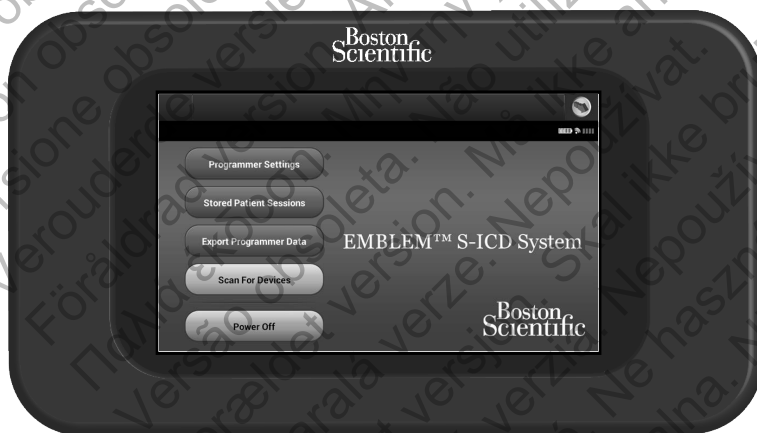


PŘÍRUČKA UŽIVATELE PROGRAMÁTORU  
**Programátor EMBLEM™ S-ICD**



## SEZNAM ZKRATEK

|            |                                  |              |                                                    |
|------------|----------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|
| <b>AC</b>  | Střídavý proud                   | <b>GUI</b>   | Grafické uživatelské rozhraní                      |
| <b>ATP</b> | Antitachykardická stimulace      | <b>LCD</b>   | Displej z tekutých krystalů                        |
| <b>CPR</b> | Kardiopulmonální resuscitace     | <b>MRI</b>   | Vyšetření magnetickou rezonancí                    |
| <b>CRT</b> | Srdeční resynchronizační terapie | <b>NSR</b>   | Normální sinusový rytmus                           |
| <b>EKG</b> | Elektrokardiogram                | <b>S-EKG</b> | Subkutánní elektrokardiogram                       |
| <b>EMI</b> | Elektromagnetická interference   | <b>S-ICD</b> | Subkutánní implantabilní kardioverter-defibrilátor |
| <b>EOL</b> | Konec životnosti                 | <b>USB</b>   | Univerzální sériová sběrnice                       |
| <b>ERI</b> | Ukazatel elektivní výměny        | <b>VAC</b>   | Napětí střídavého proudu                           |
| <b>ESD</b> | Elektrostatický výboj            | <b>VF</b>    | Fibrilace komor                                    |
| <b>FCC</b> | Federální komunikační komise     | <b>VT</b>    | Komorová tachykardie                               |

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

EMBLEM je ochranná známka společnosti Boston Scientific Corporation.

Tento výrobek může být chráněn jedním nebo více patenty.

Informace o patentech naleznete na stránce <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Slovní ochranná známka a loga *Bluetooth*® jsou registrovanými ochrannými známkami vlastněnými společností Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto známek podléhá licenci.

microSD je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 společnosti Boston Scientific nebo jejich poboček.

Všechna práva vyhrazena.

# OBSAH

## OBEČNÝ POPIS

|                                                               |          |
|---------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Popis.....</b>                                             | <b>1</b> |
| <b>Účel použití programátoru.....</b>                         | <b>1</b> |
| <b>Indikace pro užití .....</b>                               | <b>1</b> |
| <b>Kontraindikace.....</b>                                    | <b>1</b> |
| <b>Související informace.....</b>                             | <b>2</b> |
| <b>Varování a bezpečnostní opatření pro programátor .....</b> | <b>2</b> |
| Varování pro programátor.....                                 | 2        |
| Všeobecná.....                                                | 2        |
| Provozní podmínky.....                                        | 3        |
| Bezpečnostní opatření pro programátor.....                    | 4        |
| Všeobecná.....                                                | 4        |
| Ukládání a manipulace.....                                    | 4        |
| Implantace.....                                               | 4        |
| Provozní podmínky.....                                        | 4        |
| <b>Varování a bezpečnostní opatření pro systém S-ICD.....</b> | <b>5</b> |
| Varování pro systém S-ICD.....                                | 5        |
| Všeobecná.....                                                | 5        |
| Po implantaci.....                                            | 5        |
| Klinické aspekty.....                                         | 6        |
| Implantace.....                                               | 6        |
| Programování prostředku.....                                  | 7        |
| Bezpečnostní opatření pro systém S-ICD.....                   | 7        |
| Rizika okolního prostředí a terapie.....                      | 7        |
| Nemocniční a zdravotnické prostředí.....                      | 7        |
| Následné kontroly.....                                        | 11       |
| Explantace a likvidace.....                                   | 12       |
| Další upozornění.....                                         | 12       |
| Možné nežádoucí události.....                                 | 13       |

## PROVOZ

|                                          |           |
|------------------------------------------|-----------|
| <b>Nastavení programátoru .....</b>      | <b>15</b> |
| Balení.....                              | 15        |
| Ovládací prvky a porty programátoru..... | 15        |
| Nabíjení programátoru .....              | 16        |

|                                                                 |           |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Použití programátoru .....</b>                               | <b>18</b> |
| Zapínání programátoru .....                                     | 18        |
| Změna hlasitosti programátoru .....                             | 18        |
| Uvedení programátoru do režimu spánku .....                     | 19        |
| Vypínání programátoru .....                                     | 19        |
| Používání dotykové obrazovky programátoru .....                 | 19        |
| Použití hlavice .....                                           | 20        |
| Navigace .....                                                  | 22        |
| Záhlaví obrazovky .....                                         | 22        |
| Navigační lišta .....                                           | 22        |
| Restart programátoru .....                                      | 23        |
| <b>Konfigurace programátoru .....</b>                           | <b>25</b> |
| Konfigurace nastavení programátoru .....                        | 25        |
| Data and Time Format (Formát data a času) .....                 | 26        |
| Time Zone (Časové pásmo) .....                                  | 27        |
| Výběr Language (jazyka) .....                                   | 29        |
| Výběr Printer (tiskárny) .....                                  | 29        |
| Bluetooth® export dat .....                                     | 32        |
| Programmer Software Version (Verze softwaru programátoru) ..... | 33        |
| <b>Provozní režimy programátoru .....</b>                       | <b>34</b> |
| Chování online .....                                            | 34        |
| Chování offline .....                                           | 35        |
| Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta) .....         | 35        |
| Pro prohlížení stored patient sessions .....                    | 35        |
| <b>Provozní režimy generátoru pulsů .....</b>                   | <b>35</b> |
| Režim Shelf (Skládování) .....                                  | 36        |
| Režim Therapy On (Terapie zapnuta) .....                        | 36        |
| Režim Therapy Off (Terapie vypnuta) .....                       | 36        |
| <b>Připojování a odpojování generátoru pulsů S-ICD .....</b>    | <b>37</b> |
| Hledání generátorů pulsů .....                                  | 37        |
| Připojení ke generátoru pulsů .....                             | 38        |
| Připojení ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skládování) ..... | 38        |
| Připojení k implantovanému generátoru pulsů .....               | 39        |
| Ukončení relace pacienta .....                                  | 40        |



|                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Programování generátoru pulsů při implantaci.....</b>              | <b>42</b> |
| Zadávání údajů o elektrodě.....                                       | 42        |
| Vytváření karty pacienta.....                                         | 45        |
| Automatic Setup (Automatické nastavení) .....                         | 46        |
| Programování parametrů terapie.....                                   | 51        |
| Testování defibrilace .....                                           | 54        |
| <b>Provádění kontrolního vyšetření.....</b>                           | <b>59</b> |
| Nastavení konfigurace a Automatic Setup (automatické nastavení) ..... | 59        |
| Prohlížení stavu generátoru pulsů.....                                | 59        |
| Prohlížení uložených epizod .....                                     | 60        |
| <b>Tisk zpráv z programátoru .....</b>                                | <b>62</b> |
| Tisk zpráv.....                                                       | 62        |
| Summary Report (Souhrnná zpráva).....                                 | 63        |
| Zpráva Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) .....                       | 64        |
| Episode Reports (Zprávy o epizodách).....                             | 65        |
| <b>Export dat pacienta .....</b>                                      | <b>67</b> |
| Export pomocí bezdrátové technologie Bluetooth® .....                 | 67        |
| Export pomocí karty microSD™.....                                     | 69        |
| <b>Funkce S-EKG.....</b>                                              | <b>69</b> |
| Značky na záznamu rytmu S-EKG.....                                    | 69        |
| Nastavení měřítka S-EKG .....                                         | 71        |
| Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG .....                            | 72        |
| Pro manuální zaznamenání nového S-EKG záznamu rytmu.....              | 72        |
| Prohlížení dříve zaznamenaných S-EKG.....                             | 74        |
| <b>Nabídka Utilities(Funkce).....</b>                                 | <b>75</b> |
| Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG).....                | 75        |
| Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů).....       | 76        |
| Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace).....                    | 77        |
| Reset Beeper (Reset zvukové signalizace) .....                        | 78        |
| Disable Beeper (Deaktivovat zvukovou signalizaci).....                | 79        |
| Manual Setup (Manuální nastavení).....                                | 79        |
| Smart Charge (Pokročilé nabíjení) .....                               | 82        |
| <b>Další funkce programátoru .....</b>                                | <b>83</b> |
| Rescue Shock (Záchraný výboj).....                                    | 83        |
| Manual Shock (Manuální výboj) .....                                   | 86        |
| Použití magnetu u systému S-ICD.....                                  | 87        |

## ÚDRŽBA

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| Nabíjení programátoru .....        | 88 |
| Čištění programátoru.....          | 88 |
| Servis.....                        | 88 |
| Kontrola v rámci údržby.....       | 88 |
| Bezpečnostní opatření .....        | 89 |
| Konec životnosti programátoru..... | 89 |

## ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| Nelze tisknout.....                                                       | 90 |
| Žádná dostupná tiskárna .....                                             | 90 |
| Neaktivní dotyková obrazovka při připojení k síti střídavého proudu ..... | 90 |
| Ztráta komunikace s tiskárnou .....                                       | 91 |
| Neschopnost komunikovat s generátorem pulsů.....                          | 91 |

## SOULAD S PŘEDPISY

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| EMI/RFI .....                    | 92 |
| Základní funkce.....             | 92 |
| 1999/5/EC (Směrnice R&TTE) ..... | 92 |

## TABULKY PROHLÁŠENÍ

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Deklarované elektromagnetické emise .....                                         | 93 |
| Deklarovaná elektromagnetická odolnost, část 1 .....                              | 93 |
| Deklarovaná elektromagnetická odolnost, část 2 .....                              | 94 |
| Doporučené separační vzdálenosti .....                                            | 95 |
| Informace o EMI/RFI: Komunikace mezi programátorem a generátorem pulsů.....       | 95 |
| Informace o EMI/RFI: Bezdrátový tisk a přenos dat pomocí <i>Bluetooth</i> ® ..... | 95 |

## SPECIFIKACE

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Pokyny k výrobku .....                                                            | 96 |
| Specifikace .....                                                                 | 96 |
| Jmenovité specifikace (se zařízením připojeným k externímu zdroji napájení) ..... | 97 |

## DEFINICE SYMBOLŮ NA OBALU

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| Symbole na balení a prostředku: Programátor model 3200..... | 98 |
|-------------------------------------------------------------|----|

## ZÁRUKA

|                      |    |
|----------------------|----|
| Omezená záruka ..... | 99 |
|----------------------|----|

|                                                           |     |
|-----------------------------------------------------------|-----|
| PŘÍLOHA A: VLOŽENÍ A VYJMUTÍ KARTY <i>microSD</i> ™ ..... | 100 |
|-----------------------------------------------------------|-----|

## Popis

Programátor EMBLEM™ S-ICD („programátor“) je součástí systému subkutánního implantabilního kardioverteru-defibrilátoru společnosti Boston Scientific (systém S-ICD), který se předepisuje pacientům pro zaručenou léčbu srdeční arytmie. Implantabilní komponenty systému S-ICD zahrnují generátor pulsů EMBLEM S-ICD a subkutánní elektrodu EMBLEM S-ICD.

Programátor je nesterilní, neimplantovatelný tabletový počítač ovládaný pomocí grafického uživatelského rozhraní (GUI) zobrazeného na dotykové obrazovce. Programátor je napájený buď střídavým proudem z elektrické sítě, nebo interní lithium-iontovou baterií. K bezdrátové komunikaci s generátorem pulsů EMBLEM S-ICD pro úpravu programovatelných nastavení a pro sběr dat využívá programátor RF telemetrickou hlavici. Programátor EMBLEM S-ICD je také kompatibilní s generátorem pulsů Cameron Health model 1010 SQ-RX. Vlastnosti a funkce programátoru popsané v této příručce se vztahují na systém EMBLEM S-ICD stejně jako na systém Cameron Health S-ICD.

Systém S-ICD byl navržen tak, aby bylo snadné jej použít a poskytoval jednoduchou léčbu pacientů. Systém S-ICD má množství automatických funkcí navržených ke zkrácení času potřebného k implantaci, úvodnímu naprogramování a sledování pacienta.

## Účel použití programátoru

Programátor je určen ke komunikaci s implantovaným generátorem pulsů pomocí bezdrátové telemetrie. Software programátoru ovládá všechny takové telemetrické funkce.

## Indikace pro užití

Systém S-ICD zajišťuje defibrilaci k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, jež lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

## Kontraindikace

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci jsou v kombinaci se systémem S-ICD kontraindikované.

## Související informace

Před použitím systému S-ICD si přečtěte a dodržte všechny pokyny, varování a bezpečnostní opatření uvedené v této příručce a v příručkách k ostatním součástem systému. Příručky k ostatním součástem systému jsou uvedeny níže.

- Příručka uživatele generátoru pulsů EMBLEM S-ICD (nebo pro zařízení Cameron Health, Příručka uživatele generátoru pulsů SQ-RX)
- Příručka uživatele k subkutánní elektrodě EMBLEM S-ICD
- Příručka uživatele k nástroji pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

## Varování a bezpečnostní opatření pro programátor

Následující varování a bezpečnostní opatření se vztahují specificky na programátorovou součást systému S-ICD, model 3200.

### Varování pro programátor

#### Všeobecná

- **Upřesnění.** Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific.
- **Programátor není bezpečný v prostředí MR.** Programátor není bezpečný v prostředí MR, a proto musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) pracoviště MRI podle definice v dokumentu American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.
- **Vysoké teploty.** Při uskladnění nevystavujte programátor teplotám mimo rozsah od -10 °C do 55 °C (14 °F do 131 °F). Vystavení vyšším teplotám může způsobit, že se programátor přehřeje nebo vznítí, a může dojít k omezení jeho výkonu a životnosti.
- **Extrémní teploty.** Nevhazujte programátor do ohně, nespalujte ani jej nevystavujte teplotám vyšším než 100 °C (212 °F). Může dojít k explozi programátoru.
- **Neponořujte.** Neponořujte programátor do jakékoli kapaliny. Pokud programátor zvlhne, kontaktujte naše oddělení zákaznické podpory kvůli informacím o vrácení programátoru společnosti Boston Scientific. Nepokoušejte se jej sušit v troubě, mikrovlnné troubě nebo sušičce, protože to představuje riziko přehřátí nebo výbuchu.

---

<sup>1</sup> Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

### *Provozní podmínky*

- **Používejte pouze dodávaný externí napájecí zdroj.** Programátor používejte pouze s externím napájecím zdrojem dodávaným v balení s programátorem. Použití jiných napájecích zdrojů může způsobit poškození programátoru.
- **Zasažení elektrickým proudem.** Abyste se vyhnuli zasažení elektrickým proudem, externí napájecí zdroj programátoru musí být připojený do uzemněné elektrické zásuvky.
- **Poškozený programátor nebo napájecí zdroj.** Nikdy nepoužívejte poškozený napájecí zdroj nebo poškozený programátor. Jejich použití by mohlo vést k poranění uživatele či pacienta nebo k nedostatečné aplikaci terapie.
- **Interference se zařízeními v blízkosti.** Programátor je navržen tak, aby vysílal rádiové frekvence v pásmech 402–405 MHz a 2,4 GHz. To může interferovat s lékařským nebo kancelářským vybavením v jeho blízkosti. Při používání programátoru bedlivě sledujte zařízení v blízkosti, zda pracují správně. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění rušení, například změnu směrové orientace nebo přemístění programátoru nebo odstínění místa.
- **Interference s komunikací programátoru.** Přítomnost jiného zařízení operujícího ve stejném frekvenčním pásmu, jako používá programátor (402–405 MHz pro generátor pulsů a 2,4 GHz pro tiskárnu), může interferovat s komunikací. Interference se může objevit dokonce i v tom případě, kdy toto jiné zařízení splňuje emisní požadavky Mezinárodního výboru pro rádiovou interferenci (CISPR). RF interferenci je možné redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího prostředku od programátoru a generátoru pulsů nebo tiskárny. V případě přetrvávání problémů s komunikací naleznete pokyny v této příručce v oddíle Řešení potíží.
- **Použití neschváleného příslušenství.** Používání jiného příslušenství s programátorem nežli toho, které uvádí společnost Boston Scientific v této příručce, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti programátoru a může omezit funkčnost a nechtěné chování při provozu programátoru. Osoba, která takové příslušenství k programátoru připojí, mění konfiguraci zdravotnického systému a je odpovědná za zajištění toho, že tento systém bude i nadále splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, článek 16 pro zdravotnické elektrické systémy.
- **Umístění programátoru.** Programátor by neměl být používán v těsné blízkosti jiného zařízení nebo postavený na jiném zařízení. Je-li nutné ho takto použít, pak by měla být prověřena správná funkce programátoru v dané konfiguraci.

## **Bezpečnostní opatření pro programátor**

### ***Všeobecná***

- **Použití hlavičky.** S programátorem používejte pouze telemetrickou hlavičku, model 3203.
- **Nedemontujte.** Nedemontujte programátor ani neměňte žádné jeho části.
- **Komunikace prostředkem.** Ke komunikaci s generátorem pulsů S-ICD používejte výhradně určený programátor společnosti Boston Scientific a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Předpokládání uživatele.** Programátor je určen pro použití pouze zdravotnickými profesionály nebo pod jejich vedením.

### ***Ukládání a manipulace***

- **Nesprávná manipulace.** Nesprávná manipulace (jako upuštění nebo rozmáčknutí) může způsobit poškození programátoru. Pokud se domníváte, že by programátor mohl být poškozen, obraťte se na místního zástupce společnosti Boston Scientific nebo na oddělení zákaznické podpory a vyžádejte si obal pro vrácení výrobku.
- **Rozbitá nebo prasklá obrazovka.** Displej programátoru je vyroben ze skla nebo akrylátu a může se při upuštění nebo větším nárazu programátoru rozbít. Nepoužívejte jej, pokud je obrazovka rozbitá nebo prasklá, může tak dojít ke zranění.
- **Manipulace s magnetem.** Na programátor nepokládejte magnet.

### ***Implantace***

- **Telemetrická hlavička.** Hlavička je nesterilní prostředek. Nesterilizujte ji. Hlavičku je nutné před použitím ve sterilním poli vložit do sterilního bariérového obalu.
- **Programátor musí zůstat mimo sterilní pole.** Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Musí zůstat mimo sterilní pole.

### ***Provozní podmínky***

- **Použití napájecího kabelu.** Napájecí kabely jsou určeny pro připojení ke zdroji stř. napětí 230 V. Použijte dodávaný napájecí kabel, který přesně odpovídá vaší elektrické zásuvce.
- **Odpojení programátoru.** Sítové izolace je dosaženo odpojením napájecího kabelu externího zdroje napájení z elektrické zásuvky. Neumísťujte programátor nebo externí zdroj napájení takovým způsobem, kdy by bylo obtížné tento kabel odpojit.
- **Použití programátoru.** Programátor není vodotěsný nebo odolný proti explozi a nelze jej sterilizovat. Nepoužívejte jej v přítomnosti směsí hořlavých plynů obsahujících anestetika, kyslík nebo oxid dusný.

- **Potvrzení komunikace.** Potvrďte, že programátor komunikuje s příslušným implantovaným generátorem pulsů S-ICD.
- **Elektrostatický výboj.** Programátor může být ovlivněn elektrostatickým výbojem. V případě vzniku elektrostatického výboje, který ovlivní funkčnost programátoru, zkuste programátor resetovat nebo pro případné instrukce kontaktujte společnost Boston Scientific. Nedotýkejte se nebo nepřipojujte telemetrickou hlavici k programátoru, dokud nepoužijete předběžná opatření proti elektrostatickému výboji.

### Varování a bezpečnostní opatření pro systém S-ICD

Následující varování a bezpečnostní opatření se vztahují na systém S-ICD jako celek. Dodatečná varování a bezpečnostní opatření, která jsou specifická pro další součásti systému, a/nebo postup k implantaci systému naleznete v příručkách k daným součástem systému (generátoru pulsů, subkutánní elektrodě nebo k nástroji pro zavádění elektrody [EIT]).

#### Varování pro systém S-ICD

##### *Všeobecná*

- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty Boston Scientific S-ICD jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi s CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Interakce generátoru pulsů.** Použití více generátorů pulsů může způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie. Abyste předešli nežádoucím interakcím, otestujte každý systém samostatně i v kombinaci. Další informace naleznete v příslušné příručce ke generátoru pulsů S-ICD.

##### *Po implantaci*

- **Odezva při magnetu.** Při manipulaci s magnetem nad generátorem pulsů S-ICD postupujte opatrně – magnet zastaví detekci arytmie a terapeutickou odpověď. Po oddálení magnetu se detekce arytmie a terapeutická odpověď znovu obnoví.

- **Odezva při magnetu s hlubokým uložením implantátu.** U pacientů s implantáty uloženými ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu odpovédět. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.
- **Diatermie.** Pacient s implantovaným systémem S-ICD nesmí být léčen diatermií. Provedení diatermické terapie u pacienta s implantovaným generátorem pulsů S-ICD nebo elektrodou může vést k poškození generátoru pulsů a poranění pacienta.
- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Pacient nesmí podstoupit vyšetření MRI. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.
- **Chráněné prostory.** Poučte pacienty, aby vyhledali lékařský doprovod před vstupem do míst, které by mohly nepříznivě ovlivnit funkci aktivního implantovaného zdravotnického prostředku, včetně prostředí, která jsou označena výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů.
- **Nastavení citlivosti a EMI.** Generátor pulsů může být náchylnější na nízkofrekvenční elektromagnetickou interferenci při indukovaných signálech silnějších než 80 uV. Nadměrné snímání šumu způsobené touto zvýšenou náchylností může vést k neindikovaným výbojům. Při sestavování plánu kontrol u pacientů vystavovaných nízkofrekvenční elektromagnetické interferenci je nutné vzít tuto skutečnost v potaz. Nejčastější zdroj elektromagnetické interference v tomto frekvenčním pásmu je napájení některých evropských vlaků, při němž je využívána frekvence 16,6 Hz. U pacientů, kteří přichází v práci do kontaktu s těmito systémy, je nutné postupovat obzvlášť opatrně.

### *Klinické aspekty*

- **Životnost.** Pokud se baterie vybije, generátor pulsů S-ICD přestane pracovat. Defibrilace a nadměrný počet cyklů nabíjení zkracují životnost baterie.
- **Pediatrické použití.** Systém S-ICD nebyl hodnocen v pediatrických indikacích.
- **Dostupné terapie.** Systém S-ICD nezajišťuje dlouhodobou bradykardickou stimulaci, srdeční resynchronizační terapii (CRT) ani antitachykardickou stimulaci (ATP).

### *Implantace*

- **Implantát nesmí být vystaven výboji.** Ujistěte se, že má prostředek aktivní režim Shelf (Skladování) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), aby pacient nebo osoba, která bude s prostředkem během implantace manipulovat, nebyli zasaženi elektrickým proudem.



### *Programování prostředku*

- **Nastavení snímání.** Po provedení jakékoli úpravy parametrů snímání nebo po úpravě subkutánní elektrody je vždy nutné zkontrolovat správnost snímání.
- **Pacienti uslyší z přístroje zvukový signál.** Pacienty je nutné poučit, aby jakmile se z prostředku ozve pípání, se okamžitě obrátili na svého lékaře.
- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).** Posuďte, zda jsou prostředek a naprogramované parametry vhodné pro pacienty se SVT, neboť SVT může iniciovat nežádoucí aplikaci terapie prostředkem.

### *Bezpečnostní opatření pro systém S-ICD*

#### *Rizika okolního prostředí a terapie*

- **Eliminujte elektromagnetickou interferenci (EMI).** Poučte pacienty, aby se vyhýbali zdrojům EMI, neboť EMI může způsobit, že generátor pulsů bude dodávat nesprávnou terapii, nebo může znemožnit aplikaci správné terapie. Návratu generátoru pulsů do normálního režimu se obvykle dosáhne vzdálením od zdroje EMI nebo jeho vypnutím. Příklady možných zdrojů EMI v nemocnici a lékařském prostředí jsou:
  - » Rádiové vysílače
  - » Elektronické sledovací nebo zabezpečovací systémy
  - » Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů
  - » Jakýkoli zevně přikládáný prostředek, který používá automatický alarm detekce elektrod (například přístroj EKG)

#### *Nemocniční a zdravotnické prostředí*

- **Externí defibrilace.** Použití externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit generátor pulsů nebo subkutánní elektrodu. Dodržením následujících pokynů zabráníte poškození implantovaných komponentů systému:
  - » Neumísťujte defibrilační elektrody (ani destičky) přímo nad generátor pulsů ani nad subkutánní elektrodu. Externí defibrilační elektrody (nebo destičky) přikládejte co nejdále od komponentů implantovaného systému.
  - » Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší klinicky přijatelnou hodnotu.

- » Po externí defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru pulsů („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12).
- **Kardiopulmonální resuscitace.** Kardiopulmonální resuscitace (CPR) může dočasně narušit snímání a vést k opoždění terapie.
- **Elektrická interference.** Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný elektroauterizačními či monitorovacími zařízeními může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování prostředku. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely.
- **Ionizační záření.** Nelze určit „bezpečnou“ dávku ionizačního záření ani nelze zaručit správné fungování generátoru pulsů po expozici tomuto typu záření. Dopad radioterapie na implantovaný generátor pulsů ovlivňuje mnoho faktorů, včetně vzdálenosti generátoru pulsů od radiačního paprsku, typu a množství energie radiačního paprsku, intenzity dávky, celkové dávky aplikované během životnosti generátoru pulsů a odstínění generátoru pulsů. Dopad ionizačního záření se může u každého generátoru pulsů lišit. V některých případech nemusí docházet k žádnému narušení funkčnosti, v jiných však může dojít k úplné ztrátě terapie. Zdroje ionizačního záření mohou mít na implantovaný generátor pulsů velmi různorodý účinek. Některé terapeutické zdroje záření mohou implantovaný generátor pulsů poškodit nebo narušit jeho činnost. Jde například o zdroje používané k léčbě rakoviny, jako je radioaktivní kobalt, lineární urychlovače, radioaktivní zrna a betatrony. Před zahájením radioterapie musí radiační onkolog a kardiolog nebo elektrofyzik zvažovat všechny možnosti péče o pacienta, včetně častějších kontrolních vyšetření a výměny prostředku.

Mezi další opatření patří následující:

- » Generátor pulsů je třeba zastínit materiálem odolným vůči radiaci, a to bez ohledu na vzdálenost mezi generátorem pulsů a paprskem radiace.
- » Určení vhodné úrovně sledování pacienta během léčby

Zhodnocení funkce generátoru pulsů během radiační léčby a po ní provádějte s co největším rozsahem kontroly funkcí prostředku („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12). Rozsah, časování a frekvence tohoto zhodnocení vzhledem k protokolu radiační terapie závisí na současném zdraví pacienta, a tedy by se měly tyto parametry určovat dle vyšetření kardiologa nebo elektrofyzikologa.

Diagnostika generátoru pulsů se provádí automaticky jednou za hodinu, takže hodnocení generátoru pulsů by nemělo být uzavřeno před aktualizací a revizí diagnostiky generátoru pulsů (nejméně jednu hodinu po vystavení záření). Účinky ozařování na implantovaný pulsní generátor se mohou projevit až po určité době. Proto i nadále pečlivě sledujte funkci generátoru pulsů a při programování nových funkcí postupujte opatrně, především pak v týdnech a měsících následujících po ozařování.

- **Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace.** Elektrokauterizace a RF ablace mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou také vést k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu. Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření, aby se minimalizovala rizika pro pacienta a jeho přístroj:
  - » Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
  - » Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
  - » Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a subkutánní elektrodou.
  - » Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
  - » Pokud proběhne RF ablace a/nebo elektrokauterizace na tkáni v blízkosti prostředku nebo subkutánní elektrody, zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12). Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.

Po dokončení zákroku přepněte generátor pulsů zpět do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).
- **Litotrypse.** Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je provedení ESWL z lékařského hlediska nutné, zvažte následující opatření k minimalizaci možných interakcí:
  - » Paprskem litotriptoru nemiřte do blízkosti místa s implantovaným generátorem pulsů.
  - » Naprogramováním generátoru pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) zabráníte nechtěným výbojům.
- **Ultrazvuková energie.** Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li nutné použít terapeutickou ultrazvukovou energii, neaplikujte ji v blízkosti uložení generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.

- **Sváděný elektrický proud.** Jakékoli zdravotnické zařízení, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou způsobovat interferenci s funkcí generátoru pulsů. Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením přeprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) a během výkonu monitorujte funkci prostředku. Po léčbě ověřte funkci generátoru pulsů („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12).
- **Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS).** Při TENS dochází k průchodu elektrického proudu tělem pacienta a při tom může docházet k interferenci s funkcí generátoru pulsů. Pokud je provedení TENS z lékařského hlediska nutné, zkontrolujte, zda je nastavení terapie TENS kompatibilní s generátorem pulsů. Pravděpodobnost interakce pomohou snížit následující opatření:
  - » Elektrody TENS umístěte co nejbližší k sobě a co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
  - » Použijte nejnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
  - » Během TENS je vhodné monitorovat činnost srdce. Během klinického použití TENS je možné provést další opatření k minimalizaci rušení.
  - » Pokud během klinického použití existuje podezření na interferenci, zařízení TENS vypněte.

Nastavení TENS neměňte, dokud nezkontrolujete, že nové nastavení nezpůsobuje interference s funkcí generátoru pulsů.

Pokud je použití TENS lékařsky nutné mimo klinické pracoviště (domácí použití), dejte pacientům následující pokyny:

- » Nastavení TENS ani polohu elektrod sami neměňte, pokud k tomu nebudete vyzváni.
- » Po každé aplikaci TENS a před odstraněním elektrod prostředek vypněte.
- » Pokud pacient během TENS dostane výboj, musí přístroj TENS vypnout a kontaktovat svého lékaře. Během použití TENS zkontrolujte funkci generátoru pulsů pomocí programátoru následujícím způsobem:
  1. Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
  2. Při předepsaném nastavení TENS sledujte EGM v reálném čase, zda nedochází k nesprávnému snímání nebo interferenci.

3. Po dokončení výkonu přístroj TENS vypněte a přeprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů a ověřit, zda nedošlo k poruše jeho funkce („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12). Pokud máte zájem o další informace, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

- **Zařízení na ochranu zboží (EAS) a zabezpečovací systémy.** Poučte pacienty, aby se nezdřžovali v blízkosti zabezpečovacích bran, bran proti krádeži nebo čteček štítků, které využívají radiofrekvenční identifikační zařízení. Tyto systémy lze nalézt u vchodů a východů z obchodů, ve veřejných knihovnách a u bezpečnostních vstupních systémů. Pokud pacient prochází okolo běžným tempem, není pravděpodobné, že by tyto systémy ovlivnily funkci srdečního prostředku. Pokud pacient v blízkosti zabezpečovací brány, brány proti krádeži nebo kontrolního vstupního systému pocítuje nějaké příznaky, měl by se od takového zařízení neprodleně vzdálit a informovat o tom svého lékaře.
- **Zvýšené tlaky.** Normotvorná organizace International Standards Organization (ISO) neschválila žádný standardizovaný tlakový test pro generátory pulsů pro případ hyperbarické oxygenoterapie (HBOT). Zvýšení tlaku při HBOT může generátor pulsů poškodit. Před zahájením programu HBOT se musí pacient obrátit na ošetřujícího kardiologa nebo elektrofyziologa k řádnému posouzení možných následků tohoto léčebného programu ve vztahu k aktuálnímu zdravotnímu stavu daného pacienta. Ve spojení s HBOT může být nutné častější kontrolní vyšetření prostředku. Po vystavení vysokému tlaku generátor pulsů překontrolujte („Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na str. 12). Rozsah, doba a četnost tohoto kontrolního vyšetření ve vztahu k vystavení vysokému tlaku závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog. Další informace o výsledcích testování prostředku při vysokých tlacích naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů. Máte-li další dotazy, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

### *Následné kontroly*

- **Nízká výbojová impedance.** Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, může se jednat o poruchu. Mohlo dojít k narušení aplikovaného výboje a/nebo může dojít k narušení další terapie aplikované prostředkem při dalších použití. Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, je třeba zkontrolovat správnou funkci systému.

- **Konverzní test.** Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie. Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po přeprogramování parametrů detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.
- **Naplánování dalších kontrol u pacienta, který odjíždí do jiné země.** Pacienti, kteří se po implantaci chystají cestovat nebo přestěhovat do jiné země, než ve které jim byl prostředek implantován, by měli mít zajištěné další sledování. Regulatorní schválení přístrojů a souvisejících konfigurací programovacího softwaru se mezi jednotlivými zeměmi liší; v některých zemích nemusí být také některé přístroje registrovány nebo nejsou k dispozici. Potřebujete-li se zjištěním možnosti kontroly prostředku v cílové zemi pomoci, obraťte se na společnost Boston Scientific. Použijte kontaktní informace uvedené na zadní straně obálky.

### *Explantace a likvidace*

- **Manipulace s prostředkem při explantaci.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předešli úrazu elektrickým proudem, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:
  - » Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta)
  - » Při dosažení ERI nebo EOL deaktivujte zvukovou signalizaci.
  - » Prostředek očistěte a vydezinfikujte za použití technik platných pro nebezpečný biologický materiál.

### *Další upozornění*

- **Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii.** Po jakékoli operaci nebo lékařském zákroku, které mohou ovlivnit funkci generátoru pulsů, je třeba pečlivě zkontrolovat jeho stav. To může obnášet následující úkony:
  - » Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením
  - » Kontrola uložených událostí, chybových kódů a EKG v reálném čase před uložením všech údajů pacienta
  - » Testování impedance subkutánní elektrody
  - » Kontrola stavu baterie
  - » Tisk veškerých požadovaných zpráv

- » Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů
- » Ukončení relace

### ***Možné nežádoucí události***

Možné nežádoucí události spojené s implantací systému S-ICD mohou kromě jiného zahrnovat:

- Akcelerační/indukce sínových nebo komorových arytmií
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Diskomfort po výboji/po stimulaci
- Eroze/extruze
- Hematom/sérom
- Hemotorax
- Horečka
- Infekce
- Krvácení
- Migrace nebo dislokace
- Mrtvice
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Neschopnost navázat komunikaci s generátorem pulsů
- Nesprávná aplikace výboje
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Nežádoucí reakce na testování indukce
- Opoždění aplikace terapie

- Pneumotorax
- Poškození nervu
- Předčasné vybití baterie
- Selhání aplikace terapie
- Selhání izolace elektrody
- Smrt
- Stimulace svalů/nervů
- Subkutánní emfyzém
- Synkopa
- Tvorba keloidů
- Vznik cysty
- Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza
- Zlomení vodiče

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí událost, může být nutné provést invazivní nápravu a/nebo úpravu, případně odstranění systému S-ICD.

U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou také rozvinout psychologické poruchy zahrnující mimo jiné:

- Deprese/anxieta
- Fantomové výboje
- Obava z poruchy prostředí
- Obava z výboj



## Nastavení programátoru

### Balení

Komponenty programátoru zahrnují:

- Programátor model 3200 s předem nainstalovaným softwarem
- Telemetrická hlavice model 3203
- Externí zdroj napájení a síťový kabel model 3204

Vizuálně zkontrolujte balení, zda je obsah kompletní. Nepoužívejte, pokud jeví známky poškození.

V případě poškození vraťte produkt společnosti Boston Scientific. Ohledně vrácení balení a instrukcí kontaktujte společnost Boston Scientific; kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

### Ovládací prvky a porty programátoru



**Obrázek 1:** Ovládací prvky a externí porty

## Nabíjení programátoru

Programátor je primárně určen k používání s připojeným externím síťovým zdrojem napětí, lze jej však používat také při napájení z baterie za předpokladu, že interní baterie je adekvátně nabitá. Programátor se dobije, kdykoli jej připojíte k externímu síťovému zdroji napájení. Pokud jej nepoužíváte, doporučujeme nechat programátor připojený k externímu zdroji napájení, aby zůstávala baterie adekvátně nabitá.

**Poznámka:** Údaje z aktuální relace mohou být ztraceny, když dojde k 45minutovému trvajícimu období nečinnosti během telemetrické relace a programátor není napájený ze sítě.

Typická doba nabíjení plně vybité baterie je 5 hodin. Nicméně, pokud programátor během dobíjení používáte, může být zapotřebí delšího času.

Ukazatel stavu baterie umístěný v pravém horním rohu obrazovky ukazuje stav nabití baterie při použití jednotky:

- Všechny čtyři čárky svítí (zeleně) – baterie je 100% nabitá
- Svítí tři čárky (zeleně) – baterie je 75% nabitá
- Svítí dvě čárky (žlutě) – baterie je 50% nabitá
- Svítí jedna čárka (červeně) – baterie je 25% nabitá

Programátor zobrazí jednu z následujících varovných obrazovek, když se energie baterie sníží.

- Programmer Battery Low (Nízká úroveň baterie)
- Programmer Battery Critical (Kritická úroveň baterie)
- Out Of Power (Vybitá baterie)

Pro nabití programátoru:

1. Připojte kabel externího zdroje napájení k programátoru (Obrázek 2).
2. Připojte kabel externího zdroje napájení do síťové zásuvky.

**Varování:** Programátor používejte pouze s externím napájecím zdrojem dodávaným v balení s programátorem. Použití jiných napájecích zdrojů může způsobit poškození programátoru.

**Varování:** Abyste se vyhnuli zasažení elektrickým proudem, externí napájecí zdroj programátoru musí být připojený do uzemněné elektrické zásuvky.

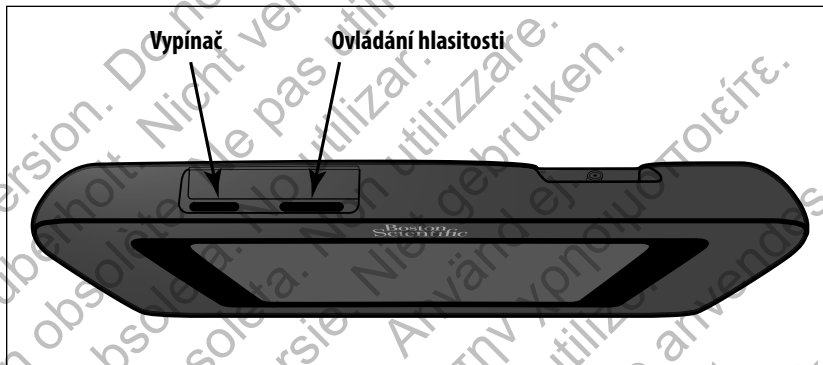
**Upozornění:** Napájecí kabely jsou určeny pro připojení ke zdroji stř. napětí 230 V. Mimo oblast Severní Ameriky použijte dodávaný napájecí kabel, který přesně odpovídá vaší elektrické zásuvce.



## Použití programátoru

### Zapínání programátoru

Hlavní vypínač programátoru je umístěn v levém rohu v prohlubni horní části obrazovky. Stiskněte a podržte tlačítko, dokud se obrazovka displeje nerozsvítí (Obrázek 3).



**Obrázek 3:** Zapínání a vypínání programátoru a změna hlasitosti

**Poznámka:** Nemůžete-li programátor zapnout, když je připojen k síti pomocí externího zdroje napájení, odpojte nejdříve externí zdroj napájení od programátoru. Stiskněte a podržte hlavní vypínač, dokud se obrazovka displeje nerozsvítí (Obrázek 3). Poté můžete znovu připojit externí zdroj napájení.

### Změna hlasitosti programátoru

Hlasitost zvuků vydávaných generátorem je možno dočasně změnit pomocí ovládání hlasitosti (Obrázek 3). Při restartu programátoru se úroveň automaticky vrátí na výchozí hodnotu.

## **Uvedení programátoru do režimu spánku**

Programátor disponuje režimem spánku, který se kvůli šetření energie automaticky aktivuje. Při aktivním režimu spánku bude displej prázdný.

Programátor se uvede do režimu spánku, když:

- Hlavní vypínač (Obrázek 3) na okamžik stisknete a uvolníte
- Programátor není připojený k externímu zdroji napájení, není aktivní komunikace s generátorem pulsů S-ICD a během 15 minut nedošlo k žádné aktivitě

Krátkým stisknutím hlavního vypínače se obnoví normální provoz.

## **Vypínání programátoru**

Existují dvě možnosti, jak programátor vypnout:

1. Stisknete a podržte hlavní vypínač (Obrázek 2), dokud se nezobrazí nabídka System shutdown (Vypnutí systému). Z překryvné obrazovky vyberte možnost Power off (Vypnout) a potvrďte stisknutím tlačítka OK.
2. Ze spouštěcí obrazovky programátoru stisknete tlačítko Power Off (Vypnout) a výzvu potvrďte stisknutím tlačítka OK.

## **Používání dotykové obrazovky programátoru**

Programátor je vybavený dotykovou LCD obrazovkou. Požadovaný úhel pohledu na obrazovku můžete upravit pomocí stojánku umístěného na zadní straně programátoru. Veškeré ovládání programátoru probíhá tak, že se prsty dotýkáte příslušných oblastí na obrazovce. Rolovací seznamy procházíte tahem prstu nahoru nebo dolů v seznamu (Obrázek 4). Když je třeba zadat text, na obrazovce se zobrazí klávesnice.

**Upozornění:** *Displej programátoru je vyroben ze skla nebo akrylátu a může se při upuštění nebo větším nárazu programátoru rozbít. Nepoužívejte jej, pokud je obrazovka rozbítá nebo prasklá, může tak dojít ke zranění.*



**Obrázek 4:** Rolování seznamy na obrazovce

## Použití hlavice

Hlavice model 3203 („hlavice“) umožňuje tomuto programátoru komunikovat s generátorem pulsů.

**Upozornění:** S programátorem používejte pouze telemetrickou hlavici, model 3203.

**Upozornění:** Hlavice je nesterilní prostředek. Nesterilizujte ji. Hlavici je nutné před použitím ve sterilním poli vložit do sterilního bariérového obalu.

**Upozornění:** Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Musí zůstat mimo sterilní pole.

Pro připojení hlavice k programátoru přetáhněte konektor kabelu hlavice přes port komunikačního konektoru umístěný na zadní hraně programátoru (Obrázek 5).

Pro odpojení hlavice chytněte konektor kabelu hlavice a lehce jej v přímém směru stáhněte z portu komunikačního konektoru.

**Poznámka:** Pro odpojení hlavice od programátoru netahejte za kabel ani jím netrhejte. Může tak dojít ke skrytému poškození kabelu. Poškozený kabel může omezit schopnosti bezdrátové komunikace a může vyžadovat výměnu hlavice.

**Obrázek 5: Připojení hlavičky**

Pro optimální telemetrii je třeba umístit hlavičku přímo nad implantovaný generátor pulsů. Ačkoli se může zdát, že programátor komunikuje s generátorem pulsů na delší vzdálenosti, programování by mělo probíhat vždy s hlavičkou umístěnou přímo nad implantovaným generátorem pulsů.

**Varování:** Přítomnost jiného zařízení operujícího ve stejném frekvenčním pásmu, jako používá programátor (402–405 MHz pro generátor pulsů a 2,4 GHz pro tiskárnu), může interferovat s komunikací. Interference se může objevit dokonce i v tom případě, kdy toto jiné zařízení splňuje emisní požadavky Mezinárodního výboru pro rádiovou interferenci (CISPR). RF interferenci je možné redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího prostředku od programátoru a generátoru pulsů nebo tiskárny. V případě přetrvávání problémů s komunikací naleznete pokyny v této příručce v oddíle Řešení potíží.

Při ztrátě telemetrie obrazovka displeje zežloutne a uživatele upozorní zprávou s textem „Communication Loss“ (Ztráta komunikace). K navázání komunikace upravte polohu hlavičky. Když je nalezen generátor pulsů a je možné pokračovat v programování, programátor se vrátí na obrazovku, která byla aktivní před ztrátou telemetrie.

**Poznámka:** Pokud nemůže být komunikace obnovena, relace by měla být ukončena a znovu zahájena novým hledáním generátoru pulsů.

## Navigation

Grafické uživatelské rozhraní (GUI) programátoru umožňuje správu a ovládání systému S-ICD. Navigační lišta a ikony nahoře na obrazovce umožňují uživateli procházet obrazovkami programování softwaru. Navíc je během Online (aktivní) komunikace s generátorem pulsů dole na obrazovce zobrazen kontinuální subkutánní elektrokardiogram (S-EKG).

## Záhlaví obrazovky

Je-li programátor Offline (neaktivní komunikace), záhlaví obrazovky zobrazuje ukazatel stavu baterie.

Při offline prohlížení uložených relací záhlaví obrazovky zobrazuje:

- Jméno pacienta
- Terapie zapnuta/vypnuta
- Ukazatel stavu baterie

Je-li programátor Online (aktivní komunikace), záhlaví obrazovky zobrazuje:

- Terapie zapnuta/vypnuta
- Jméno pacienta
- Srdceční frekvence
- Ukazatel stavu baterie a telemetrie
- Název obrazovky
- Ikona Rescue shock (Záchránná výboj)

## Navigační lišta

Navigační lišta je primární metoda procházení obrazovek programátoru v režimu Online. Lišta je umístěna podél horního okraje obrazovky programátoru a při výběru obrazovky se ikona této obrazovky zvýrazní.

Tabulka 1 (str. 24) ukazuje seznam ikon programátoru a jejich odpovídající popisy.



### **Restart programátoru**

Operační systém programátoru se sám kontroluje a celkově je schopný zachytit mnohé systémové chyby a reagovat automatickým zahájením restartu. Dokončete proces restartu programátoru dle pokynů na obrazovce.

Může být nutné programátor restartovat ručně, pokud:

- Nelze opustit obrazovku
- Operační systém přestane reagovat

Manuální restart provedete tak, že stisknete a podržíte hlavní vypínač, dokud se na obrazovce nezobrazí vypínací nabídka systému. Z překryvné obrazovky vyberte stisknutím OK možnost Restart.

Pokud nereaguje programátor na proces restartu, kontaktujte společnost Boston Scientific, kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

Tabulka 1: Popis ikon

| Ikona                                                                               | Popis                                                                | Použití                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ikona Main Menu (Hlavní nabídka)                                     | Umožňuje uživateli návrat do main menu.                                                                                                                                           |
|    | Ikona Automatic Setup (Automatické nastavení)                        | Umožňuje uživateli přístup do nabídky Automatic Setup.                                                                                                                            |
|    | Ikona Device Setting (Nastavení prostředku)                          | Umožňuje uživateli přístup k obrazovce S-ICD device settings.                                                                                                                     |
|    | Ikona Device Status (Stav prostředku)<br>(otevřená a zavřená složka) | Umožňuje uživateli přístup k obrazovce S-ICD device status. Uživatel může prohlížet počet podaných výbojů od poslední aktualizace stejně jako životnost baterie prostředku S-ICD. |
|    | Ikona Patient View (Prohlížení pacienta)                             | Umožňuje uživateli přístup na obrazovku s kartou pacienta.                                                                                                                        |
|    | Ikona zaznamenaných a uložených epizod S-EKG                         | Umožňuje uživateli přístup k obrazovkám captured S-ECG (zaznamenaných S-EKG) a uložených epizod.                                                                                  |
|    | Ikona Induction Test (Test indukce)                                  | Umožňuje uživateli přístup k obrazovce indukce.                                                                                                                                   |
|    | Ikona Manual Shock (Manuální výboj)                                  | Umožňuje uživateli přístup k obrazovce manual shock.                                                                                                                              |
|    | Ukazatel baterie a telemetrie                                        | Levá strana ukazatele umožňuje uživateli prohlížet stav baterie programátoru. Pravá strana ukazatele umožňuje prohlížet sílu signálu telemetrie.                                  |
|    | Záznam S-EKG                                                         | Umožňuje uživateli zaznamenat přenášené S-EKG.                                                                                                                                    |
|  | S-ECG Display Settings (Nastavení obrazovky S-EKG)                   | Umožňuje uživateli upravovat měřítko a sweep speed (rychlost posunu) přenášeného S-EKG.                                                                                           |
|  | Ikona Srdeční frekvence                                              | Umožňuje uživateli prohlížet současnou srdeční frekvenci.                                                                                                                         |
|  | Ikona Rescue Shock (Záchraný výboj)                                  | Umožňuje uživateli podat rescue shock.                                                                                                                                            |
|  | Posuvné tlačítko výběru možnosti                                     | Umožňuje uživateli vybrat jednu ze dvou možností, např. A nebo B.                                                                                                                 |

## Konfigurace programátoru

### Konfigurace nastavení programátoru

Programátor by měl být nakonfigurován dříve, než se pokusíte o komunikaci s generátorem pulsů. To zahrnuje nastavení formátu data a času, časového pásma, jazyka a tiskárny. Jakmile nastavení jednou nakonfigurujete během úvodního nastavení, uloží se jako výchozí parametry a nebudete je muset při každé relaci měnit.

Pro konfiguraci programmer settings:

1. Zvolte tlačítko Programmer Settings (Nastavení programátoru) na spouštěcí obrazovce programátoru (Obrázek 6) pro zobrazení obrazovky Programmer Settings (Obrázek 7).



**Obrázek 6:** Spouštěcí obrazovka programátoru

2. Pro přístup k jednotlivým nastavením vyberte odpovídající řádek. Konfigurovatelné nastavení zahrnuje:

- Date and time format (Formát data a času)
- Time zone (Časové pásmo)
- Language (Jazyk)
- Printer (Tiskárna)

Pro nastavení date and time format:

- 26



**Obrázek 8:** *Obrázovka Date and Time Settings (Nastavení data a času)*

### **Time Zone (Časové pásmo)**

Nastavení time zone ovlivňuje dva parametry systému S-ICD, jeden pro programátor (čas zobrazený na obrazovkách a tištěných zprávách), druhý pro generátory pulsů (elektronický filtr, který slouží k minimalizaci elektromagnetické interference {EMI}).

Zvolení správného nastavení time zone programátoru povede k tomu, že se elektronický filtr nebo interogovaný generátor pulsů nastaví na vhodnou frekvenci místní elektrické sítě.

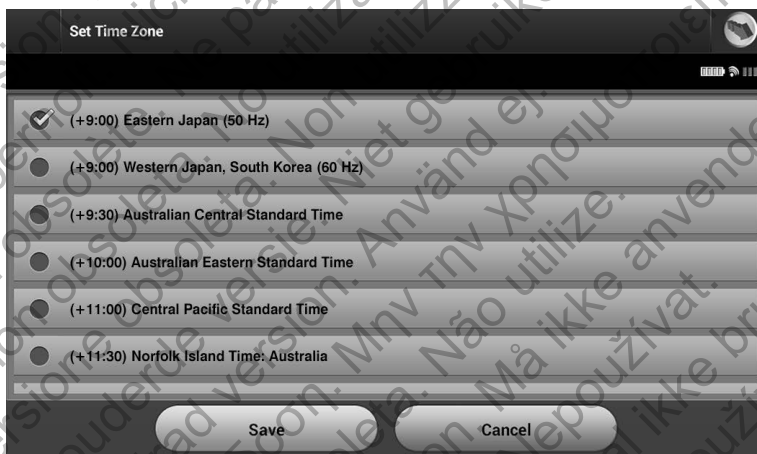
Specificky je frekvenční filtr generátoru pulsů automaticky nastaven na 50 Hz nebo 60 Hz podle nastavení time zone interogovaného programátoru.

Pro nastavení time zone

1. Vyberte Set Time Zone (Nastavit časové pásmo) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru). Zobrazí se obrazovka výběru time zone (Obrázek 9).
2. Vyberte tlačítko time zone a zvolte, ve kterém časovém pásmu budete programátor používat. U zvoleného tlačítka se zobrazí symbol zaškrtnutí.
3. Zvolte tlačítko Save (Uložit) pro uložení změn a návrat na obrazovku Programmer Settings nebo zvolte možnost Cancel (Zrušit) pro návrat na obrazovku Programmer Settings bez uložení změn.

Ve vzácných případech, kdy nastavení time zone zahrnuje rozdíly v místních frekvencích sítě, budou dostupné dvě možnosti frekvence. Vyberte možnost se správnou frekvencí pro oblast, ve které se nachází programátor (pro příklad si prohlédněte horní dva řádky na Obrázku 9).

Protože programátor nastaví time zone (a elektronický frekvenční filtr) generátoru pulsů, se kterým interoguje, tak, aby odpovídalo jeho vlastnímu nastavení time zone, upozorňujeme na to, že u pacientů na cestách, jejichž prostředky jsou interogovány v jiných časových pásmech nebo zemích, než v jakých bydlí, může být nutné po jejich návratu domů resetovat time zone u jednotlivých generátorů pulsů.



**Obrázek 9:** *Obrázovka výběru Time Zone (Časové pásmo) (rolovatelný seznam)*

## **Výběr Language (jazyka)**

Pro nastavení výběru language:

1. Vyberte Set Language (Nastavit jazyk) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru). Zobrazí se obrazovka Language Settings (Nastavení jazyka). Projděte seznam a zvolte language.
2. Zvolte tlačítko Save (Uložit) pro uložení změn nebo zvolte možnost Cancel (Zrušit) pro návrat na obrazovku Programmer Settings bez uložení změn. Pokud změníte nastavení language, programátor se automaticky restartuje a vrátí se na úvodní obrazovku.

## **Výběr Printer (tiskárny)**

Programátor komunikuje s printer pomocí *Bluetooth®* bezdrátové technologie. Spárované a používané s programátorem mohou být pouze tiskárny schválené společností Boston Scientific. Pro výběr printer pro spárování a použití s programátorem:

1. Ujistěte se, že printer je zapnutá a (dle vaší konkrétní printer) že je povolena bezdrátová funkce nebo že je bezdrátový adaptér připojený do USB portu tiskárny.
2. Vyberte Printer Setup (Nastavení tiskárny) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru). Dříve nakonfigurovaná printer se stane výchozí printer a v této době se zobrazí. Jestliže výchozí printer (tiskárna) ještě nebyla vybrána a nakonfigurována, obrazovka Printer Setup (Obrázek 10) bude prázdná a programátor bude procházet oblast a hledat bezdrátové tiskárny. Zobrazí se stavový pruh hledání, který uživatele informuje o tom, že programátor momentálně hledá tiskárny.
3. Zvolte požadovanou printer z nabídky tiskáren, které byly během hledání nalezeny (Obrázek 10). Nebude-li žádné zařízení nalezeno, zobrazí se okno se zprávou, že v okolí nejsou žádné tiskárny. Vyberte tlačítko Try Again (Zkusit znovu) nebo Cancel (Zrušit) pro návrat na obrazovku Programmer Settings.



**Obrázek 10:** *Obrázovka Printer Setup (Nastavení tiskárny)*

4. Vyberte požadovanou printer ze seznamu a zadejte jméno pomocí klávesnice na obrazovce (až 15 znaků). Při výběru printer byste měli použít unikátní identifikátor printer (Obrázek 11).

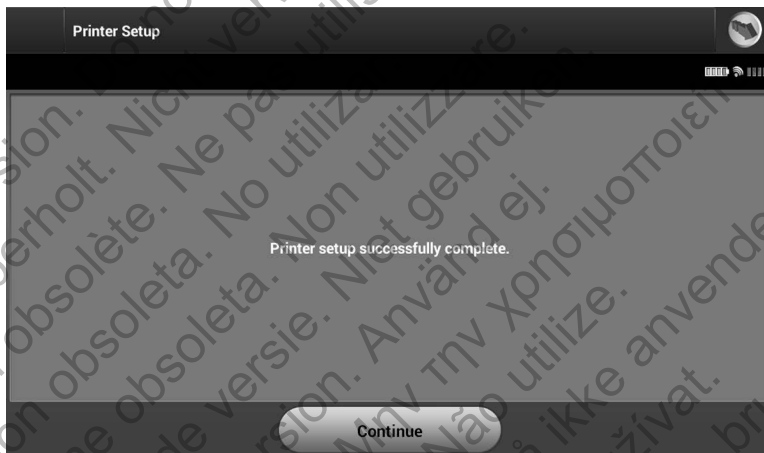


**Obrázek 11:** *Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte jméno vybrané printer (tiskárny)*



5. Zvolte tlačítko Save (Uložit) pro uložení změn a návrat na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) nebo zvolte možnost Cancel (Zrušit) pro návrat na obrazovku Programmer Settings bez uložení změn. Po dokončení printer setup (nastavení tiskárny) se zobrazí potvrzovací obrazovka (Obrázek 12).

**Poznámka:** Informace o problémech s printer naleznete v části „Řešení potíží“.



**Obrázek 12:** Potvrzovací obrazovka Printer Setup (Nastavení tiskárny)

**Bluetooth® export dat**

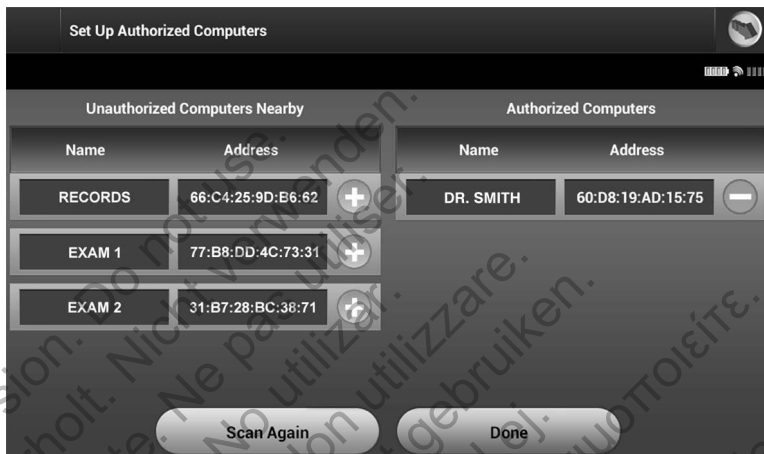
Programátor lze nastavit tak, aby bezdrátově exportoval data o pacientech do stolního počítače nebo notebooku, které jsou vybaveny bezdrátovou technologií *Bluetooth®*. Programátor a každý počítač musí být individuálně spárovány, aby bylo možné použít funkci bezdrátového exportu dat. Postup párování programátoru s počítačem se liší od postupu párování programátoru s tiskárnou.

**Poznámka:** *Přesun dat je podporován na počítačích s operačním systémem Windows. Funkce přesunu dat není dostupná pro tablety a smartphony.*

1. Vzhledem k tomu, že programátor během procesu párování hledá počítače v blízkosti, párovaný počítač musí být nejdříve detekovatelný.

**Poznámka:** *Podrobné pokyny, jak toho dosáhnout, naleznete v souborech nápovědy systému Microsoft Windows „Proč nelze připojit moje zařízení Bluetooth k počítači?“*

2. Jakmile je cílový počítač detekovatelný, vyberte tlačítko Export Programmer Data (Exportovat data programátoru) na spouštěcí obrazovce programátoru. Zobrazí se obrazovka Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportovat data programátoru přes Bluetooth). Stisknutím tlačítka Set Up Authorized Computers (Nastavit autorizované počítače) zahájíte hledání počítačů v blízkosti a zahájíte proces párování.
3. Po dokončení hledání se na obrazovce ukáže seznam nalezených počítačů (tři počítače s nejsilnějším signálem *Bluetooth®*) pod záhlavím Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti) (Obrázek 13). Vyberte počítač, se kterým chcete přístroj spárovat, a klepněte vedle na tlačítko plus, kterým zahájíte proces párování.
4. Během procesu párování zobrazí jak programátor, tak počítač identický číselný klíč a obě zařízení vás požadají o potvrzení, že tato dvě čísla jsou stejná. Klíč se zobrazuje pouze při párování a používá se k ověření, že se budou párovat správná zařízení.
5. Znakem úspěšného párování je to, že se daný počítač zobrazí ve sloupci Authorized Computers (Autorizované počítače) místo Unauthorized Computers Nearby.
6. Chcete-li, můžete Authorized computers přejmenovat. Stiskněte a podržte výčet počítačů, dokud se nezobrazí překryvné okno Rename an Authorized Computer (Přejmenovat autorizovaný počítač).

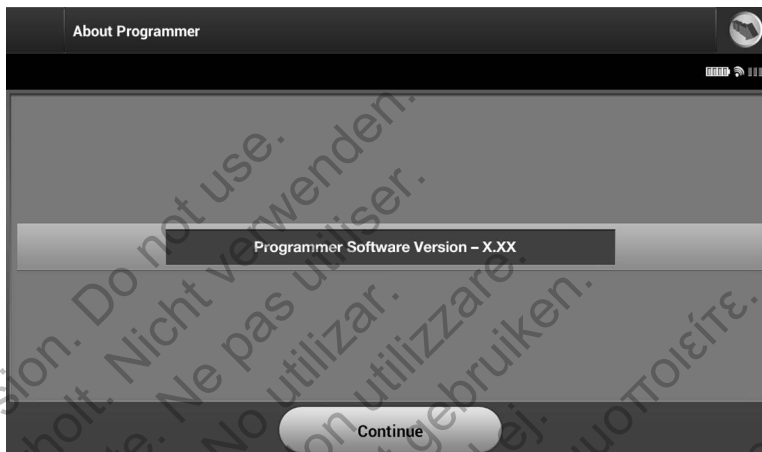


**Obrázek 13:** Výběr počítače k autorizování pro přenos dat pomocí Bluetooth®

### **Programmer Software Version (Verze softwaru programátoru)**

Pro prohlédnutí software version programátoru:

1. Vyberte About Programmer (O programátoru) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru). Zobrazí se informační obrazovka Programmer Software Version (Obrázek 14).



**Obrázek 14:** Informační obrazovka *Programmer Software Version* (Verze softwaru programátoru)

2. Tato obrazovka zobrazí aktuální verzi softwaru programátoru. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Programmer Settings.

**Poznámka:** Na vytištěné zprávě pacienta je *programmer software version* také uvedena.

## Provozní režimy programátoru

### Chování online

Rozhraní programátoru se liší podle toho, zda je programátor Online (aktivně komunikující) nebo Offline (nekomunikující) s vybraným generátorem pulsů.

Online relace začíná, když programátor naváže telemetrické spojení se specifickým generátorem pulsů. Je-li signál mezi programátorem a generátorem pulsů ztracen na více než pět sekund během aktivní komunikace, zobrazí se žlutá obrazovka s varováním. K tomu může dojít, když je hlavice přesunuta mimo rozsah telemetrické komunikace nebo když šum nebo interferující objekty brání komunikaci. Dokud nedojde k obnovení telemetrie, nebudou dostupné programovací příkazy včetně příkazu Rescue Shocks (Záchraně výboje).

Pokud je odstraněna příčina ztráty telemetrie, např. přesunutím hlavice zpět do telemetrického rozsahu generátoru pulsů nebo odstraněním zdroje interference nebo šumu, může dojít k automatickému obnovení telemetrického spojení. Pokud se telemetrické spojení nenaváže do jedné minuty, restartujte relaci.

**Poznámka:** *Vždy, když programátor aktivně komunikuje s generátorem pulsů, je nabíjení generátoru pulsů při přípravě na provedení výboje (na základě příkazu nebo v reakci na zjištěnou arytmií) indikováno zvukovým upozorněním. Upozornění pokračuje, dokud systém neaplikuje výboj, nebo dokud není proces zrušen.*

### Chování offline

Programátor je Offline, když nekomunikuje aktivně s generátorem pulsů. Během Offline relací lze přistupovat k nastavení programátoru a prohlížet a/nebo tisknout uložené relace pacienta.

### Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta)

Během následné návštěvy pacienta programátor vyvolá data z paměti generátoru pulsů. Programátor může uložit až 50 relací pacienta. Když dojde k 51. relaci, programátor automaticky nahradí nejstarší uloženou relaci novými údaji. Uložené relace obsahují následující informace:

- Zaznamenané zprávy S-EKG (včetně indukčních S-EKG)
- Historii příhody (včetně všech stažených příhod)
- Data pacienta
- Naprogramovaná nastavení prostředku

### Pro prohlížení stored patient sessions

1. Na spouštěcí obrazovce programátoru vyberte Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta).
2. Vyberte požadovanou relaci pacienta.

### Provozní režimy generátoru pulsů

Generátor pulsů má tři provozní režimy:

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

**Režim Shelf (Skládování)**

Režim Shelf (Skládování) spouští stav s nízkou spotřebou energie určený pouze ke skladování. Je-li generátor pulsů v režimu Shelf (Skládování) interagován programátorem, ukončí režim Shelf a přejde do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta). Provede se reformace kapacitorů na plné nabití a generátor pulsů se připraví k nastavení. Jakmile jednou režim Shelf (Skládování) deaktivujete, nelze jej již znovu naprogramovat.

**Režim Therapy On (Terapie zapnuta)**

Režim Therapy On (Terapie zapnuta) je primární provozní režim generátoru pulsů umožňující automatickou detekci a odezvu na komorové tachyarytmie.

**Režim Therapy Off (Terapie vypnuta)**

Režim Therapy Off (Terapie vypnuta) deaktivuje automatickou terapii; výboj bude možné aplikovat manuálně. Programovatelné parametry si lze prohlížet a upravovat pomocí programátoru. Z tohoto režimu lze zobrazit nebo vytisknout subkutánní elektrogram (S-EKG).

Po deaktivaci režimu Shelf (Skládování) se generátor pulsů přepne do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).

**Poznámka:** Manuální terapie a rescue shock (záchranný výboj) jsou k dispozici, když je prostředek nastaven do režimu Therapy On (Terapie zapnuta) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), avšak pouze po dokončení úvodního Setup. Viz Automatic Setup (Automatické nastavení) na straně 46.

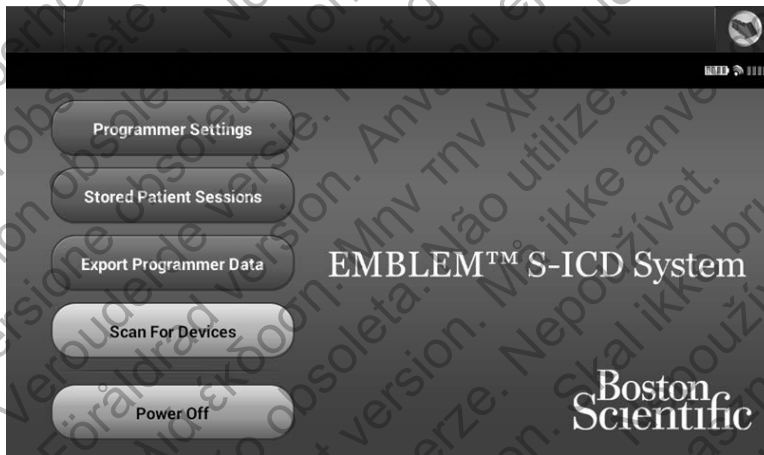
## Připojování a odpojování generátoru pulsů S-ICD

Tato část poskytuje informace potřebné pro výběr, připojování k a odpojování od generátoru pulsů.

**Upozornění:** *Ke komunikaci a programování generátoru pulsů S-ICD používejte výhradně určený programátor S-ICD společnosti Boston Scientific a příslušnou softwarovou aplikaci.*

### Hledání generátorů pulsů

1. Na spouštěcí obrazovce programátoru vyberte tlačítko Scan For Devices (Hledat prostředky) (Obrázek 15). Během hledání se zobrazí stavový pruh hledání, po jehož doběhnutí se zobrazí obrazovka Device List (Seznam prostředků). Pro ukončení hledání stiskněte kdykoli tlačítko Cancel (Zrušit).



**Obrázek 15:** Spouštěcí obrazovka programátoru

2. Po dokončení hledání se na obrazovce Device List (Seznam prostředků) zobrazí seznam nalezených generátorů pulsů (až 16) (Obrázek 16). Prostředky, které jsou v režimu Shelf (Skladování), se zobrazí jako „Not Implanted“ (Neimplantovány). U prostředků, které již nejsou v režimu Shelf, se zobrazí buď jako „Implanted“ (Implantovány), nebo pod uloženým patient name (jménem pacienta).



**Obrázek 16:** *Obrázovka Device List (Seznam prostředků) (rolovatelný seznam)*

3. Není-li požadovaný generátor pulsů v seznamu, vyberte tlačítko Scan Again (Skenovat znovu) a zahajte znovu hledání. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte na spouštěcí obrazovku programátoru.

**Poznámka:** Další nápovědu naleznete pod nadpisem *Neschopnost komunikovat s generátorem pulsů v části Řešení potíží.*

### **Připojení ke generátoru pulsů**

Vyberte požadovaný generátor pulsů na obrazovce Device List (Seznam prostředků) (Obrázek 16) a zahajte komunikační relaci.

**Poznámka:** Bez ohledu na to, kolik generátorů pulsů bylo při hledání nalezeno, musí uživatel vybrat ze seznamu specifický generátor pulsů, aby bylo možné zahájit komunikaci.

### **Připojení ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skládování)**

1. Po provedení výběru se programátor připojí k vybranému generátoru pulsů. Zobrazí se okno uvádějící, že probíhá připojování.
2. Jakmile je komunikace s generátorem pulsů navázána, zobrazí se obrazovka Device Identification (Identifikace prostředku) (Obrázek 17).





**Obrázek 17:** *Obrazovka Device Identification (Identifikace prostředku)*

**Poznámka:** *Obrazovka Device Identification je viditelná pouze během připojování ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skladování).*

3. Model prostředku a sériová čísla se automaticky získávají a zobrazují během úvodního hledání. Pro zrušení režimu Shelf (Uskladnění) prostředku a přípravu k implantaci stiskněte Continue (Pokračovat) nebo se tlačítkem Cancel (Zrušit) vrátíte na obrazovku Device List (Seznam prostředků).

## **Připojení k implantovanému generátoru pulsů**

Je-li na obrazovce Device List (Seznam prostředků) vybrán implantovaný generátor pulsů, objeví se následující připojovací sekvence:

1. Po provedení výběru se programátor připojí k vybranému generátoru pulsů. Zobrazí se okno uvádějící, že probíhá připojování.
2. Jakmile je komunikace s generátorem pulsů navázána, zobrazí se obrazovka Device Status (Stav prostředku) (Obrázek 36).

## **Ukončení relace pacienta**

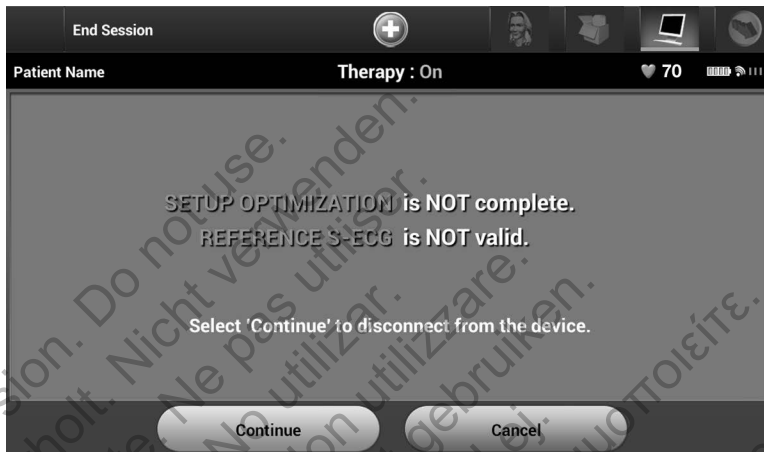
Pro ukončení Online relace pacienta a návrat programátoru do Offline provozního režimu:

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka). Zobrazí se obrazovka Main Menu.
2. Vyberte tlačítko End Session (Ukončit relaci) (Obrázek 18).



**Obrázek 18:** Obrazovka Main Menu (Hlavní nabídka)

3. Pokud dojde k nějaké z následujících podmínek, uživatel se zobrazí varovné zprávy (Obrázek 19):
  - Režim terapie je naprogramován na Off (Vypnuto).
  - Reference S-ECG (Referenční S-EKG) nebylo získáno.
  - Automatic Setup (Automatické nastavení) nebylo dokončeno.
  - Optimization (Optimalizace) nebyla dokončena. Tato zpráva se zobrazí, pokud Setup Optimization (Optimalizace nastavení) nebyla provedena během procesu Automatic Setup.



**Obrázek 19:** Zpráva neúplné relace

4. Tlačítkem Continue (Pokračovat) skončíte relaci pacienta a vrátíte programátor na úvodní obrazovku nebo tlačítkem Cancel (Zrušit) zůstanete Online a vrátíte se na obrazovku Main Menu.

**Poznámka:** Když vyberete tlačítko Continue, relace se uloží a komunikace se ukončí.

**Poznámka:** Telemetrická relace musí být ukončena pomocí End Session, jak je výše popsáno v krocích 1 až 4, aby byla data získaná během relace uložena. Je-li programátor během relace vypnut, ať už automaticky, nebo ručně, data z relace nebudou uložena.

**Poznámka:** Aby bylo potvrzeno, že režim terapie je po odpojení nastavený na možnost On (Zapnuto), vždy použijte End Session a prohlédněte si všechny zobrazené varovné zprávy.

## Programování generátoru pulsů při implantaci

Tato část poskytuje informace potřebné pro programování generátoru pulsů během implantace.

**Upozornění:** S programátorem používejte pouze telemetrickou hlavici, model 3203.

**Upozornění:** Hlavice je nesterilní prostředek. Nesterilizujte ji. Hlavici je nutné před použitím ve sterilním poli vložit do sterilního bariérového obalu.

**Upozornění:** Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Musí zůstat mimo sterilní pole.

**Upozornění:** Potvrďte, že programátor komunikuje s příslušným implantovaným generátorem pulsů S-ICD.

### Zadávání údajů o elektrodě

Programátor uchovává údaje o implantované elektrodě. Pro záznam těchto údajů o nové nebo vyměněné elektrodě pacienta:

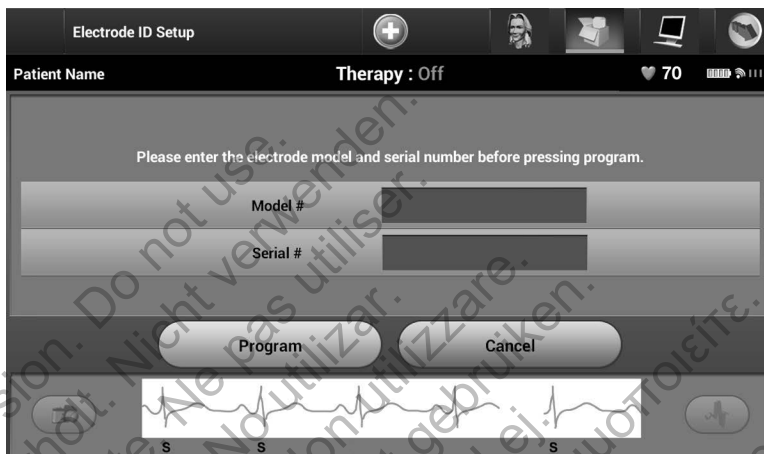
1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace).
3. Z navigační lišty vyberte ikonu Automatic Setup (Automatické nastavení). Zobrazí se obrazovka Automatic Setup (Obrázek 20).
4. Vyberte tlačítko Set Electrode ID (Nastavit ID elektrody).



**Obrázek 20:** Pro zadání informací o elektrodě vyberte tlačítko *Set Electrode ID* (Nastavit ID elektrody)

**Poznámka:** Dokud není elektroda připojena ke generátoru pulsů, na obrazovkách *Automatic Setup* (Automatické nastavení) a *Electrode ID setup* (Nastavení ID elektrody) se nezobrazují informace o EKG a srdeční frekvenci.

5. Zadejte model elektrody a výrobní číslo (Obrázek 21).



**Obrázek 21:** Zadávání údajů o elektrodě

6. Pro uložení informací stiskněte tlačítko Program (Programovat). Během komunikace s prostředkem se zobrazí potvrzovací okno (Obrázek 22). Tlačítkem Cancel (Zrušit) zrušíte ukládání informací a vrátíte se na obrazovku Automatic Setup (Automatické nastavení).



**Obrázek 22:** Potvrzovací okno, které informuje o probíhající komunikaci

## Vytváření karty pacienta

Tato karta obsahuje referenční údaje o pacientovi. Pro nastavení karty pacienta:

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace) (Obrázek 23).



**Obrázek 23:** Pomocí tlačítka Implant (Implantace) vytvoříte kartu pacienta

3. Ikonou Patient View (Prohlížení pacienta) se dostanete na obrazovku Patient View (Prohlížení pacienta).
4. Model a výrobní číslo generátoru pulsů se zobrazí na prvním řádku karty. Model a výrobní číslo elektrody se zobrazí na druhém řádku karty. Datum implantace se zobrazí na třetím řádku karty (Obrázek 24). Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte následující údaje o pacientovi:
  - Patient Name (Jméno pacienta): až 25 znaků
  - Doctor Name (Jméno lékaře): až 25 znaků
  - Doctor Info (Informace lékaře): až 25 znaků
  - Notes (Poznámky): až 100 znaků

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there's a header with 'Patient View', a plus icon, and icons for a person, a box, a laptop, and a battery. Below the header, 'Patient Name' is on the left and 'Therapy : On' is on the right, with a heart icon and '60' next to it. The main area contains several input fields: 'Device Model#' (A209), 'Serial #' (715462), 'Electrode Model#' (3401), 'Serial #' (A254479), 'Implant Date : ' (03/13/2014), 'Patient Name', 'Doctor Name', 'Doctor Info', and 'Notes' (with a subtext 'Notes up to 100 characters'). A 'Save' button is at the bottom.

**Obrázek 24:** Obrazovka Patient View (Prohlížení pacienta)

**Poznámka:** Pole Notes se automaticky zalomí, pokud jsou mezi znaky na prvním řádku mezery.

5. Vyberte tlačítko Save (Uložit) a aktualizujte informace o pacientovi v generátoru pulsů.

**Poznámka:** Chyba při ukládání nových informací o pacientovi povede ke ztrátě zadaných údajů.

### **Automatic Setup (Automatické nastavení)**

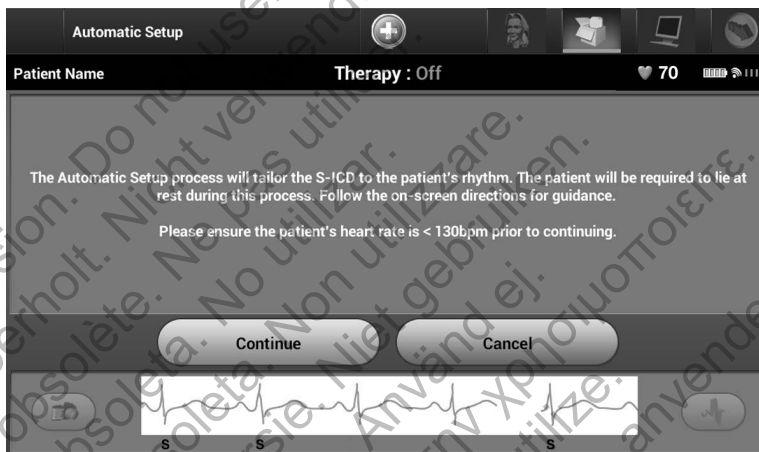
Před aktivací prostředku S-ICD je nutné projít v době implantace procesem Automatic Setup.

Proces Automatic Setup spustíte následovně:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace).
3. Z navigační lišty vyberte ikonu Automatic Setup. Zobrazí se obrazovka Automatic Setup. Na obrazovce výběrem tlačítka Automatic Setup pokračujte na následující obrazovku.



4. Zvolte Continue (Pokračovat), je-li srdeční frekvence pacienta nižší než 130 bpm (tepů/min) (Obrázek 25). Při frekvenci vyšší než 130 bpm vyberte tlačítko Cancel (Zrušit) a postupujte dle části Manual Setup (Manuální nastavení) na straně 79.



**Obrázek 25:** *Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavení)*

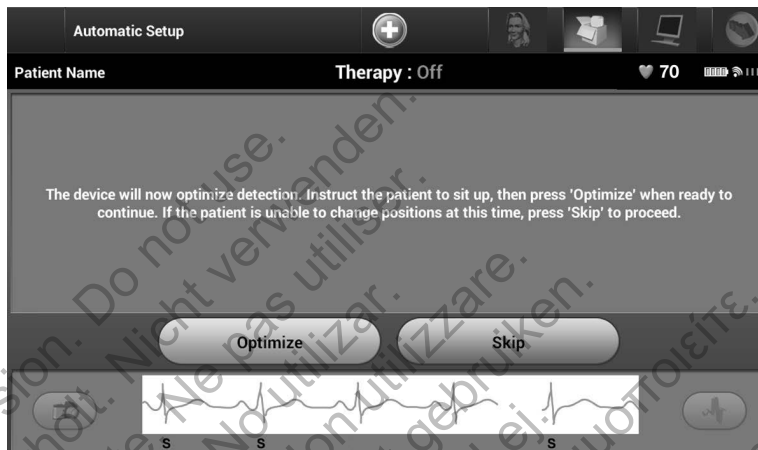
5. Při spuštění Automatic Setup bude:
  - Provádět kontrolu integrity elektrody na výboj kvůli měření impedance elektrody (Obrázek 26). Normální rozsah podprahové impedance je < 400 ohmů.
  - Vyberte nejlepší konfiguraci snímání. Konfigurace snímací elektrody se zobrazí na tištěné zprávě a je možné si ji prohlédnout při postupu Manual Setup.
  - Vyberte vhodný výběr zesílení. Zvolené zesílení snímání se zobrazí na tištěné zprávě a je možné si ji prohlédnout při postupu Manual Setup.



**Obrázek 26:** Měření impedance elektrody

Celkový pokrok procesu Automatic Setup se ukazuje ve stavovém řádku. Po dokončení každé úlohy se šipka vedle úlohy posune o pozici níže.

6. Zahájí se optimalizační proces Automatic Setup. Programátor zobrazí zprávu požadující, aby si pacient sednul. Probíhá-li během implantace Automatic Setup nebo není-li pacient schopný si sednout, tento krok můžete vynechat tím, že vyberete tlačítko Skip (Přeskočit) (Obrázek 27). Chcete-li, Automatic Setup včetně kroku optimalizace můžete opakovat během následujících relací.



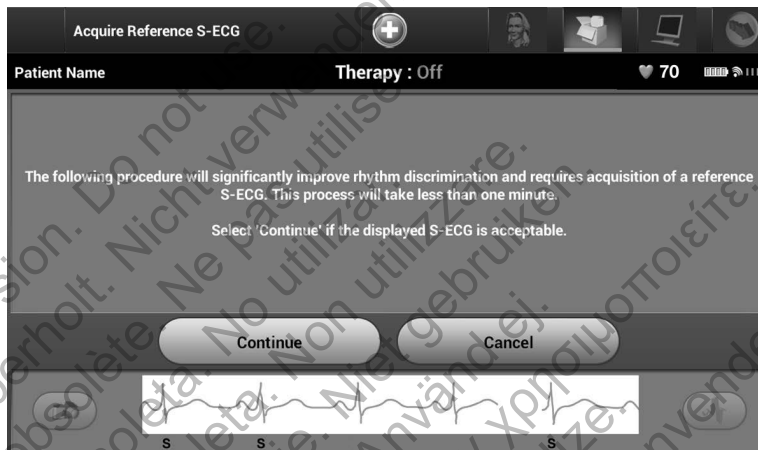
**Obrázek 27:** Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavení)

7. Výběrem tlačítka Continue dokončíte proces Automatic Setup. Po dokončení Automatic Setup se zobrazí potvrzovací okno (Obrázek 28).



**Obrázek 28:** Potvrzení úspěšného Automatic Setup

8. Po volitelném procesu optimalizace se zobrazí obrazovka Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG) (Obrázek 29). Tlačítkem Continue (Pokračovat) získáte reference S-ECG.



**Obrázek 29:** Obrazovka Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG)

9. Jakmile začne proces získávání Reference S-ECG, zobrazí se stavová obrazovka. Tento proces může trvat až jednu minutu, během které by měl pacient zůstat v klidu. Během tohoto procesu se ukládá vzor výchozího komplexu QRS u daného pacienta pro generátor pulsů. Výběrem tlačítka Cancel (Zrušit) kdykoli ukončíte získávání Reference S-ECG. Po dokončení získávání stisknete tlačítko Continue.

## Programování parametrů terapie

Parametry terapie generátorem pulsů lze vybrat až po dokončení procesu Automatic Setup (Automatické nastavení).

Pro prohlížení parametrů terapie:

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace).
3. Vyberte ikonu Device Settings (Nastavení prostředku) na navigační liště a zobrazíte obrazovku Device Settings (Obrázek 30).



**Obrázek 30:** Obrazovka Device Settings (Nastavení prostředku)

4. Pro výběr požadovaného režimu terapie vyberte přepínač On/Off Therapy (Terapie Zap./Vyp.) (Obrázek 31).



**Obrazek 31:** Nastavení přepínače On/Off Therapy (Terapie Zap./Vyp.)

5. Vyberte a přetáhněte posuvník (žluté) zóny Conditional Shock (Podmíněného výboje) a (červené) zóny Shock (Výboje) do požadované konfigurace zóny.

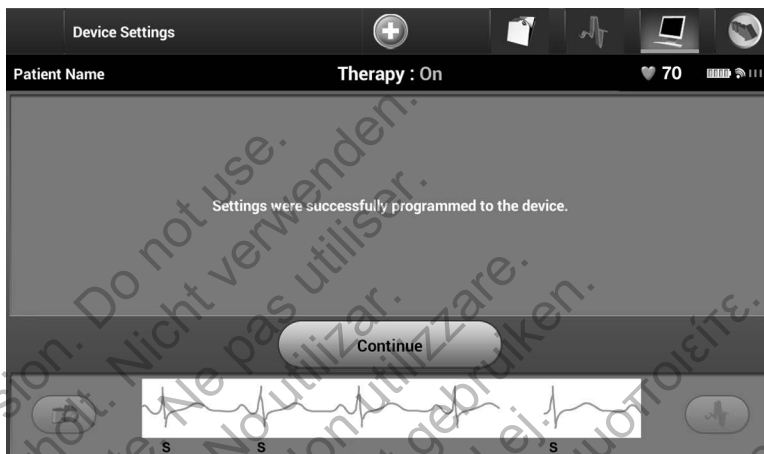
**Poznámka:** Klinické testování první generace systému S-ICD prokázalo významné snížení výskytu neindikované terapie, pokud byla před propuštěním z nemocnice aktivována zóna Conditional Shock (Podmíněného výboje).<sup>1</sup>

- Zóna Shock (Výboj) je programovatelná mezi 170 a 250 bpm (tepy/min) v krocích po 10 bpm.
- Zóna Conditional Shock je programovatelná mezi 170 a 240 bpm v krocích po 10 bpm. Je-li naprogramována zóna Conditional Shock, jsou automaticky povolena vylepšená kritéria detekce.
- Při programování jak zóny Shock a Conditional Shock dodržte rozdíl minimálně 10 bpm mezi těmito dvěma zónami. Přetáhnete-li posuvník (žluté) zóny Conditional Shock přes posuvník (červené) zóny Shock, tyto dva posuvníky se spojí a vytvoří jednu zónu Shock.

<sup>1</sup> Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. Circulation. 2013;128:944–953

6. Přejete-li si post-shock pacing, přesuňte přepínač Post Shock Pacing (Postterapeutická stimulace) do polohy On (Zap.). (Possterapeutická bradykardická stimulace je aplikována s nenaprogramovatelnou frekvencí 50 bpm po dobu až 30 sekund. Stimulace je inhibována, je-li vlastní frekvence vyšší než 50 bpm.)
7. Pro provedení změn a naprogramování generátoru pulsů vyberte tlačítko Program (Programovat). Zobrazí se zpráva, že nastavení generátoru pulsů bylo úspěšně naprogramováno (Obrázek 32). Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Device Settings (Nastavení prostředku).
8. Nepřijímá-li generátor pulsů programování, na obrazovce Device Settings se zobrazí zpráva s instrukcemi. Postupujte dle instrukcí a stiskněte tlačítko Continue.

**Varování:** Přítomnost jiného zařízení operujícího ve stejném frekvenčním pásmu, jako používá programátor (402–405 MHz pro generátor pulsů a 2,4 GHz pro tiskárnu), může interferovat s komunikací. Interference se může objevit dokonce i v tom případě, kdy toto jiné zařízení splňuje emisní požadavky Mezinárodního výboru pro rádiovou interferenci (CISPR). RF interference je možné redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího prostředku od programátoru a generátoru pulsů nebo tiskárny. V případě přetrvávání problémů s komunikací naleznete pokyny v této příručce v oddíle Řešení potíží.



**Obrazek 32:** Potvrzení naprogramovaných hodnot

9. Jakmile je programování potvrzeno, vyberte tlačítko Continue a pokračujte k další operaci.

**Poznámka:** Zobrazí se obrazovka Pending Program Changes (Čekající změny programu), pokud na obrazovce Device Settings nebyly úspěšně aplikovány změny nastavení generátoru pulsů. Tlačítkem Cancel se vrátíte na obrazovku Device Settings a uložíte všechny změny nastavení nebo tlačítkem Continue zrušíte všechny změny nastavení generátoru pulsů.

### Testování defibrilace

Po implantaci generátoru pulsů a naprogramování režimu Therapy On (Terapie zapnuta) lze provést testování defibrilace.

**Varování:** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi s CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.



**Upozornění:** Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie. Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po přeprogramování parametrů detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.

**Poznámka:** Testování defibrilace se doporučuje provést při implantaci a ověřit tak schopnost systému S-ICD detekovat a konvertovat VF.

**Poznámka:** Je-li během testování defibrilace stisknuto tlačítko Hold to Induce (Podržení spustí indukci), programátor začne zaznamenávat údaje o epizodě generované během testu. Tyto údaje lze prohlížet a tisknout (viz Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG na straně 72 a Zpráva Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) na straně 64).

Pro navození VF a testu systému S-ICD:

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka) pro přístup do Main Menu.
2. Tlačítkem Patient Test (Test pacienta) nastavíte test indukce (Obrázek 33).



**Obrázek 33:** Tlačítkem Patient Test (Test pacienta) se dostanete na obrazovku Induction Test (Test indukce).

3. Vyberte buď standardní (STD), nebo obrácenou (REV) polaritu (Obrázek 34).
4. Vyberte a přetáhněte červenou značku a nastavte požadovanou energii výboje pro první podaný výboj. Energie výboje může být naprogramována od 10 do 80 J. Pro test defibrilace doporučujeme bezpečnostní odstup 15 J.



**Obrázek 34:** Nastavení požadované energie prvního výboje pro test defibrilace

5. Tlačítkem Continue (Pokračovat) zobrazíte další obrazovku Induction Test (Test indukce) nebo se tlačítkem Cancel (Zrušit) vrátíte na obrazovku Main Menu (Hlavní nabídka).

**Poznámka:** Před indukcí se ujistěte, že se na S-EKG nenachází žádné značky šumu („N“). Přítomnost značek šumu může opozdit detekci a aplikaci terapie.

6. Vyberte a podržte tlačítko Hold To Induce (Podržením spustíte indukci) pro nastavení požadovaného trvání (Obrázek 35).



**Obrázek 35:** *Obrazovka Induction Test (Test indukce)*

Během testu se spouští následující funkce:

- Systém S-ICD indukuje fibrilaci komor pomocí střídavého proudu (AC) o hodnotě 200 mA a frekvenci 50 Hz. Indukce pokračuje až do uvolnění tlačítka Hold To Induce (maximálně 10 sekund na pokus).

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

- Detekce arytmií a S-EKG v reálném čase jsou během indukce pozastaveny. Po uvolnění tlačítka Hold to Induce zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Když systém S-ICD detekuje a potvrdí indukovanou arytmií, automaticky aplikuje výboj o naprogramované energii a polaritě.

**Poznámka:** *Když programátor aktivně komunikuje s generátorem pulsů, programátor pomocí slyšitelných oznámení dává najevo, že se generátor pulsů připravuje k podání výboje, a to kdykoli, kdy je výboj nařízený nebo je jako odpověď na detekovanou arytmií. Upozornění pokračuje, dokud systém neaplikuje výboj, nebo dokud není proces zrušen.*

- Pokud výboj arytmií nezkonvertuje, proběhne opětovná detekce a generátor pulsů aplikuje následné výboje o maximální energetické úrovni (80 J).

**Poznámka:** Během indukovaného rytmu, který následuje po uvolnění tlačítka Hold To Induce vyhodnoťte značky snímání. Systém S-ICD používá prodloužený interval detekce rytmu. Konzistentní značky tachy „T“ označují detekci tachyarytmie – systém se v takovém případě chystá na nabíjení kondenzátoru. Pokud během arytmie dochází k výraznému kolísání amplitudy, může být prodleva do zahájení nabíjení kondenzátoru nebo aplikací výboje o něco delší.

**Poznámka:** Generátor pulsů je schopen podat na epizodu maximálně pět výbojů. Lze podat rescue shock o síle 80 J kdykoli před terapií tím, že stisknete ikonu Rescue Shock (Záchraný výboj).

- Když je stisknuto tlačítko Hold to Induce, programátor začne zaznamenávat údaje S-EKG. Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) pokryje časové období šesti sekund před zmáčknutím tlačítka a až 102 sekund poté, do maximálního období 108 sekund. Zprávy Induction S-ECGs (Indukční S-EKG) budou dostupné k prohlédnutí a vytisknutí z obrazovky Captured S-ECG pod názvem „Indukční S-EKG“.
7. Naprogramovanou energii lze kdykoli před aplikací terapie zrušit stisknutím tlačítka Abort (Zrušit).
  8. Tlačítkem Exit (Konec) se vrátíte na obrazovku Main Menu (Hlavní nabídka).

## Provádění kontrolního vyšetření

### **Nastavení konfigurace a Automatic Setup (automatické nastavení)**

Není nezbytné provádět postup Automatic Setup při každém kontrolním vyšetření. Přeskočíte-li optimalizaci snímání během úvodního nastavení při implantaci, můžete ji provést během následné kontroly.

Snímání by mělo být přehodnoceno, pokud bylo proveden postup Automatic Setup a vedl ke změně vektoru. Po dokončení procesu nastavení vyhodnoťte aktuální S-EKG během zatínání hrudního svalstva. Mělo by být provedeno také snímání během cvičení s vysokou tepovou frekvencí. Přijatelné snímání bude označeno značkami „S“ synchronními se všemi QRS komplexy. Pokud se objeví jiné značky, použijte postup Manual Setup (Manuální nastavení) pro posouzení jiných konfigurací snímání.

**Upozornění:** Po provedení jakékoli úpravy parametrů snímání nebo po úpravě subkutánní elektrody je vždy nutné zkontrolovat správnost snímání.

**Poznámka:** Pokud byla k přenastavení snímací konfigurace použita funkce Manual Setup, je nutné postupovat opatrně při volbě funkce Automatic Setup.

Pokud si přejete kvůli klidovému EKG pacienta provést aktualizaci reference S-ECG, postupujte dle pokynů Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG).

### **Prohlížení stavu generátoru pulsů**

Jakmile dojde k navázání komunikace, programátor zobrazí obrazovku Device Status (Stav prostředku), která obsahuje informace o aktuálních epizodách a stavu baterie generátoru pulsů.

Pro přístup k této obrazovce z jiného zobrazení:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Následná kontrola).
3. Z navigační lišty vyberte ikonu Device Status.
4. Zobrazí se obrazovka Device Status s přehledem veškeré aktivity generátoru pulsů od poslední komunikační relace (Obrázek 36).



**Obrázek 36:** *Obrázovka Device Status (Stav prostředku)*

Přehledové zprávy Device Status:

- Datum last follow-up (poslední kontrolní) relace
- Celkový počet výbojů podaný od last follow-up relace
- Celkový počet léčených epizod od last follow-up relace

**Poznámka:** Pomocí tlačítka „View“ (Prohlédnout) v řadě Treated Episodes (Léčené epizody) můžete procházet přímo k seznamu uložených epizod (Obrázek 37).

- Celkový počet neléčených epizod od last follow-up relace
- Zbývající battery life (životnost baterie) generátoru pulsů

### Prohlížení uložených epizod

Generátor pulsů ukládá až 25 léčených a 20 neléčených epizod tachykardie, které mohou být prohlédnuty během follow-up (kontrolních) relací pacienta. Když je překročený maximální počet epizod, nejaktuálnější epizoda nahradí nejstarší epizodu; první léčená epizoda však přepsána nebude.

**Poznámka:** Spontánní epizody, které se objeví, když generátor pulsů komunikuje s programátorem, nebudou uloženy.

Pro prohlížení uložených epizod:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Následná kontrola).
3. Z navigační lišty vyberte ikonu Captured and Stored Episodes S-ECG (Zachycené a uložené epizody S-EKG).
4. Možností Episodes (Epizody) se dostanete na obrazovku Episodes.
5. Ze seznamu vyberte episode (léčenou nebo neléčenou) (Obrázek 37). Vybraná episode bude stažena z generátoru pulsů a zobrazena.

**Poznámka:** Aby bylo možné episodes tisknout, je nutné je nejdříve individuálně vybrat a prohlédnout na obrazovce Episodes (Obrázek 37).



**Obrázek 37:** Obrazovka Episodes (Epizody) (rolovatelný seznam)

6. Obrazovka displeje pro každou vybranou episode také zobrazuje naprogramované parametry a uložené údaje S-EKG v čase deklarované episode.
7. Tlačítkem Continue (Pokračovat) na obrazovce displeje u vybrané episode se vrátíte na obrazovku Episodes.

Pro každou episode (epizodu) jsou dostupné následující detaily:

### **Léčené epizody**

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

- **S-EKG před epizodou:** Až 44 sekund
- **První výboj:** Až 24 sekund S-EKG před výbojem a až 12 sekund S-EKG po výboji
- **Následné výboje:** S-EKG 6 sekund před výbojem a 6 sekund po výboji

### **Neléčené epizody**

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

Pro každou Untreated Episode se uloží až 128 sekund údajů S-EKG:

- **S-EKG před epizodou:** 44 sekund S-EKG před epizodou
- **S-EKG při epizodě:** Až 84 sekund S-EKG údajů s tachykardií

## **Tisk zpráv z programátoru**

### **Tisk zpráv**

Zprávy lze vytisknout před nebo po ukončení patientské relace. Doporučujeme závěrečnou zprávu vytisknout hned po implantaci. Existují tři patientské zprávy:

- Summary Report (Souhrnná zpráva)
- Captured S-ECG Report (Zpráva zaznamenaného S-EKG)
- Episode Reports (Zprávy o epizodách)

Pro tisk zpráv pacienta z relace buď Online, nebo Offline:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka) pro zobrazení obrazovky Main Menu.
2. Tlačítkem Print Reports (Tisk přehledů) zobrazíte obrazovku Print Reports (Obrázek 38).





**Obrázek 38:** *Obrazovka Print Reports (Tisk přehledů)*

3. Vyberte požadovaný typ zprávy. Vedle zvolené zprávy se zobrazí symbol zaškrtnutí. Typy zpráv jsou popsány níže.
4. Chcete-li vytisknout vybranou zprávu, stiskněte tlačítko Print (Tisk).
5. Volbou tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte na předchozí obrazovku.

### **Summary Report (Souhrnná zpráva)**

Pro tisk summary report zvolte možnost Summary Report na obrazovce Print Reports (Tisk přehledů) a stiskněte tlačítko Print (Tisk). Budě vytištěna zpráva buď pro aktuálně aktivní relaci (je-li programátor Online), nebo pro vybranou uloženou relaci (je-li programátor Offline).

Summary Report zahrnuje následující informace:

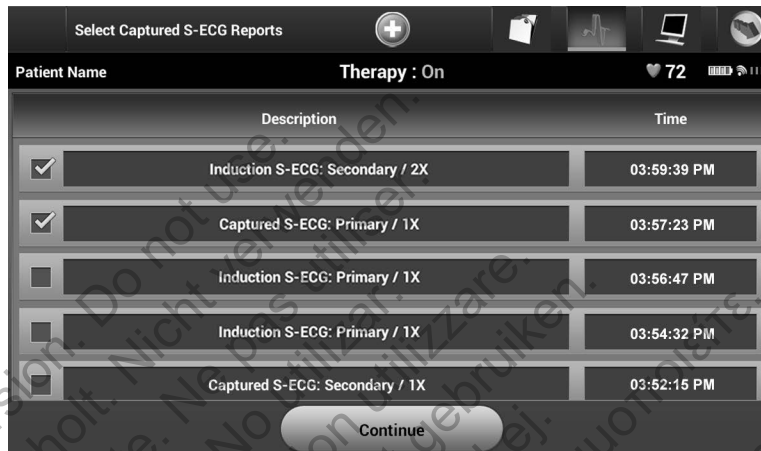
- Patient Name (Jméno pacienta)
- Date of Current Follow-Up (Datum aktuální následné kontroly)
- Date of Last Follow-Up (Datum poslední následné kontroly)
- Printed Report Date (Datum tiskné zprávy)
- Pulse generator Model/Serial Number (Model / výrobní číslo generátoru pulsů)
- Electrode Model/Serial Number (Model / výrobní číslo elektrody)

- Implant Date (Datum implantace)
- Therapy Parameters (Parametry terapie)
- Programmed Gain Settings and Sensing Configuration (Naprogramované nastavení zesílení / konfigurace snímání)
- Initial Shock Polarity Configuration (Konfigurace iniciální polarity výboje)
- Episode Summary: Since Last Follow-Up and Since Initial Implant (Souhrn epizody: od poslední kontroly a iniciální implantace)
- Battery Status (Stav baterie)
- Electrode Impedance Measurement (Měření impedance elektrody)
- Programmer Software Version (Verze softwaru programátoru)
- Pulse generator Software Version (Verze softwaru generátoru pulsů)
- Pulse generator Integrity Check (Kontrola integrity generátoru pulsů, je-li relevantní)

### **Zpráva Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG)**

Pro tisk zprávy Captured S-ECG:

1. Vyberte možnost Captured S-ECG Reports (Zaznamenané S-EKG) na obrazovce Print Reports (Tisk přehledů) (Obrázek 38).
2. Zobrazí se rolovatelný seznam se záznamy jak Captured S-ECG, tak Induction S-ECG (Indukovaných S-EKG) (Obrázek 39). Výběr požadovaných S-EKG pro tisk provedete zaškrtnutím políčka vedle vybrané položky (vybraných položek).



**Obrázek 39:** Seznam Captured S-ECG (Zaznamenaných S-EKG) (rolovatelný)

3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Print Reports (Tisk přehledů).
4. Tlačítkem Print (Tisk) vytisknete vybrané zprávy a vrátíte se na předchozí obrazovku.
5. Tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte na předchozí obrazovku bez tisku zpráv.

### Episode Reports (Zprávy o epizodách)

Pro tisk Episode Report (Zpráv o epizodách):

1. Vyberte možnost Episode Reports na obrazovce Print Reports (Tisk přehledů) (Obrázek 38).
2. Na obrazovce Select Episode Reports (Výběr zpráv o epizodách) se zobrazí seznam uložených epizod (Obrázek 40). Vyberte epizodu (epizody) k vytisknutí. Vedle zvolené epizody (epizod) se zobrazí symbol zaškrtnutí.

**Poznámka:** Aby bylo možné epizody tisknout, je nutné je nejdříve individuálně vybrat a prohlednout na obrazovce Episodes (Epizody) (Obrázek 37).



**Obrázek 40:** *Obrazovka Select Episode Reports (Výběr zpráv o epizodách) (rolovatelná)*

3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Print Reports (Obrázek 41). Přepínačem pod řádkem Episode Reports můžete vybrat údaje S-EKG před epizodou o délce 12 sekund nebo 44 sekund. Výchozí hodnota pro Episode Report Onset (Úvodní zprávu epizody) je 12 sekund.



**Obrazek 41:** *Obrazovka Print Reports (Tisk přehledů)*

4. Tlačítkem Print (Tisk) vytisknete zvolenou zprávu a vrátíte se na předchozí obrazovku.
5. Tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte na předchozí obrazovku bez tisku zpráv.

## Export dat pacienta

Údaje o pacientovi uložené v programátoru lze exportovat do stolního počítače nebo notebooku jedním ze dvou způsobů: bezdrátově párováním pomocí připojení *Bluetooth*® nebo pomocí datové karty microSD™ (model 3205). Informace ohledně párování mezi programátorem a stolním počítačem nebo notebookem pomocí technologie *Bluetooth*® naleznete v kapitole *Bluetooth® export dat* na str. 32.

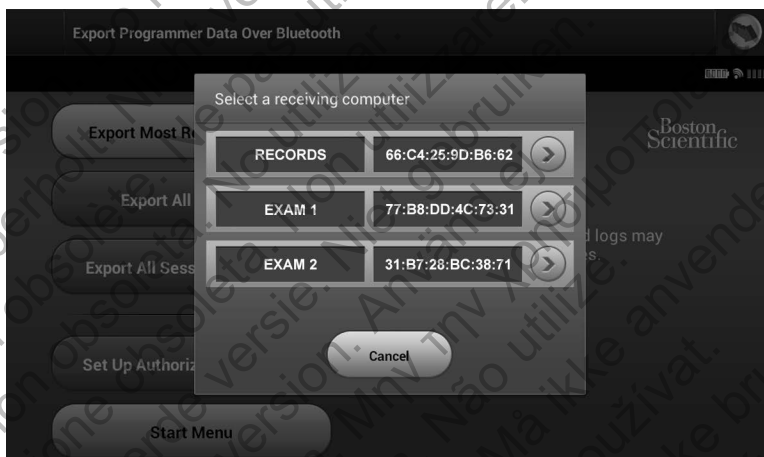
## Export pomocí bezdrátové technologie *Bluetooth*®

Předtím, než se pokusíte o bezdrátový přenos dat pomocí *Bluetooth*®, se ujistěte, že programátor a příslušný počítač, který má data přijímat, jsou od sebe vzdáleny do 10 metrů (33 ft).

1. Vyberte tlačítko Export Programmer Data (Exportovat data programátoru) na úvodní obrazovce programátoru. Zobrazí se obrazovka Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportovat data programátoru přes Bluetooth).

2. Vyberte jednu ze tří možností exportu (Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All) (Export dnešních dat, Export posledních sedmi dní, Export všeho). Zobrazí se překryvné okno „Select a receiving computer“ (Vyberte počítač, na který chcete data přijmout) (Obrázek 42).

**Poznámka:** Možnosti *Export Today's Data* a *Export Last Seven Days* proběhnou za normálních okolností za kratší dobu než možnost *Export All*.



**Obrázek 42:** Vyberte počítač, na který chcete provést přenos

3. Překryvné okno obsahuje rolovatelný seznam všech počítačů, se kterými byl programátor spárován. Pro zahájení přenosu vyberte ze seznamu počítač, na který chcete data přijmout.

**Poznámka:** Ačkoli jsou v rolovatelném okně uvedeny všechny spárované počítače, přenos souborů je možný pouze na ty, které jsou ve vzdálenosti do 10 metrů od programátoru. Jakmile vyberete jednu ze tří možností exportu, programátor připraví balík souborů pro přenos a pokusí se o bezdrátový přenos. Pokud přenos nebude dokončen, zobrazí se chybová zpráva. Pokud k tomu dojde, posuňte programátor do 10 metrů. (33 ft) od vybraného počítače, na který chcete přenášet, nebo vyberte jiný počítač v této vzdálenosti. Proces přenosu restartujete výběrem jedné ze tří možností exportu na obrazovce *Export Programmer Data Over Bluetooth*.

**Export pomocí karty microSD™**

Data lze exportovat také pomocí karty microSD™. Z bezpečnostních důvodů bude programátor exportovat data pouze na model karty microSD 3205. Při použití jiné karty microSD se zobrazí chybová zpráva (invalid card (neplatná karta)).

1. Přejděte na úvodní obrazovku programátoru.
2. Vložte kartu do slotu microSD podle návodu uvedeného v **Příloha A: Vložení a vyjmutí karty microSD™**. Návod je také dodáván s modelem karty microSD 3205. Je-li karta microSD správně vložena a rozpoznána, zobrazí se obrazovka Copy Data (Kopírovat data).

**Poznámka:** Je-li vložen jiný model než model 3205, zobrazí se chybová zpráva o neplatné kartě. Tato zpráva se rovněž zobrazí, pokud programátor po vložení karty nerozpozná model 3205 karty. Pokud k tomu dojde, vyjměte kartu a na chybové obrazovce stiskněte tlačítko OK. Vyčkejte, než se znovu objeví úvodní obrazovka programátoru, a pak vložte kartu znovu.

3. Na obrazovce výběrem tlačítka Copy Data pokračujte na následující obrazovku.
4. Pokud byl proces kopírování dokončen, objeví se potvrzovací obrazovka. Volbou tlačítka OK se vrátíte na spouštěcí obrazovku programátoru.
5. Vyjměte kartu microSD podle návodu (Příloha A).

**Poznámka:** Pokud přejdete z úvodní obrazovky jinam a pak se na ni opět vrátíte a karta microSD je stále vložena, proces exportu začne znovu.

**Funkce S-EKG**

Programátor umožňuje prohlížet, upravovat a zaznamenávat aktuální S-EKG z generátoru pulsů.

**Značky na záznamu rytmu S-EKG**

System nabízí anotace, kterými lze označit specifické události na S-EKG. Tyto značky jsou zobrazeny v Značky S-EKG na obrazovce programátoru a vytisknutých zprávách tabulka (Tabulka 2) a příklad je zobrazen v Obrázek 43.

**Tabulka 2:** Značky S-EKG na obrazovce programátoru a vytisknutých zprávách

| Popis                                              | Značka                                                                            |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Nabíjení <sup>a</sup>                              | C                                                                                 |
| Nasnímaný puls                                     | S                                                                                 |
| Puls se šumem                                      | N                                                                                 |
| Stimulovaný puls                                   | P                                                                                 |
| Detekce Tachy                                      | T                                                                                 |
| Odložený puls                                      | .                                                                                 |
| Návrat k NSR <sup>a</sup>                          |  |
| Výboj                                              |  |
| Údaje epizody komprimované nebo nejsou k dispozici |  |

<sup>a</sup> Značka přítomná na vytisknuté zprávě, ale ne na obrazovce programátoru.



**Obrázek 43:** Příklad S-EKG značek



## Nastavení měřítka S-EKG

Pro úpravu nastavení měřítka amplitudy zobrazované rychlosti S-EKG v reálném čase:

1. Vyberte ikonu S-ECG Display Settings (Nastavení obrazovky S-EKG) umístěnou napravo od okna Live S-ECG (S-EKG v reálném čase). Zobrazí se obrazovka S-ECG Settings (Nastavení S-EKG).
2. Vyberte a přetáhněte podle potřeby pruh měřítka Gain (Zesílení) nebo Sweep Speed (Rychlost posunu) (Obrázek 44). Měřítka S-EKG se přizpůsobí podle vybraného nastavení. Nastavení gain ovládá vizuální přírůstek. Programátor má přednastavený Full Range (Plný rozsah) pro generátory pulsů s nastaveným zesílením 1x a 1/2 Range (Poloviční rozsah) pro generátory pulsů s nastaveným zesílením 2x. Posuvník Sweep Speed ovládá rychlost běžícího živě přenášeného S-EKG na displeji. Nominální sweep speed je nastavena na 25 mm/s.

**Poznámka:** Nastavení amplitudy a přizpůsobení rychlosti zobrazování běžícího živě přenášeného S-EKG a Captured S-ECGs (Zachycených S-EKG) ovlivní pouze nastavení obrazovky displeje a nemá žádný vliv na nastavení snímání generátoru pulsů.



**Obrázek 44:** Přizpůsobení Gain (Zesílení) a Sweep Speed (Rychlosti posunu)

## Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG

Programátor může zobrazit a uložit záznamy S-EKG v reálném čase. Programátor ukládá maximálně patnáct nahrávek vytvořených:

1. Manuálně zaznamenaných dvanáctisekundových S-EKG pomocí tlačítka Capture S-ECG (Záznam S-EKG) zahrnujících:
  - 8,5 sekundy před aktivací tlačítka Capture S-ECG (Záznam S-EKG)
  - 3,5 sekundy po aktivaci tlačítka Capture S-ECG (Záznam S-EKG)
2. Automaticky během testu indukce zahrnujícího:
  - 6 sekund před stisknutím tlačítka indukce
  - až 102 sekund po stisknutí tlačítka indukce

**Poznámka:** S-ICD pozastaví detekci snímaných událostí na 1,6 sekundy po podání výboje. V důsledku toho nebude S-EKG záznam rytmu obsahovat žádné značky během tohoto období 1,6 sekundy po výboji.

Potřebujete-li další záznam, nejstarší nahraný záznam bude nahrazen novým záznamem.

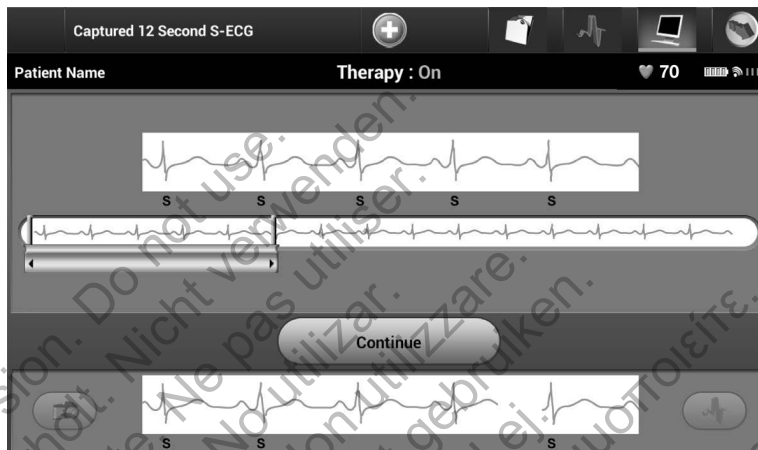
### Pro manuální zaznamenání nového S-EKG záznamu rytmu

1. Vyberte tlačítko Capture S-ECG (Záznam S-EKG) umístěné vlevo od okna Live S-ECG (S-EKG v reálném čase) (Obrázek 45). S-EKG běží na obrazovce displeje. Pod záznamem Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) se zobrazí záznamy rytmu (Obrázek 46). Každý dvanáctisekundový záznam je opatřen datem a časem podle nastavení data a času programátoru.



**Obrázek 45:** Zvolte tlačítko Capture S-ECG (Záznam S-EKG)

**Poznámka:** Během testu indukce se automaticky vytvoří Induction S-ECGs (indukční S-EKG) bez dalšího zásahu uživatele.



**Obrázek 46:** Záznam Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG)

2. Pro měření požadovaných intervalů vyberte a přetáhněte pravítko na záznamu S-EKG.
3. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na předchozí obrazovku.

Je také možné zachytit S-EKG odpovídající všem třem snímaným vektorům (Primary (Primárnímu), Secondary (Sekundárnímu) a Alternate (Alternativnímu)) pomocí tlačítka Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů) na obrazovce Utilities (Funkce) (Obrázek 47).

## **Prohlížení dříve zaznamenaných S-EKG**

Je-li programátor Online:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Následná kontrola).
3. Vyberte ikonu Captured and Stored Episode S-ECG (Zaznamenané a uložené epizody S-EKG). Zobrazí se obrazovka Captured S-ECG.
4. Vyberte jedno Captured S-ECG nebo Induction S-ECG (Indukované S-EKG) ze seznamu. Zobrazí se obrazovka S-ECG details (Detaily S-EKG).
5. Pro prohlížení podrobností vyberte a přetáhněte pravítka.
6. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku se seznamem Captured S-ECG.

Je-li programátor Offline:

1. Vyberte tlačítko Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta) buď na úvodní obrazovce programátoru, nebo na obrazovce Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Vyberte požadovanou uloženou relaci pacienta.
3. Vyberte jedno Captured S-ECG ze seznamu. Zobrazí se obrazovka Captured S-ECG Details (Detaily zaznamenaného S-EKG).

**Poznámka:** Ne všechny uložené relace pacienta obsahují zaznamenané S-EKG. Otevřete-li takovou relaci, zobrazí se odpovídající zpráva. V tomto případě vyberte ikonu Main Menu a pak vyberte tlačítko End Session (Ukončit relaci). Tímto se vrátíte na úvodní obrazovku programátoru.

4. Pro prohlížení podrobností vyberte a přetáhněte pravítka.
5. Volbou tlačítka Continue se vrátíte na obrazovku se seznamem Captured S-ECG.

## Nabídka Utilities(Funkce)

Nabídka Utilities programátoru umožňuje přístup k doplňkovým vlastnostem prostředku. Ty zahrnují Acquire Reference S-ECG, Capture All Sense Vectors, Beeper Control, Manual Setup a Smart Charge (Získat referenční S-EKG, Záznam všech snímaných vektorů, Ovládání zvukové signalizace, Manuální nastavení a Pokročilé nabíjení).

Pro přístup do nabídky Utilities během relace Online:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka) pro zobrazení obrazovky Main Menu.
2. Zvolte tlačítko Utilities. Zobrazí se obrazovka Utilities (Obrázek 47).



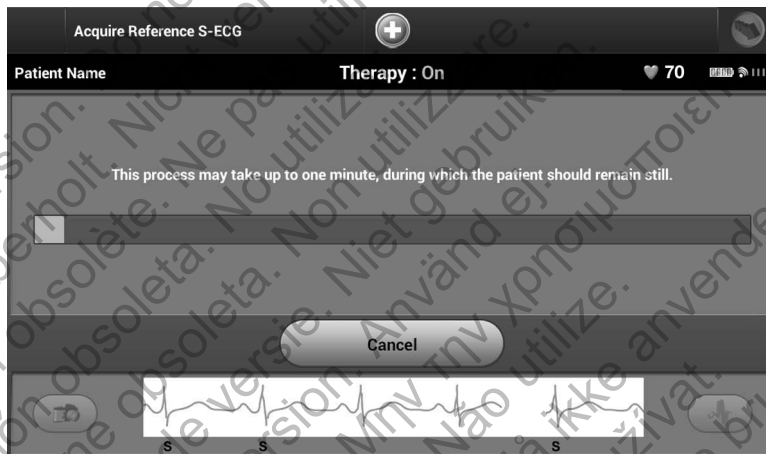
**Obrázek 47:** Obrazovka Utilities (Funkce)

### Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG)

Pro získání manuálního Reference S-ECG:

1. Z obrazovky Utilities (Funkce) dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko Acquire Reference S-ECG a dostanete se na obrazovku Acquire Reference S-ECG.

2. Tlačítkem Continue (Pokračovat) získáte Reference S-ECG. Programátor zahájí získávání Reference S-ECG. Zobrazí se zpráva s požadavkem, aby pacient zůstal v klidu (Obrázek 48). V generátoru pulsů se zaznamená a uloží vzor komplexu QRS u reference S-ECG.
3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) dokončíte proces a vrátíte se na obrazovku Utilities. Tlačítkem Cancel (Zrušit) můžete kdykoli ukončit získávání S-EKG a vrátit se na obrazovku Utilities.



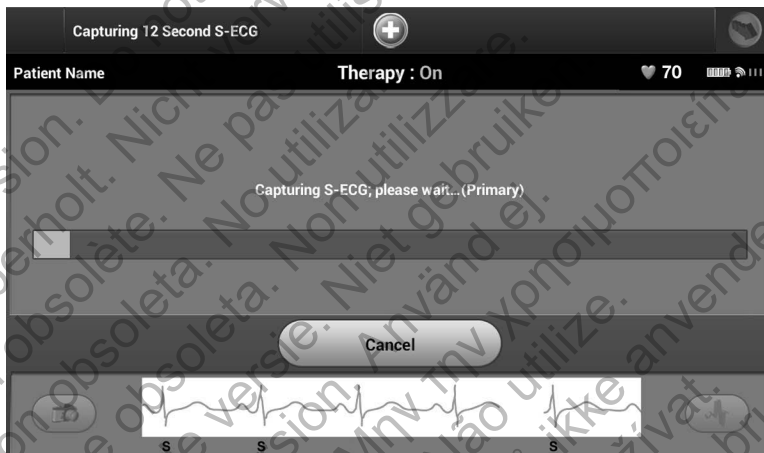
**Obrázek 48:** Během získávání Reference S-ECG (Referenčního S-EKG) by měl pacient zůstat v klidu.

## **Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímáných vektorů)**

Tlačítkem Capture All Sense Vectors na obrazovce Utilities (Funkce) nakonfigurujete dočasné nastavení programátoru, které vám umožní zachytit S-EKG generované v každém ze tří snímáných vektorů (Primary, Secondary a Alternate) (Primárního, Sekundárního a Alternativního). Tento proces trvá přibližně jednu minutu. Po zaznamenání všech S-EKG se programátor vrátí do svého původního nastavení konfigurace.

Pro záznam tří snímaných vektorů.

1. Z obrazovky Utilities dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko Capture All Sense Vectors.
2. Zobrazí se obrazovka Capturing 12 Second S-ECG (Záznam dvanáctisekundového S-EKG) a stav průběhu záznamu snímaného vektoru (Obrázek 49).



**Obrázek 49:** Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů)

Po provedení záznamu můžete tři S-EKG prohlížet podle postupu uvedeného v Prohlížení dříve zaznamenaných S-EKG na straně 74.

### **Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace)**

Generátor pulsů má vnitřní systém výstrahy, který vydává slyšitelný oznamovací tón, pokud dojde k výstražnému stavu. Výstražný stav může zahrnovat ukazatel elektivní výměny (ERI), konec životnosti (EOL), impedanci elektrody mimo rozsah, prodlouženou dobu nabíjení, selhání kontroly integrity prostředku a nepravidelné vybití baterie.

**Upozornění:** Pacienty je nutné poučit, aby jakmile se z prostředku ozve pípání, se okamžitě obrátili na svého lékaře.

Jakmile se spustí výstražný stav, slyšitelný oznamovací tón pípá po dobu 16 sekund každých devět hodin, dokud není výstražný stav vyřešen. Beeper Control umožňuje dočasně pozastavit signalizaci (Reset Beeper) (Reset zvukové signalizace) nebo ji zrušit trvale (Disable Beeper) (Deaktivovat zvukovou signalizaci).

**Poznámka:** Přístup k obrazovce displeje Beeper Control je možný, jenom když dojde k výstražnému stavu. Pokud dojde k aktivaci výstražného stavu, po připojení se zobrazí informační okno.

## ***Reset Beeper (Reset zvukové signalizace)***

Pro reset zvukové signalizace z obrazovky Utilities (Funkce) dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace). Zobrazí se obrazovka Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace) (Obrázek 50).

Pro pozastavení slyšitelných tónů zvukového upozornění spuštěných výstražným stavem vyberte tlačítko Reset Beeper. Nedojde-li k nápravě výstražného stavu, slyšitelné tóny výstražné signalizace se znovu aktivují během příští automatické autokontroly systému S-ICD.



**Obrázek 50:** Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace)



***Disable Beeper (Deaktivovat zvukovou signalizaci)***

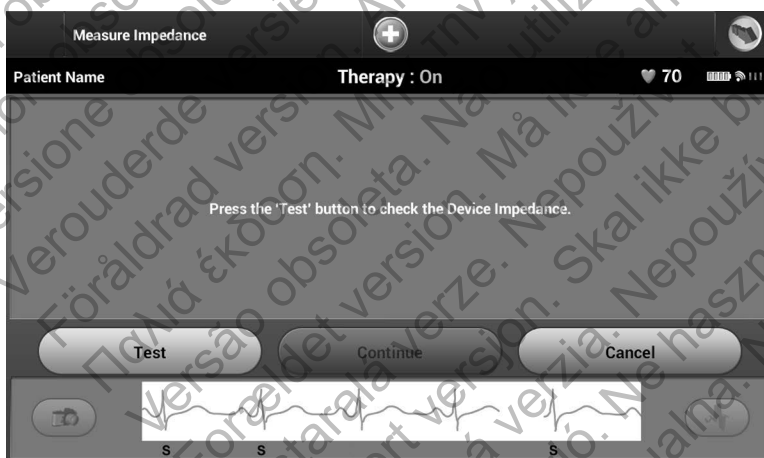
Možnost funkce Disable Beeper (Deaktivovat zvukovou signalizaci) je povolena při stavu ERI nebo EOL. Chcete-li signalizaci deaktivovat, vyberte možnost „Disable Beeper“ z obrazovky Set Beeper function (Funkce zvukové signalizace). Tóny zvukové signalizace budou trvale zakázány.

**Poznámka:** Je-li zvuková signalizace zakázána, výstražné stavy nespustí slyšitelné tóny

***Manual Setup (Manuální nastavení)***

Manual Setup umožňuje uživateli provést test integrity elektrody a zvolit konfiguraci snímání elektrodou a nastavit zesílení pro generátor pulsů.

1. Z obrazovky Utilities (Funkce) dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko Manual Setup. Zobrazí se obrazovka Measure Impedance (Měření impedance) (Obrázek 51).
2. Tlačítkem Test provedete test integrity elektrody.

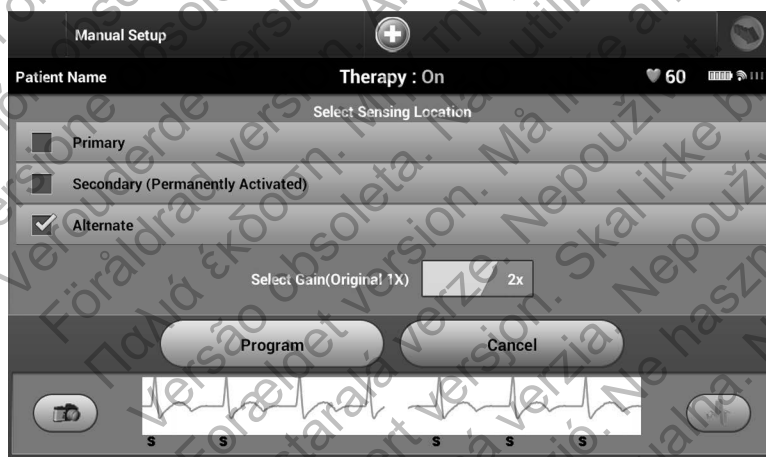


**Obrázek 51:** Obrazovka Measure Impedance (Měření impedance)

3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) pokračujte nebo opakujte tlačítkem Test. Konfigurace snímání může být zhodnocena dočasnou aktivací jakéhokoli z vektorů nebo nastavení zesílení dostupných na obrazovce Manual Setup (Obrázek 52). Živé S-EKG a značky ukáží dočasný výběr pro účely hodnocení.
4. Existují tři dostupné snímané vektory, které můžete ručně vybrat na obrazovce Manual Setup (Obrázek 52):

- **Primary (Primární):** Snímání z proximálního kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k povrchu aktivního generátoru pulsů
- **Secondary (Sekundární):** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k povrchu aktivního generátoru pulsů
- **Alternate (Alternativní):** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužku elektrody na subkutánní elektrodě

Nastavení zesílení upravuje citlivost signálu snímaného S-EKG. Můžete je manuálně vybrat pomocí posuvného přepínače Select Gain (Výběr zesílení) na obrazovce Manual Setup (Obrázek 52).

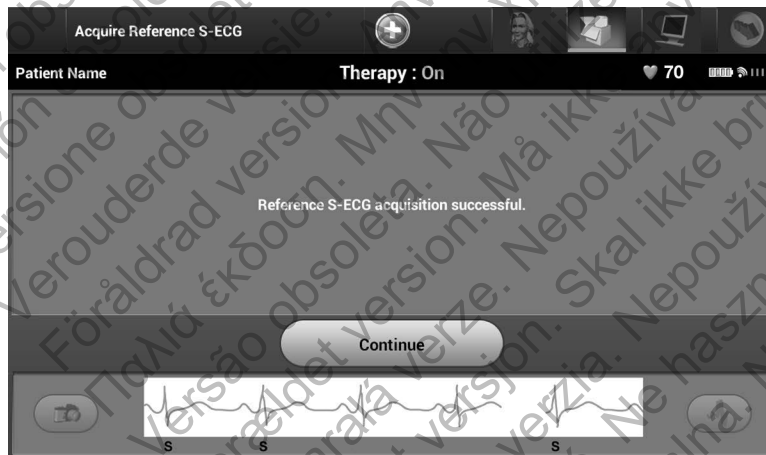


**Obrázek 52:** Obrazovka Manual Setup (Manuální nastavení) s možnostmi snímaného vektoru a zesílení

- 1x zesílení ( $\pm 4$  mV): Je nutné zvolit 1x zesílení, pokud je amplituda signálu tak vysoká, že by došlo k jejímu překmitu při volbě 2x zesílení.
- 2x zesílení ( $\pm 2$  mV): Je nutné zvolit 2x zesílení, pokud je amplituda signálu dostatečně malá, aby umožnila použít citlivější nastavení bez překmitávání zaznamenaného signálu. Výběr 2x zesílení zvětší signál dvakrát tolik jako výběr 1x zesílení.

Pro naprogramování manuálně vybrané konfigurace snímání:

1. Tlačítkem Program (Programovat) uložíte snímání vektor a nastavení zesílení.
2. Proces Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG) bude během procesu Manual Setup automaticky povolen. Tlačítkem Continue (Pokračovat) získáte reference S-ECG (referenční S-EKG). Po získání zaznamenaného reference S-ECG se zobrazí potvrzovací obrazovka (Obrázek 53).
3. Stisknete tlačítko Continue.



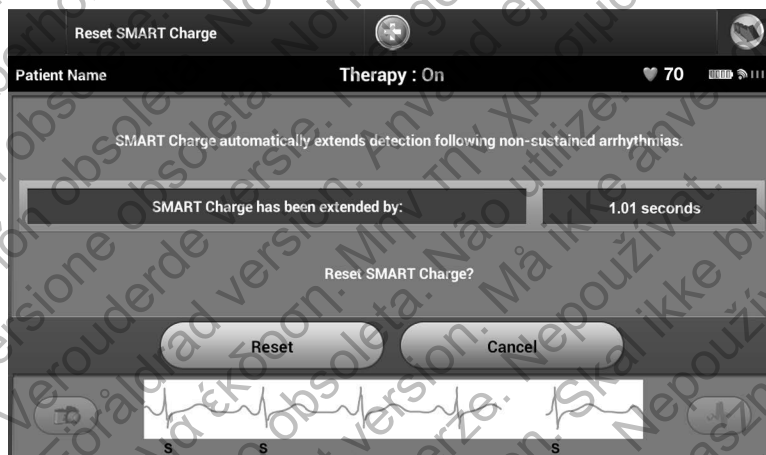
**Obrázek 53:** Potvrzení zaznamenaného Reference S-ECG (Referenčního S-EKG)

**Smart Charge (Pokročilé nabíjení)**

Díky funkci Smart Charge (Pokročilé nabíjení) se zahajovací sekvence nabíjení generátoru pulsů přizpůsobí výskytu epizod nesetrválých komorových arytmii tím, že odloží nabíjení kapacitoru. To šetří životnost baterie a může zabránit zbytečným výbojům u nesetrválých arytmii. Další informace o funkci Smart Charge naleznete v příručce ke generátoru pulsů.

Funkce Smart Charge je automaticky povolena, když je nahrána epizoda neléčené komorové arytmie. Reset vrátí hodnotu Smart Charge na nulu. Pro reset funkce Smart Charge:

1. Z obrazovky Utilities (Funkce) dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko Smart Charge. Zobrazí se obrazovka Reset Smart Charge (Reset pokročilého nabíjení) (Obrázek 54).



**Obrázek 54:** Obrazovka *Reset Smart Charge* (Reset pokročilého nabíjení)

2. Tlačítkem Reset (Resetovat) resetujete Smart Charge na nulu nebo tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte do nabídky Utilities (Funkce) bez resetu Smart Charge.
3. Následně se zobrazí potvrzovací okno se zprávou: „Smart Charge successfully reset“. (Pokročilé nabíjení úspěšně resetováno).
4. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Utilities.

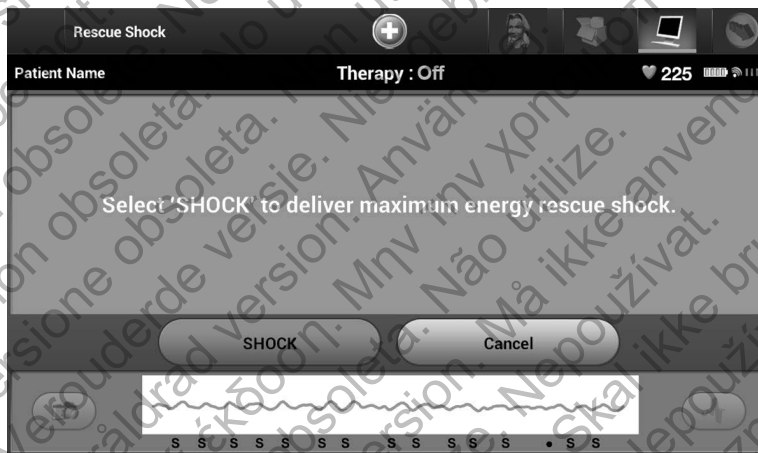
## Další funkce programátoru

### Rescue Schock (Záchranný výboj)

Ikona Rescue Shock je dostupná v navigační liště na displeji programátoru, když je dokončen proces Setup (Nastavení) a generátor pulsů aktivně komunikuje s programátorem. Během aktivní komunikace lze na příkaz programátoru podat maximální záchranný výboj (80 J).

Pro podání rescue shock:

1. Vyberte červenou ikonu Rescue Shock nahoře na obrazovce programátoru. Zobrazí se obrazovka Rescue Shock (Obrázek 55).

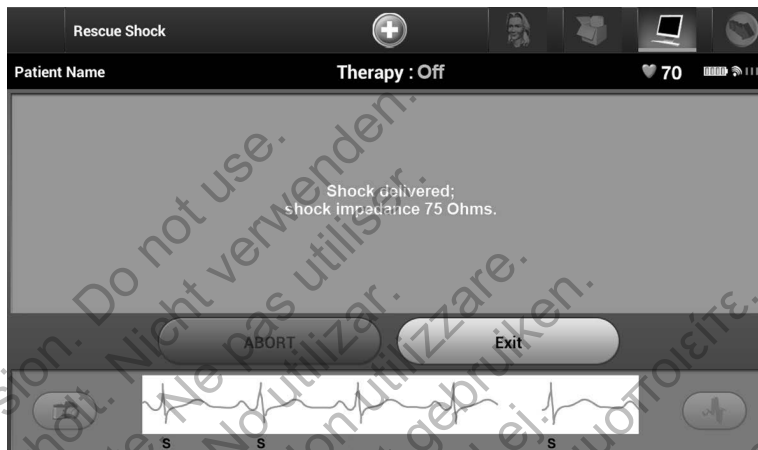


**Obrázek 55:** Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj)

2. Tlačítkem Shock (Výboj) se začne generátor pulsů nabíjet k podání Rescue shock. Zobrazí se obrazovka s červeným pozadím a nápisem „Charging“ (Nabíjení) (Obrázek 56). Tlačítkem Abort (Zrušit) zabráníte podání záchranného výboje a vrátíte se na obrazovku Device Settings (Nastavení prostředku).

3. Otevře se okno pro potvrzení s oznámením, že výboj byl úspěšně aplikován společně s odpovídající výbojovou impedancí (Obrázek 57).

84



**Obrázek 57:** Potvrzení podání Rescue Shock (Záchranného výboje)

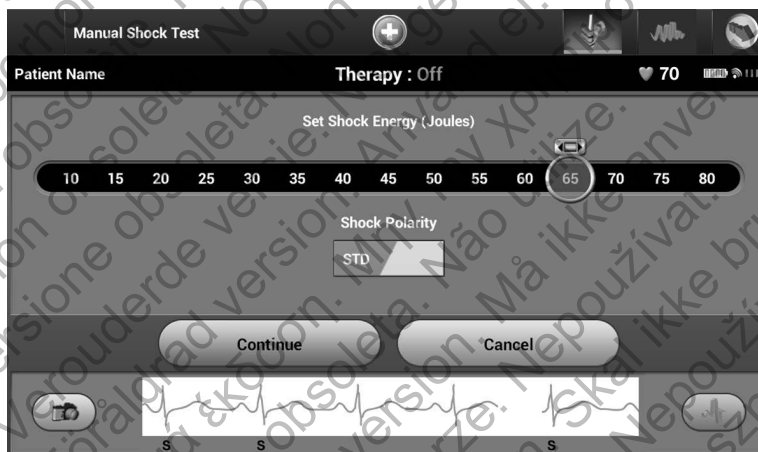
Pokud z jakéhokoli důvodu nemohl být podán výboj, zobrazí se obrazovka s červeným pozadím a zprávou „The shock could not be delivered.“ (Výboj nemohl být podán).

**Poznámka:** V případě ztráty telemetrie, příkazy generátoru pulsů – včetně příkazu Rescue Shocks (Záchranný výboj) – nebudou až do obnovení telemetrie dostupné.

### Manual Shock (Manuální výboj)

Manual Shock umožňuje uživateli aplikovat synchronizovaný výboj během sinusového rytmu, síňového rytmu nebo komorového rytmu. Úroveň energie výboje je stejně jako polarita uživatelsky nastavená v rozsahu 10 až 80 J. (Obrázek 58). Manual Shock může být také použit při nízké energii k posouzení impedance / integrity systému buď při implantaci, nebo při oprávněném užití podle stavu pacienta. Manuální výboj může být podán v režimu terapie nastaveném na On (Zap.) nebo Off (Vyp.).

Pro přístup k možnosti Manual Shock stiskněte v hlavní nabídce tlačítko Patient Test (Test pacienta). Zobrazí se obrazovka Induction Test (Test indukce). V navigační liště nahoře na obrazovce vyberte ikonu Manual Shock a dostanete se na obrazovku Manual Shock Test (Test manuálního výboje).



**Obrázek 58:** Manual shock (Manuální výboj)



### **Použití magnetu u systému S-ICD**

Magnet Boston Scientific model 6860 (magnet) je nesterilní doplněk, který lze v případě potřeby použít k dočasné inhibici aplikace terapie z generátoru pulsů. Magnet Cameron Health model 4520 lze k tomuto účelu používat místo magnetu Boston Scientific.

Podrobné informace o používání magnetu naleznete v příslušné příručce uživatele generátoru pulsů S-ICD.

Další chování po přiložení magnetu:

- Inhibice aplikace terapie výbojem
- post-shocking pacing (Ukončení stimulační terapie po výboji)
- Zakázání testování indukce arytmií
- Aktivace zvukového alarmu generátoru pulsů u každého zachyceného komplexu QRS po dobu 60 sekund

**Varování:** Při manipulaci s magnetem nad generátorem pulsů S-ICD postupujte opatrně – magnet zastaví detekci arytmií a terapeutickou odpověď. Po oddálení magnetu se detekce arytmií a terapeutická odpověď znovu obnoví.

**Varování:** U pacientů s implantáty uloženými ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu odpovídat. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.

**Upozornění:** Na programátor nepokládejte magnet.

**Poznámka:** Programem nařízený Rescue Shock (Záchranný výboj) může zrušit použití magnetu, pokud byl magnet na místě před zahájením programového příkazu. Je-li magnet aplikován po úvodním příkazu, Rescue Shock bude ukončen.

**Poznámka:** Přiložení magnetu nemá vliv na bezdrátovou komunikaci mezi generátorem pulsů a programátorem.

## ÚDRŽBA

### ***Nabíjení programátoru***

Pokud jej nepoužíváte, doporučujeme nechat programátor připojený k externímu zdroji napájení, který je připojený do sítě střídavého proudu. Díky tomu bude zajištěno adekvátní nabití vnitřní baterie.

### ***Čištění programátoru***

Nevystavujte programátor prachu a nečistotám. Na čištění programátoru a hlavice nepoužívejte silné chemikálie, čisticí rozpouštědla nebo silné čisticí prostředky.

Pro případné čištění programátoru a hlavice:

1. Vypněte programátor.
2. Zlehka otřete obrazovku programátoru měkkým, čistým a suchým hadříkem.
3. Plastový obal programátoru a hlavici vyčistěte přetřením hadříkem namočeným v isopropylalkoholu.
4. Ihned programátor očistěte a odstraňte zbytky.

### ***Servis***

Žádné části nebo komponenty programátoru nejsou přístupné pro uživatele ani uživatelem opravitelné. Je-li třeba servis, oprava nebo výměna vnitřních součástí, programátor musí být vrácen společnosti Boston Scientific. Pro instrukce a vrácení balení kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.

Když se obrátíte na servis, uveďte prosím informace o povaze poruchy a způsobu, jakým bylo zařízení používáno, když nastala porucha. Měli byste také uvést číslo modelu a výrobní číslo.

### ***Kontrola v rámci údržby***

Před každým použitím musíte provést vizuální kontrolu a ověřit následující:

- Mechanickou a funkční integritu programátoru, kabelů a příslušenství.
- Čitelnost a přilepení štítků na programátoru.

- Že se několik sekund po zapnutí programátoru zobrazí úvodní obrazovka programátoru. (Běžný spouštěcí proces ověří, zda úspěšně proběhly vnitřní kontroly programátoru a zda je připraven k použití.)

### **Bezpečnostní opatření**

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo obchodní zastoupení výrobce, aby pravidelně prováděli a zdokumentovali bezpečnostní testy programátoru. Pokud jsou také testy požadované ve vaší zemi, dodržujte interval testování a rozsah testování podle platných předpisů. Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně této příručky. Pokud je ve vaší zemi požadováno splnění normy IEC/EN 62353, ale není stanoveno žádné specifické testování nebo specifický interval, doporučujeme provádět tyto bezpečnostní testy za použití přímé metody popsané v normě IEC/EN 62353 v intervalu jednou za 24 měsíců. Hodnoty testů jsou uvedeny v tabulce jmenovitých specifikací (Tabulka 11).

### **Konec životnosti programátoru**

Programátor a příslušenství jsou navrženy tak, aby při běžném používání sloužily roky. Pro likvidaci, vrácení nebo výměnu programátoru kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky. Nevyhazujte programátor do koše nebo do elektronických recyklačních zařízení.

## ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Tato část poskytuje možné potíže s programátorem a jejich možná řešení. Za zmínku stojí, že mnoho potíží uvedených níže může být vyřešeno tím, že programátor restartujete. Restart programátoru provedete tak, že stisknete a podržíte hlavní vypínač, dokud se na obrazovce nezobrazí vypínací nabídka systému. Pak zvolte možnost „Restart“.

Ohledně další pomoci kontaktujte společnost Boston Scientific, kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

### **Nelze tisknout**

Nelze-li tisknout, postupujte podle kroků uvedených níže:

1. Ujistěte se, že tiskárna je zapnutá a je v ní papír a dostatečná zásoba inkoustu.
2. Zkontrolujte, zda není v tiskárně zaseknutý papír.
3. Je-li to relevantní, ujistěte se, že je na tiskárně povolena funkce bezdrátového přenosu nebo že je bezdrátový adaptér *Bluetooth*® zcela zasunutý do slotu USB tiskárny.

### **Žádná dostupná tiskárna**

Pokud nebyla nastavena tiskárna, zobrazí se obrazovka No Printer Available (Žádná dostupná tiskárna). Vyberte tlačítko Try Again (Zkusit znovu) nebo se podívejte do části o výběru tiskárny na další pokyny.

### **Neaktivní dotyková obrazovka při připojení k síti střídavého proudu**

Nefunguje-li dotyková obrazovka, když je programátor připojen k síti pomocí externího zdroje napájení, odpojte a znovu připojte externí zdroj napájení a restartujte programátor.

## **Ztráta komunikace s tiskárnou**

Pokud selže komunikace mezi programátorem a tiskárnou, zobrazí se chybová obrazovka tiskárny s nápisem „Error while printing reports. Press 'Continue' to try printing any remaining reports, or 'Cancel' to cancel the current print job.“ (Chyba při tisku zpráv. Stiskněte tlačítko „Continue“ (Pokračovat) a pokuste se vytisknout zbývající zprávy nebo stiskněte tlačítko „Cancel“ (Zrušit) a zrušíte aktuální tisk.)

Dojde-li k tomu:

1. Volbou tlačítka Try Again (Zkusit znovu) se znovu připojíte k tiskárně.
2. Je-li to relevantní, ujistěte se, že je na tiskárně povolena funkce bezdrátového přenosu nebo že je bezdrátový adaptér *Bluetooth®* zcela zasunutý do slotu USB tiskárny.
3. Přesuňte programátor blíže k tiskárně.
4. Přesuňte všechny prostředky a s nimi spojené kabely, které mohou interferovat s RF komunikací.

## **Neschopnost komunikovat s generátorem pulsů**

Není-li programátor schopný komunikovat s generátorem pulsů, postupujte následovně:

1. Pokuste se přemístit hlavici.
2. Vyberte Scan For Devices (Hledat prostředky) z úvodní obrazovky programátoru nebo vyberte Scan Again (Skenovat znovu) z obrazovky Device List (Seznam prostředků) a najděte požadované zařízení.
3. Přesuňte všechna vybavení a s nimi spojené kabely, které mohou interferovat s RF komunikací.
4. Je-li to možné, pokuste se komunikovat pomocí jiného programátoru systému S-ICD a/nebo hlavičky.
5. Použijte magnet generátoru pulsů na generátor pulsů, abyste vyvolali zvukovou signalizaci. Odstraňte magnet a pokuste se znovu o komunikaci.

## SOULAD S PŘEDPISY

### EMI/RFI

Toto zařízení bylo testováno a shledáno ve shodě s příslušnými limity pro zdravotnické přístroje podle IEC 60601-1-2:2007 nebo Směrnice pro aktivně implantovatelné zdravotnické prostředky 90/385/EHC.

Ačkoli tyto testy ukazují, že prostředek poskytuje přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v běžném zdravotnickém zařízení, není zde žádná záruka, že se v určitých zařízeních rušení neobjeví. V případě, že zařízení způsobuje škodlivé rušení, uživatel by se měl pokusit toto rušení odstranit tím, že se pokusí:

- Změnit orientaci nebo umístění přístroje
- Zvětšit vzdálenost mezi přístroji
- Připojit zařízení k zásuvce jiného proudového okruhu
- Kontaktovat společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.

### Základní funkce

Aby programátor model 3200 pracoval způsobem, jakým byl navržen, musí interagovat a udržovat komunikační spojení s generátorem pulsů S-ICD, stejně jako musí být schopný odpovídajícím způsobem detekovat stisknutí tlačítek na dotykové obrazovce. Proto se funkce, které zajišťují komunikaci s implantovaným kardioverter-defibrilátorem a detekci stisknutí dotykové obrazovky, považují za základní funkce.

### 1999/5/EC (Směrnice R&TTE)

Systém S-ICD obsahuje rádiové vybavení s frekvenčním pásmem 402 až 405 MHz pro aktivní lékařské implantáty s ultra nízkým výkonem a 2 402 až 2 480 MHz pro komunikace Bluetooth. Společnost Boston Scientific tímto prohlašuje, že tyto vysílače jsou v souladu se základními požadavky a dalšími odpovídajícími ustanoveními Směrnice 1999/5/EC. Pro získání úplného textu Prohlášení o shodě kontaktujte prosím společnost Boston Scientific, kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

**UPOZORNĚNÍ:** Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Boston Scientific, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto zařízení.

**Tabulka 3:** Deklarované elektromagnetické emise

| Programátor model 3200 je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel programátoru model 3200 by měl zajistit, že bude používán v tomto prostředí. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test vyzařování                                                                                                                                                                                     | Vyhovující stav | Poučení o elektromagnetickém prostředí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF emise CISPR 11                                                                                                                                                                                   | Skupina 1       | Programátor model 3200 používá RF energii jen pro své interní funkce. Proto jsou jeho emise RF velmi nízké, a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.<br><br>Programátor model 3200 je vhodný k použití ve všech typech prostředí mimo domácnosti a mimo prostředí přímo napojená na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou rozvodnou síť, která dodává elektřinu do objektů určených pro účely bydlení. |
| RF emise CISPR 11                                                                                                                                                                                   | Třída A         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                      | Třída A         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3                                                                                                                                                       | Vyhovuje        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Tabulka 4:** Deklarovaná elektromagnetická odolnost, část 1

| Programátor model 3200 je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel modelu 3200 by měl zajistit, že přístroj bude používán v tomto prostředí. |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test odolnosti                                                                                                                                                                                   | IEC 60601<br>Úroveň testu                                                                                                                                                                      | Stupeň souladu                                                                                                                                                                                 | Poučení o elektromagnetickém prostředí                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                        | kontakt ± 6 kV<br>vzduch ± 8 kV                                                                                                                                                                | kontakt ± 6 kV<br>vzduch ± 8 kV                                                                                                                                                                | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by pak být relativní vlhkost alespoň 30 %.                                                                                                                                        |
| Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulsů IEC 61000-4-4                                                                                                                                | ± 2 kV pro vedení elektrického napájení<br>± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení                                                                                                                  | ± 2 kV pro vedení elektrického napájení<br>± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení                                                                                                                  | Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.                                                                                                                                                                                                      |
| Rázová vlna IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                        | ± 1 kV vedení proti vedení<br>± 2 kV vedení proti zemi                                                                                                                                         | ± 1 kV vedení proti vedení<br>± 2 kV vedení proti zemi                                                                                                                                         | Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.                                                                                                                                                                                                      |
| Kolísání napětí, krátká přerušení a proměnlivé napětí v elektrické síti IEC 61000-4-11                                                                                                           | < 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) pro 0,5 cyklů<br>40 % $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) pro 5 cyklů<br>70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) pro 25 cyklů<br>< 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) pro 5 sekund | < 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) pro 0,5 cyklů<br>40 % $U_T$ (60% pokles $U_T$ ) pro 5 cyklů<br>70 % $U_T$ (30% pokles $U_T$ ) pro 25 cyklů<br>< 5 % $U_T$ (> 95% pokles $U_T$ ) pro 5 sekund | Kvalita napájení z elektrické sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Požaduje-li uživatel programátoru model 3200 trvalý chod i během přerušení napětí v napájecí síti, doporučuje se použít k napájení programátoru model 3200 bezvýpadkový napájecí zdroj nebo baterii. |
| Magnetická pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                                                                                                       | 3 A/m                                                                                                                                                                                          | 3 A/m                                                                                                                                                                                          | Magnetická pole vyvolávaná kmitočtem napájecího napětí by se měla pohybovat na úrovních typických pro běžná místa obvyklá pro typické prostředí komerčních budov a nemocnic.                                                                                                                             |
| POZNÁMKA: $U_T$ je střídavé napětí v napájecí síti před aplikací zkušební úrovně.                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Tabulka 5: Deklarovaná elektromagnetická odolnost, část 2

| Programátor model 3200 je určen k používání v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel programátoru model 3200 by měl zajistit, že bude používán v tomto prostředí.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test odolnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Úroveň testu IEC 60601      | Stupeň souladu | Poučení o elektromagnetickém prostředí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Vedená RF energie IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz | 3 V            | <p>Přenosná a mobilní RF komunikačních zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti od kterékoliv části programátoru model 3200, včetně kabelů, menší, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená ze vzorce platného pro kmitočet vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ KHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$                                    |
| Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 V/m<br>80 MHz až 2,5 GHz  | 3 V/m          | <p>kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzity polí vyvolávaných pevnými zdroji RF záření zjištěné průzkumem elektromagnetických podmínek v dotčeném místě<sup>a</sup> by měly být nižší než mezní hodnota vyhovujícího stavu pro každé kmitočtové pásmo.<sup>b</sup></p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: </p> |
| <p>Poznámka 1: Pro 80 MHz a 800 MHz platí pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).</p> <p>Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlčováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                             |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p><sup>a</sup> Síly polí vyvolávaných pevnými zdroji, jako jsou základní přenosové stanice pro telefony používající rádiové spojení (mobilní/ bezdrátové), pozemní mobilní rádiové stanice, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, není možné předpovídat teoreticky s dostatečnou přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými zdroji RF vyzařování je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Pokud naměřené silové pole v místě používání programátoru model 3200 překročí příslušnou hranici RF shody, je nutné zkontrolovat, zdali programátor model 3200 pracuje normálně. V případě zjištění abnormální funkce může být nutné provést doplňující opatření, jako změnu směrové orientace nebo přemístění programátoru model 3200.</p> <p><sup>b</sup> V pásmu kmitočtů od 150 kHz do 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.</p> |                             |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



Tabulka 6: Doporučené separační vzdálenosti

| Doporučené vzdálenosti odstupu mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a programátorem model 3200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                    |                                                                    |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Programátor je určen k používání v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel programátoru může napomoci prevenci elektromagnetické interference udržováním alespoň minimální shora doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a programátorem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.                                                                                                       |                                                                    |                                                                    |                                                                   |
| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače<br>W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Separační vzdálenost v závislosti na kmitočtu vysílače<br>m        |                                                                    |                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 KHz až 80 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_t} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz až 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz až 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše může být doporučena separační vzdálenost <i>d</i> v metrech (m) určena pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde <i>p</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.<br>Poznámka 1: Pro 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).<br>Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivňováno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob. |                                                                    |                                                                    |                                                                   |

Tabulka 7: Informace o EMI/RFI: Komunikace mezi programátorem a generátorem pulsů

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Specifikace      | Služba Medical Implant Communication Service (MICS) |
| Frekvenční pásmo | 402–405 MHz                                         |
| Typ modulace     | FSK                                                 |
| Vyzařený výkon   | < 25 µW                                             |
| Šířka pásma      | < 300 kHz                                           |

Tabulka 8: Informace o EMI/RFI: Bezdrátový tisk a přenos dat pomocí Bluetooth®

|                  |                                       |
|------------------|---------------------------------------|
| Specifikace      | Bezdrátová technologie Bluetooth® 3.0 |
| Frekvenční pásmo | 2 402 – 2 480 GHz                     |
| Typ modulace     | GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK                |
| Vyzařený výkon   | < 100 mW                              |
| Šířka pásma      | < 1 MHz                               |

Tabulka 9: Pokyny k výrobku

| Komponenty             |                                                    | Požadavek                                          |
|------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Stejnoseměrné napájení |                                                    |                                                    |
| Typ baterie            | 4 000 mAh 3,7 V lithium-iontová baterie            |                                                    |
| Doba nabíjení          | Přibližně 5 hodin                                  |                                                    |
| Napájení               |                                                    |                                                    |
| Vstup                  | 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,5 A                       |                                                    |
| Výstup                 | 5,5 VDC, 3,64 A<br>Napájení: 20 W                  |                                                    |
| Výrobce/model          | Elpac Power Systems MWA020005A                     |                                                    |
| Prostředí              | Provoz                                             | Uskladnění a přeprava                              |
| Teplota                | +15 °C až +38 °C<br>(+59 °F až +100 °F)            | -10 °C až +55 °C<br>(+14 °F až +131 °F)            |
| Relativní vlhkost      | maximálně 5 % až 93 % při 40 °C,<br>bez kondenzace | maximálně 5 % až 93 % při 40 °C,<br>bez kondenzace |
| Atmosférický tlak      | 50 kPa až 106 kPa<br>(7 252 psi až 15 374 psi)     | 50 kPa až 106 kPa<br>(7 252 psi až 15 374 psi)     |

Tabulka 10: Specifikace

| Parametr                           | Specifikace                                            |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Rozměry<br>Šířka x hloubka x výška | 24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm<br>9,4 in x 5,0 in x 1,0 in |
| Hmotnost                           | ,6 kg, 1,3 liber                                       |
| Standardní obrazovka displeje      | WVGA, 1 024 x 600 pixelů, 16M TFT                      |

**Tabulka 11: Jmenovité specifikace (se zařízením připojeným k externímu zdroji napájení)**

| Charakteristika                                                                                          | Jmenovité                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Zkoušky elektrické bezpečnosti – IEC 60601-1: 2005 / ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 povolené hodnoty</b> |                                                      |
| Zemní odpor                                                                                              | Není k dispozici                                     |
| Svodový proud                                                                                            | 5 mA normální stav (NC)                              |
|                                                                                                          | 10 mA jedna závada (SFC)                             |
| Svodový proud pacienta                                                                                   | 100 µA normální stav (NC)                            |
|                                                                                                          | 500 µA jedna závada (SFC) (síť u použitých součástí) |
| <b>Zkoušky elektrické bezpečnosti – IEC 62353:2008 povolené hodnoty</b>                                  |                                                      |
| Ochranný zemní odpor                                                                                     | Není k dispozici                                     |
| Svodový proud zařízení – přímá metoda                                                                    | 500 µA                                               |
| Svodový proud pacienta – přímá metoda (hlavice, BF)                                                      | $\leq 5\,000\,\mu\text{A}$                           |
| Izolační odpor                                                                                           | Není k dispozici                                     |
| <b>Bezpečnostní prvky</b>                                                                                |                                                      |
| Ochrana před defibrilací                                                                                 | do 5 000 V, 400 J                                    |

**Tabulka 12:** Symboly na balení a prostředku: Programátor model 3200

*Následující symboly mohou být použity na programátoru model 3200, jeho příslušenství a balení.*

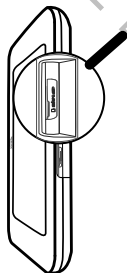
| Symbol                                                                              | Specifikace                                                                                                                                                                                   | Symbol                                                                              | Specifikace                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Dodržujte pokyny k použití na stránce <a href="http://www.bostonscientific-international.com/manuals">www.bostonscientific-international.com/manuals</a>                                      |    | Použitá součást typu BF                                                                                    |
|    | Elektrostatický výboj                                                                                                                                                                         |    | Neionizující elektromagnetické záření                                                                      |
|    | Teplotní omezení                                                                                                                                                                              |    | Omezení vlhkosti                                                                                           |
|    | Omezení dané atmosférickým tlakem                                                                                                                                                             |    | Výrobce                                                                                                    |
|    | Výrobní číslo                                                                                                                                                                                 |    | Datum výroby                                                                                               |
|    | Referenční číslo                                                                                                                                                                              |    | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství                                                            |
|    | Číslo šarže                                                                                                                                                                                   |    | Nesterilní                                                                                                 |
|    | Značka shody ACMA                                                                                                                                                                             |    | Adresa zastoupení pro Austrálii                                                                            |
|   | Ukladnění napájecí zástrčky                                                                                                                                                                   |   | Dvířka, otevřená                                                                                           |
|  | Prostuduje pokyny k použití                                                                                                                                                                   |  | Správné vložení karty microSD™                                                                             |
|  | WEEE – symbol pro odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE). Označuje oddělený sběr pro elektrická a elektronická zařízení (tj. nevyhazujte tento prostředek do směsného odpadu). |  | Port externího zdroje napájení                                                                             |
|                                                                                     |                                                                                                                                                                                               |  | CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení |

## Omezená záruka

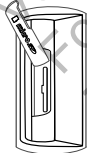
Na tento programátor se může vztahovat omezená záruka. Pokud máte zájem o další informace stran záručních podmínek nebo o kopii textu omezené záruky, obraťte se na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky.

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.  
Zastarana wersja. Nie używać.  
Elavutt versio. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

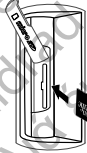
# Programátor S-ICD model 3200



## Vložení microSD



Zvedněte krytku slotu microSD a otočte ji. Ověřte, že ve slotu není žádná karta.



Umístěte kartu microSD do prázdného slotu tak, aby byl nápis orientován stejně jako obrazovka programátoru.



Lehce zatlačte kartu do slotu, dokud nezapadne na místo. Odpor pružiny se bude postupně zvyšovat a pak se ozve tiché kliknutí, které značí, že karta zapadla.



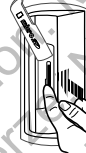
Správně vložená karta bude v jedné rovině s povrchem slotu.



Zavřete krytku slotu microSD.



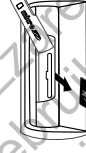
Zvedněte krytku slotu microSD a otočte ji. Ověřte, že je karta ve slotu.



Stiskněte okraj karty nehtem; dokud se zapadka neuvolní a neuslyšíte kliknutí. Nechte kartu postupně vyjet, dokud neuslyšíte druhé kliknutí, pak dejte prst pryč.



Tendy je bezpečné vyjmout kartu, ačkoli může být obložná karta uchoptá prsty. V takovém případě můžete k vysunutí karty použít pružinový nápinák uvnitř slotu.



Spíčkou prstu lehce zatlačte kartu zpět do slotu a pak rychle dejte prst pryč dříve, než karta zaskočí zpět na místo. Vezměte na vědomí, že při vysunutí může karta o určitou vzdálenost povyjet.



Zavřete krytku slotu microSD.

Opakujte tento postup dle potřeby, dokud se karta nevysune.

## Vyjmutí microSD

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.

# Boston Scientific

**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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

**CE0086**

Authorized 2015



359293-010 CS 2014-09