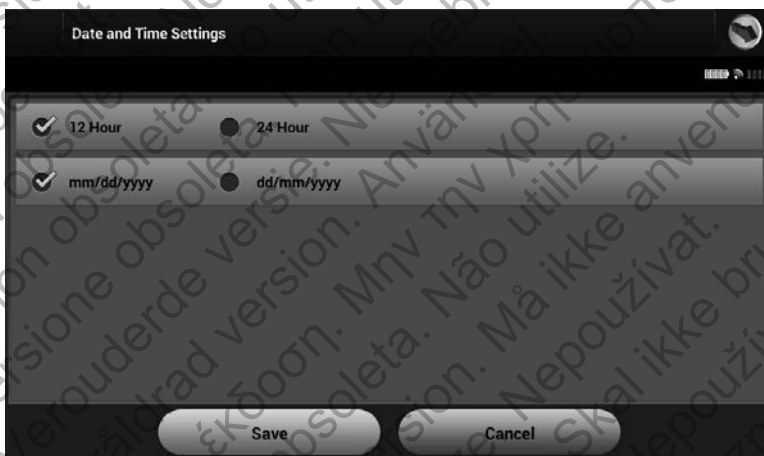
2. Zvolte odpovídající řádku k otevření daného parametru. Konfigurované parametry v tomto nastavení jsou:

- Formát data a času
- Časové pásmo
- Jazyk
- Tiskárna

Formát data a času

Pro nastavení formátu data a času:

1. Zvolte Set Date and Time Format (Nastavení formátu data a času) v okně Programmer Settings (Nastavení programátoru) (Obrázek 6). Otevře se okno Date and Time Settings (Nastavení data a času) (Obrázek 7).
2. Zvolte požadovaný formát data.
3. Zvolte tlačítko Save (Uložit) k uložení změn a vraťte se do okna Programmer Settings (Nastavení programátoru) nebo tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte do okna Programmer Settings (Nastavení programátoru) bez uložení změn.



Obrázek 7: Okno Date and Time Settings (Nastavení data a času)

Časové pásmo

K nastavení časového pásma, ve kterém se programátor používá:

1. V okně Programmer Settings (Nastavení programátoru) zvolte Set Time Zone (Nastavení časového pásma). Otevře se okno Time Zone Selection (Volba časového pásma) (Obrázek 8).
2. Vyberte tlačítko země/časového pásma pro pásmo, ve kterém se programátor bude používat. U vybraného tlačítka se zobrazí zaškrtnávací značka. Podle zvolené země/časového pásma je v přístroji SQ-RX automaticky naprogramována volba frekvence 50 Hz nebo 60 Hz.



Obrázek 8: Okno výběru časového pásma (Posuvný seznam)

3. Zvolte tlačítko Save (Uložit) k uložení změn a vraťte se do okna Programmer Settings (Nastavení programátoru) nebo tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte do okna Programmer Settings (Nastavení programátoru) bez uložení změn.

Volba jazyka

K nastavení výběru jazyka:

1. V okně Programmer Settings (Nastavení programátoru) vyberte nastavení jazyka. Objeví se okno Jazyk Settings (Nastavení jazyka).
2. Zvolte tlačítko Save (Uložit) k uložení změn anebo tlačítko Cancel (Zrušit) pro návrat do okna Programmer Settings (Nastavení programátoru) bez uložení změn. Pokud se změní jazyk, programátor se automaticky restartuje a vrátí se na obrazovku Startup (Start).

Výběr tiskárny

S programátorem lze použít pouze tiskárny schválené společností Cameron Health/Boston Scientific. Chcete-li vybrat tiskárnu, která má být použita s programátorem:

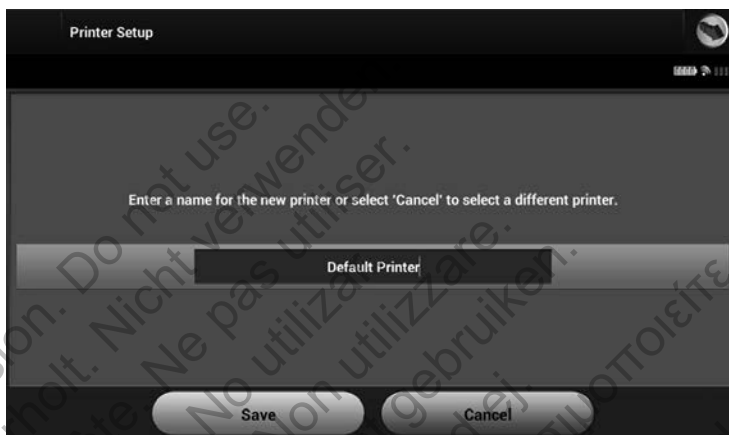
1. Ujistěte se, že je tiskárna zapnutá a dle situace, že byla aktivována bezdrátová funkce anebo že se bezdrátový adaptér nachází v USB portu tiskárny.

2. V okně Programmer Settings (Nastavení programátoru) vyberte Printer Setup (Nastavení tiskárny). Nyní se zobrazí jako výchozí tiskárna předchozí konfigurovaná tiskárna. Pokud nebyla výchozí tiskárna nakonfigurována, programátor prohledá oblast k nalezení bezdrátově připojené tiskárny. Objeví se Scan Progress Bar (Ukazatel probíhajícího vyhledávání) informující uživatele, že programátor vyhledává tiskárnu.
3. Zvolte požadovanou tiskárnu (Obrázek 9). Pokud nebyla nalezena žádná tiskárna, objeví se okno s hlášením nedosažitelnosti tiskárny. K navrácení se do okna Programmer Settings (nastavení programátoru) zvolte tlačítko Scan Again (Dále hledat) nebo Cancel (Zrušit). Pokud byla tiskárna vybrána během jiné interogace přístroje, zobrazí se okno Printer Setup (Nastavení tiskárny).



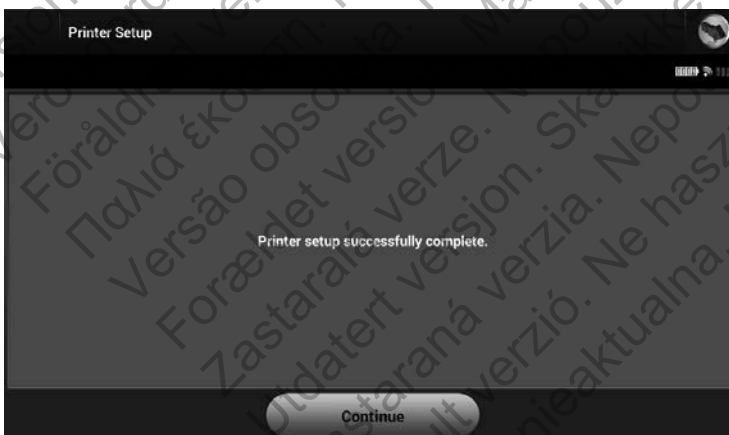
Obrázek 9: Okno výběru tiskárny

4. Po dokončeném vyhledání se zobrazí dialogové okno Printer Selection (Výběr tiskárny) (Obrázek 9).
- Poznámka:** V případě problémů s tiskárnou prostudujte na straně 64 Troubleshooting (Odstraňování problémů).
5. Vyberte název požadované tiskárny a zapište jej na klávesnici na obrazovce (až 15 znaků). Ve výběru tiskárny by se mělo objevit zvolené označení tiskárny (Obrázek 10).



Obrázek 10: Na klávesnici na obrazovce zapište název zvolené tiskárny

6. Volbou tlačítka Save (uložit) se změny uloží a vrátíte se do okna Programmer Settings (nastavení programátoru), nebo se volbou tlačítka Cancel (zrušit) vrátíte do okna Programmer Settings (nastavení programátoru) bez uložení změn. Po dokončeném nastavení tiskárny se objeví konfirmační okno (Obrázek 11).

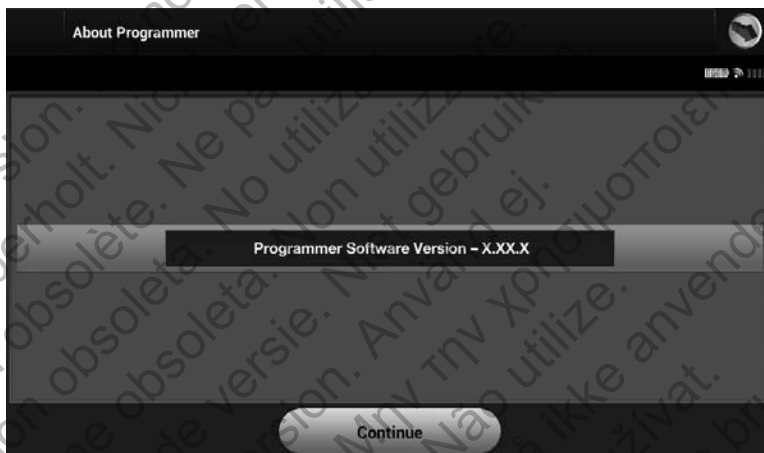


Obrázek 11: Konfirmační okno Printer Setup (nastavení tiskárny)

Verze software programátoru

K zobrazení verze software programátoru:

1. V okně Programmer Settings (Nastavení programátoru) zvolte About Programmer (Informace o programátoru). Objeví se okno Programmer Software Version information (Informace o verzi software programátoru) (Obrázek 12).



Obrázek 12: Okno Programmer Software Version information
(Informace o verzi software programátoru)

2. Toto okno zobrazí aktuální verzi software programátoru. Stisknutím tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte do okna Programmer Settings (Nastavení programátoru).

Poznámka: Výtisk zprávy pacienta obsahuje aktuální verzi software použitou v programátoru.

Provozní režimy programátoru Q-TECH

Chování Online

Rozhraní programátoru se liší podle toho, zdali je programátor Online (aktivně připojen) nebo Offline (nepřipojen) k vybranému přístroji SQ-RX.

K online interogaci dochází, jakmile programátor naváže telemetrické spojení se specifickým přístrojem SQ-RX. Žlutá obrazovka alarmu se zobrazí tehdy, pokud během aktivní komunikace

dojde ke ztrátě telemetrického signálu mezi programátorem a přístrojem SQ-RX na déle než pět sekund. K tomu může dojít při přesunutí sondy mimo oblast telemetrické komunikace, nebo pokud komunikaci naruší šum nebo interference. Až do nového navázání telemetrického spojení nelze používat pokyny programátoru včetně Rescue Shocks (záchranných výbojů).

Telemetrické spojení se obnoví automaticky do jedné minuty poté, co přístroj SQ-RX a sonda jsou v dosahu telemetrického spojení.

Poznámka: *Vždy když programátor aktivně komunikuje s přístrojem SQ-RX, je nabíjení generátoru impulzů při přípravě na provedení výboje (na základě příkazu, nebo v reakci na zjištěnou arytmií) indikováno zvukovým upozorněním. Upozornění pokračuje, dokud nedojde k aplikaci nebo zrušení výboje.*

Chování Offline

Pokud programátor aktivně nekomunikuje s přístrojem SQ-RX, jedná se o režim Offline. Během režimu Offline lze přejít do nastavení programátoru a uložené interogace pacientů lze prohlížet a/ nebo vytisknout.

Uložené interogace pacienta

Během kontrolní návštěvy u daného pacienta programátor vyhledá údaje z paměti přístroje SQ-RX. Programátor může ukládat až 15 vyšetření pacientů. Při šestnáctém vyšetření přístroj automaticky přepíše nejstarší uložené vyšetření novými daty. Uložené interogace obsahují následující informace:

- Captured S-ECG reports (Zaznamenaná hlášení S-EKG)
- Episode History (Historie epizody) (včetně veškerých stažených epizod)
- Patient Data (Údaje pacienta)
- Programmed Device Settings (Naprogramované nastavení přístroje)

K zobrazení uložených interogací pacienta:

1. Z okna Startup (Start) zvolte Stored Patient Sessions (Uložené interogace pacienta).
2. Zvolte požadovanou interogaci pacienta.

Režim provozu přístroje SQ-RX

Přístroj SQ-RX má tři provozní režimy:

- Shelf (Skladování)
- Therapy On (Terapie zapnuta)
- Therapy Off (Terapie vypnuta)

Režim skladování (Shelf)

Režim skladování má nízkou spotřebu energie a je určen pouze pro skladování. Při spuštění komunikace mezi přístrojem SQ-RX a programátorem probíhá přeformátování kondenzátoru s plnou energií a přístroj SQ-RX se připraví k nastavení. Po přepnutí přístroje SQ-RX z režimu Shelf (Skladování) jej zpátky do tohoto režimu nelze naprogramovat.

Režim zapnuté terapie (Therapy On Mode)

Režim zapnuté terapie (Therapy On Mode) je primární provozní režim pro přístroj SQ-RX, který umožňuje automatickou detekci a reakci na komorové tachyarytmie.

Poznámka: Před naprogramováním režimu Therapy On (Terapie zapnuta) je nutné přístroj SQ-RX přepnout z režimu Shelf (Skladování).

Režim vypnutá terapie (Therapy Off Mode)

Režim vypnutá terapie (Therapy Off Mode) vypíná automatickou aplikaci léčby a umožňuje manuální kontrolu aplikace výbojů. Programovatelné parametry lze zobrazit a upravit programátorem. Také zobrazit nebo vytisknout podkožní elektrokardiogram (S-EKG).

Přístroj SQ-RX se automaticky nastaví do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) po přepnutí přístroje SQ-RX z režimu Shelf (Skladování).

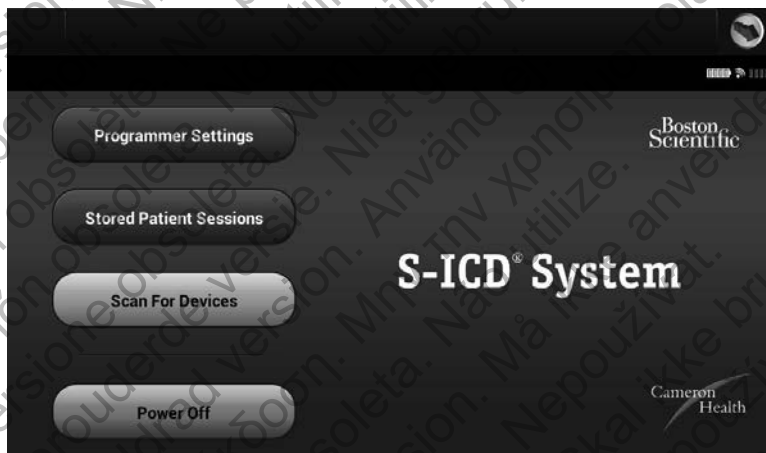
Poznámka: Terapie manuálních a záchranných výbojů je k dispozici pouze po úvodním dokončení procesu Setup (nastavení).

Připojení a odpojení přístroje SQ-RX

Tento oddíl obsahuje informace nezbytné pro volbu, připojení a odpojení přístroje SQ-RX.

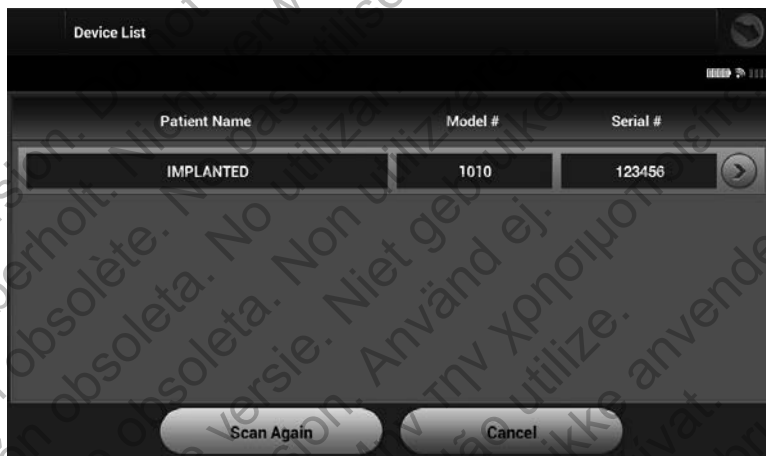
Vyhledávání přístroje SQ-RX

1. Zvolte tlačítko Scan for Devices (Vyhledat přístroje) v okně Startup (Spuštění) (Obrázek 13). Objeví se okno Device List (Seznam přístrojů) jakmile skončí zobrazení Scan Progress Bar (Ukazatel probíhajícího vyhledávání), který svítí během vyhledávání. K ukončení procesu vyhledávání můžete kdykoliv stisknout tlačítko Cancel (Zrušit).



Obrázek 13: Okno Startup (Spuštění)

2. Po dokončení procesu vyhledávání se objeví v okně Device List (Seznam přístrojů) (Obrázek 14) seznam všech nalezených přístrojů SQ-RX (až 16 přístrojů). U přístrojů SQ-RX v režimu skladování se zobrazí hlášení "Not implanted" (Neimplantován). Veškeré přístroje SQ-RX převedené z režimu Shelf (Skladování) se zobrazí buď jako s označením "Implanted (Implantované)" nebo suloženým jménem pacienta.



Obrázek 14: Okno Device List (Seznam přístrojů) (posuvný seznam)

3. Není-li požadovaný přístroj SQ-RX uveden na seznamu, zvolte tlačítko Scan Again (Další vyhledávání) k opakovanému zahájení procesu vyhledávání. Stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do okna Startup (Spuštění).

Poznámka: Další informace získáte v oddíle Neschopnost komunikovat s přístrojem SQ-RX v dalším textu.

Připojení elektrody k přístroji SQ-RX

Z okna Device List (Seznam přístrojů) zvolte ke spuštění komunikace požadovaný přístroj SQ-RX.

Poznámka: Bez ohledu na počet přístrojů SQ-RX nalezených při vyhledávání musí uživatel k zahájení aktivní komunikace zvolit konkrétní přístroj SQ-RX ze seznamu.

Připojení k přístroji SQ-RX v režimu Shelf (Skladování):

1. Po výběru přístroje SQ-RX se programátor připojí k vybranému přístroji SQ-RX. Zobrazí se okno, které informuje o probíhajícím připojení.
2. Po navázání komunikace s přístrojem SQ-RX se otevře okno Device Identification (Identifikace přístroje) (Obrázek 15).



Obrázek 15: Okno Device Identification (Identifikace přístroje)

Poznámka: Okno Device Identification (Identifikace přístroje) se zobrazí pouze po připojení k přístroji SQ-RX v režimu Shelf (Skladování).

3. Během úvodního procesu vyhledávání se automaticky načtou a zobrazí model a výrobní číslo přístroje SQ-RX. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) přepnete přístroj SQ-RX z režimu Shelf (Skladování) a v přípravě na implantaci nebo volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do okna Device List (Seznam přístrojů).

Ukončení interogace pacienta

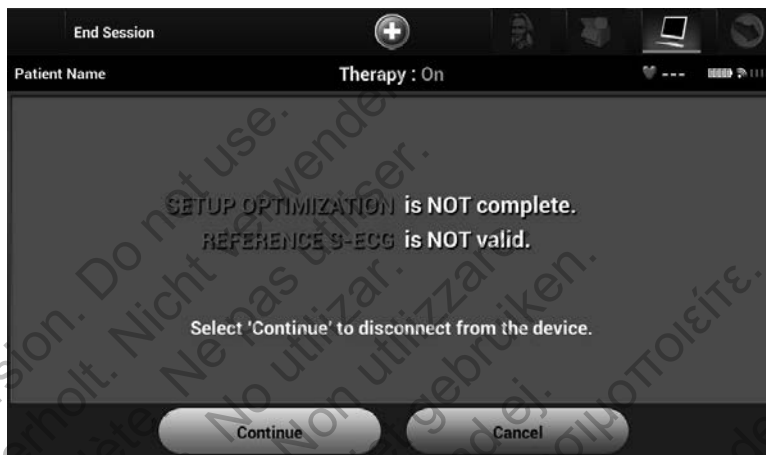
K ukončení online interogace pacienta a návratu programátoru do provozního režimu offline:

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu) na Navigation Bar (Navigační lišta). Otevře se okno Main Menu (Hlavní menu).
2. Vyberte tlačítko End Session (Ukončit interogaci) (Obrázek 16).



Obrázek 16: Okno Hlavní menu

3. V případě kteréhokoli z následujících stavů se uživateli zobrazí varovné hlášení:
 - Automatická terapie je programově Off (vypnuta)
 - Nebylo získáno referenční S-EKG
 - Automatic Setup (automatické nastavení) nebo Optimization (optimalizace) dosud nebyly dokončeny. Toto hlášení se obvykle zobrazí po implantaci, neboť ještě nebyla provedena Setup Optimization (Optimalizace nastavení) (Obrázek 17).
4. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) ukončíte interogaci pacienta a vrátíte se do okna Startup Menu (Úvodní menu) nebo volbou tlačítka Cancel (Zrušit) zůstanete online a vrátíte se do okna Main Menu (Hlavní menu).



Obrázek 17: Hlášení o neúplné interogaci

Poznámka: Po výběru tlačítka Continue (Pokračovat) se interogace uloží a spojení se ukončí.

Poznámka: Pro jistotu, že při odpojení je Automatic Therapy (Automatická terapie) programově On (Zapnutá), vždy použijte postup End Session (Ukončení interogace) a zkontrolujte všechna zobrazená varovná hlášení.

Programování přístroje SQ-RX během implantace

Tento oddíl obsahuje informace nezbytné k naprogramování přístroje SQ-RX během nastavení při implantaci.

Zadání informací o elektrodě

Programátor uchovává informace o implantované elektrodě. K zaznamenání této informace v případě nové nebo náhradní elektrody u daného pacienta.

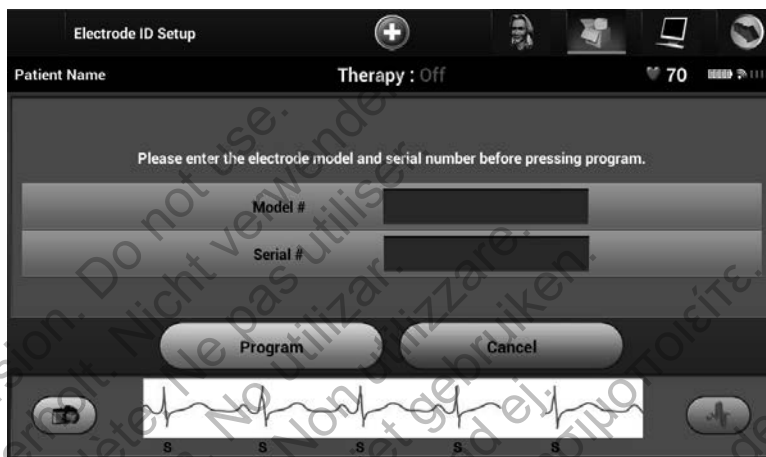
1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Implant (Implantace).
3. Zvolte tlačítko Automatic Setup (Automatické nastavení) na Navigation Bar (Navigační lišta).
4. Vyberte tlačítko Set Electrode ID (Nastavit ID elektrody) (Obrázek 18).



Obrázek 18: Volbou tlačítka *Set Electrode ID* (Nastavit ID elektrody) můžete zaznamenat informace o elektrodě

Poznámka: Informace o EKG a srdeční frekvenci nejsou k dispozici v okně *Automatic Setup* (Automatické nastavení) a *Electrode ID setup* (Nastavení ID elektrody), dokud elektroda není připojena k přístroji SQ-RX.

5. Uvedte model a výrobní číslo elektrody (Obrázek 19).



Obrázek 19: Zadání informací o elektrodě

6. Výběrem tlačítka Program (Programování) tyto informace uložíte. V průběhu komunikace s přístrojem SQ-RX se otevře konfirmační okno (Obrázek 20). Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) zrušíte uložení informací a vrátíte se do okna Automatic Setup (Automatické nastavení).

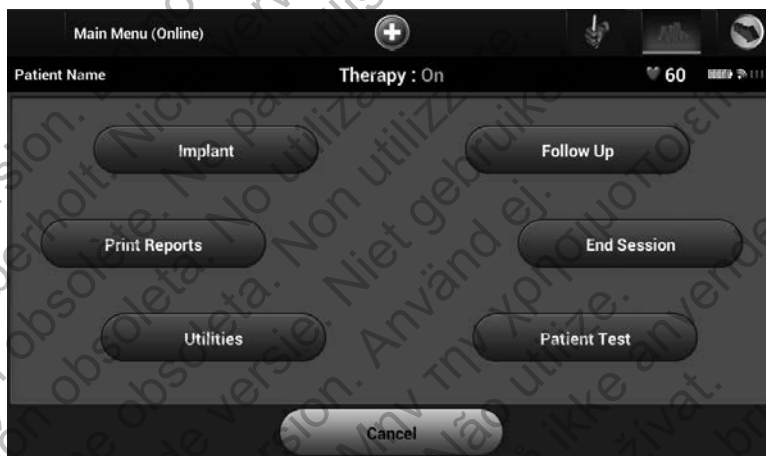


Obrázek 20: Konfirmační okno, které informuje o probíhající komunikaci

Vytvoření záznamu pacienta

Tento záznam obsahuje referenční informace daného pacienta. K nastavení záznamů pacienta.

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu) na Navigation Bar (Navigační lišta).
2. Vyberte tlačítko Implant (Implantace) (Obrázek 21).



Obrázek 21: Volbou tlačítka *Implant (Implantace)* vytvoříte záznam pacienta

3. Volbou ikony Patient View (Zobrazení pacienta) otevřete okno Patient View (Zobrazení pacienta).
4. V první řádce záznamu se objeví model a výrobní čísla přístroje SQ-RX. Na druhé řádce záznamu se objeví model a výrobní čísla elektrody. Datum implantace je uvedeno v třetí řádce záznamu (Obrázek 22). Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte následující údaje pacienta:
 - Jméno pacienta: až 25 znaků
 - Jméno lékaře: až 25 znaků
 - Údaje lékaře: až 25 znaků
 - Poznámky: až 100 znaků

The screenshot shows the 'Patient View' interface. At the top, there's a 'Patient View' header with a plus icon and several status icons. Below the header, 'Patient Name' is on the left and 'Therapy : On' is on the right, with a heart icon and '60' next to it. The main area contains several input fields: 'Device Model#' (1010), 'Serial #' (123456), 'Electrode Model#' (3030), 'Serial #' (654321), 'Implant Date : ' (04/17/2010), 'Patient Name', 'Doctor Name', 'Doctor Info', and 'Notes' with a subtext 'Notes up to 100 characters'. A 'Save' button is at the bottom center.

Obrázek 22: Okno Záznamy pacienta

Poznámka: Text v oblasti Notes (Poznámky) se automaticky zalomí, pokud je v první řádce mezi jakýmkoli znaky přítomna mezera.

5. Volbou tlačítka Save (Uložit) můžete v přístroji SQ-RX aktualizovat informace o pacientovi.

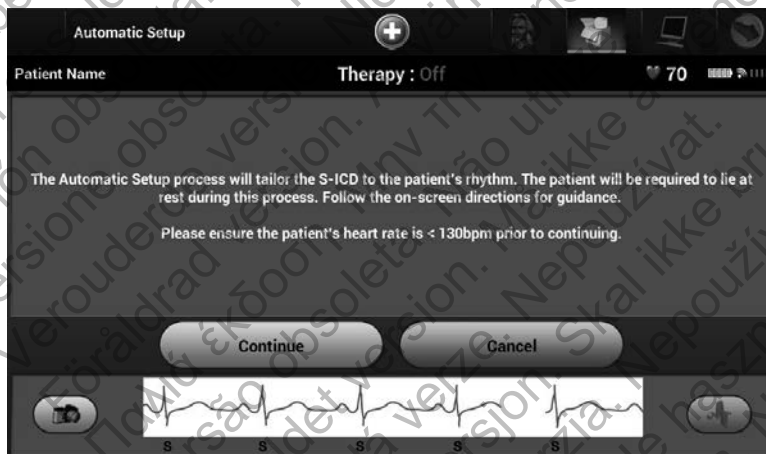
Poznámka: Neuložení nových informací o pacientovi povede ke ztrátě zanesených údajů.

Automatické nastavení

Před aktivací přístroje SQ-RX je nutné projít v době implantace procesem Automatické nastavení Process (Automatického nastavení).

Proces Automatické nastavení Process (Automatického nastavení) se spustí následujícím způsobem:

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Implant (Implantace).
3. Volbou tlačítka Auto Setup (Automatické nastavení) na Navigation Bar (Navigační liště) se objeví okno Automatic Setup (Automatické nastavení) (Obrázek 23).
4. Zvolte Continue (Pokračovat), pokud je srdeční frekvence pacienta nižší než 130/min. U frekvencí vyšších než 130/min zvolte tlačítko Cancel (Zrušit) a postupujte podle pokynů pro Manual Setup (Manuální nastavení).



Obrázek 23: Okno Automatic Setup (Automatické nastavení)

5. Po zahájení Automatic Setup (Automatického nastavení) dojde k následujícím činnostem:
 - Proběhne kontrola integrity výbojové elektrody (Obrázek 24) ke změření impedance elektrody. Normální rozpětí podprahové impedance je < 400 Ohmů.
 - Proběhne výběr nejlepší konfigurace snímání. Konfigurace snímací elektrody se objeví na vytištěném hlášení a lze zobrazit postupem Manual Setup (Manuální nastavení).

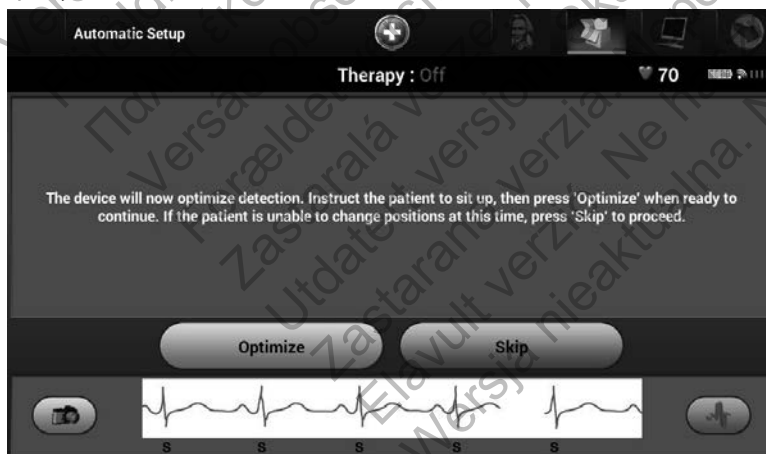
- Proběhne výběr vhodného zesílení. Vybrané zesílení snímání se zobrazí na vytištěném hlášení a lze zobrazit v procesu Manual Setup (Manuální nastavení).



Obrázek 24: Změření impedance elektrody

Postup procesu Automatic Setup (Automatické nastavení) se zobrazí na stavové úsečce. Po dokončení všech funkcí se šipka vedle dané funkce přetočí směrem dolů.

6. Zobrazí se okno Automatické nastavení Sensing Optimization (Optimalizace snímání v automatickém nastavení). Programátor zobrazí hlášení, které vyžaduje, aby se pacient posadil; tento proces však lze vynechat během implantace volbou tlačítka Skip (Vynechat) (Obrázek 25).



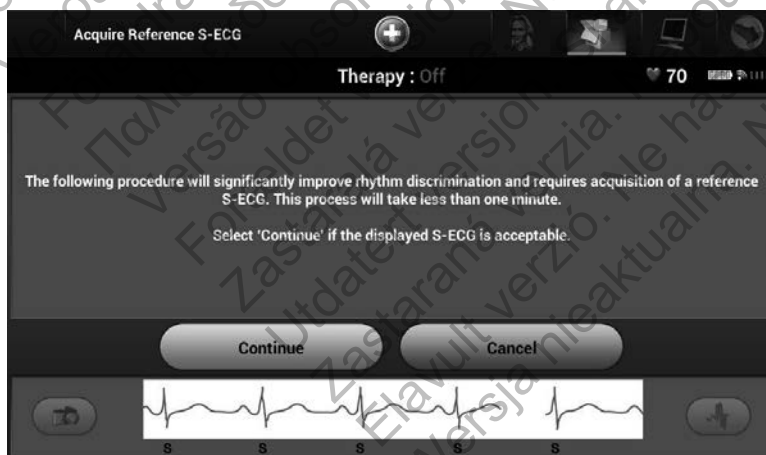
Obrázek 25: Okno Automatic Setup (Automatické nastavení)

7. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) ukončíte proces Automatic Setup (Automatické nastavení). Po dokončení Automatic Setup (Automatické nastavení) se objeví konfirmační okno (Obrázek 26).



Obrázek 26: Konfirmace úspěšného Automatic Setup (Automatické nastavení)

8. Po procesu nepovinné optimalizace se zobrazí okno Acquire Reference S-EKG (Získat referenční S-EKG) (Obrázek 27). Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se načte referenční S-EKG.



Obrázek 27: Okno Acquire Reference S-EKG (Získat referenční S-EKG)

9. Po zahájení procesu nahrávání referenčního S-EKG se objeví stavové okno. Tento proces může trvat až jednu minutu, během které by pacient měl zůstat v klidu. Během tohoto procesu se ukládá templát výchozího komplexu QRS u daného pacienta pro přístroj SQ-RX. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) lze kdykoliv nahrávání referenčního S-EKG ukončit.

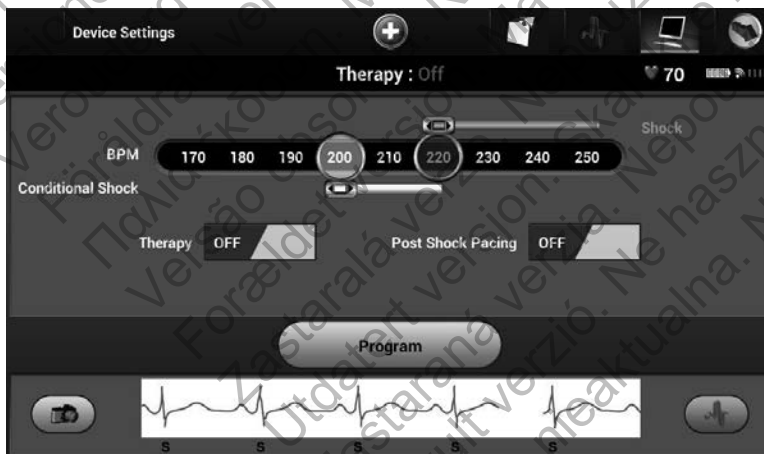
Naprogramování parametrů terapie

Po dokončení Automatic Setup (Automatické nastavení) lze vybrat parametry terapie pro přístroj SQ-RX.

Poznámka: Data získaná při klinickém testování systému S-ICD ukázala významný pokles v nevhodně podávané terapii po aktivaci Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) před propuštěním z nemocnice.

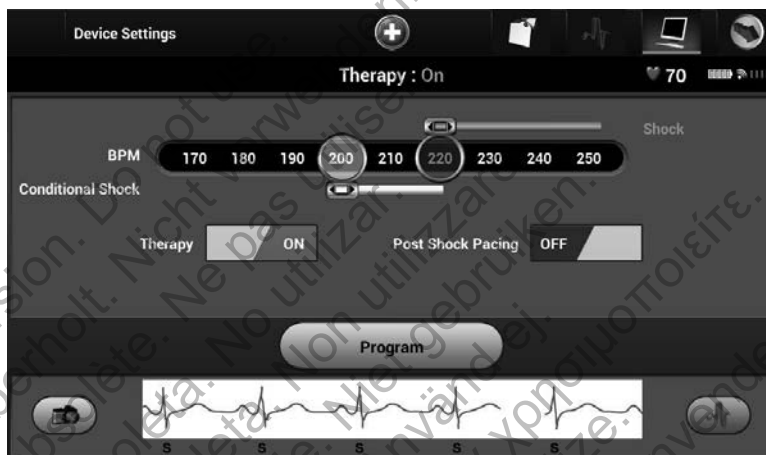
Pro nastavení parametrů terapie:

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu) na Navigation Bar (Navigační lišta).
2. Zvolte tlačítko Implant (Implantace).
3. Vyberte tlačítko Device Settings (Nastavení přístroje) na Navigation Bar (Navigační lišta) k zobrazení okna Device Settings (Nastavení přístroje) (Obrázek 28).



Obrázek 28: Okno Device Settings (Nastavení přístroje)

4. Zvolte přepnutí On/Off Therapy (Terapie zapnuta/vypnuta) k nastavení požadovaného léčebného režimu (Obrázek 29).



Obrázek 29: Nastavení přepínače On/Off Therapy (Terapie zapnuta/vypnuta)

5. Vyberte a upravte umístění posuvníků Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) (žlutá) a Shock Zone (Zóna výboje) (červená) k nastavení požadované zónové konfigurace.
- Shock Zone (Zóna výboje) lze naprogramovat v rozpětí od 170/min do 250/min v krocích po 10/min.
 - Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) lze naprogramovat v rozpětí od 170/min do 240/min v krocích po 10/min. Při naprogramování Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) se automaticky spustí funkce Enhanced Detection Criteria (Rozšířená kritéria detekce).
 - Při programování Shock Zone (Zóna výboje) a Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) ponechte mezi těmito dvěma zónami rozdíl nejméně 10/min. Pokud přetáhnete jezdec Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) (žlutá) přes jezdec Shock Zone (Zóna výboje) (červená), oba jezdce se spojí a vytvoří jednu Shock Zone (Zóna výboje).
6. Pokud je zapotřebí kardiostimulace po výboji, posuňte tlačítko Post Shock Pacing (Stimulace po výboji) do polohy On (Zapnuto). (Po zapnutí z programátoru je kardiostimulace při bradykardii aplikována s nenaprogramovatelnou frekvencí 50/min po dobu až 30 sekund. Kardiostimulace je zainhibována v případě vlastní frekvence vyšší než 50/min).

7. Volbou tlačítka Program (Programování) lze aplikovat změny a naprogramovat přístroj SQ-RX. Otevře se okno potvrzující, že byla naprogramována nastavení přístroje SQ-RX (Obrázek 30). Pokud přístroj SQ-RX nepřijme naprogramování přístroje SQ-RX, objeví se okno s upozorněním Program Device (Naprogramujte přístroj). Volbou tlačítka Try Again (Opakovat) se vrátíte do okna Device Settings (Nastavení přístroje).



Obrázek 30: Konfirmace naprogramovaných hodnot

8. Poté, co je potvrzeno naprogramování, pokročte výběrem tlačítka Continue (Pokračovat) k dalšímu kroku.

Poznámka: Pokud se některé nastavení některého parametru přístroje SQ-RX změní v okně Device Settings (Nastavení přístroje) a není následně naprogramováno, objeví se okno Pending Program Changes (Připravené změny programu). Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do okna Device Settings (Nastavení přístroje), anebo volbou tlačítka Continue (Pokračovat) zrušíte všechny změny v nastavení přístroje SQ-RX.

Testování defibrilace

Po dokončení implantace přístroje SQ-RX a programového zapnutí Automatic Therapy On (Automatická terapie zapnuta) lze provádět testování defibrilace.

Poznámka: Testování defibrilace se doporučuje provádět v době implantace, aby se potvrdila schopnost systému S-ICD snímat a konvertovat KF.

Poznámka: Údaje o epizodě spojené se záchrannými výboji, manuálními výboji a testováním indukce se v přístroji SQ-RX neukládají.

K navození KF a testování systému S-ICD:

1. Výběrem tlačítka Programmer Main Menu (Programové menu) na Navigation Bar (Navigační lišta) otevřete Main Menu (Hlavní menu).
2. Volbou tlačítka Patient Test (test pacienta) připravíte indukční test (Obrázek 31).



Obrázek 31: Volbou tlačítka Patient Test (Test pacienta) otevřete okno Induction Test (Test indukce)

3. Zvolte buď standardní (STD) nebo reverzní (REV) polaritu (Obrázek 32).
4. Vyberte a posuňte červenou značku k nastavení požadované energie výboje pro první aplikovaný výboj. energii výboje lze naprogramovat od 10 do 80 J. Při testování defibrilace se doporučuje dodržovat bezpečnostní hranici 15 J.



Obrázek 32: Nastavení požadované energie prvního výboje pro testování defibrilace

5. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) zobrazíte další okno testu indukce.

Poznámka: Ujistěte se, že se na S-EKG před indukcí nenachází žádné značky pro šum („N“). Přítomnost značek pro šum může mít za následek opožděnou detekci a opožděné dodání terapie.

6. Výběrem a podržením tlačítka Hold To Induce (Podržet k indukci) na požadovanou dobu (Obrázek 33).



Obrázek 33: Okno Induction Test (Test indukce)

Během testu proběhnou následující funkce:

- Systém S-ICD indukuje komorovou fibrilaci za použití střídavého proudu (AC) 200 mA při frekvenci 50 Hz. Indukce pokračuje až do uvolnění tlačítka Hold To Induce (Podržet k indukci) (maximálně 10 vteřin na jeden pokus).
- Během indukce střídavým proudem jsou vypnuty detekce arytmií a S-EKG v reálném čase. Po uvolnění tlačítka Induction (Indukce) zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Po detekci a konfirmaci indukované arytmií systém S-ICD automaticky aplikuje výboj o naprogramované energii a polaritě.
- Pokud výboj arytmií nezvertuje, probíhá redetekce a následné výboje aplikuje přístroj SQ-RX s maximálním výstupem energie (80 J).

Poznámka: Po uvolnění tlačítka Hold To Induce (Podržet k indukci) proveďte během indukovaného rytmu vyhodnocení značek snímání. Systém S-ICD využívá prodloužené doby detekce rytmu. Konsistentní tachy značky „T“ naznačují, že probíhá detekce tachyarytmií a že je nabíjení kondenzátoru bezprostřední. Je-li během arytmií zaznamenána vysoká míra kolísání amplitudy, lze očekávat lehké zpoždění při nabíjení kondenzátoru nebo při dodávání výboje.

Poznámka: Přístroj SQ-RX může aplikovat maximálně pět výbojů na jednu epizodu. Kdykoliv lze aplikovat záchranný výboj o energii 80 J stisknutím tlačítka Rescue Shock (Záchranný výboj).

7. Kdykoli před aplikací terapie lze naprogramovanou energii zrušit volbou červeného tlačítka Abort (Zrušit).
8. Volbou tlačítka Exit (Konec) se ukončí proces indukce a vrátí se do úvodního okna Induction Test (Testování indukce).

Průběh kontrolního vyšetření přístroje SQ-RX

Sensing Configuration (konfigurace snímání) a Automatic Setup (automatické nastavení)

Při každé kontrolní návštěvě není nutné provádět Automatic Setup (automatické nastavení). Při provádění Automatic Setup (automatického nastavení) se změnou vektoru je nutné zkontrolovat snímání. Po dokončení procesu nastavení vyhodnoťte aktuální SEKG během zatínání hrudního svalstva. Přijatelné snímání zobrazí značky „S“ na všech komplexech QRS. Pokud se objeví jiné značky, použijte postup Manual Setup (manuální nastavení) pro posouzení jiných konfigurací snímání.

Poznámka: Pokud bylo k přenastavení snímací konfigurace použito funkce Manual Setup (manuální nastavení), je nutné postupovat opatrně při volbě funkce Automatic Setup (automatické nastavení).

Pokud je nutné provést aktualizaci referenčního S-EKG v důsledku změny pacientova klidového EKG, postupujte podle pokynů v části Acquire Reference S-EKG (záznam referenčního S-EKG).

Zobrazení stavu přístroje SQ-RX

Po navázání komunikace programátor otevře okno Device Status (Stav přístroje) s informacemi ohledně stávajících epizod a stavu baterie přístroje SQ-RX.

K zobrazení těchto informací:

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Interogace).
3. Zvolte tlačítko Device Status (Stav přístroje) na Navigation Bar (Navigační lišta).
4. Otevře se okno Device Status (Stav přístroje), které obsahuje přehled všech činností přístroje SQ-RX od poslední navázané komunikace (Obrázek 34).



Obrázek 34: Okno Device Status (Stav přístroje)

Okno Device Status (Stav přístroje) obsahuje přehled hlášení:

- Datum poslední interogace
- Celkový počet výbojů aplikovaných od poslední interogace
- Celkový počet léčených epizod od poslední interogace
- Celkový počet neléčených příhod od poslední interogace
- Zbývající životnost baterie v přístroji SQ-RX

Zobrazení uložených epizod

Přístroj SQ-RX ukládá až 25 léčených a 20 neléčených epizod tachykardie, které lze zobrazit během interogace pacienta. Pokud je maximální počet příhod překročen, poslední epizoda přepíše nejstarší uloženou epizodu, avšak první léčená epizoda se nepřepisuje.

Poznámka: Pokud během bezdrátové komunikace přístroje SQ-RX s programátorem dojde ke spontánní epizodě, tato příhoda se neuloží do paměti přístroje.

K zobrazení uložených epizod:

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Interogace).
3. Zvolte ikonu Captured and Stored Episodes S-ECG (Zachycené a uložené epizody S-EKG) na Navigation Bar (Navigační lišta).
4. Zvolte možnost Episodes (Epizody) k otevření výběrového seznamu epizod.
5. Vyberte epizodu (léčenou či neléčenou) ze seznamu (Obrázek 35). Zvolená epizoda se stáhne z přístroje SQ-RX a zobrazí.



Obrázek 35: Okno Stored Episodes screen (Uložené epizody) (posuvný seznam)

6. Každé okno vybrané Episode (Příhoda) také zobrazí naprogramované parametry a uložené údaje S-EKG v době vyhlášení epizody.
7. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte do okna Episodes pick list (Seznam příhod k výběru).

Pro každou epizodu jsou k dispozici následující detaily:

Treated Episodes (Léčené epizody)

Pro každou Treated Episode (Léčenou epizodu) se uloží až 128 sekund dat S-EKG:

- **Pre-episode S-EKG** (S-EKG před epizodou): Až 44 sekund
- **First shock** (První výboj): Až 24 sekund S-EKG před výbojem a až 12 sekund S-EKG po výboji
- **Subsequent shocks** (Následné výboje): Minimálně 6 sekund S-EKG před výbojem a minimálně 6 sekund S-EKG po výboji

Untreated Episodes (Neléčené epizody)

Untreated Episode (Neléčená epizoda) je definována jak epizoda s vysokou frekvencí, která spontánně odezní během nabíjení před podáním výboje.

Pro každou Untreated Episode (neléčenou epizodu) se uloží až 128 sekund dat S-EKG:

- **Pre-episode S-EKG** (S-EKG před epizodou): 44 sekund S-EKG před epizodou
- **Episode S-EKG** (S-EKG při epizodě): až 84 sekund S-EKG s daty tachykardie

Tisk hlášení z programátoru

Tisk hlášení

Hlášení pacienta lze vytisknout před nebo po ukončení interogace pacienta. Doporučuje se vytištění závěrečné zprávy bezprostředně po implantaci. Existují tři typy zpráv pacientů:

- Souhrnná zpráva
- Zaznamenaná hlášení S-EKG
- Zprávy o příhodě

K vytištění zpráv pacienta při interogaci Online nebo Offline.

1. Volbou tlačítka Main Menu (Hlavní menu) zobrazíte okno Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Print Reports (Tisk zpráv).

3. Vyberte požadovaný typ zprávy. Vedle vybrané zprávy se objeví zaškrtnávací značka výběru. Typy zpráv jsou popsány v následující části.
4. Volbou tlačítka Print (Tisk) vybrané zprávy vytisknete.
5. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do předchozího okna.

Souhrnná zpráva

Summary Report (Souhrnná zpráva) obsahuje následující informace:

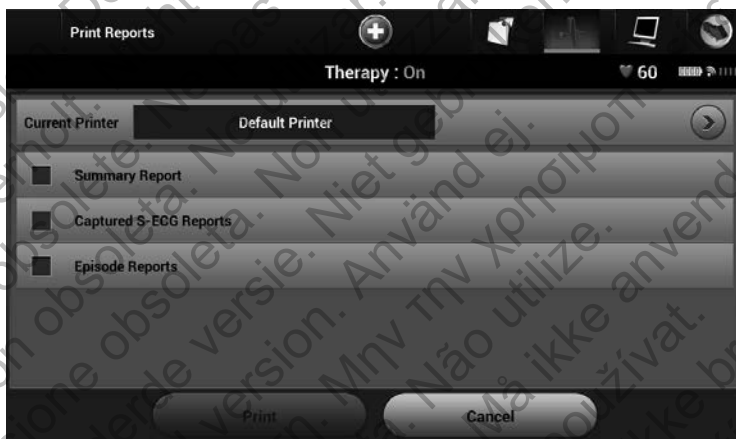
- Jméno pacienta
- Datum Current Follow-Up (Současná interogace)
- Datum Last Follow-Up (Poslední interogace)
- Datum natištěné zprávy
- Model/výrobní číslo přístroje SQ-RX
- Model/výrobní číslo elektrody
- Datum implantace
- Naprogramování parametrů terapie
- Konfigurace snímání a volba zesílení
- Úvodní konfigurace polarity výboje
- Souhrn epizod: Since Last Follow-Up (Od poslední interogace) a Since Initial Implant (Od úvodní implantace)
- Stav baterie
- Měření impedance elektrody
- Kontrola integrity přístroje SQ-RX, je-li zapotřebí
- Verze software programátoru
- Verze softwaru přístroje SQ-RX

K vtištění souhrnné zprávy vyberte tlačítko Summary Report (Souhrnná zpráva) v okně Print Reports (Tištěné zprávy).

Zaznamenaná hlášení S-EKG

K vytištění Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG):

1. Vyberte tlačítko Zaznamenaná hlášení S-EKG (Zaznamenané hlášení S-EKG) ze seznamu pro výběr v okně Print Report (Tiskuté zprávy). Zobrazí se seznam zaznamenaných stripů S-EKG. Vyberte tlačítko vedle Captured S-ECG(s) (Zaznamenané S-EKG), které chcete vytisknout. Vedle vybraného Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) se zobrazí zaškrťovací značka výběru (Obrázek 36).



Obrázek 36: Výběr Captured S-ECG Reports (Zaznamenané hlášení S-EKG) k tisku

2. Výběrem tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte do okna výběru seznamu Print Report (Tiskuté zprávy).
3. Volbou tlačítka Print (Tisk) vybrané zprávy vytisknete.
4. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do předchozího okna.

Hlášení epizod

K vytištění Episode Report (Hlášení o epizodě):

1. Zvolte tlačítko Episode Report (Hlášení o epizodě) v okně seznamu Print Report (Tištěné zprávy). Objeví se okno Episode List (Seznam epizod), které obsahuje seznam uložených epizod (Obrázek 37). Vyberte tlačítko vedle epizody, kterou chcete vytisknout. Vedle vybrané epizody se objeví zaškrtnávací značka výběru.



Obrázek 37: Okno *Stored Episode List* (Seznam uložených epizod) (posuvný)

2. Výběrem tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte do okna výběru seznamu Print Report (Tištěné zprávy).
3. Volbou tlačítka Print (Tisk) vybrané zprávy vytisknete.
4. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do předchozího okna.

Poznámka: Jednotlivé epizody musí být nejprve stáhnuty z okna *Stored Episodes* (Uložené epizody) (Obrázek 35), aby byly k dispozici pro tisk.

Funkce S-EKG

Programátor umožňuje zobrazit, upravit a zaznamenat S-EKG přicházející s přístroje SQ-RX.

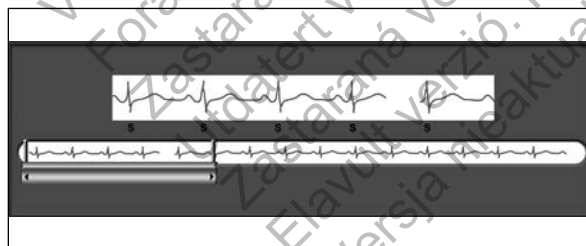
Značky rytmu S-EKG

Systém umožňuje označit S-EKG k identifikaci specifických příhod během zaznamenané události. Tyto značky jsou zobrazeny v okně S-ECG Markers on Programmer Display (Značky S-EKG v oknech monitoru programátoru) a v tabulce Printed Reports (Vytisknutá hlášení) (Tabulka 2) a příklad je uveden na nákresu s ukázkou značek S-EKG (Obrázek 38).

Tabulka 2: Značky S-EKG objevující se v oknech na monitoru programátoru a na výtiscích hlášení.

Popis	Značka
Nabíjení*	C
Snímaná srdeční aktivita	S
Šum	N
Stimulovaná srdeční aktivita	P
Detekce tachykardie	T
Pominout srdeční aktivitu	.
Výboj	
Návrat k NSR*	

* Značka se objevuje na výtisku hlášení, ale nikoliv v okně na monitoru programátoru.



Obrázek 38: Ukázka značek S-EKG

Nastavení měřítka S-EKG

K úpravě amplitudy S-EKG v reálném čase a pro zobrazení možností nastavení rychlosti posunu:

1. Zvolte ikonu Umožňuje uživateli zaznamenat aktuální S-EKG (Nastavení zobrazených S-EKG), která je napravo od okna Live S-ECG (Aktuální S-EKG). Zobrazí se okno S-ECG Settings (Nastavení S-EKG).
2. Vyberte a posuňte stupnice Gain (Zesílení) nebo Sweep Speed Scale (Rychlost posunu) podle potřeby (Obrázek 39). Měřítka S-EKG se změní podle vybraného nastavení. Nastavení zesílení řídí vizuální zesílení. Programátor má přednastavené Full range (Plné rozpětí) pro přístroje SQ-RX s nastavením zesílení x1 a na 1/2 Range (Poloviční rozpětí) u přístrojů SQ-RX s nastaveným zesílením x2. Jezdcem Sweep Speed (Rychlost posunu) se ovládá nastavení rychlosti posunu Live S-ECG (Aktuální S-EKG). Nominální nastavení rychlosti posunu je 25 mm/s.



Obrázek 39: Úprava Gain (Zesílení) a Sweep Speed (Rychlost posunu)

Poznámka: Nastavení amplitudy a zobrazení úprav rychlosti na probíhajícím S-EKG v reálném čase a Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) ovlivní pouze nastavení na monitoru a nemají vliv na nastavení citlivosti snímání přístroje SQ-RX.

Zaznamenání S-EKG a zobrazení S-EKG

Programátor může zobrazit, zaznamenat a ukládat úseky S-EKG v reálném čase. Programátor uloží maximálně patnáct 12sekundových záznamů Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG), které tvoří:

- 8,5 sekundy před aktivací tlačítka Capture S-ECG (Zaznamenané S-EKG)
- 3,5 sekundy po aktivaci tlačítka Capture S-ECG (Zaznamenané S-EKG)

Je-li zapotřebí další záznam, je nejstarší předchozí záznam přepsán novým záznamem.

K zaznamenání nového záznamu S-EKG:

1. Zvolte tlačítko Capture S-ECG (Zaznamenané S-EKG), které je nalevo od okna Live S-ECG (Aktuální S-EKG) (Obrázek 40). V okně monitoru se objeví aktuální S-EKG. Kalipery jsou umístěny pod stripem Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) (Obrázek 41). Každý 12-sekundový záznam je označen datem a časem podle nastavení data a času programátoru.



Obrázek 40: Zvolte tlačítko Capture S-ECG (zaznamenat S-EKG)



Obrázek 41: Strip zaznamenaného S-EKG

2. Zvolte a posouvejte kalipery po stripu S-EKG k změření požadovaných intervalů.
3. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte do předchozího otevřeného okna.

K zobrazení dřívějších Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG):

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Interogace).
3. Zvolte tlačítko Captured & Stored Episode S-ECG (S-EKG zaznamenaných a uložených epizod). Objeví se okno se seznamem Captured S-ECG (Zaznamenaná S-EKG).
4. Ze seznamu zvolte jedno Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG). Objeví se okno s Captured S-ECG Details (Informace o zaznamenaném S-EKG).
5. K zobrazení podrobností zvolte a přesuňte kalipery.
6. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte do okna se seznamem Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG).

Utilities Menu (Funkční menu)

Menu Utilities (Funkce) v programátoru umožňuje přístup k dalším funkcím přístroje SQ-RX. Patří sem Acquire Reference S-EKG (Získat referenční S-EKG), Beeper Control (Řízení zvukového alarmu), Manual Setup (Manuální nastavení) a Smart Charge (Pokročilé nabíjení).

K otevření menu Utilities (Funkce) během Online interogace:

1. Volbou tlačítka Main Menu (Hlavní menu) zobrazíte okno Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Utilities (Funkce). Otevře se okno Utilities (Funkce) (Obrázek 42).

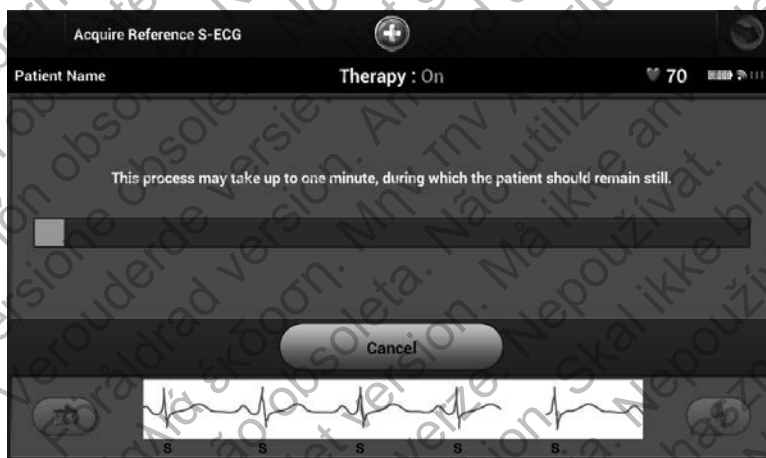


Obrázek 42: Okno Utilities (Funkce)

Acquire Reference S-EKG (Získání referenčního S-EKG)

K získání manuálního Reference S-ECG (Referenční S-EKG):

1. Volbou tlačítka Acquire Reference S-EKG (Získat referenční S-EKG) v menu Utilities (Funkce) otevřete okno Acquire Reference S-EKG (Získat referenční S-EKG).
2. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) získáte Reference S-ECG (Referenční S-EKG). Programátor začne nahrávat Reference S-ECG (Referenční S-EKG). Objeví se hlášení, které požaduje, aby pacient zůstal v klidu (Obrázek 43). V přístroji SQ-RX se zaznamená a uloží templát komplexu QRS u referenčního S-EKG.
3. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) celý proces dokončíte a vrátíte se do okna Utilities (Funkce). Tlačítko Cancel (Zrušit) lze kdykoli použít k ukončení získávání S-EKG a návratu do okna Utilities (Funkce).



Obrázek 43: Během získávání Reference S-ECG (Referenční S-EKG) musí pacient zůstat v klidu

Beeper Control (Řízení zvukového alarmu)

Přístroj SQ-RX má vnitřní hlásný systém, který vydává zvukový tón, který při vzniku definované alarmové situace vydává slyšitelné pípnutí. Mezi alarmové situace patří Elective Replacement Indicator (ERI) (Ukazatel elektivní výměny), End of Life (EOL) (Konec životnosti), impedance elektrody mimo požadované rozpětí, prodloužená doba nabíjení, porucha funkce Device Integrity Check (Kontrola integrity přístroje) a nepravidelné vybíjení baterie. Funkce Beeper Control (Řízení zvukového alarmu) umožňuje aktivaci nebo vypnutí zvukového alarmu.

Po spuštění alarmové situace se ozývají slyšitelná pípnutí po dobu 16 sekund každých devět hodin až do vyřešení alarmové situace. Funkce Beeper Control (Řízení zvukového alarmu) se automaticky spouští po přepnutí přístroje SQ-RX z režimu Shelf (Skladování).

K resetování funkce Beeper Control (Řízení zvukového alarmu):

Poznámka: Okno Beeper Control (Řízení zvukového alarmu) se na displeji otevře pouze v případě vzniku alarmové situace. Při aktivaci alarmové situace se po připojení objeví informační okno.

1. Volbou tlačítka Main Menu (Hlavní menu) zobrazíte Main Menu (Hlavní menu).
2. Volbou tlačítka Utilities (Funkce) zobrazíte Utilities Menu (Menu funkcí).
3. Zvolte tlačítko Beeper Control (Řízení zvukového alarmu).
4. Výběrem tlačítka Reset Beeper (Resetovat alarm) vypnete zvukové tóny spuštěné danou alarmovou situací (Obrázek 44). Pokud není alarmová situace odstraněna, během příští automatické kontroly systému S-ICD se opět reaktivuje zvukový signál.



Obrázek 44: Resetování funkce Beeper (Zvukový alarm)

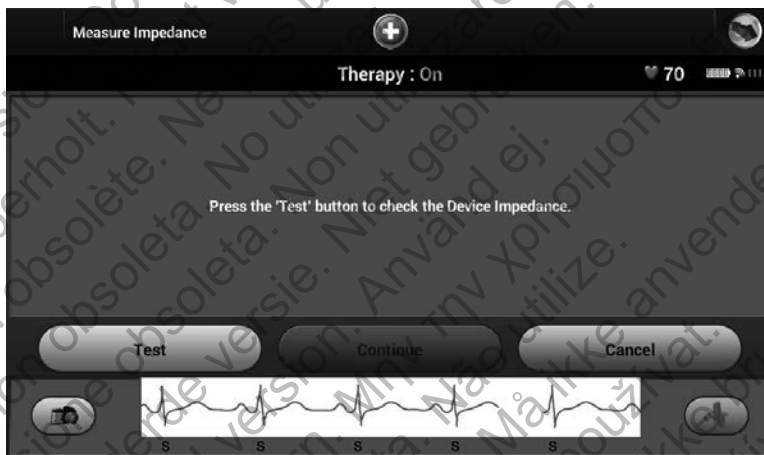
5. Vypnutí funkce Beeper (Zvukový alarm) se zapne do dosažení ERI nebo EOL. Podle potřeby můžete funkci Beeper (Alarmový signál) vypnout, jakmile nastane ERI nebo EOL. Zvukový alarm je tím trvale vypnut.

Poznámka: Při vypnutí alarmu se při vzniku alarmových situací neozvou zvukové signály.

Manuální nastavení (Manual Setup)

Funkce Manuální nastavení (Manual Setup) umožňuje uživateli provést test integrity elektrody a zvolit konfiguraci snímání elektrodou a nastavit zesílení pro přístroj SQ-RX.

1. V okně Utilities Menu (Menu funkcí) vyberte tlačítko Funkce Manuální nastavení (Manual Setup). Objeví se okno Impedance Test (Test impedance) (Obrázek 45).
2. Volbou tlačítka Test (Test) spustíte test integrity pro elektrodu.



Obrázek 45: Okno testu impedance

3. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) můžete pokračovat k dalšímu kroku nebo volbou tlačítka Test (Test) proběhne test opakovaně. Konfiguraci snímání lze hodnotit dočasnou aktivací kteréhokoli z vektorů nebo nastaveného zesílení. Funkce Live S-ECG (Aktuální S-EKG) a značky ukáží dočasný výběr pro účel hodnocení.
4. Manuálně lze vybrat tři dostupné snímací vektory:
 - **Primární:** Snímání z kroužku proximálního pólu subkutánní elektrody k aktivnímu povrchu přístroje SQ-RX.
 - **Sekundární:** Snímání z kroužku distálního snímacího pólu elektrody k aktivnímu povrchu přístroje SQ-RX.
 - **Alternativní:** Snímání z kroužku distálního pólu snímací elektrody ke kroužku proximálního pólu podkožní elektrody.

Při nastavování zesílení se upraví senzitivita snímaného signálu S-EKG. Toto lze manuálně provést posuvným tlačítkem Select Gain (Výběr zesílení) (Obrázek 46).

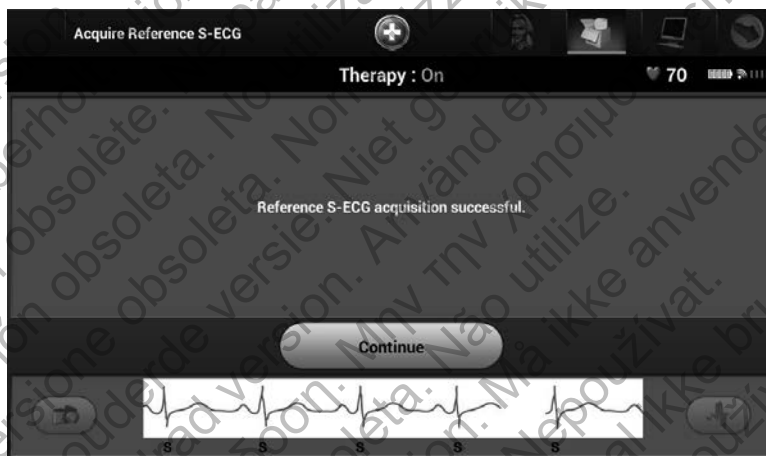


Obrázek 46: Úprava zesílení

- 1x Gain (± 4 mV) (Zesílení): Je nutné zvolit 1x Gain (Zesílení), pokud je amplituda signálu dostatečně vysoká, že dojde k jejímu překmitu při volbě 2x zesílení.
- 2x Gain (± 2 mV) (Zesílení): Je nutné zvolit 2x Gain (Zesílení), pokud je amplituda signálu dostatečně malá, aby umožnila použít citlivější nastavení bez překmitávání zaznamenaného signálu. Volba funkce 2x gain (Zesílení) zdvojnásobuje signál oproti volbě 1x zesílení.

Pro naprogramování manuálně zvolené konfigurace snímání:

1. Vyberte tlačítko Program (Program) k uložení snímacího vektoru a nastaveného zesílení.
2. Proces Acquire Reference S-EKG (Získat referenční S-EKG) se automaticky zapíná během funkce Manual Setup Process (Proces manuálního nastavení). Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) zaznamenáte referenční S-EKG. Po získání zaznamenaného referenčního S-EKG se objeví konfirmační okno (Obrázek 47).
3. Zvolte tlačítko Continue (Pokračovat).



Obrázek 47: Konfirmace Captured Reference S-EKG (Zaznamenané referenční S-EKG)

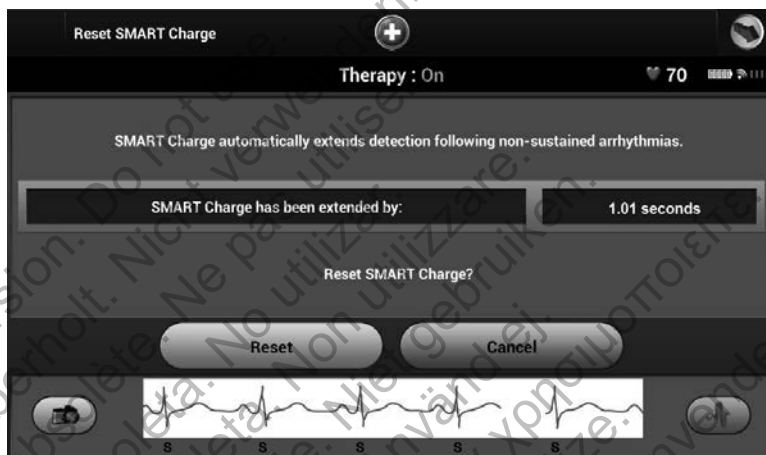
Smart Charge (Pokročilé nabíjení)

Funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení) umožňuje přístroji SQ-RX upravit sekvenci začátku nabíjení na výskyt nesetrválých komorových arytmií odložením procesu nabíjení kondenzátoru. Tato funkce prodlužuje životnost baterie a může zabránit neindikovaným výbojům u nesetrválých arytmií.

Funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení) se spouští automaticky, pokud přístroj zaznamená neléčenou epizodu komorové arytmie. K resetování funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení):

1. Zvolte tlačítko Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Utilities (Funkce) z Main Menu (Hlavní menu) k zobrazení Utilities Menu (Menu funkcí).

3. Zvolte tlačítko Smart Charge (Pokročilé nabíjení). Otevře se okno Reset Smart Charge (Resetovat pokročilé nabíjení) (Obrázek 48).



Obrázek 48: Okno Reset Smart Charge (Resetovat pokročilé nabíjení)

4. Volbou tlačítka Reset (Reset) se funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení) resetuje na nulu nebo stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do Utilities Menu (Menu funkcí) bez resetování funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení).
5. Následně se otevře konfirmační okno s hlášením “Smart Charge successfully reset” (Úspěšné resetování funkce pokročilého nabíjení).
6. Stisknutím tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte do okna Utilities (Funkce).

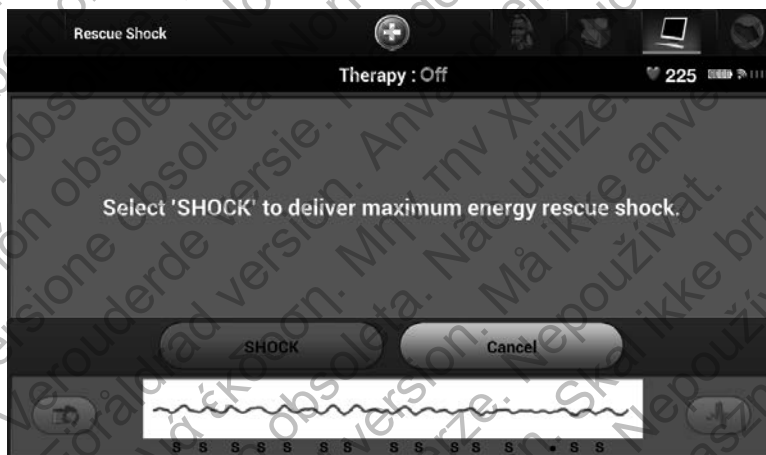
Doplňkové funkce programátoru

Záchranný výboj

Tlačítko Rescue Shock (Záchranný výboj) je k dispozici na displeji programátoru po dokončení Setup Process (Proces nastavení) pro přístroj SQ-RX a přístroj SQ-RX aktivně komunikuje s programátorem. Během aktivní komunikace lze aplikovat záchranný výboj o maximální energii (80 J) na základě pokynů z programátoru.

Pro aplikaci záchranného výboje:

1. Zvolte červené tlačítko Tlačítko Rescue (Záchranné tlačítko) v horní části okna programátoru. Otevře se okno Rescue Shock (Záchranný výboj) (Obrázek 49).



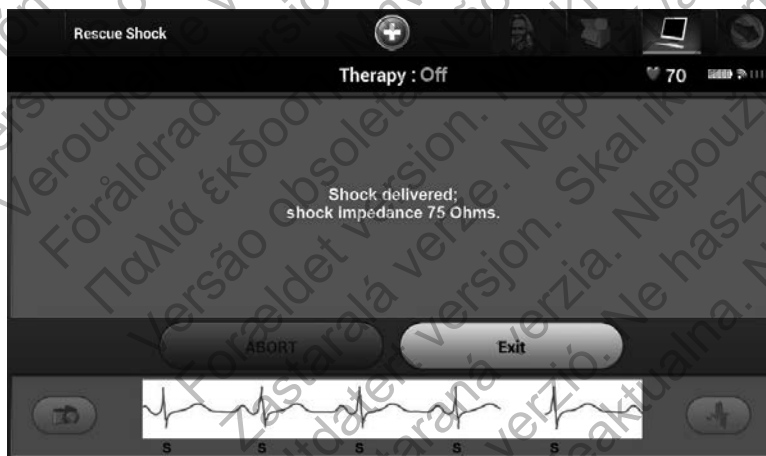
Obrázek 49: Okno Rescue Shock (Záchranný výboj)

2. Volbou tlačítka Shock (Výboj) spustíte nabíjení přístroje SQ-RX k aplikaci Rescue Shock (Záchranného výboje). Na monitoru se objeví červené pozadí se slovem „Charging (Nabíjení)” (Obrázek 50). Volba tlačítka Cancel (Zrušit) zabrání aplikaci záchranného výboje a vrátíte se do okna Device Settings (Nastavení přístroje).



Obrázek 50: Zrušení záchranného výboje

3. Otevře se konfirmační okno s oznámením, že výboj byl úspěšně aplikován společně s odpovídající impedancí výboje (Obrázek 51).



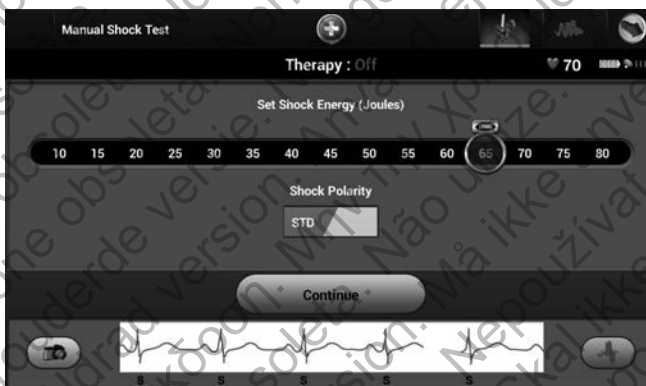
Obrázek 51: Konfirmace podání záchranného výboje

Pokud z jakéhokoli důvodu nemohl být výboj aplikován, objeví se červené pozadí monitoru s hlášením "The Shock could not be delivered" (Výboj nemohl být aplikován).

Poznámka: V případě přerušení telemetrie nejsou pokyny k přístroji SQ-RX včetně Rescue Shocks (Záchranné výboje) k dispozici až do obnovení telemetrie.

Manuální výboj

Manuální výboj umožňuje uživateli aplikovat synchronizovaný výboj během sinusového rytmu, síňového rytmu nebo komorového rytmu. Energetickou hladinu výboje lze uživatelsky nastavit v rozsahu od 10 do 80 joulů (Obrázek 52). Manuální výboj je možné využít i při nízké energii k posouzení impedance/integrity při implantaci, nebo pokud je to opodstatněné stavem pacienta. Manuální výboj lze aplikovat s aktivovanou (ON), či deaktivovanou (OFF) funkcí detekce zón(y) S-ICD.



Obrázek 52: Manuální výboj

Magnet systému S-ICD Model 4520

Magnet model 4520 („magnet“) je nesterilní příslušenství určené k inhibici aplikace terapie přístrojem SQ-RX. Přiložte magnet na plochu na kůži přímo nad implantovaný přístroj SQ-RX po dobu nejméně jedné (1) sekundy a zastaví se detekce arytmií. Odstraněním magnetu se přístroj SQ-RX vrátí do normálního provozu. Po přiložení magnetu během zaznamenávané příhody se tato úloha neuloží do paměti přístroje SQ-RX.

Další chování po přiložení magnetu:

- Inhibuje podání léčebného výboje
- Ukončí kardiostimulaci po výboji
- Zákaz testování indukce arytmií
- Aktivace akustického alarmu přístroje SQ-RX u každého zachyceného komplexu QRS po dobu 60 sekund

Poznámka: Použití magnetu může být překonáno programátorem nařízeným Rescue Shock (záchranným výbojem), pokud byl magnet přiložen před spuštěním naprogramovaného příkazu. Pokud se magnet přiloží po úvodním příkazu, Rescue Shock (záchranný výboj) je předčasně ukončen.

Poznámka: Přiložení magnetu nemá vliv na bezdrátové spojení mezi přístrojem SQ-RX a programátorem.

Nabíjení programátoru

V době, kdy se programátor právě nepoužívá, se doporučuje nechat jej zapojený do externího zdroje napájení. Tím se zajistí odpovídající nabití interní baterie.

Čištění programátoru

Udržujte programátor bez prachu a nečistot. K čištění programátoru a sondy nepoužívejte agresivní chemikálie, rozpouštědla ani silné čisticí prostředky.

Programátor a sondu čistěte podle potřeby:

1. Vypněte programátor.
2. Jemně otřete obrazovku programátoru měkkým čistým suchým hadříkem.
3. Vyčistěte plastový kryt programátoru a sondu hadříkem namočeným v isopropylalkoholu.
4. Ihned programátor osušte, abyste odstranili rezidua.

Servis

V programátoru nejsou žádné uživateli přístupné nebo uživatelem opravitelné díly nebo součásti. Pokud je potřeba provést servis, opravu nebo výměnu vnitřních součástí, musí být programátor vrácen společnosti Cameron Health/Boston Scientific. Obráťte se na místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo na zákaznické oddělení pro pokyny a obal pro vrácení výrobku.

Při vyžádání servisu, prosíme, poskytněte informace ohledně typu poruchy a způsobu, jakým bylo zařízení používáno, když nastala porucha. Dále uveďte číslo modelu a výrobní číslo výrobku. Před vrácením jakéhokoli výrobku výrobcí si zajistěte od svého místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo z oddělení Služby zákazníkům (Customer Service Department) autorizační číslo vrácenky.

Kontrolní údržba

Před každým použitím je třeba provést vizuální kontrolu a ověřit následující:

- Mechanickou a funkční integritu programátoru, kabelů a příslušenství.
- Čitelnost a přilnavost štítků programátoru.
- Okno Startup (Start) se zobrazí několik sekund po zapnutí programátoru. (Normální proces spuštění ověří, že programátor prošel vnitřními kontrolami a je připraven k použití.)

Bezpečnostní opatření

Vnitrostátní právní předpisy mohou vyžadovat, aby uživatel, výrobce nebo zástupce výrobce pravidelně prováděl a dokumentoval zkoušky bezpečnosti programátoru. Pokud je takové zkoušení ve vaší zemi nutné, dodržujte interval a rozsah zkoušek podle předpisů ve své zemi. Pokud své národní předpisy neznáte, obraťte se na zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific. Pokud je ve vaší zemi požadována norma IEC/EN 62353, ale není specifikován žádný konkrétní interval či zkoušení, doporučuje se provádět tyto zkoušky bezpečnosti za použití přímé metody uvedené v normě IEC/EN 62353 v intervalu každých 24 měsíců. Zkušební hodnoty jsou uvedeny tabulce jmenovitých hodnot (Tabulka 10).

Konec životnosti programátoru

Programátor a příslušenství jsou navrženy tak, aby při obvyklém používání mohly sloužit mnoho let. Pokyny a obal na vrácení v případě likvidace, vrácení nebo výměny programátoru získáte od svého místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo z oddělení Služby zákazníkům (Customer Service Department). Nevyhazujte programátor do koše nebo do zařízení pro recyklaci elektroniky.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Tato část obsahuje možné problémy, které mohou u programátoru vzniknout a jejich možná řešení. Stojí za to poznamenat, že mnoho z níže uvedených problémů lze často vyřešit restartováním programátoru. Programátor lze resetovat tak, že stisknete a podržíte vypínač, dokud se nezobrazí menu pro vypnutí, a pak vyberete možnost „Restart“.

Další pokyny získáte od místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo z Oddělení zákaznické podpory.

Inability to Print (Nelze tisknout)

V případě, že nelze tisknout, postupujte následujícím způsobem:

1. Zkontrolujte, že tiskárna je zapnutá a že obsahuje papír a dostatečnou zásobu inkoustu.
2. Zkontrolujte, zdali není v podavači tiskárny zachycený papír.
3. Ujistěte se, dle situace, že byla na tiskárně aktivována bezdrátová funkce anebo že byl bezdrátový adaptér schválený společností Cameron Health/Boston Scientific plně zasunut do tiskárny na její levé straně.

No Printer Available (K dispozici není žádná tiskárna)

Okno se objeví No Printer Available (K dispozici není žádná tiskárna) v případě, že není nastavena žádná tiskárna. Použijte tlačítko Try Again (zkusit znovu) nebo další pokyny naleznete v oddíle Printer Selection (Výběr tiskárny).

Dotyková obrazovka neaktivní při připojení k síti

Pokud dotykový displej nefunguje, je-li programátor připojen do sítě přes adaptér externího zdroje napájení, odpojte a znovu připojte externí zdroj napájení a restartujte programátor.

Loss of Communication with Printer (Ztráta komunikace s tiskárnou)

Pokud dojde k poruše komunikace mezi programátorem a tiskárnou, objeví se okno Printing Error (Porucha tisku) s hlášením "Error while printing reports. Press "Continue" to try printing any remaining reports, or "Cancel" to cancel the current print job" (Porucha při tisku hlášení. Stiskněte "Continue" (Pokračovat) pro vytištění zbývajících hlášení, anebo "Cancel" (Zrušit) pro zrušení aktuální tiskové ulohy).

V takovém případě:

1. Volbou tlačítka Try Again (Zkusit znovu) připojíte tiskárnu.
2. Zkontrolujte, že vybraná tiskárna má, dle situace, aktivovanou bezdrátovou funkci anebo že byl do tiskárny na její levé straně založen bezdrátový adaptér schválený společností Cameron Health.
3. Přiblížte programátor co nejbližší k tiskárně.
4. Odsuňte stranou jakékoli přístroje a přidružené kabely, které mohou vyvolávat interferenci při RF komunikaci.

Inability to Communicate With the SQ-RX Device (Nelze navázat komunikaci s přístrojem SQ-RX)

Pokud přístroj nedokáže navázat komunikaci s přístrojem SQ-RX, postupujte následujícím způsobem:

1. Zkuste upravit polohu sondy.
2. Vyberte Scan For Devices (Vyhledat přístroj) v Main Menu (Hlavní menu) nebo vyberte Scan Again (Znovu vyhledat) v okně Device List (Seznam přístrojů) k nalezení požadovaného přístroje SQ-RX.
3. Odsuňte stranou veškerá zařízení a příslušné přidružené kabely, které mohou způsobovat interferenci s RF komunikací.
4. Pokud je to možné, pokuste se o komunikaci s použitím jiného programátoru a/nebo jiné sondy systému S-ICD.
5. Přiložením magnetu k přístroji SQ-RX se snažte vyvolat tóny zvukového alarmu. Poté magnet odstraňte a znovu se pokuste o komunikaci.

DODRŽENÍ PŘEDPISŮ

Federal Communications Commission (FCC) USA

Tento vysílač je autorizován v souladu s pravidly vycházejícími ze Medical Implant Communications Service (část 95 pravidel FCC) a nesmí způsobovat škodlivou interferenci se stanicemi provozovanými ve vlnovém pásmu 400,150 – 406,00 MHz u meteorologických zařízení (vysílače a přijímače použité k sdělování dat o počasí), meteorologických satelitů, satelitní služby pro průzkum země a musí přijímat interferenci, které tyto pomůcky mohou způsobovat, včetně interference, která může způsobit nežádoucí funkci. Tento vysílač lze používat pouze v souladu s pravidly FCC, které se týkají Medical Implant Communications Service. Analogové a digitální hlasové spojení je zakázáno. Ačkoliv tento vysílač byl schválen Federal Communications Commission, není vydána záruka, že nebude přijímat interferenci nebo že jakékoli konkrétní vysílání z tohoto vysílače bude prosté interferencí.

FCC ID SDYCHI2020

Směrnice 1999/5/ES (Směrnice R&TTE)

Systém S-ICD obsahuje radiové zařízení pracující ve vlnovém pásmu 402 MHz až 405 MHz pro aktivní zdravotnické implantované přístroje s ultra nízkou energií. Společnost Cameron Health tímto prohlašuje, že tento vysílač je ve shodě se základními požadavky a dalšími příslušnými ustanoveními směrnice 1999/5/ES. Pro úplné znění prohlášení o shodě se obraťte na společnost Cameron Health Inc. prostřednictvím informací uvedených na vnitřní přední straně obálky nebo na zadní straně tohoto manuálu.

EMI/RFI

Toto zařízení bylo testováno a splňuje příslušné limity pro zdravotnické prostředky IEC 60601-1-2:2007 nebo Směrnici pro aktivní implantovatelné zdravotnické prostředky (Active Implantable Medical Device Directive) 90/385/EEC.

Ačkoliv toto testování ukazuje, že přístroj zajišťuje přiměřenou ochranu proti škodlivé interferenci v typickém zdravotnickém zařízení, není žádná záruka, že nedojde k interferenci v daném konkrétním zařízení. Pokud přístroj způsobuje škodlivou interferenci, uživatel by se měl pokusit odstranit interferenci následujícími kroky:

- Změnit orientaci nebo polohu přístroje
- Zvýšit vzdálenost mezi jednotlivými přístroji
- Připojit zařízení k síťové zásuvce na odlišném okruhu
- Obrátit se na zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo Službu zákazníkům společnosti Cameron Health/Boston Scientific

Tabulka 3: Prohlášení k elektromagnetickým emisím

Programátor Q-TECH Model 3200 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí definovaném v dalším textu. Zákazník nebo uživatel programátoru Q-TECH Model 3200 musí zajistit, že se v takovém prostředí bude používat.		
Test emisí	Kompliance	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	Programátor Q-TECH Model 3200 používá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a s největší pravděpodobností nezpůsobí jakoukoli interferenci u okolního elektronického zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	Programátor Q-TECH Model 3200 je vhodný pro použití ve všech typech prostředí mimo domácí použití a prostředí přímo spojeném s veřejnou nízkonapěťovou elektrickou sítí, která zásobuje budovy určené k bydlení.
Harmonické emise 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí/ kmitočtové emise IEC 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 4: Prohlášení o elektromagnetické imunitě Část 1

Programátor Q-TECH Model 3200 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí definovaném v dalším textu. Zákazník nebo uživatel programátoru Q-TECH Model 3200 musí zajistit, že se v takovém prostředí bude používat.			
Test imunity	Testovací stupeň IEC 60601	Stupeň compliance	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický vyboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost minimálně 30%.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro vstupní/výstupní kabely	± 2 kV pro napájecí síť ± 1 kV pro vstupní/výstupní kabely	Kvalita napájení ze elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi sítěmi ± 2 kV ze sítě na zemnění	± 1 kV mezi sítěmi ± 2 kV ze sítě na zemnění	Kvalita napájení ze elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Kolisání napětí, krátká přerušení a proměnlivé napětí v elektrické síti IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% pokles v U_t) na 0,5 cyklu 40% U_t (60% pokles v U_t) na 5 cyklů 70% U_t (30% pokles v U_t) na 25 cyklů <5% U_t (>95% pokles v U_t) na 5 sec	<5% U_t (>95% pokles v U_t) na 0,5 cyklu 40% U_t (60% pokles v U_t) na 5 cyklů 70% U_t (30% pokles v U_t) na 25 cyklů <5% U_t (>95% pokles v U_t) na 5 sec	Kvalita napájení ze elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel programátoru Q-TECH Model 3200 vyžaduje kontinuální provoz během výpadku energie v síti, doporučuje se napájet programátor Q-TECH Model 3200 přes záložní zdroj (UPS) nebo z baterie.
Silová frekvenční magnetická pole (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Silová frekvenční magnetická pole musí být na úrovni charakterickém umístění v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_t je střídavé napětí v síti před aplikací stupně testu.			

Tabulka 5: Prohlášení o elektromagnetické imunitě Část 2

Programátor Q-TECH Model 3200 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí definovaném v dalším textu. Zákazník nebo uživatel programátoru Q-TECH Model 3200 musí zajistit, že se v takovém prostředí bude používat.			
Test imunity	IEC 60601 stupeň testu	Stupeň compliance	Doporučení pro elektromagnetické prostředí
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní zařízení využívající RF komunikaci nelze používat blíže k jakékoli části programátoru Q-TECH Model 3200 včetně kabeláže, než je doporučená separační vzdálenost doporučená podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ 150 KHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální nominální výkon vysílače ve watttech (W) udávaných výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Silová pole z fixních RF vysílačů určená na základě elektromagnetického měření v / místě musí být menší než stupeň compliance pro každé frekvenční pásmo ^a . K interferenci může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se používá vyšší frekvenční rozpětí. Poznámka 2: Tyto směrnice se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur objektů a osob.			
^a Silová pole z pevných vysílačů jako jsou stanice radiotelefonů (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní radiovysílačky, amatérské vysílače, AM a FM radiovysílače a TV vysílače nelze teoreticky odhadnout s dostatečnou přesností. K zhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních vysílačů RF je nutné provést elektromagnetické měření na místě. Pokud naměřené silové pole v místě používání programátoru Q-TECH Model 3200 překročí příslušnou hranici RF compliance, je nutné zkontrolovat, zdali programátor Q-TECH Model 3200 pracuje normálně. V případě abnormálního provozu může být zapotřebí provést dodatečná opatření jako např. změna orientace nebo místa uložení programátoru Q-TECH Model 3200. ^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by silové pole mělo být menší než 3 V/m.			

Tabulka 6: Doporučená separační vzdálenost

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním zařízením využívajícím RF komunikaci a programátorem Q-TECH Model 3200			
Programátor Q-TECH Model 3200 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je kontrolováno RF rušení. Zákazník nebo uživatel programátoru Q-TECH Model 3200 může napomoci při prevenci elektromagnetického rušení dodržím minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním zařízením využívajícím RF komunikaci (vysílače) a programátorem Q-TECH Model 3200, jak je uvedeno v dalším textu podle maximální výstupní energie komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Separační vzdálenost v závislosti na kmitočtu vysílače m		
	150 KHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
U vysílačů se jmenovitou maximální výstupní energií, která není uvedena výše, lze odhadnout doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) výpočtem z rovnice příslušné k frekvenci vysílače, kde p je maximální nominální výstupní energie vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.			
Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se separační vzdálenost používá pro vyšší frekvenční rozpětí.			
Poznámka 2: Tyto směrnice se nemusí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur objektů a osob.			

Tabulka 7: Informace EMI/RFI

Bezdrátové spojení z programátoru	Frekvence	Šířka pásma	Designace FCC	Třída R&TTE
Bezdrátový adaptér programátoru a generátor impulzů	403,5 MHz	< 300 kHz	CFR 47, Část 95, MICS	Třída 1 Podtřída 47
Adaptér tiskárny	2,400 – 2,4835 GHz	< Maximum 1000 kHz	CFR 47, Část 15, Třída B	Třída 2 Podtřída 21

Tabulka 8: Směrnice k výrobku

Součástka		Požadavky
DC Power		
Typ baterie	Lithium-Ionová baterie 3,7 Volt 4000 mAh	
Doba nabíjení	Přibližně 4 hodiny	
Zdroj napájení		
Vstup	100 až 240 VAC, 50 - 60 Hz, 0,5A	
Výstup	5,5 VDC, 3,64 A Příkon: 20 W	
Výrobce/model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Prostředí	Provoz	Skladování
Teplota	15 °C až +38 °C (+59 °F až +100 °F)	-10 °C až +55 °C (+14 °F až +131 °F)
Relativní vlhkost	5% až maximálně 93% při 40 °C, nekondenzující	5% až maximálně 93% při 40 °C, nekondenzující
Atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)	50 kPa až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)

Tabulka 9: Specifikace

Součástka	Specifikace
Rozměry šířka x hloubka x výška	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Hmotnost	0,6 kg, 1,3 lbs
Standardní obrazovka	WVGA, 1024 x 600 pixelů, TFT 16M

Tabulka 10: Jmenovité údaje

Charakteristiky	Nominální
Zkouška elektrické bezpečnosti – IEC 60601-1:2005/ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 povolené hodnoty	
Zemní odpor	100 mΩ
Zemní svodový proud	5 mA normální podmínky (NC)
	10 mA stav jedné závady (SFC)
Svodový proud pacienta	100 µA normální podmínky (NC)
	500 µA stav jedné závady (SFC) (napájecí napětí na použité části)
Zkouška elektrické bezpečnosti – IEC 62353:2008 povolené hodnoty	
Zkouška uzemnění	300 mΩ včetně napájecího kabelu nepřesahujícího 3 metry
Unikající proud zařízení – přímá metoda	500 µA
Svodový proud pacienta – přímá metoda (Sonda, BF)	≤ 5000 µA
Bezpečnostní prvky	
Ochrana defibrilátoru	do 5 000 V, 400 J

Tabulka 11: Symboly na obale: Programátor Q-TECH

Symbol	Specifikace	Symbol	Specifikace
	Symbol pre součástkou typu BF – Ukazuje naspojnost se součástkou typu BF		Výrobce – Název a adresa výrobce
	Zástupce v Evropském společenství – Autorizovaný zástupce v Evropském společenství		Teplota skladování – Výrobek je nutné skladovat v daném teplotním rozpětí
	Číslo dílu – Číslo součástky		Radio – Neionizační elektromagnetické záření
	Nelikvidujte – Tento výrobek nevyhazujte do netřídněného komunálního odpadu		Řiďte se pokyny pro použití
	Sériové číslo – sériové číslo programátoru		Nebezpečí výboje – Ukazuje na nebezpečí elektrického výboje
	Conformité Européenne – Výrobek je v plném souladu s Evropskou směrnicí AIMD 90/385/EEC		Křehké: Zacházejte opatrně – Transport a skladování musí být prováděny s opatrností
	Uchovávejte v suchu – Během transportu a skladování musí být zařízení na suchém místě		Datum výroby – Datum, kdy byl programátor vyroben
	Elektrostatický výboj – Označuje konektor, který nebyl testován z hlediska jeho odolnosti vůči elektrostatickému výboji		Referenční číslo – Katalogové číslo
	Elektrická zástrčka – Místo uložení napájecí šňůry		Otvor, otevřít – Otevřete víko

Tabulka 12: Symboly na obale: Sonda programátor Q-TECH

Symbol	Specifikace	Symbol	Specifikace
	Série – Kód šarže		Nesterilní – Používá se k označení výrobku, který není sterilní

Záruka

Společnost Cameron Health/Boston Scientific Inc. vydává dvouletou omezenou záruku na programátor Q-TECH pro uživatele nebo zdravotnické zařízení. Další informace získáte od místního zástupce nebo zastoupení společnosti Cameron Health/Boston Scientific. Záruka k programátoru Q-TECH se nevztahuje na jakýkoli výrobek, který byl upravován, měněn nebo upraven jakoukoli osobou jinou než zaměstnancem společnosti Cameron Health/Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Förældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Cameron Health, Inc.

905 Calle Amanecer
Suite 300
San Clemente, CA 92673
USA
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com



Cameron Health BV

World Trade Center
Nieuwe Stationsstraat 10
6811 KS Arnhem
Nizozemsko
1 800 CARDIAC (227 3422)
+1 651 582 4000

www.cameronhealth.com



Cameron
Health