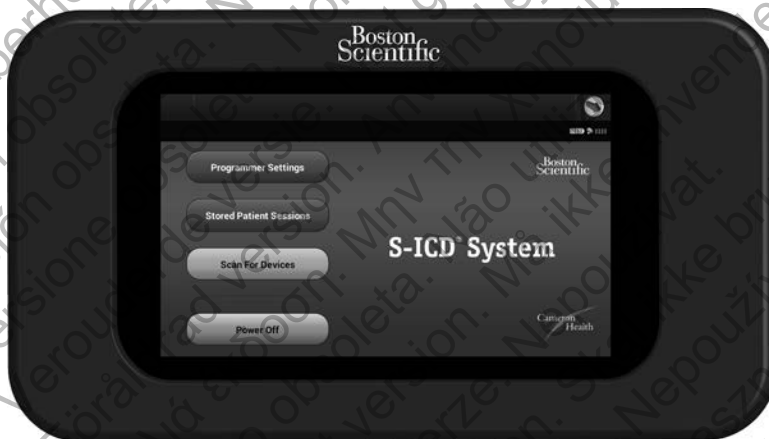


**PROGRAMÁTOR Q-TECH™
SOUČÁST SYSTÉMU S-ICD®
PŘÍRUČKA UŽIVATELE**

REF 3200



**Cameron
Health**

© Copyright 2014 Boston Scientific or its affiliates. All rights reserved.

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.

Bluetooth je obchodní značka nebo registrovaná obchodní značka společnosti Bluetooth SIG Inc.

microSD je obchodní značka nebo registrovaná obchodní značka společnosti SD-3C, LLC.

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

Tato literatura je určena pro odborníky, kteří jsou vyškoleni a mají zkušenosti s implantováním prostředků a/nebo s následnými postupy.

OBSAH

OBECNĚ POPIS

Popis	1
Použití	1
Účel použití	1
Kontraindikace	1
Varování a upozornění k programátoru	1
Obecně	1
Elektrostatický výboj (ESD)	3
Varování a upozornění S-ICD	3
Obecně	4
Použití dalších typů terapie/diagnostických postupů.....	4
Elektromagnetická interference (EMI) mimo nemocniční prostředí.....	5
Možné nežádoucí příhody.....	6

FUNKCE

Nastavení programátoru Q-TECH	7
Balení.....	7
Ovládací prvky a připojení programátoru.....	7
Nabíjení programátoru.....	8
Použití programátoru Q-TECH	9
Zapnutí programátoru.....	9
Změna úrovně hlasitosti programátoru	10
Přepnutí programátoru do režimu Suspend.....	10
Vypnutí programátoru.....	11
Použití dotykové obrazovky programátoru.....	11
Použití sondy	12
Navigace	13
Záhlaví okna	13
Navigační lišta.....	14
Restartování programátoru	14

FUNKCE (pokračování)

Konfigurace programátoru Q-TECH.....	16
Konfigurace nastavení programátoru	16
Formát data a času	18
Časové pásmo	19
Volba jazyka	21
Výběr tiskárny	21
Verze software programátoru	24
Provozní režimy programátoru Q-TECH	24
Chování Online	24
Chování Offline	25
Režim provozu přístroje SQ-RX	26
Režim skladování (Shelf Mode)	26
Režim zapnuté terapie (Therapy On Mode)	26
Režim vypnutá terapie (Therapy Off Mode)	26
Připojení a odpojení přístroje SQ-RX	27
Vyhledávání přístroje SQ-RX	27
Připojení elektrody k přístroji SQ-RX	29
Připojení k přístroji SQ-RX v režimu Shelf (Skladování):	29
Ukončení relace pacienta	30
Programování přístroje SQ-RX během implantace	32
Zadání informací o elektrodě	32
Vytvoření záznamu pacienta	34
Automatické nastavení	36
Naprogramování parametrů terapie	39
Testování defibrilace	42
Průběh kontrolního vyšetření přístroje SQ-RX	45
Sensing Configuration (konfigurace snímání) a Automatic Setup (automatické nastavení)	45
Zobrazení stavu přístroje SQ-RX	45
Zobrazení uložených příhod	46
Tisk hlášení z programátoru	48
Tisk hlášení	48
Souhrnné hlášení	49
Zaznamenaná hlášení S-EKG	50
Hlášení příhod	51

Funkce S-EKG	52
Značky rytmu S-EKG	52
Nastavení měřítka S-EKG	54
Zaznamenání S-EKG a zobrazení S-EKG	55
Utilities Menu (Funkční menu)	56
Acquire Reference S-ECG (Získání referenčního S-EKG)	57
Capture All Sense Vectors (Zaznamenat všechny snímání vektory)	58
Beeper Control (Řízení zvukového alarmu)	59
Manual Setup (Manuální nastavení)	60
Smart Charge (Pokročilé nabíjení)	63
Doplňkové funkce programátoru	65
Záchranný výboj	65
Manuální výboj	67
Magnet systému S-ICD Model 4520	67
ÚDRŽBA	68
Nabíjení programátoru	68
Čištění programátoru	68
Servis	68
Kontrolní údržba	69
Bezpečnostní opatření	69
Konec životnosti programátoru	69
ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	70
Inability to Print (Nelze tisknout)	70
No Printer Available (K dispozici není žádná tiskárna)	70
Dotyková obrazovka neaktivní při připojení k síti	70
Loss of Communication with Printer (Ztráta komunikace s tiskárnou)	71
Inability to Communicate With the SQ-RX Device (Nelze navázat komunikaci s přístrojem SQ-RX)	71
DODRŽENÍ PŘEDPISŮ	72
EMI/RFI	72
Směrnice 1999/5/ES (Směrnice R&TTE)	72
Základní výkon	72

PROHLÁŠENÍ

Prohlášení k elektromagnetickým emisím 73

Prohlášení o elektromagnetické imunitě, část 1 73

Prohlášení o elektromagnetické imunitě, část 2 74

Doporučená separační vzdálenost..... 75

Informace o EMI/RFI mezi programátorem a generátorem impulzů..... 75

SPECIFIKACE

Směrnice k výrobku 76

Specifikace 76

Jmenovité údaje..... 77

DEFINICE SYMBOLŮ NA OZNAČENÍ BALENÍ

Symbole na obale: Programátor Q-TECH 78

Symbole na obale: Sonda programátoru Q-TECH..... 79

ZÁRUKA

Omezená záruka 80

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 arytmí. 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 je nesterilní, neimplantabilní tablet ovládaný pomocí grafického uživatelského rozhraní (GUI), které se zobrazuje na dotykovém displeji. Programátor je napájen buď ze zdroje střídavého napětí nebo interní lithium-iontovou baterií. Programátor používá připojenou RF telemetrickou sondu pro bezdrátovou komunikaci s přístrojem SQ-RX umožňující úpravu programovatelných nastavení, jakož i sběr údajů.

Systém S-ICD je určen pro snadné použití a zjednodušení péče o pacienty. 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 tachyarytmí u pacientů bez symptomatické bradykardie, incesantní komorové tachykardie nebo spontánní, často se opakující komorové tachykardie, kterou lze spolehlivě ukončit antitachykardickou kardiostimulací.

Účel použití

Programátor je určen pro komunikaci s přístrojem SQ-RX. Software programátoru řídí všechny komunikační funkce přístroje SQ-RX.

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 nevybušný a nelze jej sterilizovat. Nepoužívejte jej v přítomnosti hořlavých plynů, 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 v rozsahu 403,5 MHz až 2,4 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 2,4 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 rozbit, pokud programátor upadne nebo je vystaven silnému nárazu. Nepoužívejte programátor, pokud je obrazovka poškozená nebo prasklá, protože by mohlo dojít ke zranění.
- Nepoužívejte programátor v sousedství nebo ve skupině s jiným zařízením. Je-li takové použití nutné, zkontrolujte, zda programátor v této konfiguraci funguje správně.
- 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 přečtěte všechna varování a upozornění uvedená v této příručce a dodržujte je. Informace o implantaci a 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 MR. Vyšetření MR 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 odcloněte 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 proudu (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 tachyarytmie. 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 sínové nebo komorové arytmie
- Nežádoucí reakce na indukční testování
- Alergická/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Krvácení
- Rozlomení vodiče
- Tvorba cysty
- Úmrtí
- Opožděné dodání terapie
- Diskomfort nebo prodloužená 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 diskomfort
- Předčasné vybití baterie
- Náhodné selhání jednotlivých součástek
- 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
- Fantomové výboje
- Obava z výbojů

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. Soupravu nepoužívejte, pokud vykazuje 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.

Ovládací prvky a připojení programátoru



Obrázek 1: Ovládací prvky a externí připojení

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.

Poznámka: Pokud během telemetrické komunikace dojde k nečinnosti trvající 45 minut a programátor není připojen k napájení, může dojít ke ztrátě aktuálních dat relace.

Typická doba nabíjení pro zcela vybitou baterii je 5 hodin. 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 2).
2. Připojte kabel externího zdroje napájení do zásuvky v elektrické síti.



Obrázek 2: Připojení externího zdroje napájení

Použití programátoru Q-TECH

Zapnutí programátoru

Vypínač programátoru je zapuštěn nahoře za levým rohem obrazovky. Stisknete a podržte tlačítko, dokud se nezaktivuje displej (Obrázek 3).



Obrázek 3: Tlačítka pro zapnutí/vypnutí programátoru a změnu úrovně hlasitosti

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 3). Poté lze programátor znovu připojit k elektrické síti prostřednictvím externího zdroje napájení.

Změna úrovně hlasitosti programátoru

Úroveň hlasitosti zvuků, které vydává programátor, lze dočasně upravit pomocí ovládání hlasitosti (Obrázek 3). Tato úroveň se automaticky resetuje po opětovném zapnutí programátoru.

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 3) 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 dotykovou 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 procházejte posouváním prstu nahoru a dolů v seznamu (Obrázek 4). Klávesnice na obrazovce je zobrazena vždy, když je třeba zadávat text.



Obrázek 4: 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 obalit sterilním materiálem.

Pro připojení sondy k programátoru zasuněte kabelový konec sondy do konektorového portu komunikační karty na zadní hraně programátoru (Obrázek 5).

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 5: Připojení sondy

Pro dosažení optimálního telemetrického spojení musí být sonda 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 relaci 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 relací 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
- Srdeční 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.

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 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.

Tabulka 1: Popis ikony

Ikona	Popis	Funkce pro uživatele
	Ikona Main Menu (Hlavní menu)	Umožňuje uživateli návrat do hlavního menu.
	Ikona Auto Setup (Automatické nastavení)	Umožňuje uživateli přístup do menu automatického nastavení.
	Ikona Device Settings (Nastavení přístroje)	Umožňuje uživateli otevřít okno nastavení přístroje SQ-RX.
	Ikona Device Status (Stav přístroje) (otevřít složku a zavřít složku)	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.
	Ikona Patient View (Záznam pacienta)	Umožňuje uživateli otevřít okno záznamu pacienta.
	Ikona Captured and Stored Episodes S-ECG (Zaznamenané a uložené příhody S-EKG)	Umožňuje uživateli otevřít okno zaznamenaných S-EKG a uložených příhod.
	Ikona Induction Test (Indukční testování)	Umožňuje uživateli otevřít okno indukce.
	Ikona 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.
	Ikona Rescue Shock (Záchraně výboje)	Umožňuje uživateli podat výboj z jakéhokoli okna programátoru.
	Posuvné tlačítko pro provedení volby	Umožňuje uživateli zvolit jednu ze dvou možností, např. A nebo B.

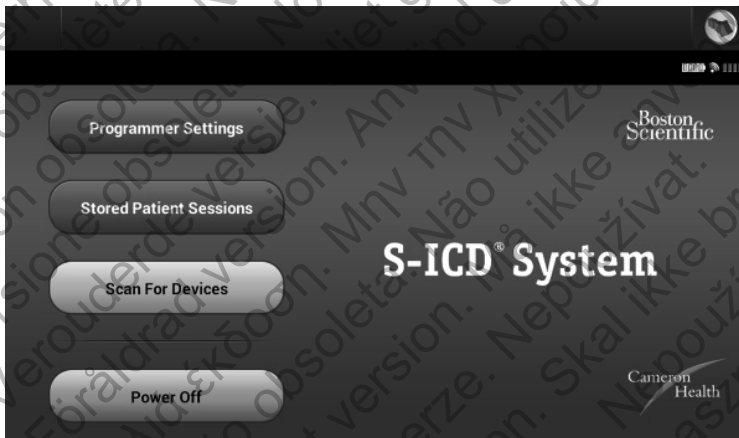
Konfigurace programátoru Q-TECH

Konfigurace nastavení programátoru

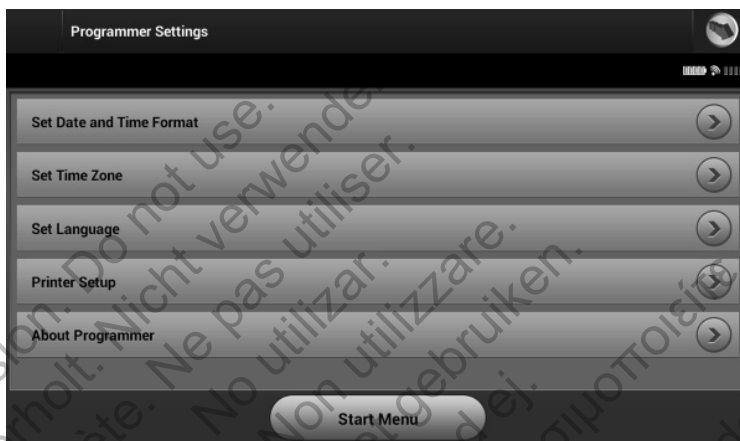
Programátor je nutné programovat před pokusem o zahájení komunikace s přístrojem SQ-RX. Při konfiguraci je nutné nastavit formát data a času, časovou zónu, jazyk a tiskárnu. Po konfiguraci těchto nastavení během úvodního procesu nastavení se tyto hodnoty stanou výchozími parametry a nebude je obvykle nutné při každé relaci měnit.

Konfigurace nastavení programátoru:

1. Zvolte tlačítko Programmer Settings (Nastavení programátoru) v okně Startup (Spuštění) (Obrázek 6) k zobrazení okna Programmer Settings (Nastavení programátoru) (Obrázek 7).



Obrázek 6: Okno Startup (Spuštění)



Obrázek 7: 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 7). Otevře se okno Date and Time Settings (Nastavení data a času) (Obrázek 8).
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 8: Okno Date and Time Settings (Nastavení data a času)

Časové pásmo

Přístroj SQ-RX obsahuje elektronický filtr pro minimalizaci elektromagnetické interference. Tento filtr by měl být nastaven v závislosti na síťové frekvenci používané v dané zemi nebo regionu, kde pacient pobývá.

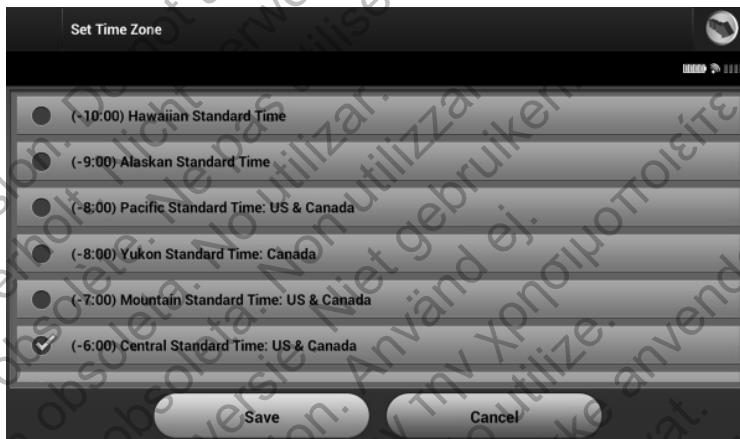
Frekvenční filtr přístroje SQ-RX je automaticky naprogramován na 50 Hz nebo 60 Hz, a to na základě vybraného časového pásma. V tabulce 2 je uveden vztah mezi síťovou frekvencí a časovým pásmem v software programátoru.

Tabulka 2: Síťová frekvence přiřazená ke každé dostupné možnosti časového pásma

Síťová frekvence	Časová zóna (označení přepínacího tlačítka)
60 Hz	(-10:00) Havajský standardní čas
	(-9:00) Aljašský standardní čas
	(-8:00) Pacifický standardní čas: USA a Kanada
	(-8:00) Yukonský standardní čas: Kanada
	(-7:00) Horský standardní čas: USA a Kanada
	(-6:00) Centrální standardní čas: USA a Kanada
	(-5:00) Východní standardní čas: USA a Kanada
	(-4:00) Atlantický standardní čas: USA a Kanada
	(-3:30) Newfoundlandský standardní čas: Kanada
50 Hz	(0:00) Západoevropský čas
	(0:00) Greenwichský čas: Evropa
	(+1:00) Středoevropský čas
	(+2:00) Východoevropský čas
	(+7:00) Čas Vánočního ostrova: Austrálie
	(+8:00) Západoaustralský standardní čas
	(+9:00) Východní Japonsko
60 Hz	(+9:00) Západní Japonsko
50 Hz	(+9:30) Středoaustralský standardní čas
	(+10:00) Východoaustralský standardní čas
	(+11:30) Čas ostrova Norfolk: Austrálie
	(+12:00) Novozélandský standardní čas
	(+12:45) Chathamský standardní čas: Nový Zéland

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 výběru časového pásma (Obrázek 9).



Obrázek 9: Okno výběru časového pásma (Posuvný seznam)

2. Vyberte tlačítko časového pásma pro pásmo, ve kterém se programátor bude používat. U vybraného tlačítka se zobrazí zaškrtnávací značka.
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.

Pokud existuje nesoulad mezi místním časovým pásmem a sítovou frekvencí nebo místní časové pásmo není k dispozici, vyberte alternativní možnost, která odpovídá síťové frekvenci, ve které je programátor používán.

Poznámka: Poznámka: Zobrazení a tisk data/času se sladí s jakýmkoli vybraným časovým pásmem. Pokud je třeba vybrat alternativní časové pásmo, aby bylo dosaženo správného filtru síťové frekvence, bude nutné vypočítat aktuální datum/čas na základě rozdílu mezi místním časovým pásmem a zvoleným časovým pásmem.

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 (Spuštění).

Výběr tiskárny

Programátor komunikuje s tiskárnou bezdrátově pomocí technologie Bluetooth™. 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 10). 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 relace přístroje, zobrazí se okno Printer Setup (Nastavení tiskárny).

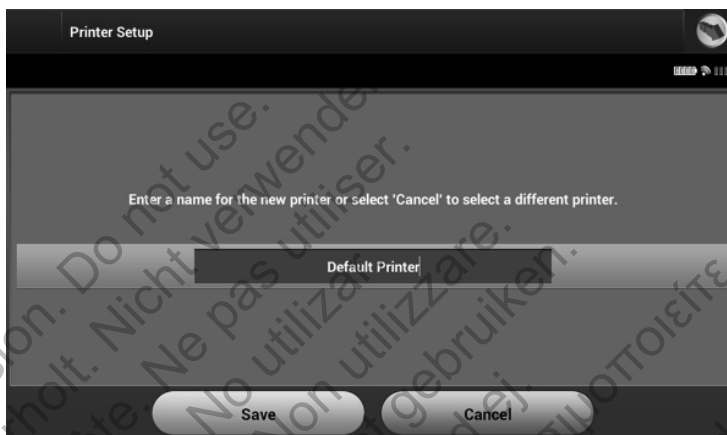


Obrázek 10: Okno výběru tiskárny

4. Po dokončení vyhledání se zobrazí dialogové okno Printer Selection (Výběr tiskárny) (Obrázek 10).

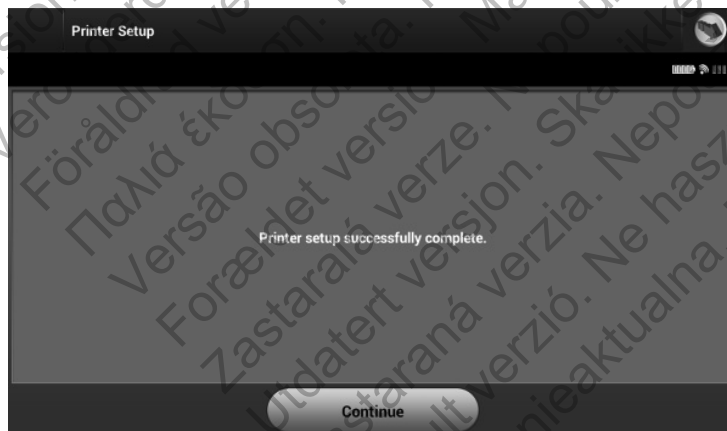
Poznámka: V případě problémů s tiskárnou prostudujte na straně 64 část věnovanou odstraňování problémů

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 11).



Obrázek 11: 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 zobrazí potvrzení (Obrázek 12).

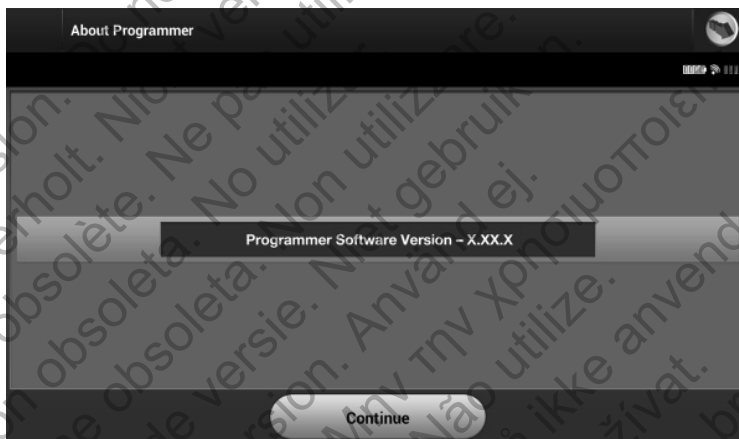


Obrázek 12: Okno s potvrzením úspěšného nastavení tiskárny

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 13).



Obrázek 13: Okno informující 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 hlášení 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 relaci 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 relace pacientů lze prohlížet a/nebo vytisknout.

Uložené relace pacienta

Během kontrolní návštěvy u daného pacienta programátor vyhledá údaje z paměti přístroje SQ-RX. Programátor může ukládat až 50 vyšetření pacientů. Jakmile dojde k 51. relaci, nahradí programátor automaticky nejstarší uloženou relaci novými údaji. Uložené relace obsahují následující informace:

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

K zobrazení uložených relací pacienta:

1. Z okna Startup (Spuštění) zvolte Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta).
2. Zvolte požadovanou relaci 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 Mode)

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).

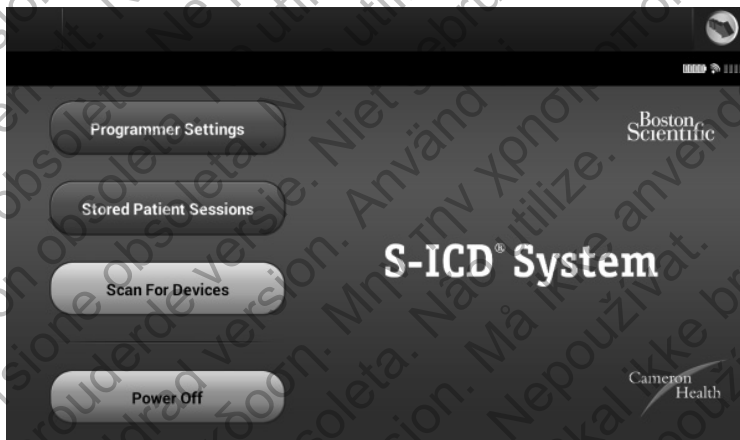
Poznámka: Terapie manuálních a záchranných výbojů je k dispozici pouze po úvodním dokončení procesu Setup (nastavení).

Připojení a odpojení přístroje SQ-RX

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

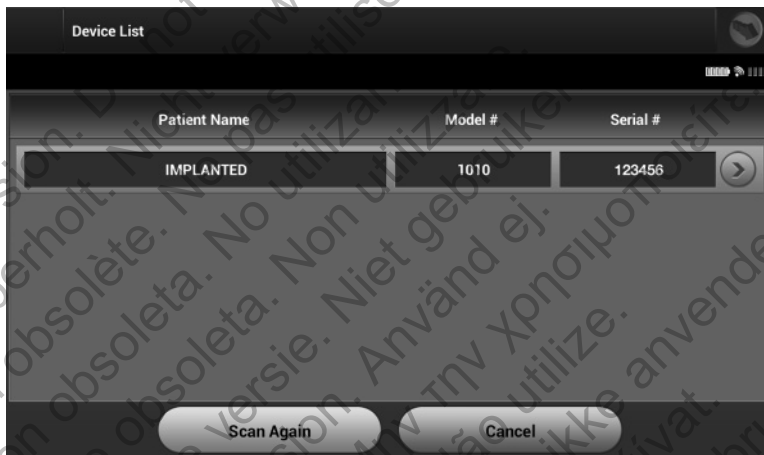
Vyhledávání přístroje SQ-RX

1. Zvolte tlačítko Scan for Devices (Vyhledat přístroje) v okně Startup (Spuštění) (Obrázek 14). 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 14: Okno Startup (Spuštění)

- Po dokončení procesu vyhledávání se objeví v okně Device List (Seznam přístrojů) (Obrázek 15) 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 s uloženým jménem pacienta.



Obrázek 15: Okno Device List (Seznam přístrojů) (posuvný seznam)

- 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 16).



Obrázek 16: Okno Device Identification (Identifikace přístroje)

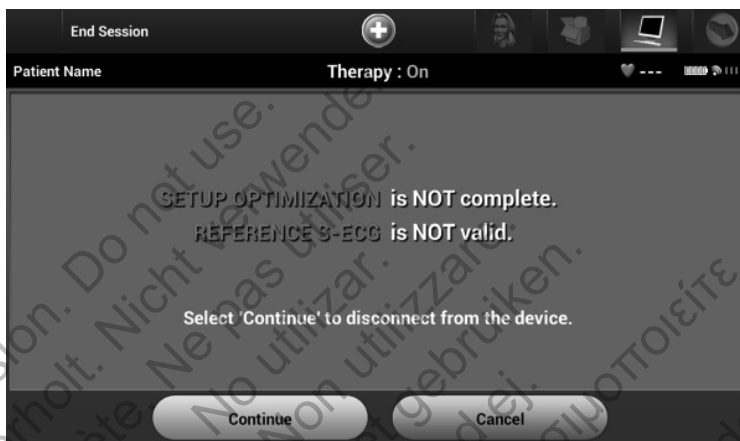
Poznámka: Okno Device Identification (Identifikace přístroje) se zobrazí pouze po připojení k přístroji SQ-RX v režimu Shelf (Skladování).

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 připravíte na implantaci, nebo volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do okna Device List (Seznam přístrojů).

1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní menu) na Navigation Bar (Navigační lišta). Otevře se okno Main Menu (Hlavní menu).
2. Vyberte tlačítko End Session (Ukončit relaci) (Obrázek 17).



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 18).
4. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) ukončíte relaci 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).



Obrazek 18: Hlášení o neúplné relaci

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

Poznámka: Telemetrická komunikace musí být ukončena pomocí procesu End Session (Ukončit relaci), který je popsán v kroku 1 až 4 výše. Jinak nedojde k uložení dat pořízených během relace. Pokud během relace dojde k výpadku napájení programátoru, automaticky nebo ručně, data relace se neuloží.

Poznámka: Pro jistotu, že při odpojení je Automatic Therapy (Automatická terapie) programově On (Zapnuta), vždy používejte postup End Session (Ukončení relace) 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.

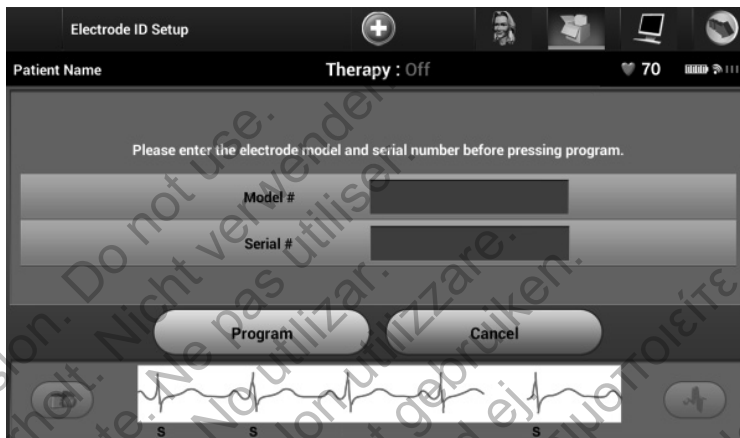
1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Implant (Implantace).
3. Zvolte ikonu Automatic Setup (Automatické nastavení) na Navigation Bar (Navigační lišta). Otevře se okno Automatic Setup (Automatické nastavení) (Obrázek 19).
4. Vyberte tlačítko Set Electrode ID (Nastavit ID elektrody).



Obrázek 19: 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 20).



Obrázek 20: Zadání informací o elektrodě

6. Výběrem tlačítka Program (Programování) tyto informace uložíte. V průběhu komunikace s přístrojem SQ-RX se otevře konfirmační okno (Obrázek 21). Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) zrušíte uložení informací a vrátíte se do okna Automatic Setup (Automatické nastavení).



Obrázek 21: Okno které informuje o probíhající komunikaci

Vytvoření záznamu pacienta

Tento záznam obsahuje referenční informace daného pacienta. Nastavení záznamů pacienta:

1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní menu) na Navigation Bar (Navigační lišta).
2. Vyberte tlačítko Implant (Implantace) (Obrázek 22).



Obrázek 22: 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 23). 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 a status bar showing 'Therapy : On', a heart icon with '60', and battery/signal icons. Below the header, there are 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 hint 'Notes up to 100 characters'). A 'Save' button is located at the bottom center.

Obrázek 23: 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.

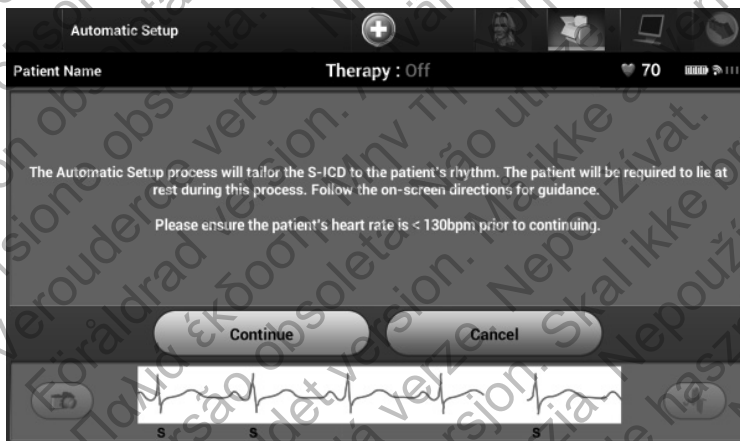
Poznámka: Neuložení nových informací o pacientovi povede ke ztrátě zanesených údajů.

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 ikonu Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Implant (Implantace).
3. Volbou ikony Auto Setup (Automatické nastavení) na Navigation Bar (Navigační liště) se objeví okno Automatic Setup (Automatické nastavení) (Obrázek 24).
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 24: Okno Automatic Setup (Automatické nastavení)

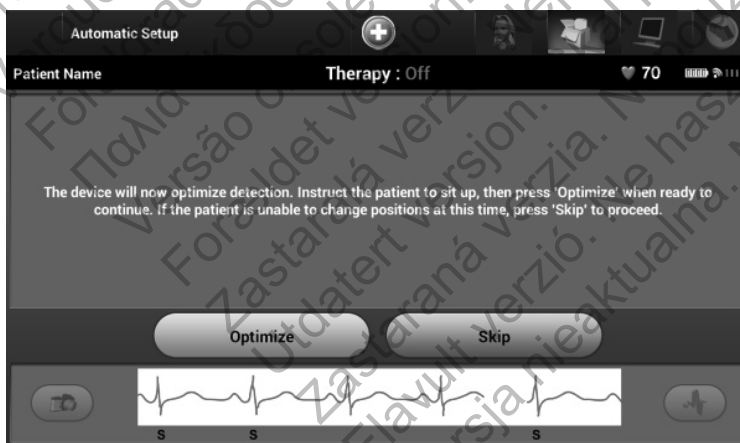
5. Po zahájení Automatic Setup (Automatického nastavení) dojde k následujícím činnostem:
 - Proběhne kontrola integrity výbojové elektrody (Obrázek 25) ke změření impedance elektrody. Normální rozpětí podprahové impedance je < 400 Ohmů.
 - Proběhne výběr nejlepší konfigurace snímání. Konfigurace snímací 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 25: Změření impedance elektrody

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

6. Zobrazí se okno Automatic Setup 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 26).



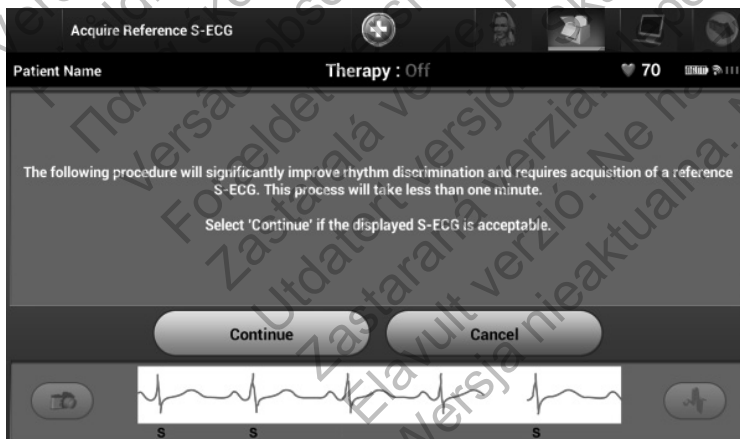
Obrázek 26: Okno Automatic Setup (Automatické nastavení)

7. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) ukončíte proces Automatic Setup (Automatické nastavení). Po dokončení Automatic Setup (Automatické nastavení) se objeví potvrzující hlášení (Obrázek 27).



Obrázek 27: *Konfirmace úspěšného Automatic Setup (Automatické nastavení)*

8. Po procesu nepovinné optimalizace se zobrazí okno Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG) (Obrázek 28). Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se načte referenční S-EKG.



Obrázek 28: *Okno Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG)*

- 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 šablona výchozího komplexu QRS u daného pacienta pro přístroj SQ-RX. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) lze kdykoliv nahrávání referenčního S-EKG ukončit. Jakmile je nahrávání referenčního S-EKG dokončeno, zvolte tlačítko Continue (Pokračovat).

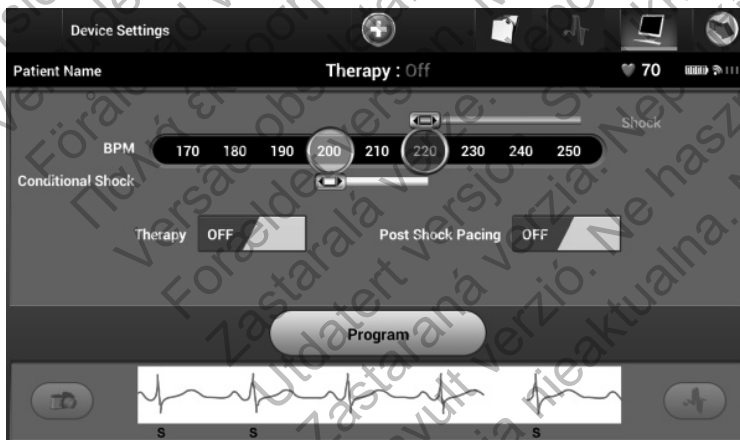
Naprogramování parametrů terapie

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

Poznámka: Data získaná při klinickém testování systému S-ICD ukázala významné snížení nevhodné terapie po aktivaci Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) před propuštěním z nemocnice.

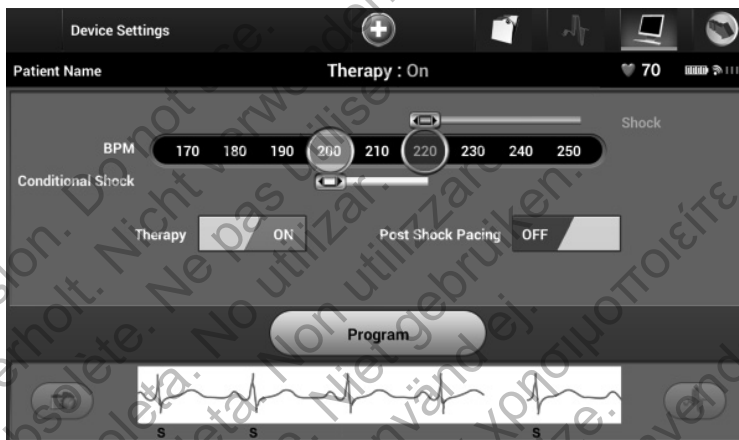
Pro nastavení parametrů terapie:

- Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní menu) na Navigation Bar (Navigační lišta).
- Zvolte tlačítko Implant (Implantace).
- Vyberte ikonu Device Settings (Nastavení přístroje) na Navigation Bar (Navigační lišta) k zobrazení okna Device Settings (Nastavení přístroje) (Obrázek 29).



Obrázek 29: Okno Device Settings (Nastavení přístroje)

4. Zvolte přepnutí On/Off Therapy (Terapie zapnuta/vypnuta) k nastavení požadovaného léčebného režimu (Obrázek 30).

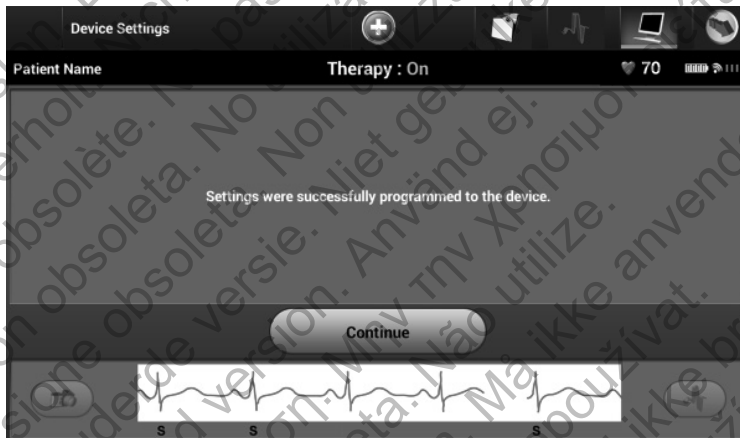


Obrázek 30: Nastavení přepínače On/Off Therapy (Terapie zapnuta/vypnuta)

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 bylo naprogramováno nastavení přístroje SQ-RX (Obrázek 31). 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 31: Potvrzení 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 příhodě spojené se záchrannými výboji, manuálními výboji a testováním indukce se v přístroji SQ-RX neukládají.

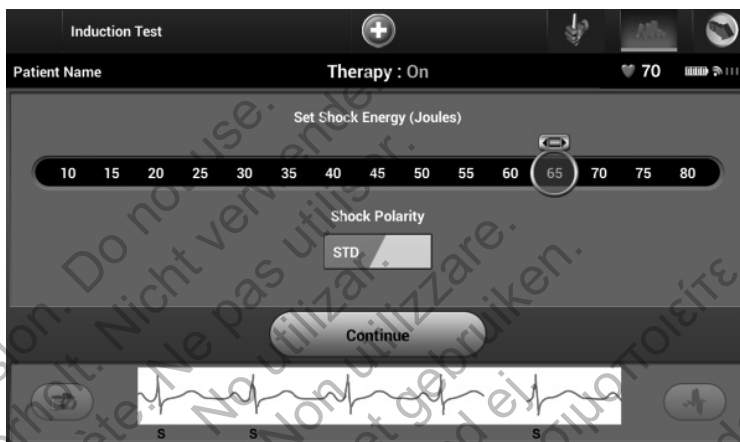
K navození KF a testování systému S-ICD:

1. Volbou tlačítka Main Menu (Hlavní menu) na Navigation Bar (Navigační lišta) si zpřístupníte Main Menu (Hlavní menu).
2. Volbou tlačítka Patient Test (Test pacienta) připravíte indukční test (Obrázek 32).



Obrázek 32: Volbou tlačítka Patient Test (Test pacienta) otevřete okno Induction Test (Test indukce)

3. Zvolte buď standardní (STD), nebo reverzní (REV) polaritu (Obrázek 33).
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 33: 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 indukcí) na požadovanou dobu (Obrázek 34).



Obrázek 34: 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).

Poznámka: *V případě potřeby lze indukci ukončit odpojením sondy od programátoru.*

- 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 potvrzení indukované arytmií systém S-ICD automaticky aplikuje výboj o naprogramované energii a polaritě.

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.*

- Pokud výboj arytmií nezvertuje, probíhá redetekce a následně 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 příhodu. Kdykoliv lze aplikovat záchranný výboj o energii 80 J stisknutím ikonu 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 S-EKG 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 snímání 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-ECG (Záznam referenčního S-EKG).

Zobrazení stavu přístroje SQ-RX

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

K zobrazení těchto informací:

1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Kontrola).
3. Zvolte ikonu 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 35).



Obrázek 35: Okno Device Status (Stav přístroje)

Okno Device Status (Stav přístroje) obsahuje přehled hlášení:

- Datum poslední kontrolní relace
- Celkový počet výbojů aplikovaných od poslední relace
- Celkový počet léčených příhod od poslední relace

Poznámka: Volba tlačítka „View“ (Zobrazení) na řádku Treated Episodes (Léčené příhody) umožňuje přejít přímo na seznam uložených příhod (Obrázek 36).

- Celkový počet neléčených příhod od poslední relace
- Zbývajících životnost baterie v přístroji SQ-RX

Zobrazení uložených příhod

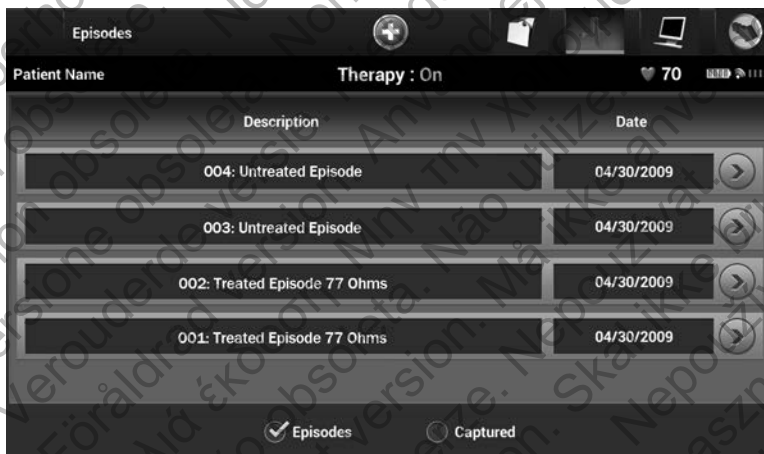
Přístroj SQ-RX ukládá až 25 léčených a 20 neléčených příhod tachykardie, které lze zobrazit během relace pacienta. Pokud je maximální počet příhod překročen, poslední příhoda přepíše nejstarší uloženou příhodu, avšak první léčená příhoda se nepřepisuje.

Poznámka: Pokud během bezdrátové komunikace přístroje SQ-RX s programátorem při kontrolní relaci pacienta dojde ke spontánní příhodě, tato příhoda se neuloží do paměti přístroje.

K zobrazení uložených příhod:

1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Kontrola).
3. Zvolte ikonu Captured and Stored Episodes S-ECG (Zachycené a uložené příhody S-EKG) na Navigation Bar (Navigační lišta).
4. Volbou možnosti Episodes (Příhody) přejdete do okna Episodes (Příhody).
5. Vyberte příhodu (léčenou či neléčenou) ze seznamu (Obrázek 36). Zvolená příhoda se stáhne z přístroje SQ-RX a zobrazí.

Poznámka: Aby bylo možné příhody tisknout, musí být vybrány individuálně a zobrazeny v okně Stored Episodes (Uložené příhody) (Obrázek 36).



Obrázek 36: Okno Stored Episodes screen (Uložené příhody) (posuvný seznam)

6. Každé okno vybrané Episode (Příhoda) také zobrazí naprogramované parametry a uložené údaje S-EKG v době vyhlášení příhody.
7. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) na obrazovce s vybranými příhodami se vrátíte na obrazovku Episodes (Příhody).

Pro každou příhodu jsou k dispozici následující detaily:

Treated Episodes (Léčené příhody)

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

- **Pre-episode S-EKG** (S-EKG před příhodou): 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 příhody)

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

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

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

Tisk hlášení z programátoru

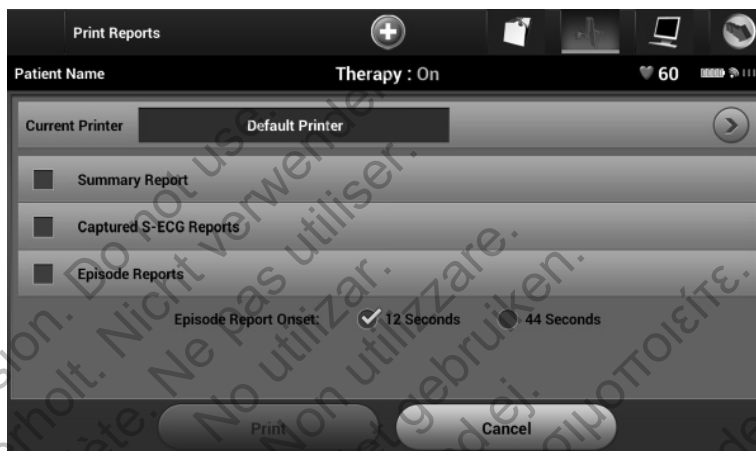
Tisk hlášení

Hlášení pacienta lze vytisknout před, nebo po ukončení relace pacienta. Doporučuje se vytištění závěrečného hlášení bezprostředně po implantaci. Existují tři typy hlášení pacientů:

- Souhrnné hlášení
- Zaznamenaná hlášení S-EKG
- Hlášení o příhodě

K vytištění hlášení pacienta při relaci Online, nebo Offline:

1. Volbou ikony Main Menu (Hlavní menu) zobrazíte okno Main Menu (Hlavní menu).
2. Volbou tlačítka Print Reports (Tisk hlášení) otevřete okno Print Reports (Tisk hlášení) (Obrázek 37).



Obrázek 37: Okno Print Reports (Tisk hlášení)

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

Souhrnné hlášení

Pokud chcete vytisknout souhrnné hlášení, zvolte možnost Summary Report (Souhrnné hlášení) na obrazovce Print Reports (Tisk hlášení) a stisknete tlačítko Print (Tisk). Hlášení se vytiskne buď pro aktuální aktivní relaci (pokud je programátor online), nebo pro vybranou uloženou relaci (pokud je programátor offline).

Summary Report (Souhrnné hlášení) obsahuje následující informace:

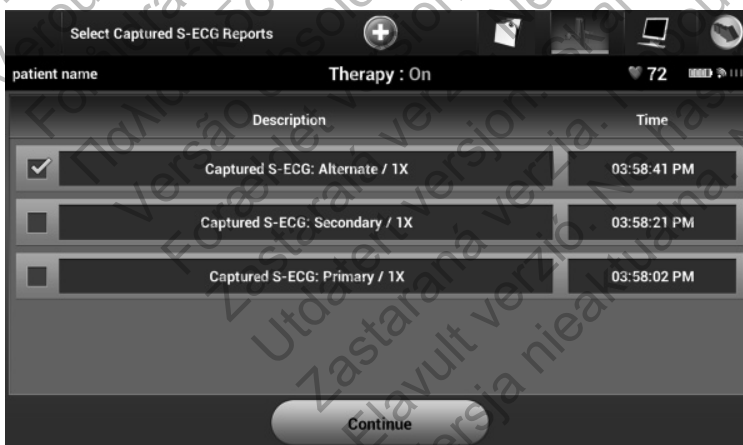
- Jméno pacienta
- Datum současné relace
- Datum poslední kontroly
- Datum vytištěného hlášení
- Model/výrobní číslo přístroje SQ-RX
- Model/výrobní číslo elektrody
- Datum implantace

- Naprogramování parametrů terapie
- Konfigurace snímání a volba zesílení
- Úvodní konfigurace polarity.výboje
- Souhrn příhod: Since Last Follow-Up (Od poslední kontroly) a Since Initial Implant (Od úvodní implantace)
- Stav baterie
- Měření impedance elektrody
- Kontrola integrity přístroje SQ-RX, je-li zapotřebí
- Verze software programátoru
- Verze software přístroje SQ-RX

Zaznamenaná hlášení S-EKG

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

1. V okně Print Reports (Tisk hlášení) zvolte možnost Captured S-ECG Report (Zaznamenaná hlášení S-EKG) (Obrázek 37).
2. Zobrazí se seznam zaznamenaných stripů S-EKG (Obrázek 38). Vyberte Captured S-ECG (Zaznamenaná S-EKG), která chcete vytisknout. Vedle vybraného záznamu S-EKG se zobrazí značka zaškrtnutí.



Obrázek 38: Okno pro výběr zaznamenaného S-EKG (rolovací)

3. Volbou Continue (Pokračovat) se vrátíte do okna Print Reports (Tisk hlášení).
4. Volbou tlačítka Print (Tisk) vybraná hlášení vytisknete.
5. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do předchozího okna.

Hlášení příhod

K vytištění Episode Report (Hlášení o příhodě):

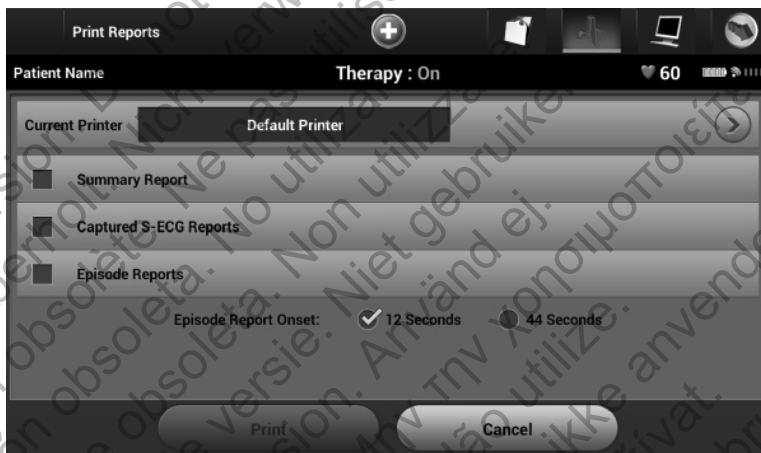
1. V okně Print Reports (Tisk hlášení) zvolte možnost Episodes Report (Hlášení o příhodách) (Obrázek 37).
2. Otevře se okno Episode List (Seznam příhod) se seznamem uložených příhod (Obrázek 39). Zvolte příhody, které chcete vytisknout. Vedle vybrané příhody se zobrazí značka zaškrtnutí.

Poznámka: Aby bylo možné příhody tisknout, musí být vybrány individuálně a zobrazeny v okně Stored Episodes (Uložené příhody) (Obrázek 36).



Obrázek 39: Okno Stored Episode List (Seznam uložených příhod) (rolovací)

3. Volbou Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Print Reports (Tisk hlášení) (Obrázek 40). Pomocí přepínacího tlačítka pod řádkem Episodes Report (Hlášení o příhodách) lze vybrat 12sekundový, nebo 44sekundový záznam dat S-EKG před příhodou. Výchozí hodnota pro Episode Report Onset (Začátek hlášení o příhodě) je 12 sekund.



Obrázek 40: Okno Print Reports (Tisk hlášení)

4. Volbou tlačítka Print (Tisk) vybraná hlášení vytisknete.
5. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte do předchozího okna.

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-EKG Markers on Programmer Display (Značky S-EKG v oknech monitoru programátoru) a v tabulce Printed Reports (Vytisknutá hlášení) (Tabulka 3) a příklad je uveden na nákresu s ukázkou značek S-EKG (Obrázek 41).

Tabulka 3: Značky S-EKG objevující se v oknech na monitoru programátoru a na výtiscích hlášení.

Popis	Značka
Nabíjení ^a	C
Snímaná srdeční aktivita	S
Šum	N
Stimulovaná srdeční aktivita	P
Detekce tachykardie	T
Pominout srdeční aktivitu	.
Návrat k NSR ^a	♥
Výboj	⚡
Komprimované údaje o příhodě nejsou k dispozici	

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

**Obrázek 41:** 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 42). Měřítko 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 42: 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)

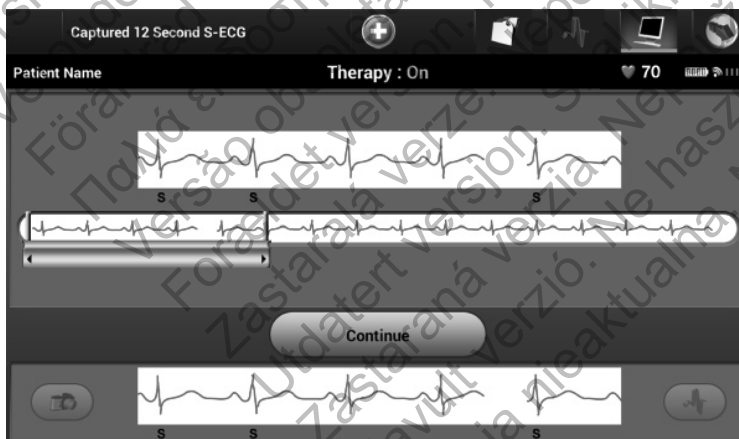
Je-li zapotřebí další záznam, je nejstarší předchozí záznam přepsán novým záznamem.

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 43). V okně monitoru se objeví aktuální S-EKG. Kalipery jsou umístěny pod stripem Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) (Obrázek 44). Každý 12sekundový záznam je označen datem a časem podle nastavení data a času programátoru.



Obrázek 43: Zvolte tlačítko Capture S-ECG (zaznamenat S-EKG)



Obrázek 44: 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.

Je také možné zaznamenávat S-EKG na základě všech tří snímacích vektorů (primární, sekundární a alternativní) pomocí tlačítka Capture All Sense Vectors (Zaznamenat všechny snímací vektory) v okně Utilities (Funkce) (Obrázek 45).

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

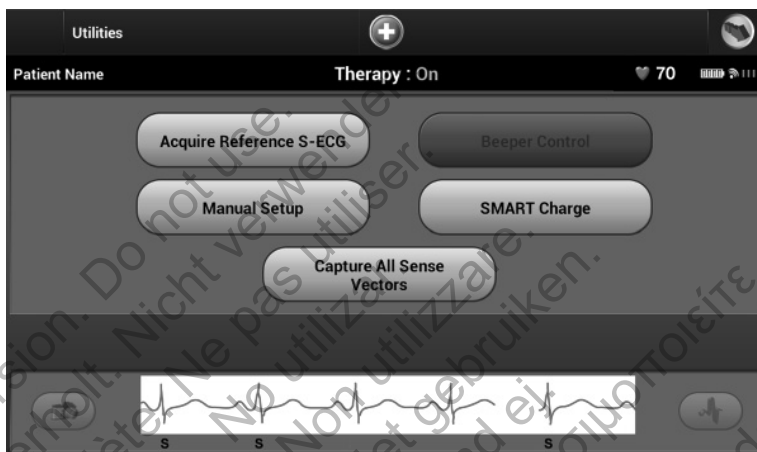
1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Kontrola).
3. Zvolte ikonu Captured and Stored Episode S-ECG (Zaznamenaná a uložená příhoda S-EKG). Otevře se okno Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG).
4. Ze seznamu zvolte jedno Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG). Objeví se okno s 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. Sem patří Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG), Capture All Sense Vectors (Zaznamenat všechny snímací vektory), Beeper Control (Řízení zvukového alarmu), Manual Setup (Manuální nastavení) a Smart Charge (Pokročilé nabíjení).

K otevření menu Utilities (Funkce) během Online relace:

1. Volbou ikony Main Menu (Hlavní menu) zobrazíte okno Main Menu (Hlavní menu).
2. Zvolte tlačítko Utilities (Funkce). Otevře se okno Utilities (Funkce) (Obrázek 45).

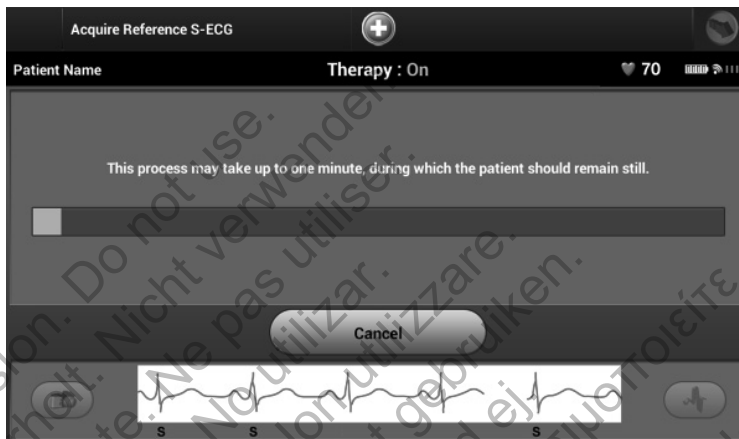


Obrázek 45: Okno Utilities (Funkce)

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

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

1. V okně Utility (Funkce) (přístupného z okna Main Menu (Hlavní menu)), vyberte tlačítko Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG) pro přístup do okna Acquire Reference S-ECG (Získání referenčního 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 46). V přístroji SQ-RX se zaznamená a uloží šablona 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).



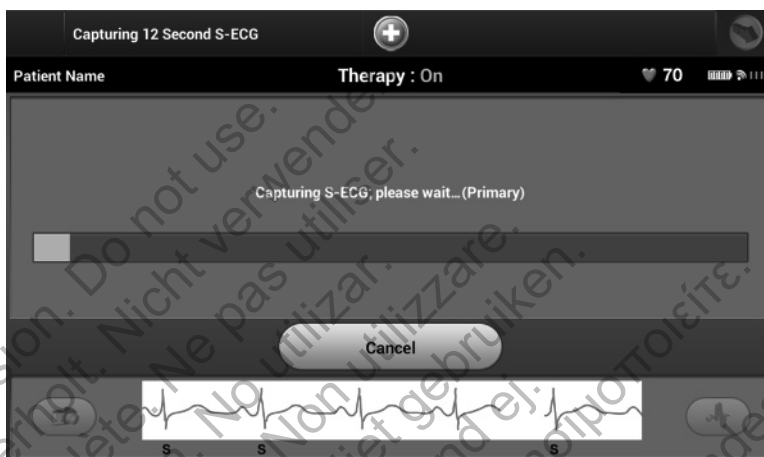
Obrázek 46: Během získávání referenčního S-EKG musí pacient zůstat v klidu

Capture All Sense Vectors (Zaznamenat všechny snímací vektory)

Tlačítko Capture All Sense Vectors (Zaznamenat všechny snímací vektory) v okně Utilities (Funkce) konfiguruje dočasné nastavení programátoru, které umožňuje zaznamenat S-EKG generovaná z každého ze tří snímacích vektorů (primární, sekundární a alternativní). Tento proces trvá přibližně jednu minutu. Programátor se vrátí do svého původního nastavení po záznamu všech S-EKG.

Jak zaznamenat všechny tři snímací vektory:

1. V okně Utility (Funkce) (přístupného z okna Main Menu (Hlavní menu)), vyberte tlačítko Capture All Sense Vectors (Zaznamenat všechny snímací vektory).
2. Otevře se okno Capturing 12 Second S-ECG (Záznam 12sekundového S-EKG) zobrazující status procesu záznamu snímacího vektoru (Obrázek 47).



Obrázek 47: Zaznamenat všechny snímací vektory

Jakmile jsou všechny vektory zaznamenány, lze si zobrazit tři S-EKG pomocí tří kroků popsaných v části „Zobrazení dříve zaznamenaného S-EKG“ na straně 56.

Beeper Control (Řízení zvukového alarmu)

Přístroj SQ-RX má vnitřní hlásný systém, který vydává zvukový tón, jenž 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.

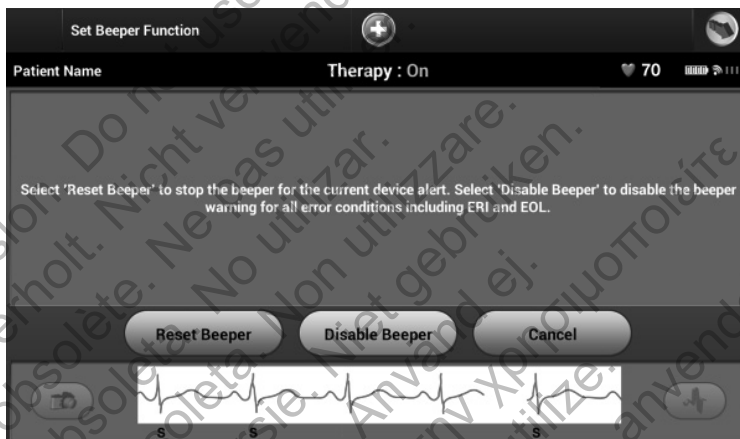
Po spuštění alarmové situace se ozývají slyšitelná pípnutí po dobu 16 sekund každých devět hodin až do vyřešení alarmové situace. Funkce Beeper Control (Řízení zvukového alarmu) se automaticky spouští po přepnutí přístroje SQ-RX z režimu Shelf (Skladování).

K resetování funkce Beeper Control (Řízení zvukového alarmu):

Poznámka: Přístup do okna Beeper Control (Řízení zvukového alarmu) je možný pouze v případě výskytu alarmové situace. Pokud je spuštěna alarmová situace, otevře se po připojení informační okno.

1. V okně Utility (Funkce) (přístupného z okna Main Menu (Hlavní menu)), vyberte tlačítko Beeper Control (Řízení zvukového alarmu).

2. Výběrem tlačítka Reset Beeper (Resetovat alarm) vypnete zvukové tóny spuštěné danou alarmovou situací (Obrázek 48). Pokud není alarmová situace odstraněna, během příští automatické kontroly systému S-ICD se opět aktivuje zvukový signál.



Obrázek 48: Resetování funkce Beeper (Zvukový alarm)

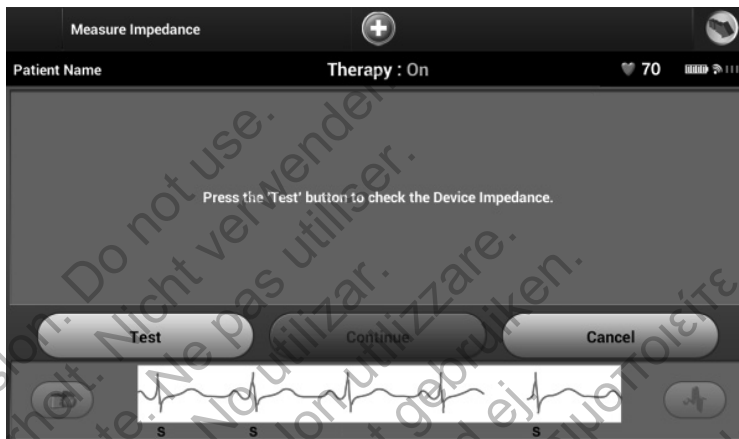
3. Vypnutí funkce Beeper (Zvukový alarm) se zapne do dosažení ERI nebo EOL. Podle potřeby můžete funkci Beeper (Alarmový signál) vypnout, jakmile nastane ERI nebo EOL. Zvukový alarm je tím trvale vypnut.

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

Manual Setup (Manuální nastavení)

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 Utility (Funkce) (přístupného z okna Main Menu (Hlavní menu)), vyberte tlačítko Manual Setup (Manuální nastavení). Otevře se okno Impedance Test (Test impedance) (Obrázek 49).
2. Volbou tlačítka Test spustíte test integrity pro elektrodu.



Obrázek 49: Okno testu impedance

3. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) můžete pokračovat k dalšímu kroku nebo volbou tlačítka 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 50).

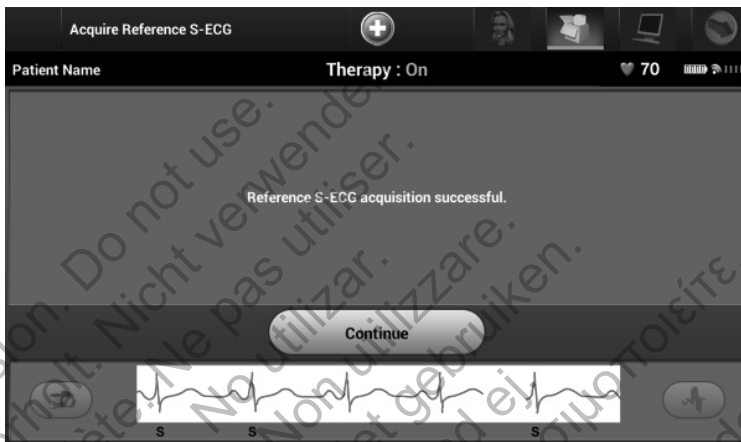


Obrázek 50: Úprava zesílení

- 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 nízká, 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-ECG (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 zobrazí potvrzovací hlášení (Obrázek 51).
3. Zvolte tlačítko Continue (Pokračovat).



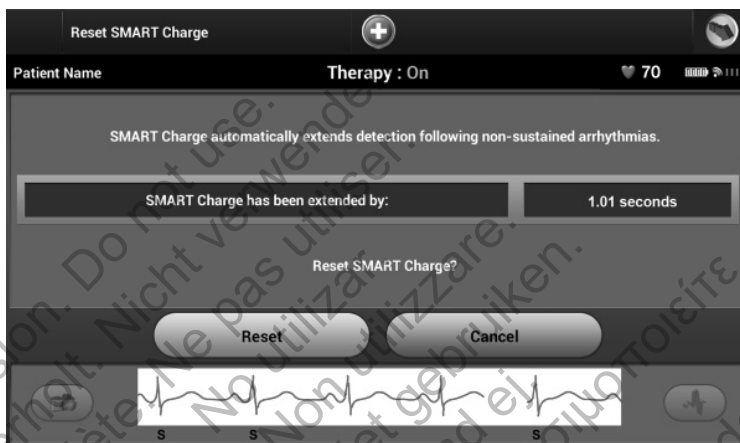
Obrázek 51: *Konfirmace Captured Reference S-ECG (Zaznamenané referenční S-EKG)*

Smart Charge (Pokročilé nabíjení)

Funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení) umožňuje přístroji SQ-RX upravit sekvenci začátku nabíjení na základě výskytu nesetrválých komorových arytmií, a to 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 příhodu komorové arytmie. K resetování funkce Smart Charge (Pokročilé nabíjení):

1. V okně Utility (Funkce) (přístupného z okna Main Menu (Hlavní menu)), vyberte tlačítko Smart Charge (Pokročilé nabíjení). Otevře se okno Reset Smart Charge (Resetovat pokročilé nabíjení) (Obrázek 52).



Obrázek 52: Okno *Reset Smart Charge* (Resetovat pokročilé nabíjení)

2. 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).
3. Následně se otevře konfirmační okno s hlášením „**Smart Charge successfully reset**“ (Úspěšné resetování funkce pokročilého nabíjení).
4. Stisknutím tlačítka **Continue** (Pokračovat) se vrátíte do okna **Utilities** (Funkce).

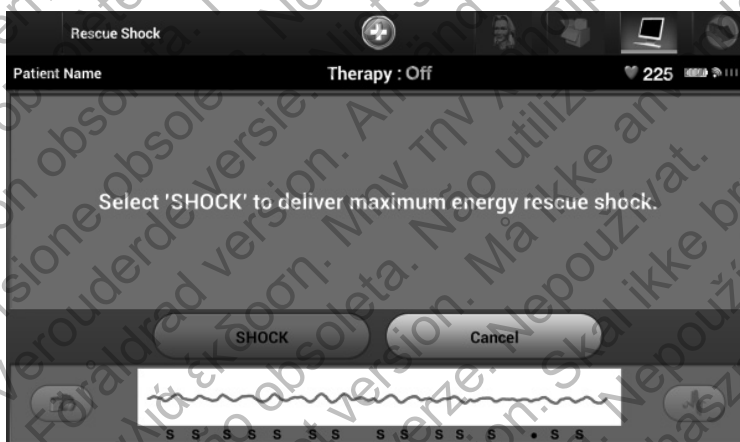
Doplňkové funkce programátoru

Záchranný výboj

Ikona Rescue Shock (Záchranný výboj) je k dispozici na navigační liště na displeji programátoru po dokončení Setup Process (Proces nastavení) pro přístroj SQ-RX, a pokud 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 červenou ikonu Rescue (Záchranné) v horní části okna programátoru. Otevře se okno Rescue Shock (Záchranný výboj) (Obrázek 53).



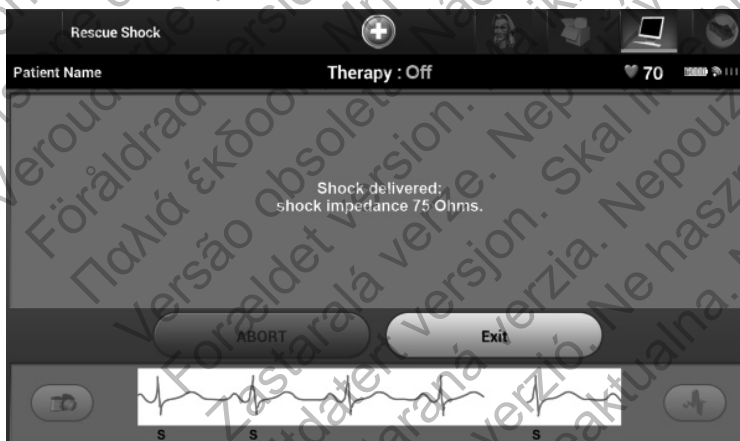
Obrázek 53: Okno Rescue Shock (Záchranný výboj)

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 54). Volba tlačítka Cancel (Zrušit) zabrání aplikaci záchranného výboje a vrátíte se do okna Device Settings (Nastavení přístroje).



Obrázek 54: Zrušení záchranného výboje

3. Otevře se okno s oznámením, že výboj byl úspěšně aplikován společně s odpovídající impedancí výboje (Obrázek 55).



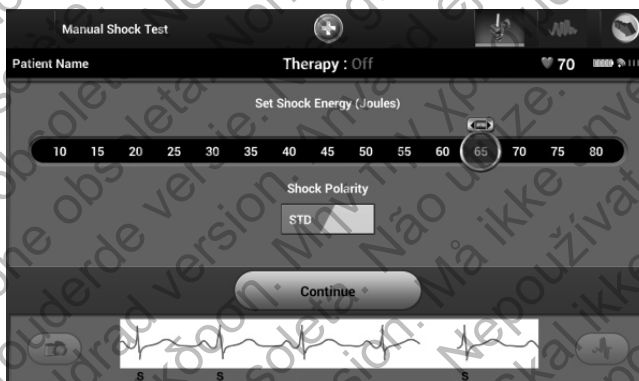
Obrázek 55: Potvrzení podání záchranného výboje

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 56). 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 56: 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, čímž se zastaví 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.

ÚDRŽBA

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. Obrátte se na místního zástupce společnosti Cameron Health/Boston Scientific nebo na zákaznické oddělení pro pokyny a obal pro vrácení výrobku.

Při vyžádání servisu 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 (Spuštění) 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 v tabulce jmenovitých hodnot (Tabulka 11).

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.

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.

K dispozici není žádná tiskárna

Okno No Printer Available (K dispozici není žádná tiskárna) se zobrazí 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.

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 zbyvajících hlášení, nebo „Cancel“ (Zrušit) pro zrušení aktuální tiskové úlohy).

V takovém případě:

1. Volbou tlačítka Try Again (Zkusit znovu) 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.

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

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

Směrnice 1999/5/ES (Směrnice R&TTE)

System 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. Pokud chcete získat úplný text prohlášení o shodě, obraťte se na společnost Cameron Health/Boston Scientific. Kontaktní údaje naleznete na zadní straně obálky této příručky.

Základní výkon

Aby programátor model 3200 splňoval zamýšlené použití, musí vyžadovat a udržovat komunikační spojení s podporovaným generátorem impulzů, a také musí být schopen odpovídajícím způsobem reagovat na stisknutí dotykových tlačítek na obrazovce. Proto jsou tyto funkce, které zajišťují komunikaci s implantovaným defibrilátorem a detekci stisků dotykové obrazovky, považovány za nezbytné k základnímu výkonu.

Tabulka 4: 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 emise	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 5: 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 s	<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 s	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 6: 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 wattch (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 ^a 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 7: 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 8: Informace o EMI/RFI mezi programátorem a generátorem impulzů

Specifikace	Služba zabezpečující komunikaci lékařských implantátů (Medical Implant Communications Service, MICS)
Frekvence	403,5 MHz
Typ modulace	FSK
Účinný izotropní vyzářený výkon	22,3 μW
Šířka pásma	< 300 KHz

Tabulka 9: Směrnice k výrobku

Součástka		Požadavky
DC Power		
Typ baterie	Lithium-Ionová baterie 3,7 V 4 000 mAh	
Doba nabíjení	Přibližně 5 hodin	
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 10: 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, 1 024 x 600 pixelů, TFT 16M

Tabulka 11: 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)	≤ 5 000 µA
Bezpečnostní prvky	
Ochrana defibrilátoru	do 5 000 V, 400 J

Tabulka 12: Symboly na obale: Programátor Q-TECH

Symbol	Specifikace	Symbol	Specifikace
	Symbol pro součástku typu BF – Udává spojení 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		Vysílač – Neionizační elektromagnetické zařízení
	Nelikvidujte – Tento výrobek nevyhazujte do netříděného komunálního odpadu		Řiďte se pokyny pro použití
	Sériové číslo – sériové číslo programátoru		Nebezpečí výboje – Ukazuje na nebezpečí elektrického výboje
	Uchovávejte v suchu – Během transportu a skladování musí být zařízení na suchém místě		Křehké: Zacházejte opatrně – Transport a skladování musí být prováděny s opatrností
	Elektrostatický výboj – Označuje konektor, který nebyl testován z hlediska jeho odolnosti vůči elektrostatickému výboji		Datum výroby – Datum, kdy byl programátor vyroben
	Referenční číslo – Katalogové číslo		Adresa australského zadavatele
	Conformité Européenne – Výrobek je v plném souladu s Evropskou směrnicí AIMD 90/385/EEC		Elektrická zástrčka – Místo uložení napájecí šňůry

Symbol	Specifikace	Symbol	Specifikace
	Otvor, otevřít – Otevřete víko.		

Tabulka 13: Symboly na obale; Sonda programátoru Q-TECH

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

Omezená záruka

Na tento programátor se může vztahovat omezená záruka. Pro záruční podmínky a výtisk omezené záruky se obraťte na společnost Boston Scientific/Cameron Health. Kontaktní údaje naleznete na zadní straně obálky.

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.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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.

AUS

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



Cameron Health, Inc.

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.cameronhealth.com



Guidant Europe NV/SA

Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.cameronhealth.com



**Cameron
Health**