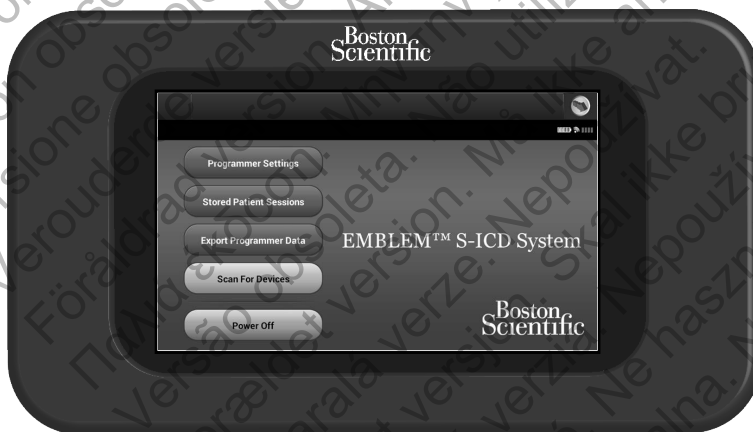


UŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA PROGRAMÁTORA
Programátor EMBLEM™ S-ICD



ZOZNAM SKRATIEK

AC	Striedavý prúd	GUI	Grafické používateľské rozhranie
ATP	Antitachykardická stimulácia	LCD	Obrazovka z tekutých kryštálov
CRT	Resynchronizačná liečba srdca	MR	Vyšetrenie magnetickou rezonanciou
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia	NSR	Normálny sínusový rytmus
EKG	Elektrokardiogram	S-EKG	Podkožný elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetické rušenie	S-ICD	Podkožný implantovateľný kardioverter defibrilátor
EOL	Koniec životnosti	USB	Univerzálna sériová zbernica
ERI	Ukazovateľ elektívnej výmeny	VAC	Napätie pri striedavom prúde
ESD	Elektrostatický výboj	VF	Komorová fibrilácia
FCC	Federálna komisia pre komunikáciu v USA (Federal Communications Commission)	VT	Komorová tachykardia

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyskolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch.

EMBLEM je ochranná známka spoločnosti Boston Scientific Corporation.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi.

Informácie o patentoch nájdete na stránke <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Značka a logá *Bluetooth*[®] sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a tieto značky je možné používať iba na základe licencie.

microSD je ochranná známka alebo registrovaná ochranná známka spoločnosti SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 Boston Scientific alebo jej dcérske spoločnosti.

Všetky práva vyhradené.

OBSAH

VŠEOBECNÝ POPIS

Popis	1
Účel použitia programátora	1
Indikácie pre použitie	1
Kontraindikácie	1
Súvisiace informácie	2
Varovania a preventívne opatrenia programátora	2
Varovania programátora.....	2
Všeobecné.....	2
Prevádzkové podmienky.....	3
Preventívne opatrenia vzťahujúce sa k programátoru.....	4
Všeobecné.....	4
Skladovanie a manipulácia.....	4
Implantácia.....	4
Prevádzkové podmienky.....	4
Varovania a preventívne opatrenia k systému S-ICD	5
Varovania systému S-ICD.....	5
Všeobecné.....	5
Po implantácii.....	6
Klinické úvahy.....	6
Implantácia.....	7
Programovanie zariadenia.....	7
Preventívne opatrenia k systému S-ICD.....	7
Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby.....	7
Nemocničné a zdravotnícke prostredie.....	7
Kontrolné testovanie.....	12
Explantácia a likvidácia.....	13
Doplňkové bezpečnostné informácie.....	13
Možné nežiaduce účinky.....	14

OBSLUHA

Nastavenie programátora	16
Balenie.....	16
Ovládanie a pripojenie programátora.....	16
Nabíjanie programátora.....	17

Používanie programátora	19
Zapnutie programátora	19
Zmena hlasitosti programátora	19
Prepnutie programátora do režimu Pozastavené (Suspend)	20
Vypnutie programátora	20
Práca s dotykovou obrazovkou programátora	20
Práca s hlavicou.....	21
Navigácia.....	23
Hlavička obrazovky.....	23
Navigačná lišta.....	23
Reštartovanie programátora.....	24
Konfigurácia programátora	26
Konfigurácia nastavení programátora.....	26
Date and Time Format (Formát dátumu a času).....	27
Časová zóna	28
Preferovaný jazyk	30
Výber tlačiarne	30
Exportovanie údajov Bluetooth®	32
Softvérová verzia programátora (Programmer Software Version)	34
Prevádzkové režimy programátora.....	36
Správanie Online	36
Správanie Offline	36
Stored Patient Sessions (Uložené relácie pacienta).....	36
Prehliadanie uložených relácií pacienta.....	37
Režim práce generátora impulzov.....	37
Režim Shelf (Skladovanie)	37
Režim Therapy On (Liečba zapnutá).....	37
Režim Therapy Off (Liečba vypnutá).....	37
Pripojenie a odpojenie od generátora impulzov S-ICD.....	38
Vyhľadávanie generátorov impulzov.....	38
Pripojenie ku generátoru impulzov.....	39
Pripojenie ku generátoru impulzov v režime Shelf (Skladovanie).....	40
Pripojenie k implantovanému generátoru impulzov	41
Ukončenie relácie pacienta	41

Naprogramovanie generátora impulzov pri implantácii.....	43
Zadávanie informácií o elektróde	43
Vytvorenie záznamu pacienta	46
Automatic Setup (Automatické nastavenie)	47
Programovanie parametrov liečby	51
Testovanie defibrilácie.....	54
Kontrola	59
Konfigurácia snímania a Automatic Setup (automatické nastavenie)	59
Zobrazenie stavu generátora impulzov	59
Prehliadanie uložených epizód	60
Tlačenie správ z programátora	62
Tlačenie správ	62
Summary Report (Súhrnná správa)	63
Captured S-ECG Report (Správa zaznamenaného S-EKG)	64
Episode Reports (Správy o epizódach)	65
Export údajov o pacientovi	67
Export pomocou bezdrôtovej technológie Bluetooth®	67
Export pomocou karty microSD™	69
Funkcie S-EKG.....	69
Značky rytmu na zázname S-EKG.....	69
Nastavenia škály S-EKG	71
Záznam a prehliadanie kriviek S-EKG.....	72
Manuálny záznam novej krivky rytmu S-EKG.....	72
Prehliadanie S-EKG zaznamenaných v minulosti.....	73
Ponuka Utilities (Pomôcky).....	75
Acquire Reference S-ECG (Nasnímanie referenčného S-EKG)	75
Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania)	76
Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie)	77
Reset Beeper (Resetovanie zvukovej signalizácie)	78
Disable Beeper (Zakázanie zvukovej signalizácie).....	78
Manual Setup (Manuálne nastavenie).....	79
Smart Charge (Pokročilé nabíjanie)	82
Ďalšie funkcie programátora	83
Rescue Shock (Záchranný výboj).....	83
Manual Shock (Manuálny výboj)	86
Použitie magnetu so systémom S-ICD	87

ÚDRŽBA

Nabíjanie programátora	88
Čistenie programátora	88
Servis.....	88
Údržbová kontrola	89
Bezpečnostné opatrenia.....	89
Koniec životnosti programátora	89

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nie je možné tlačiť	90
Nie je k dispozícii žiadna tlačiareň	90
Dotyková obrazovka je neaktívna, keď je zariadenie pripojené k napájaniu striedavým prúdom.....	90
Strata komunikačného spojenia s tlačiarňou.....	91
Nie je možné nadviazať komunikáciu s generátorom impulzov	91

SÚLAD S NORMAMI

EMI/RFI	92
Základný výkon.....	92
1999/5/EHS (Smernica R&TTE)	92

TABUĽKY SO ŠPECIFIKÁCIAMI

Vyhlasenie o elektromagnetických emisiách.....	93
Vyhlasenie o elektromagnetickej odolnosti, časť 1	93
Vyhlasenie o elektromagnetickej odolnosti, časť 2	94
Odporúčané vzdialenosti odstupu.....	95
Informácie o EMI/RFI: Komunikácia programátora s generátorom impulzov.....	95
Informácie o EMI/RFI: Bezdrôtová tlač a prenos údajov <i>Bluetooth</i> ®	95

ŠPECIFIKÁCIE

Odporúčania k produktu	96
Špecifikácie.....	96
Nominálne špecifikácie (so zariadením pripojeným k externému zdroju napájania).....	97

VYSVETLENIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ OBALU

Symbole na obale a na zariadení: programátor model 3200	98
---	----

ZÁRUKA

Obmedzená záruka	99
------------------------	----

PRÍLOHA A: VLOŽENIE A VYTIAHNUTIE KARTY <i>microSD</i>™	100
--	------------

Popis

Programátor EMBLEM™ S-ICD (ďalej len „programátor“) je komponentom podkožného implantovateľného kardioverter defibrilátora Boston Scientific (systém S-ICD) predpísaného pacientom, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Implantovateľné komponenty systému S-ICD zahŕňajú generátor impulzov EMBLEM S-ICD a podkožnú elektródu EMBLEM S-ICD.

Programátor je nesterilný, neimplantovateľný tabletový počítač ovládaný grafickým používateľským rozhraním (GUI) na dotykovej obrazovke. Programátor je napájaný striedavým prúdom z elektrickej siete alebo vnútornou lítium-iónovou batériou. Programátor používa na bezdrôtovú komunikáciu s generátorom impulzov EMBLEM S-ICD pripojenú RF telemetrickú hlavicu a umožňuje tak upraviť programovateľné nastavenia a zbierať údaje o pacientovi. Programátor EMBLEM S-ICD je takisto kompatibilný s generátorom impulzov Cameron Health Model 1010 SQ-RX. Vlastnosti a funkcie programátora opísané v tejto príručke sa vzťahujú k systému EMBLEM S-ICD aj systému Cameron Health S-ICD.

Systém S-ICD je navrhnutý s ohľadom na jednoduchosť použitia a spravovania pacientov. Systém S-ICD má niekoľko automatických funkcií znižujúcich dobu potrebnú na implantáciu, úvodné programovanie i následné sledovanie pacienta.

Účel použitia programátora

Programátor slúži na bezdrôtovú telemetrickú komunikáciu s implantovaným generátorom impulzov. Softvér programátora riadi všetky telemetrické funkcie.

Indikácie pre použitie

Systém S-ICD zaisťuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiu, pretrvávajúcu komorovú tachykardiu alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiu, ktoré je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

Kontraindikácie

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedancii sú v kombinácii so systémom S-ICD kontraindikované.

Súvisiace informácie

Pred použitím systému S-ICD si preštudujte všetky pokyny, varovania a preventívne opatrenia uvádzané v tejto príručke a príručkách k iným komponentom systému. Zoznam príručiek k iným komponentom systému je uvedený nižšie.

- Uživatelská príručka ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD (alebo pre zariadenia Cameron Health, Uživatelská príručka ku generátoru impulzov SQ-RX)
- Uživatelská príručka k podkožnej elektróde EMBLEM S-ICD
- Uživatelská príručka k nástroju na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Varovania a preventívne opatrenia programátora

Nasledujúce varovania a preventívne opatrenia sa vzťahujú špecificky ku komponentu programátora model 3200 systému S-ICD.

Varovania programátora

Všeobecné

- **Úpravy.** Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy, pokiaľ nie sú schválené spoločnosťou Boston Scientific.
- **Programátor je nekompatibilný s prostredím MR.** Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a zariadenie musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document for Safe MR Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology¹. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.
- **Vysoké teploty.** Programátor nevystavujte pri skladovaní teplotám mimo rozmedzia –10 °C až 55 °C (14 °F až 131 °F). Programátor sa môže pri vysokých teplotách prehriať alebo vznietiť. Expozícia takému prostrediu môže viesť k zníženiu výkonu a životnosti.
- **Extrémne teploty.** Programátor nehádzte do ohňa, nespálujte ani nevystavujte teplotám prekračujúcim 100 °C (212 °F). V dôsledku toho môže programátor vybuchnúť.

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

- **Neponárajte do kvapalín.** Programátor neponárajte do žiadnych kvapalín. Ak sa programátor namočí, obráťte sa na zákaznícky servis a požiadajte o informácie o vrátení programátora spoločnosti Boston Scientific. Nepokúšajte sa programátor sušiť v rúre, mikrovlnnej rúre ani sušičke. Mohlo by dôjsť k prehriatiu alebo výbuchu.

Prevádzkové podmienky

- **Používajte iba dodávaný externý zdroj napájania.** Programátor používajte výhradne s externým zdrojom napájania, ktorý je súčasťou balenia zariadenia. Použitím iných zdrojov napájania môžete programátor poškodiť.
- **Elektrický výboj.** Externý zdroj napájania programátora pripájajte iba k uzemnenej elektrickej zásuvke. V opačnom prípade môže dôjsť k elektrickému výboju.
- **Poškodený programátor alebo zdroj napájania.** Nepoužívajte poškodený externý zdroj napájania ani poškodený programátor. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k poraneniu používateľa, pacienta alebo výpadku liečby.
- **Rušenie s inými zariadeniami.** Programátor vyžaruje rádiové frekvencie v pásme 402 – 405 MHz a 2,4 GHz. Môže to rušiť okolité zdravotnícke alebo kancelárske zariadenia. Pri práci s programátorom starostlivo sledujte zariadenia v blízkosti a uistite sa, že pracujú normálne. Môže byť nevyhnutné prijať ochranné opatrenia, napríklad preorientovanie alebo premiestnenie programátora, alebo odtienenie miesta uloženia.
- **Rušenie komunikácie programátora.** V prítomnosti iných zariadení pracujúcich v rovnakých frekvenčných pásmach ako programátor (402 – 405 MHz pre generátor impulzov a 2,4 GHz pre tlačiareň) môže dochádzať k rušeniu komunikácie. Rušenie sa môže objaviť aj vtedy, keď iné vybavenie spĺňa emisné požiadavky CISPR (Medzinárodná špeciálna komisia pre vysokofrekvenčnú interferenciu). Takéto RF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a programátorom a generátorom impulzov alebo tlačiarňou. Ak problém s komunikáciou pretrváva, pokračujte podľa časti Riešenie problémov tejto príručky.
- **Použitie neschváleného príslušenstva.** Používanie iného príslušenstva než príslušenstva špecifikovaného spoločnosťou Boston Scientific v tejto príručke v kombinácii s programátorom môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti programátora s následným znížením funkčnosti alebo nechcenému chovaniu zariadenia. Akákoľvek osoba pripájajúca takéto príslušenstvo k programátoru takto môže vykonávať konfiguráciu zdravotníckeho systému a je zodpovedná za zaistenie kompatibility systému s požiadavkami normy IEC/EN 60601-1, paragraf 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

- **Poloha programátora.** Nepoužívajte programátor v blízkosti iného zariadenia ani ho naň neukladajte. Ak sa vyžaduje použitie programátora v blízkosti iného zariadenia (vrátane uloženia programátora na tomto zariadení), overte normálnu činnosť programátora v danej konfigurácii.

Preventívne opatrenia vzťahujúce sa k programátoru

Všeobecné

- **Používanie hlavice.** S programátorom používajte iba telemetrickú hlavicu model 3203.
- **Neroberte.** Programátor neroberte ani neupravujte žiadne z jeho dielov.
- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s generátorom impulzov S-ICD používajte výhradne určený programátor Boston Scientific a príslušnú softverovú aplikáciu.
- **Určení používateľa.** Programátor je určený na použitie výhradne zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.

Skladovanie a manipulácia

- **Nesprávna manipulácia.** Pri nesprávnej manipulácii (pad alebo nadmerný tlak) môže dôjsť k poškodeniu programátora. Ak máte podozrenie na poškodenie programátora, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo oddelenie služieb zákazníkom a požiadajte o pokyny a obalový materiál potrebný na vrátenie zariadenia.
- **Pokazená alebo prasknutá obrazovka.** Obrazovka programátora je vyrobená zo skla alebo akrylátu. Pri páde alebo veľkom náraze sa môže zničiť. Zariadenie s pokazenou alebo prasknutou obrazovkou nepoužívajte, mohlo by dôjsť k poraneniu.
- **Manipulácia s magnetom.** Neprikladajte k programátoru magnet.

Implantácia

- **Telemetrická hlavica.** Hlavica je nesterilné zariadenie. Hlavicu nesterilizujte. Hlavicu je nutné pred použitím v sterilnom poli vložiť do sterilného bariérového obalu.
- **Programátor musí zostať mimo sterilného poľa.** Programátor je nesterilný a nedá sa sterilizovať. Musí zostať mimo sterilného poľa.

Prevádzkové podmienky

- **Použitie napájacieho kábla.** Napájacie káble slúžia na pripojenie k zdroju napájania 230 VAC. Používajte dodávaný napájací kábel, ktorý presne zodpovedá vašej elektrickej zásuvke so striedavým prúdom.

- **Odpojenie programátora.** Zariadenie môžete od zdroja napájania odizolovať odpojením externého napájacieho kábla od elektrickej zásuvky so striedavým prúdom. Programátor ani externý zdroj napájania neukladajte na miesto, kde by bolo tento kábel ťažké odpojiť.
- **Použitie programátora.** Programátor nie je vodotesný ani odolný voči výbuchu a nie je možné ho sterilizovať. Nepoužívajte ho v prítomnosti výbušných plynových zmesí obsahujúcich anestetiká, kyslík či oxid dusný.
- **Skontrolujte komunikáciu.** Uistite sa, že programátor komunikuje so zamýšľaným implantovaným generátorom impulzov S-ICD.
- **Elektrostatický výboj.** ESD môže ovplyvniť prácu programátora. Ak dôjde k ESD, ktorý ovplyvní prácu programátora, vyskúšajte programátor resetovať alebo požiadajte o pomoc spoločnosť Boston Scientific. Nedotýkajte sa zariadenia ani nepripájajte k programátoru telemetrickú hlavicu, ak nezaistíte preventívne opatrenia proti ESD.

Varovania a preventívne opatrenia k systému S-ICD

Nasledujúce varovania a preventívne opatrenia sa vzťahujú k systému S-ICD ako celku. Ďalšie varovania a preventívne opatrenia špecifické pre jednotlivé komponenty systému a/alebo opatrenia vzťahujúce sa k implantácii systému nájdete v príručke k príslušnej súčasti systému (generátor impulzov, podkožná elektróda alebo nástroj na zavedenie elektródy [EIT]).

Varovania systému S-ICD

Všeobecné

- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Ak pripojíte akékoľvek komponenty systému S-ICD k nekompatibilným komponentom, život zachraňujúca defibrilačná liečba zlyhá.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Interakcie generátora impulzov.** Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám. Ďalšie informácie nájdete v príručke generátora impulzov S-ICD.

Po implantácii

- **Reakcia na magnet.** Pri manipulácii s magnetom nad generátorom impulzov S-ICD postupujte opatrne – zastaví detekciu arytmie a liečebnú odpoveď. Po oddialení magnetu sa detekcia arytmie a liečebná odpoveď znovu obnovia.
- **Odozva pri magnete s hlbokým uložením implantátu.** U pacientov s implantátmi ležiacimi v značnej hĺbke (väčšia vzdialenosť medzi magnetom a generátorom impulzov) nemusí zariadenie na priloženie magnetu odpovedať. V takom prípade nie je magnet schopný liečbu inhibovať.
- **Diatermia.** Pacient s implantovaným systémom S-ICD nesmie byť liečený diatermiou. Diatermická liečba môže u pacienta s implantovaným generátorom impulzov S-ICD alebo elektródou poškodiť generátor impulzov a poraniť pacienta.
- **Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR).** Pacient nesmie podstúpiť vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (MR). Silné magnetické polia môžu poškodiť generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu, prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Chránené prostredia.** Pacientov upozornite, aby vyhľadali lekárske usmernenie pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia, vrátane oblastí zabezpečených varovným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.
- **Nastavenia citlivosti a EMI.** Generátor impulzov môže byť náchylnejší na nízkofrekvenčnú elektromagnetickú interferenciu pri indukovaných signáloch silnejších než 80 uV. Nadmerné snímanie šumu spôsobené touto zvýšenou náchylnosťou môže viesť k neindikovaným výbojom. Pri zostavovaní plánu kontrol u pacientov vystavovaných nízkofrekvenčnej elektromagnetickej interferencii je nutné s touto skutočnosťou počítať. Najčastejší zdroj elektromagnetickej interferencie v tomto frekvenčnom pásme je napájanie niektorých európskych vlakov, ktoré môže pracovať pri frekvenciách 16,6 Hz. U pacientov, ktorí prichádzajú v práci ku kontaktu s týmito systémami, je nutné postupovať obzvlášť opatrne.

Klinické úvahy

- **Životnosť.** Ak sa batéria vybije, generátor impulzov S-ICD prestane pracovať. Defibrilácia a nadmerný počet cyklov nabíjania skracujú životnosť batérie.
- **Pediatrické použitie.** Systém S-ICD nebol hodnotený pre pediatrické použitie.
- **Dostupné liečby.** Systém S-ICD nezaistuje dlhodobú bradykardickú stimuláciu, resynchronizačnú liečbu srdca (CRT) ani antitachykardickú stimuláciu (ATP).

Implantácia

- **Implantát nesmie byť vystavený výbojom.** Aby ste zabránili aplikácii nežiaduceho výboja pacientovi alebo osobe manipulujúcej s prístrojom počas implantačného procesu, overte, že zariadenie je v režime Shelf (Skladovanie) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá).

Programovanie zariadenia

- **Prispôsobenie snímania.** Po akomkoľvek prispôsobení parametrov snímania alebo po úprave podkožnej elektródy je vždy nutné skontrolovať správnosť snímania.
- **Pacienti počujú tóny vychádzajúce z ich zariadenia.** Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú pípanie zariadenia.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určte, či sú zariadenie a naprogramované parametre vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.

Preventívne opatrenia k systému S-ICD

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

- **Vyhýbajte sa elektromagnetickej interferencii (EMI).** Pacientom odporučte, aby sa vyhýbali zdrojom EMI, pretože EMI môže spôsobiť poskytovanie nevhodnej liečby alebo brzdenie vhodnej liečby generátora impulzov. Generátor impulzov sa zvyčajne vráti do normálnej prevádzky po vzdialení sa od zdroja EMI alebo vypnutí tohto zdroja. Medzi príklady potenciálnych zdrojov EMI v nemocničnom alebo zdravotníckom prostredí patria:
 - » Rádiové vysieláče
 - » Elektronické sledovacie alebo bezpečnostné systémy
 - » Medicínska liečba a diagnostické testy, pri ktorých cez telo prechádza elektrický prúd, napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
 - » Akékoľvek externe aplikované zariadenie, ktoré využíva výstražný systém automatickej detekcie elektródy (napr. zariadenie EKG)

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Externá defibrilácia.** Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov alebo podkožnú elektródu. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabránite tak poškodeniu implantovaných komponentov systému:

- » Neumiestňujte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) priamo nad generátor impulzov ani podkožnú elektródu. Prikladajte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) čo najďalej od komponentov implantovaného systému.
- » Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.
- » Po externej konverzii alebo defibrilácii skontrolujte funkcie generátora impulzov („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13).
- **Kardiopulmonálna resuscitácia.** Kardiopulmonálna resuscitácia (CPR) môže dočasne narušiť snímanie a môže spôsobiť oneskorenie liečby.
- **Elektrická interferencia.** Elektrická interferencia alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie, môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Pri prítomnosti takejto interferencie presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrížovali.
- **Ionizujúce žiarenie.** Nie je možné špecifikovať bezpečnú dávku žiarenia ani zaručiť správne fungovanie generátora impulzov po vystavení zariadenia ionizujúcemu žiareniu. Vplyv radiačnej liečby na implantované generátory impulzov ovplyvňuje niekoľko faktorov. Medzi ne patrí blízkosť generátora impulzov k lúču žiarenia, typ a úroveň energie lúča žiarenia, intenzita dávky, celková podaná dávka počas životnosti generátora impulzov a tienenie generátora impulzov. Vplyv ionizujúceho žiarenia sa bude líšiť aj u jednotlivých generátorov impulzov, pričom pri niektorých nemusí spôsobovať žiadne zmeny funkcie a pri iných môže spôsobiť stratu liečby. Zdroje ionizujúceho žiarenia majú výrazne odlišný potenciál vplyvu na implantovaný generátor impulzov. Narušiť alebo poškodiť implantovaný generátor impulzov dokáže niekoľko terapeutických radiačných zdrojov vrátane tých, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny, napr. rádioaktívny kobalt, lineárne urýchlovače, rádioaktívne implantáty (seeds) a betatrony. Pred cyklom terapeutической radiačnej liečby by mali radiačný onkológ a kardiológ alebo elektrofyziológ pacienta zvážiť všetky možnosti manažmentu pacienta vrátane následného zvýšeného sledovania a výmeny zariadenia.

K ďalším úvahám patria:

- » Generátor impulzov je potrebné zatieniť materiálom odolným voči radiácii bez ohľadu na vzdialenosť medzi generátorom impulzov a lúčom.
- » Určenie vhodnej úrovne monitorovania pacienta počas liečby

Vyhodnotenie funkcie generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po nej vykonávajúte s čo najväčším rozsahom kontroly funkcií zariadenia („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na liečebný režim ožarovania závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a preto by ich mal určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

Diagnostika generátora impulzov prebehne automaticky každú hodinu, takže vyhodnotenie generátora impulzov by sa nemalo uzavrieť pred aktualizáciou a kontrolou diagnostiky generátora impulzov (aspoň jednu hodinu po radiačnej expozícii). Vplyv radiačnej expozície na implantovaný generátor impulzov sa nemusí nejaký čas po expozícii dať zistiť. Z tohto dôvodu pokračujte v intenzívnom monitorovaní funkcií generátora impulzov a pri programovaní funkcií v nasledujúcich týždňoch alebo mesiacoch po radiačnej liečbe buďte opatrní.

- **Elektrokauterizácia a rádiofrekvenčná (RF) ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícií stimulácie po výboji. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu. Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre pacienta a zariadenie na minimum:
 - » Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - » Majte k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu.
 - » Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétami a generátorom impulzov a podkožnou elektródou.
 - » Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a podkožnej elektródy.
 - » Ak prebehne RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia v blízkosti zariadenia alebo podkožnej elektródy, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13. Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.

Po dokončení zákroku prepnite generátor impulzov späť do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

- **Litotripsia.** Mimotelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobiť elektromagnetickú interferenciu alebo poškodenie generátora impulzov. Ak je ESWL z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, zvážte nasledujúce body, aby sa riziko interakcií znížilo na minimum:
 - » Lúč litotriptora nezaostrujte do blízkosti miesta s implantovaným generátorom impulzov.
 - » Naprogramovaním generátora impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá) zabránite nechceným výbojom.
- **Ultrazvuková energia.** Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutického ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.
- **Vedený elektrický prúd.** Pri akomkoľvek medicínskom zariadení, ošetroaní, liečbe alebo diagnostickom teste, pri ktorom sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov. Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrovaním zariadenie naprogramujte na režim Therapy Off (Liečba vypnutá) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po liečbe overte funkciu generátora impulzov („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13).
- **Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS).** TENS zahŕňa prechádzajúci elektrický prúd cez telo a môže narúšať funkciu generátora impulzov. Ak je TENS medicínsky potrebný, vyhodnoťte liečebné nastavenia TENS z hľadiska kompatibility s generátorom impulzov. Nasledujúce smernice môžu znížiť pravdepodobnosť interakcie:
 - » Elektródy TENS uložte čo najbližšie k sebe a čo najďalej od generátora impulzov a podkožných elektród.
 - » Použite najnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
 - » V priebehu TENS je vhodné monitorovať činnosť srdca. Ďalšie kroky možno vykonať s cieľom znížiť rušenie počas používania TENS v rámci kliniky:
 - » Ak existuje počas používania na klinike podozrenie na rušenie, jednotku TENS vypnite.

Nemeňte nastavenia jednotky TENS, kým ste si neoverili, že nové nastavenia nenarúšajú funkciu generátora impulzov.

Ak sa jednotka TENS medicínsky vyžaduje mimo prostredia kliniky (používanie doma), poskytnite pacientom nasledujúce pokyny:

- » Nemeňte nastavenia jednotky TENS ani polohy pólov elektródy, kým nedostanete k tomu pokyn.
- » Každé ošetrovanie jednotkou TENS ukončíte vypnutím jednotky predtým, ako odstránite póly elektródy.
- » Ak pacient v priebehu TENS dostane výboj, musí vypnúť jednotku TENS a kontaktovať svojho lekára. Na vyhodnotenie funkcie generátora impulzov počas používania jednotky TENS použite programátor a postupujte podľa týchto krokov:
 1. Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 2. Sledujte EGM skutočného času pri predpísaných výstupných nastaveniach TENS, pričom si zaznamenajte, kedy sa vyskytuje príslušné snímanie alebo rušenie.
 3. Po dokončení vypnite jednotku TENS a prepnite generátor impulzov do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

Po ukončení TENS je takisto nutné vykonať podrobnú kontrolu generátora impulzov, či nedošlo k poruche funkcie zariadenia („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13). Pre doplnujúce informácie sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

- **Zariadenie na ochranu tovaru (EAS, Electronic Article Surveillance) a zabezpečovacie systémy.** Vysvetlite pacientom, že by sa nemali zdržovať v blízkosti zariadení proti krádeži v obchodoch a bezpečnostných brán či čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie na rádiový frekvencný identifikáciu (RFID). Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a výstupoch z obchodov, verejných knižníc a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Tieto systémy nebudú mať pravdepodobne vplyv na funkciu srdcového zariadenia, keď cez ne pacienti prejdú normálnou rýchlosťou. Ak sa pacient nachádza v blízkosti elektronického zariadenia proti krádeži, bezpečnostného alebo kontrolného systému pri vstupe a objavujú sa príznaky, musí sa čo najskôr vzdialiť od daného zariadenia a informovať o probléme svojho lekára.
- **Zvýšené tlaky.** Medzinárodná organizácia pre normy ISO neschválila štandardizovaný test tlaku pre implantovateľné generátory impulzov, ktoré sa používajú počas hyperbarickej kyslíkovej liečby (HBOT). Zvýšené tlaky pri HBOT môžu generátor impulzov poškodiť. Pred spustením programu HBOT sa treba obrátiť na pacientovho ošetrojúceho kardiológa alebo elektrofyziológa, ktorí vysvetlia možné následky vzťahujúce sa na špecifický zdravotný stav pacienta. V súvislosti s HBOT môže byť dohodnutá častejšia následná kontrola zariadenia.

Po vystavení generátora impulzov vysokému tlaku zhodnoťte jeho prevádzku („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ. Ďalšie informácie o výsledkoch vysokotlakového testovania daného zariadenia nájdete v príslušnej príručke generátora impulzov. Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Kontrolné testovanie

- **Nízka impedancia výboja.** Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, môže sa jednáť o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba aplikovaná zariadením v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkciu zariadenia.
- **Testovanie konverzie.** Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.
- **Naplánovanie ďalších kontrol pacienta, ktorý odchádza do inej krajiny.** U pacientov, ktorí plánujú cestovať alebo presťahovať sa po implantácii generátora impulzov do inej krajiny ako krajiny, kde im bolo zariadenie implantované, treba premyslieť nasledujúce kontroly. Regulačný stav schválenia zariadení a súvisiacich konfigurácií softvéru programátora sa v rôznych krajinách líši. V určitých krajinách nemusia byť určité produkty schválené alebo k dispozícii. Pomoc pri určení dostupnosti kontrol zariadenia v cieľovej krajine pacienta vám poskytne spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane obálky.

Explantácia a likvidácia

- **Manipulácia so zariadením pri explantácii.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
 - » Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá)
 - » Po dosiahnutí ERI(ERI) alebo EOL(EOL) deaktivujte zvukovú signalizáciu.
 - » Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

Doplnkové bezpečnostné informácie

- **Kontrola generátora impulzov po liečbe.** Po vykonaní chirurgického alebo medicínskeho zákroku s možným ovplyvnením funkcie generátora impulzov by ste mali vykonať dôkladnú následnú kontrolu, ktorá môže obsahovať činnosti ako:
 - » Interogovanie generátora impulzov programátorom
 - » Kontrola uložených udalostí, chybových kódov a zón výboja S-EKG v reálnom čase pred uložením všetkých údajov pacienta
 - » Testovanie impedancie podkožnej elektródy
 - » Overenie stavu batérie
 - » Tlač všetkých požadovaných správ
 - » Overenie príslušného konečného programovania pred prepustením pacienta
 - » Ukončenie relácie

Možné nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky spojené s implantáciou systému S-ICD môžu okrem iného zahŕňať:

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmií
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu
- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Eróziu/presahovanie
- Hematóm alebo sérom
- Hemotorax
- Horúčku
- Infekciu
- Krvácanie
- Migráciu alebo dislokáciu
- Mŕtvicu
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Neschopnosť nadviazať komunikáciu s generátorom impulzov
- Nesprávne pripojenie pólu elektródy ku generátoru impulzov
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Pneumotorax
- Podkožný emfyzém
- Poškodenie nervu

- Predčasné vybitie batérie
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu
- Smrť
- Stimuláciu svalov/nervov
- Synkopu
- Vznik cysty
- Vznik keloidu
- Zlomenie vodiča
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Zlyhanie izolácie elektródy

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce účinky, môže byť nutné vykonať invazívnu nápravu a/alebo úpravu, prípadne odstránenie systému S-ICD.

U pacientov, ktorí dostali systém S-ICD sa okrem iných môžu objaviť nasledovné duševné ochorenia:

- Depresia/anxieta
- Fantómové výboje
- Strach z výbojov
- Strach zo zlyhania zariadenia

Nastavenie programátora

Balenie

Programátor pozostáva z nasledujúcich komponentov:

- Programátor model 3200 s predinštalovaným softvérom
- Telemetrická hlavica model 3203
- Externý zdroj napájania a napájací kábel AC model 3204

Balenie vizuálne skontrolujte a uistite sa, že je obsah kompletný. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Poškodený produkt vráťte spoločnosti Boston Scientific. Pokyny a obalový materiál potrebný na vrátenie zariadenia vám dodá spoločnosť Boston Scientific – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Ovládanie a pripojenie programátora



Obrázok 1: Ovládanie a externé pripojenia

Nabíjanie programátora

Programátor je primárne určený na použitie pripojený k externému zdroju napájania AC, je s ním však možné takisto pracovať na batériu, ak je interná batéria dostatočne nabitá. Programátor sa dobíja vždy, keď je pripojený k externému zdroju napájania AC. Keď programátor nepoužívate, odporúčame ho nechať pripojený k externému zdroju napájania, aby sa batéria udržovala dostatočne nabitá.

Poznámka: Ak nebudete programátor počas aktívnej telemetrickej relácie 45 minút používať a zariadenie nie je pripojené k napájaniu AC, môže dôjsť k strate údajov aktuálnej relácie.

Dobiť plne vybitú batériu bude typicky trvať 5 hodín. Ak však programátor v priebehu nabíjania používate, môže proces trvať dlhšie.

Indikátor stavu batérie v pravom hornom rohu obrazovky informuje o stave hlavnej batérie v priebehu práce s jednotkou:

- Svetia všetky 4 pružky (zelená) – batéria je nabitá na 100 %
- Svetia 3 pružky (zelená) – batéria je nabitá na 75 %
- Svetia 2 pružky (žltá) – batéria je nabitá na 50 %
- Svetí 1 pružok (červená) – batéria je nabitá na 25 %

S postupným poklesom úrovne nabitia batérie zobrazí programátor jednu z nasledujúcich výstrah.

- Programmer Battery Low (Batéria programátora je slabá)
- Programmer Battery Critical (Batéria programátora je v kritickom stave)
- Out Of Power (Batéria je vybitá)

Postup pri nabíjaní programátora:

1. Pripojte k programátoru externý napájací kábel (Obrázok 2).
2. Externý napájací kábel pripojte do elektrickej zásuvky so striedavým prúdom.

Upozornenie: Programátor používajte výhradne s externým zdrojom napájania, ktorý je súčasťou balenia zariadenia. Použitím iných zdrojov napájania môžete programátor poškodiť.

Upozornenie: Externý zdroj napájania programátora pripájajte iba k uzemnenej elektrickej zásuvke. V opačnom prípade môže dôjsť k elektrickému výboju.

Varovanie: Napájacie káble slúžia na pripojenie k zdroju napájania 230 VAC. Mimo Severnej Ameriky používajte dodávaný napájací kábel, ktorý presne zodpovedá vašej elektrickej zásuvke so striedavým prúdom.



Obrázok 2: Pripojenie externého zdroja napájania

Používanie programátora

Zapnutie programátora

Vypínač programátora sa nachádza vo výklenku nad a za ľavým okrajom obrazovky. Stlačte a podržte tlačidlo, až kým sa obrazovka neaktivuje (Obrázok 3).



Obrázok 3: Zapnutie/vypnutie programátora a zmena hlasitosti

Poznámka: Ak nie je programátor možné zapnúť, keď je pripojený k napájaniu striedavým prúdom cez externý zdroj napájania, najskôr odpojte externý napájací kábel od programátora. Stlačte a podržte vypínač programátora, kým sa obrazovka neaktivuje (Obrázok 3). Napájanie striedavým prúdom cez externý zdroj napájania bude potom možné opäť pripojiť.

Zmena hlasitosti programátora

Hlasitosť zvukov vytváraných programátorom je možné dočasne upraviť pomocou ovládača hlasitosti (Obrázok 3). Po reštartovaní programátora sa hlasitosť automaticky prenasťaví na pôvodnú úroveň.

Prepnutie programátora do režimu Pozastavené (Suspend)

Programátor má režim Pozastaviť, ktorý sa automaticky aktivuje ako opatrenie šetriace energiu. Obrazovka bude v tomto režime vypnutá.

Programátor aktivuje režim Pozastaviť v nasledujúcich situáciách:

- Nakrátko stlačíte vypínač (Obrázok 3)
- Programátor nie je pripojený k externému zdroju napájania, neprebíha aktívna komunikácia s generátorom impulzov S-ICD a používateľ so zariadením nepracoval posledných 15 minút

Normálnu prevádzku obnovíte krátkym stlačením vypínača.

Vypnutie programátora

Programátor je možné vypnúť dvomi spôsobmi:

1. Stlačte a podržte vypínač (Obrázok 2), kým sa nezobrazí menu vypnutia systému. V okne zvolte možnosť Power Off (Vypnúť) a voľbu potvrdte stlačením tlačidla OK.
2. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Power Off (Vypnúť) a vo výzve so žiadosťou o potvrdenie tlačidlo OK.

Práca s dotykovou obrazovkou programátora

Programátor disponuje dotykovou obrazovkou LCD. Obrazovku je možné nastaviť do požadovaného prehliadacieho uhla pomocou posuvného stojanu na zadnej strane programátora. S programátorom sa komunikuje dotykmi prstov na príslušných oblastiach obrazovky. Posúvajte zoznamy na obrazovke posúvaním prsta smerom nahor a nadol (Obrázok 4). Keď bude potrebné zadať text, otvorí sa na obrazovke klávesnica.

Varovanie: *Obrazovka programátora je vyrobená zo skla alebo akrylátu. Pri páde alebo veľkom náraze sa môže zničiť. Zariadenie s pokazenou alebo prasknutou obrazovkou nepoužívajte, mohlo by dôjsť k poraneniu.*



Obrázok 4: Rolovanie zoznamami na obrazovke

Práca s hlavicou

Hlavica model 3203 („hlavica“) umožňuje programátoru komunikovať s generátorom impulzov.

Varovanie: S programátorom používajte iba telemetrickú hlavicu model 3203.

Varovanie: Hlavica je nesterilné zariadenie. Hlavicu nesterilizujte. Hlavicu je nutné pred použitím v sterilnom poli vložiť do sterilného bariérového obalu

Varovanie: Programátor je nesterilný a nedá sa sterilizovať. Musí zostať mimo sterilného poľa.

Na pripojenie sondy k programátoru presuňte káblový konektor hlavice ponad komunikačný port konektora sondy, ktorý sa nachádza na zadnom okraji programátora (Obrázok 5).

Hlavicu odpojte nasledovne: uchopte konektor kábla hlavice a jemne ho potiahnite smerom od komunikačného portu konektora.

Poznámka: Pri od pájaní hlavice od programátora netrhajte ani netrhajte za kábel. Mohlo by dôjsť k skrytému poškodeniu kábla. Poškodený kábel môže mať nižšiu komunikačnú funkčnosť a vyžadovať si výmenu hlavice.



Obrázok 5: Pripájanie hlavice

Optimálna telemetria vyžaduje umiestnenie hlavice priamo nad implantovaný generátor impulzov. Aj keď sa môže zdať, že programátor komunikuje s generátorom impulzov na väčšie vzdialenosti, pri programovaní by mala byť hlavica vždy priamo nad implantovaným generátorom impulzov.

Upozornenie: V prítomnosti iných zariadení pracujúcich v rovnakých frekvenčných pásmach ako programátor (402 – 405 MHz pre generátor impulzov a 2,4 GHz pre tlačiareň) môže dochádzať k rušeniu komunikácie. Rušenie sa môže objaviť aj vtedy, keď iné vybavenie spĺňa emisné požiadavky CISPR (Medzinárodná špeciálna komisia pre vysokofrekvenčnú interferenciu). Takéto RF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a programátorom a generátorom impulzov alebo tlačiarňou. Ak problém s komunikáciou pretrváva, pokračujte podľa časti Riešenie problémov tejto príručky.

V prípade výpadku telemetrického spojenia sa zmení farba obrazovky na žltú a otvorí sa upozornenie s textom „Communication Loss“ (Strata komunikácie). Komunikáciu opäť nadviažete zmenou polohy hlavice. Ak programátor nájde generátor impulzov, vráti sa na obrazovku, ktorá bola aktívna pred stratou telemetrického spojenia, a budete môcť pokračovať v programovaní.

Poznámka: Ak nebude možné komunikáciu opäť nadviazať, reláciu je potrebné ukončiť a opäť spustiť vyhľadávanie generátora impulzov.

Navigácia

Grafické používateľské rozhranie (GUI) programátora uľahčuje správu a ovládanie systému S-ICD. Navigačná lišta a ikony v hornej časti obrazovky umožňujú používateľovi navigáciu na obrazovkách programovacieho softvéru. Okrem toho sa v spodnej časti obrazovky v priebehu aktívnej komunikácie Online (Online) s generátorom impulzov nachádza kontinuálny podkožný elektrokardiogram (S-EKG).

Hlavička obrazovky

Keď je programátor Offline (Offline) (komunikácia nie je aktívna), v hlavičke obrazovky sa bude nachádzať indikátor stavu batérie.

Pri prehliadaní uložených relácií offline bude v hlavičke obrazovky uvedené:

- Meno pacienta
- Liečba zapnutá/vypnutá
- Indikátor stavu batérie

Keď je programátor Online (Online) (komunikácia je aktívna), v hlavičke obrazovky sa budú nachádzať nasledujúce:

- Liečba zapnutá/vypnutá
- Meno pacienta
- Srdcová frekvencia pacienta
- Indikátor stavu batérie programátora a telemetrického spojenia
- Názov obrazovky
- Ikona Rescue shock (záchranného výboja)

Navigačná lišta

Navigačná lišta je primárna metóda navigácie obrazoviek programátora Online. Lišta sa nachádza pozdĺž horného okraja obrazovky programátora a po zvýraznení jednotlivých ikon sa otvoria príslušné obrazovky.

Tabuľka 1 (strana 25) obsahuje zoznam ikon programátora a príslušné popisy.

Reštartovanie programátora

Operačný systém programátora sa sám automaticky monitoruje. Vo všeobecnosti je schopný detegovať mnohé systémové chybové stavy a automaticky následne spustiť reštart. Dokončíte reštartovanie spustené programátorom podľa pokynov na obrazovke.













Programátor môže byť nutné manuálne reštartovať v nasledujúcich situáciách:

- Obrazovku nie je možné zavrieť
- Operačný systém prestal reagovať

Zariadenie môžete ručne reštartovať podržaním vypínača – na obrazovke sa otvorí ponuka vypnutia systému. V okne zvolte možnosť Restart (Reštart) a voľbu potvrdte stlačením tlačidla OK.

Ak programátor nereaguje na žiadosť o reštartovania, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Tabuľka 1: Popisy ikon

Ikona	Popis	Používateľská aplikácia
	Ikona Main Menu (Hlavnej ponuky)	Umožňuje používateľovi návrat do main menu.
	Ikona Automatic Setup (automatického nastavenia)	Umožňuje používateľovi otvoriť ponuku Automatic Setup
	Ikona Device Settings (nastavení zariadenia)	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovku device settings S-ICD.
	Ikona Device Status (stavu zariadenia) (otvorená a zatvorená zložka)	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovku device status S-ICD. Používateľ môže zobrazit počet výbojov aplikovaných od poslednej aktualizácie, ako aj stav životnosti batérie zariadenia S-ICD.
	Ikona Patient View (náhľadu pacienta)	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovku so záznamom pacienta.
	Ikona S-EKG zaznamenaných a uložených epizód	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovky captured S-EKG (zaznamenaných S-EKG) a uložených epizód.
	Ikona Induction Test (testu indukcie)	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovku indukcie.
	Ikona Manual Shock (manuálneho výboja)	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovku manual shock.
	Ukazovateľ batérie a telemetrickeho spojenia	Ľavá strana ukazovateľa zobrazuje stav batérie programátora. Pravá strana ukazovateľa zobrazuje silu telemetrickeho signálu.
	Zaznamenať S-EKG	Umožňuje používateľovi zaznamenať S-EKG v reálnom čase.
	S-EKG Display Settings (Nastavenia obrazovky S-EKG)	Umožňuje používateľovi upraviť priblíženie a sweep speed (rýchlosť posunu) na S-EKG v reálnom čase.
	Ikona srdcovej frekvencie	Umožňuje používateľovi zobrazit aktuálnu srdcovú frekvenciu.
	Ikona Rescue Shock (záchranného výboja)	Umožňuje používateľovi podať rescue shock.
	Posuvný prepínač na výber možností	Umožňuje používateľovi zvoliť jednu z dvoch možností, napr. A alebo B.

Konfigurácia programátora

Konfigurácia nastavení programátora

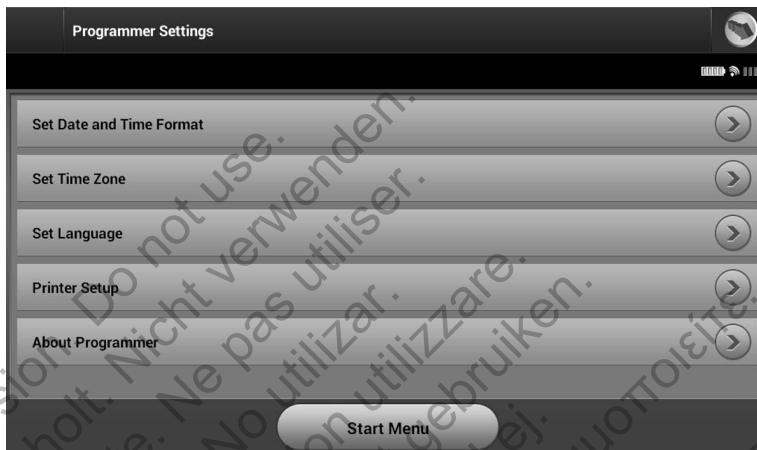
Programátor je potrebné nakonfigurovať pred začatím komunikácie s generátorom impulzov. Zahŕňa to nastavenie formátu dátumu a času, časovej zóny, jazyka a tlačiarne. Po nakonfigurovaní týchto parametrov pri úvodnom nastavení ich zariadenie použije ako východiskové. Za normálnych okolností ich nebude nutné meniť pri každej relácii.

Konfigurácia nastavení programátora:

1. Stlačte tlačidlo Programmer Settings (Nastavenia programátora) na úvodnej obrazovke programátora (Obrázok 6) – otvorí sa obrazovka Programmer Settings (Obrázok 7).



Obrázok 6: Úvodná obrazovka programátora



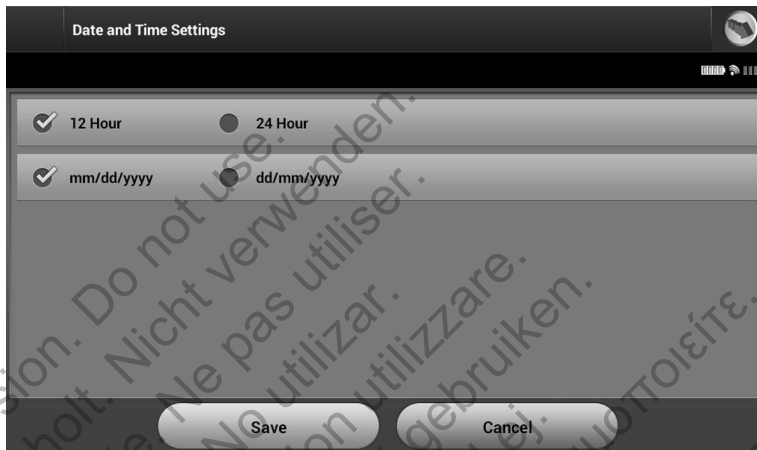
Obrázok 7: Obrazovka Programmer Settings (Nastavenia programátora)

2. Jednotlivé nastavenia otvoríte výberom príslušného riadku. Medzi konfigurovateľné nastavenia patria nasledujúce:
 - Date and time format (Formát dátumu a času)
 - Časová zóna
 - Jazyk
 - Tlačiareň

Date and Time Format (Formát dátumu a času)

Nastavenie date and time format:

1. Na obrazovke Programmer Settings zvolte položku Set Date and Time Format (Nastaviť formát dátumu a času) (Obrázok 7). Otvorí sa obrazovka Date and Time Settings (Nastavenia dátumu a času) (Obrázok 8).
2. Zvolte požadovaný formát dátumu.
3. Tlačidlom Save (Uložiť) uložíte zmeny a vrátite sa na obrazovku Programmer Settings. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings bez uloženia zmien.



Obrázok 8: Obrazovka *Date and Time Settings* (Nastavenia dátumu a času)

Časová zóna

Nastavenie časovej zóny riadi 2 parametre systému S-ICD → jeden pre programátor (čas uvádzaný na obrazovkách a vytlačенých správach), druhý pre generátory impulzov (elektronický filter slúžiaci na minimalizáciu elektromagnetického rušenia {EMI}).

Výberom správneho nastavenia časovej zóny programátoru nastavíte elektronický filter interogovaných generátorov impulzov na príslušnú miestnu frekvenciu elektrickej siete.

Filter sieťovej frekvencie generátora impulzov sa automaticky naprogramuje na hodnotu 50 alebo 60 Hz na základe nastavenia časovej zóny interogujúceho programátora.

Nastavenie časovej zóny

1. Zvoľte položku Set Time Zone (Nastaviť časovú zónu) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Otvorí sa obrazovka s výberom časovej zóny (Obrázok 9).
2. Stlačte tlačidlo Time Zone (Časová zóna) zodpovedajúce príslušnej časovej zóne, v ktorej sa bude programátor používať. V zvolenom tlačidle sa objaví fajka.

3. Tlačidlom Save (Uložiť) uložíte zmeny a vrátite sa na obrazovku Programmer Settings. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings bez uloženia zmien.

V zriedkavých prípadoch, kedy je jedno nastavenie časovej zóny komplikované regionálnymi rozdielmi vo frekvencii elektrickej siete, sú k dispozícii dve možnosti sieťovej frekvencie. Zvoľte možnosť so správnou frekvenciou pre oblasť, v ktorej sa nachádza programátor (napríklad pozri horné 2 riadky na obrázku 9.)

Keďže programátor nastaví časovú zónu (a elektronický frekvenčný filter) interogovaného generátora impulzov na hodnotu zodpovedajúcu jeho nastaveniu časovej zóny, nezabúdajte, že u cestujúcich pacientov, ktorých zariadenia boli interogované v časových zónach alebo krajinách iných než oblasť ich trvalého pobytu, môže byť nutné resetovať časovú zónu generátora impulzov.



Obrázok 9: Obrazovka výberu časovej zóny (rolovateľný zoznam).

Preferovaný jazyk

Preferovaný jazyk nastavíte nasledovne:

1. Zvoľte položku Set Language (Nastaviť jazyk) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Otvorí sa obrazovka Language Settings (Jazykové nastavenia). Prerolujte zoznamom a zvoľte požadovaný jazyk.
2. Tlačidlom Save (Uložiť) uložíte zmeny. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings bez uloženia zmien. Ak zmeníte jazyk, programátor sa automaticky reštartuje a vráti na úvodnú obrazovku.

Výber tlačiarne

Programátor komunikuje s tlačiarnou pomocou bezdrôtovej technológie *Bluetooth*®. S programátorom je možné párovať a používať iba tlačiarne schválené spoločnosťou Boston Scientific. Výber tlačiarne na spárovanie a použitie s programátorom:

1. Uistite sa, že je tlačiareň zapnutá (konkrétny postup závisí od vašej tlačiarne), že je povolená bezdrôtová funkcia alebo že je v porte USB tlačiarne vložený bezdrôtový adaptér.
2. Zvoľte položku Printer Setup (Nastavenie tlačiarne) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Predchádzajúca nakonfigurovaná tlačiareň sa stane východiskovou tlačiarnou a zobrazí sa. Ak zatiaľ nebola východisková tlačiareň zvolená a nakonfigurovaná, obrazovka Printer Setup (Obrázok 10) bude prázdna a programátor spustí vyhľadávanie bezdrôtových tlačiarní v danej oblasti. Zobrazí sa lišta informujúca používateľa o postupe vyhľadávania tlačiarní.
3. Zvoľte požadovanú tlačiareň zo zoznamu tlačiarní detegovaných pri vyhľadávaní (Obrázok 10). Ak systém žiadnu nenašiel, otvorí sa okno s príslušným oznámením. Tlačidlom Try Again (Zopakovať pokus) alebo Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings.



Obrázok 10: Obrazovka Printer Setup (Nastavenie tlačiarne)

4. Zo zoznamu zvolte požadovanú tlačiarňu a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte jej názov (až 15 znakov). S výberom tlačiarne by sa mal objaviť originálny identifikačný znak tlačiarne (Obrázok 11).



Obrázok 11: Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov zvolenej tlačiarne

5. Tlačidlom Save (Uložiť) uložíte zmeny a vrátite sa na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora). Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings bez uloženia zmien. Keď je printer setup (nastavenie tlačiarne) dokončené, objaví sa obrazovka s potvrdením (Obrázok 12).

Poznámka: Informácie o problémoch s tlačiarnou nájdete v časti „Riešenie problémov“.



Obrázok 12: Obrazovka s potvrdením Printer Setup (Nastavenie tlačiarne)

Exportovanie údajov Bluetooth®

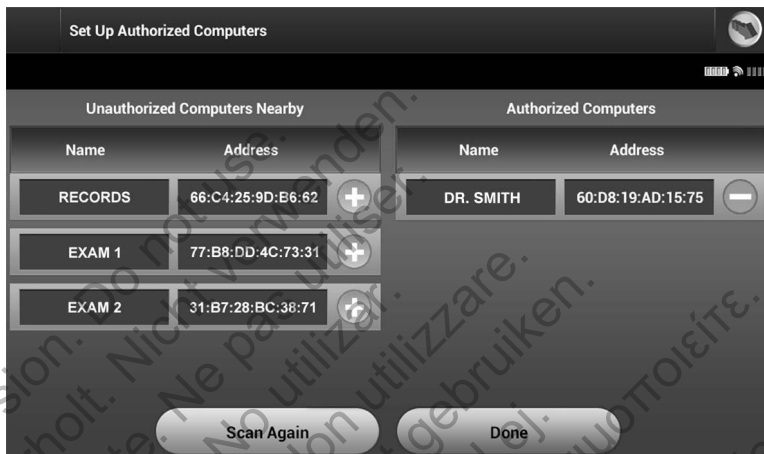
Programátor je možné nakonfigurovať na bezdrôtový export údajov pacienta na stolný počítač alebo laptop disponujúci bezdrôtovou technológiou Bluetooth®. Programátor a jednotlivé počítače je nutné pred použitím bezdrôtového exportu údajov individuálne spárovať. Párovanie programátora s počítačom sa líši od postupu pri párovaní programátora s tlačiarnou.

Poznámka: Prenos údajov je podporovaný u počítačov s operačným systémom Windows. Prenos údajov na tablety alebo smartfóny podporovaný nie je.

1. Keďže programátor hľadá okolité počítače v priebehu párovania, počítač, ktorý chcete spárovať, je najskôr nutné nastaviť na viditeľný režim.

Poznámka: Podrobné pokyny k príslušnému postupu nájdete v súboroch pomocníka Microsoft Windows pod všeobecnou hlavičkou „Why can't I connect my Bluetooth device to my computer?“ (Prečo sa mi nedarí pripojiť moje zariadenie Bluetooth k môjmu počítaču?).

2. Keď prepnete cieľový počítač do viditeľného režimu, stlačte tlačidlo Export Programmer Data (Exportovať údaje programátora) na úvodnej obrazovke programátora. Otvorí sa obrazovka Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportovať údaje programátora pomocou Bluetooth). Tlačidlom Set Up Authorized Computers (Nastaviť autorizované počítače) spustíte vyhľadávanie počítačov v blízkosti a proces párovania.
3. Po dokončení vyhľadávania sa na obrazovke objaví zoznam detegovaných počítačov (3 počítače s najsilnejším signálom *Bluetooth*®) pod hlavičkou Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti) (Obrázok 13). Zvoľte počítač, s ktorým chcete zariadenie spárovať, a tlačidlom plus vedľa danej položky párovanie dokončíte.
4. V priebehu párovania sa na obrazovke programátora i počítača zobrazia identické číselné kľúče a obe zariadenia vás požiadajú o potvrdenie, že sú tieto čísla rovnaké. Kľúč bude zobrazený iba v priebehu párovania. Služi na overenie, že skutočne párujete správne zariadenia.
5. Po správnom spárovaní sa položka zodpovedajúca danému počítaču objaví v stĺpci Authorized Computers (Autorizované počítače) a už nebude figurovať v stĺpci Unauthorized Computers Nearby.
6. Authorized computers je možné v prípade potreby premenovať. Stlačte a podržte položku daného počítača v zozname, kým sa neobjaví okno Rename an Authorized Computer (Premenovať autorizovaný počítač).



Obrázok 13: Vyber počítača autorizovaného na prenos údajov Bluetooth®

Softvérová verzia programátora (Programmer Software Version)

Softvérovú verziu programátora si zobrazíte nasledovne:

1. Zvoľte položku About Programmer (Informácie o programátore) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Objaví sa obrazovka Programmer Software Version (Obrázok 14).



Obrázok 14: *Obrazovka s informáciami o Programmer Software Version (softvérovej verzii programátora)*

2. Na tejto obrazovke bude uvedená aktuálna verzia softvéru programátora. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings.

Poznámka: *Vytlačená správa pacienta takisto obsahuje softvérovú verziu programátora.*

Prevádzkové režimy programátora

Správanie Online

Rozhranie programátora sa bude líšiť v závislosti od jeho pripojenia – Online (Online) (aktívna komunikácia) alebo Offline (Offline) (komunikácia neprebíha) k zvolenému generátoru impulzov.

Relácia Online (Online) začne, keď programátor nadviaže telemetrické spojenie so špecifickým generátorom impulzov. Ak dôjde v priebehu aktívnej komunikácie k strate telemetrického signálu medzi programátorom a generátorom impulzov dlhšej než 5 sekúnd, otvorí sa žltá výstražná obrazovka. Môže k tomu dôjsť vtedy, keď je sonda premiestnená mimo rozsah telemetrickej komunikácie alebo ak komunikácii zabraňuje šum alebo interferujúce objekty. Až do obnovenia telemetrického spojenia nebude možné programovať príkazy, vrátane Rescue Shocks (záchranných výbojov).

Telemetrické spojenie sa obnoví automaticky po vyriešení príčiny jeho prerušenia, napr. presunutím hlavice späť do telemetrického dosahu generátora impulzov alebo odstránením zdroja rušenia či šumu. Ak sa telemetrické spojenie neobnoví do jednej minúty, reláciu reštartujte.

Poznámka: Keď programátor aktívne komunikuje s generátorom impulzov, upozorní na nabíjanie generátora impulzov v príprave na výboj (na základe príkazu alebo v reakcii na zistenú arytmiu) zvukovým signálom. Upozornenie pokračuje, kým systém výboj neaplikuje alebo kým nie je proces zrušený.

Správanie Offline

Programátor je Offline(Offline), keď aktívne nekomunikuje s generátorom impulzov. Počas Offline relácie si dokážete otvoriť nastavenia programátora a môžete si prehliadať a/alebo vytlačiť uložené relácie pacientov.

Stored Patient Sessions (Uložené relácie pacienta)

Pri kontrolnej návšteve pacienta načíta programátor údaje z pamäte generátora impulzov. Programátor je schopný uložiť až 50 relácií pacientov. Pri 51. relácii programátor automaticky nahradí najstaršiu uloženú reláciu novými údajmi. Uložená relácia obsahuje tieto informácie:

- Zaznamenané správy S-EKG (vrátane indukcie S-EKG)
- História epizód (vrátane stiahnutých epizód)
- Údaje pacienta
- Naprogramované nastavenia zariadenia

Prehliadanie uložených relácií pacienta

1. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Stored Patient Sessions (Uložené relácie pacienta).
2. Zvoľte požadovanú reláciu pacienta.

Režim práce generátora impulzov

Generátor impulzov má 3 režimy práce:

- Shelf (Skladovanie)
- Therapy On (Liečba zapnutá)
- Therapy Off (Liečba vypnutá)

Režim Shelf (Skladovanie)

Režim Shelf (Skladovanie) je stav s nízkou spotrebou energie určený iba na skladovanie. Pri interogácii generátora impulzov v režime Shelf (Skladovanie) programátorom zariadenie režim Shelf (Skladovanie) ukončí a prepne sa do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá). Prebehne formátovanie kondenzátora a generátor impulzov bude pripravený na nastavenie. Ak už raz v generátore impulzov deaktivujete režim Shelf (Skladovanie), nebude ho možné znova naprogramovať.

Režim Therapy On (Liečba zapnutá)

Režim Therapy On (Liečba zapnutá) je primárny prevádzkový režim generátora impulzov umožňujúci automatickú detekciu a odpoveď na komorové tachykardie.

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá)

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá) deaktivuje automatickú liečbu a výboj bude možné aplikovať manuálne. Programovateľné parametre si môžete prehliadať a upravovať pomocou programátora. V tomto režime je takisto možné zobrazíť alebo vytlačiť podkožný elektrogram (S-EKG).

Po deaktivácii režimu Shelf (Skladovanie) sa generátor impulzov automaticky prepne do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).

Poznámka: *Manuálna liečba a rescue shock (záchranný výboj) sú v režime Therapy On (Liečba zapnutá) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá) k dispozícii, ak zariadenie aktívne komunikuje s generátorom impulzov, avšak iba po dokončení úvodného Setup. Pozri Automatic Setup (Automatické nastavenie) na strane 47.*

Pripojenie a odpojenie od generátora impulzov S-ICD

Táto časť obsahuje informácie potrebné na výber, pripojenie a odpojenie generátora impulzov.

Varovanie: *Na komunikáciu a programovanie generátora impulzov S-ICD používajte výhradne určený programátor Boston Scientific S-ICD a príslušnú softvérovú aplikáciu.*

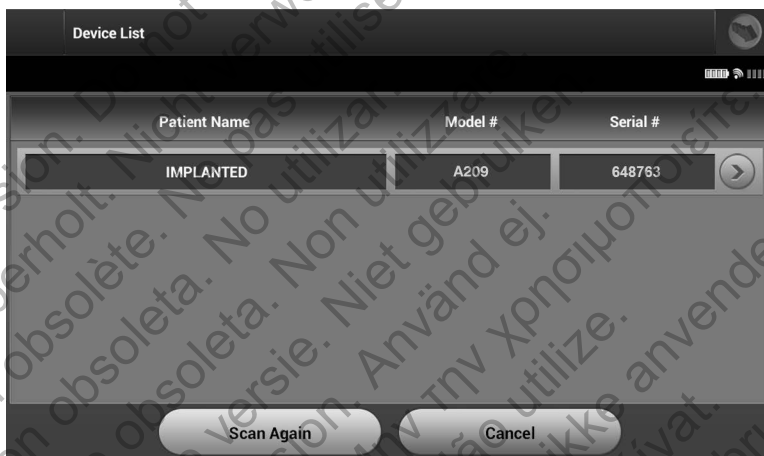
Vyhľadávanie generátorov impulzov

1. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Scan For Devices (Hľadať zariadenia) (Obrázok 15). V priebehu vyhľadávania sa zobrazí lišta postupu a po jeho skončení sa otvorí obrazovka Device List (Zoznam zariadení). V priebehu vyhľadávania môžete kedykoľvek stlačiť tlačidlo Cancel (Zrušiť).



Obrázok 15: Úvodná obrazovka programátora

- Po dokončení vyhledávání sa na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) otvorí zoznam všetkých detegovaných generátorov impulzov (až 16) (Obrázok 16). Zariadenia v režime Shelf (Skladovanie) budú zobrazené ako „Not Implanted“ (Neimplantované). Všetky zariadenia prepnuté z režimu Shelf (Skladovanie) budú zobrazené ako „Implanted“ (Implantované) alebo s uloženým patient name (menom pacienta).



Obrázok 16: Obrazovka Device list (Zoznam zariadení) (rolovateľný zoznam)

- Ak nie je požadovaný generátor impulzov uvedený, opäť stlačte tlačidlo Scan Again (Zopakovať vyhledávanie) a spustíte tak nové vyhledávanie. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na úvodnú obrazovku programátora.

Poznámka: Ďalšie pokyny nájdete pod hlavičkou *Nie je možné nadviazať komunikáciu s generátorom impulzov v časti Riešenie problémov.*

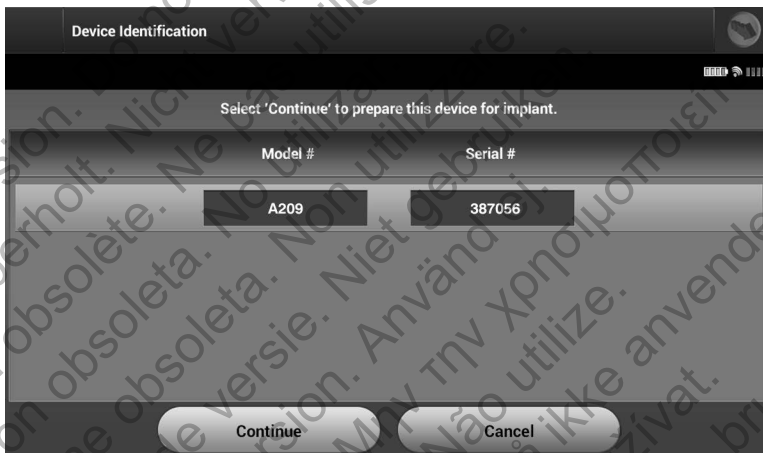
Pripojenie ku generátoru impulzov

Reláciu komunikácie spustíte výberom požadovaného generátora impulzov na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) (Obrázok 16).

Poznámka: *Bez ohľadu na počet generátorov impulzov detegovaných pri vyhledávaní musí používateľ zo zoznamu zvoliť špecifický generátor impulzov. V opačnom prípade nebude komunikácia nadviazaná.*

Pripojenie ku generátoru impulzov v režime Shelf (Skladovanie)

1. Programátor sa pripojí k zvolenému generátoru impulzov. Zobrazí sa okno s oznámením o prebiehajúcom pripájaní.
2. Po nadviazaní komunikácie s generátorom impulzov sa otvorí obrazovka Device Identification (Identifikácia zariadenia) (Obrázok 17).



Obrázok 17: *Obrazovka Device Identification (Identifikácia zariadenia)*

Poznámka: *Obrazovka Device Identification sa otvorí len pri pripájaní ku generátoru impulzov v režime Shelf (Skladovanie).*

3. Model zariadenia a výrobné čísla sa v priebehu úvodného vyhľadávania automaticky načítajú a zobrazia. Tlačidlom Continue (Pokračovať) prepnete zariadenie z režimu Shelf (Skladovanie) a pripravíte ho na implantáciu. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Device List (Zoznam zariadení).

Pripojenie k implantovanému generátoru impulzov

Ak na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) zvolíte implantovaný generátor impulzov, spustí sa nasledujúca sekvencia pripájania:

1. Programátor sa pripojí k zvolenému generátoru impulzov. Zobrazí sa okno s oznámením o prebiehajúcom pripájaní.
2. Po nadviazaní komunikácie s generátorom impulzov sa otvorí obrazovka Device Status (Stav zariadenia) (Obrázok 36).

Ukončenie relácie pacienta

Ukončenie relácie pacienta Online(Online) a návrat programátora do pracovného režimu Offline (Offline):

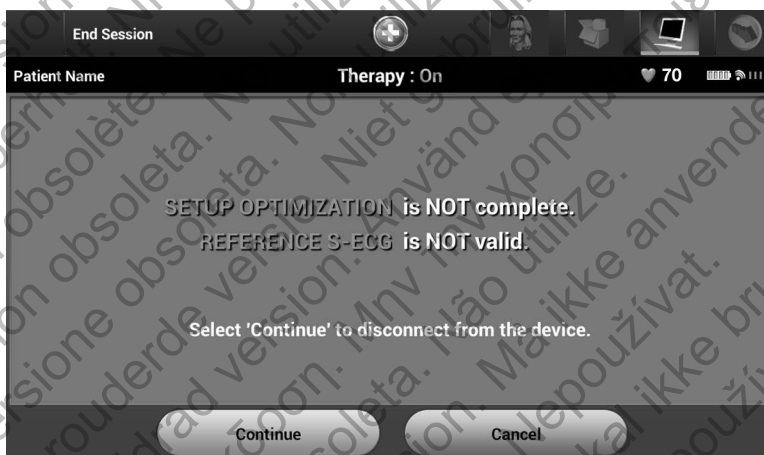
1. Na navigačnej lište zvolíte ikonu Main Menu (Hlavná ponuka). Otvorí sa obrazovka Main Menu.
2. Stlačte tlačidlo End Session (Ukončiť reláciu) (Obrázok 18).



Obrázok 18: *Obrázovka Hlavná ponuka (Main Menu)*

3. Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií, zobrazia sa varovné správy (Obrázok 19):

- Je naprogramovaný režim Therapy Off (Liečba vypnutá)
- Nebolo nasnímané Reference S-ECG (Referenčné S-EKG)
- Nebolo dokončené Automatic Setup (Automatické nastavenie).
- Optimization (Optimalizácia) nebola dokončená. Táto správa sa spravidla zobrazí, keď v priebehu Automatic Setup neprebehla Setup Optimization (optimalizácia nastavenia).



Obrázok 19: Správa informujúca o dokončení relácie

4. Tlačidlom Continue (Pokračovať) ukončíte reláciu pacienta a vrátite sa na úvodnú obrazovku programátora. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) zostanete Online a vrátite sa na obrazovku Main Menu.

Poznámka: Po stlačení tlačidla Continue sa relácia uloží a komunikácia ukončí.

Poznámka: Telemetrickú reláciu je nutné ukončiť postupom End Session popísanom v krokoch 1 až 4. V opačnom prípade sa údaje získané pri tejto relácii neuložia. Ak sa programátor v priebehu relácie vypne (automaticky či manuálne), údaje relácie sa neuložia.

Poznámka: Vždy používajte postup *End Session* a skontrolujte všetky zobrazené varovné správy. Uistite sa tak, že je pri odpojení nastavený režim *Therapy On* (Liečba zapnutá).

Naprogramovanie generátora impulzov pri implantácii

Táto časť obsahuje informácie potrebné na programovanie generátora impulzov pri implantácii.

Varovanie: S programátorom používajte iba telemetrickú hlavicu model 3203.

Varovanie: Hlavica je nesterilné zariadenie. Hlavicu nesterilizujte. Hlavicu je nutné pred použitím v sterilnom poli vložiť do sterilného bariérového obalu.

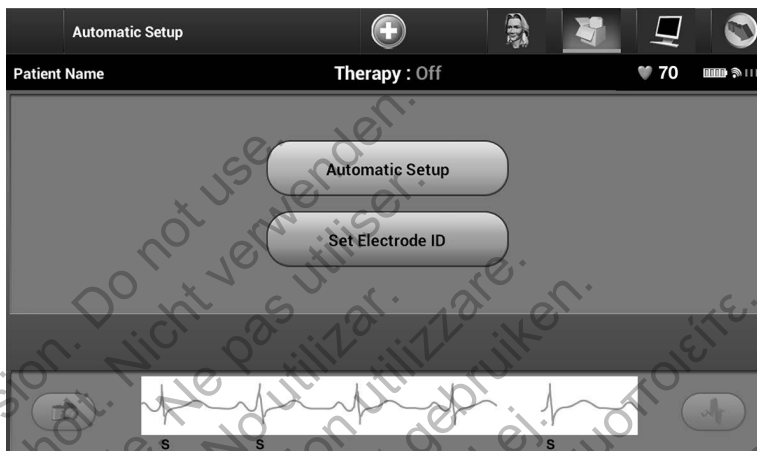
Varovanie: Programátor je nesterilný a nedá sa sterilizovať. Musí zostať mimo sterilného poľa.

Varovanie: Uistite sa, že programátor komunikuje so zamýšľaným implantovaným generátorom impulzov S-ICD.

Zadávanie informácií o elektróde

Programátor si ukladá informácie o implantovanej elektróde. Zapisovanie informácií o novej alebo náhradnej elektróde pacienta:

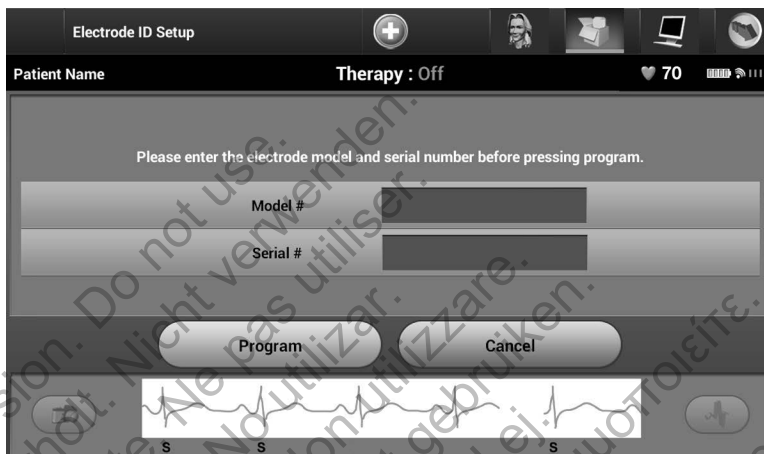
1. Zvoľte ikonu *Main Menu* (Hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo *Implant* (Implantácia).
3. Na navigačnej lište zvoľte ikonu *Automatic Setup* (Automatického nastavenia), Otvorí sa obrazovka *Automatic Setup* (Obrázok 20).
4. Stlačte tlačidlo *Set Electrode ID* (Nastaviť ID elektródy).



Obrázok 20: Tlačidlom *Set Electrode ID* (Nastaviť ID elektródy) zadajte informácie o elektróde

Poznámka: EKG a informácie o srdcovej frekvencii nebudú na obrazovkách *Automatic Setup* (Automatické nastavenie) a *Electrode ID setup* (Nastavenie ID elektródy) prítomné, kým elektródu nepripojíte ku generátoru impulzov.

5. Zadajte model a výrobné číslo elektródy (Obrázok 21).



Obrázok 21: Zadávanie informácií o elektróde

6. Tlačidlom Program (Program) uložte informácie. Počas komunikácie so zariadením sa objaví obrazovka s potvrdením (Obrázok 22). Tlačidlom Cancel (Zrušiť) zrušíte ukladanie informácií a vrátite sa na obrazovku Automatic Setup (Automatické nastavenie).



Obrázok 22: Obrazovka s potvrdením so správou Communication in progress (Komunikácia prebieha)

Vytvorenie záznamu pacienta

Tento záznam obsahuje referenčné informácie pacienta. Zostavenie záznamu pacienta:

1. Na navigačnej lište zvolte ikonu Main Menu (Hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia) (Obrázok 23).



Obrázok 23: Tlačidlom *Implant* (Implantácia) vytvorte záznam pacienta

3. Zvolte ikonu Patient View (Náhľad pacienta) a otvorte tak obrazovku Patient View (Náhľad pacienta).
4. Model generátora impulzov a výrobné čísla sú uvedené v prvom riadku záznamu. Model elektródy a výrobné čísla sú uvedené v druhom riadku záznamu. V treťom riadku záznamu je uvedený dátum implantácie (Obrázok 24). Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte nasledujúce informácie pacienta:
 - Patient Name (Meno pacienta): max. 25 znakov
 - Doctor Name (Meno lekára): max. 25 znakov
 - Doctor Info (Informácie o lekárovi): max. 25 znakov
 - Notes (Poznámky): max. 100 znakov

The screenshot shows the 'Patient View' interface. At the top, there is a header with 'Patient View' and a '+' icon. Below the header, there are fields for 'Patient Name' and 'Therapy : On'. A status bar at the top right shows a heart icon with '60' and signal strength indicators. The main content area contains a table with the following data:

Device Model#	A209	Serial #	715462
Electrode Model#	3401	Serial #	A254479
Implant Date :	08/13/2014		
Patient Name			
Doctor Name		Doctor Info	
Notes	Notes up to 100 characters		

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

Obrázok 24: Obrazovka Patient View (Náhľad pacienta)

Poznámka: V poli Notes (Poznámky) sa bude text automaticky zalamovať na medzerách medzi znakmi v prvom riadku.

5. Tlačidlom Save (Uložiť) aktualizujete databázu generátora impulzov s informáciami o pacientovi.

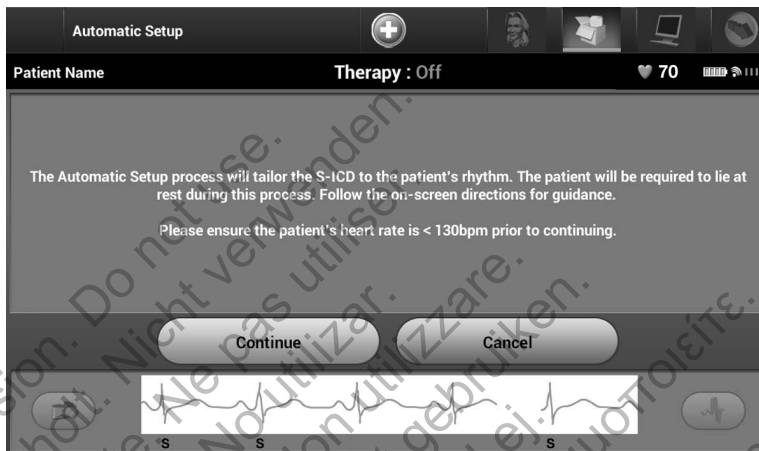
Poznámka: Ak neuložíte informácie o novom pacientovi, o zadané údaje prídete.

Automatic Setup (Automatické nastavenie)

Pred aktiváciou musí zariadenie S-ICD prejsť pri implantácii úvodným Automatic Setup.

Automatic Setup spustíte nasledovne:

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).
3. Na navigačnej lište zvoľte ikonu Automatic Setup. Otvorí sa obrazovka Automatic Setup. Tlačidlom Automatic Setup na tejto obrazovke prejdete na ďalšiu obrazovku.
4. Ak má pacient srdcovú frekvenciu nižšiu než 130 bpm (bpm), zvoľte možnosť Continue (Pokračovať) (Obrázok 25). U frekvencií vyšších než 130 bpm stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť) a pokračujte podľa časti Manual Setup (Manuálne nastavenie) na strane 79.



Obrázok 25: Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie)

5. Po otvorení bude obrazovka Automatic Setup zaisťovať nasledujúce funkcie:

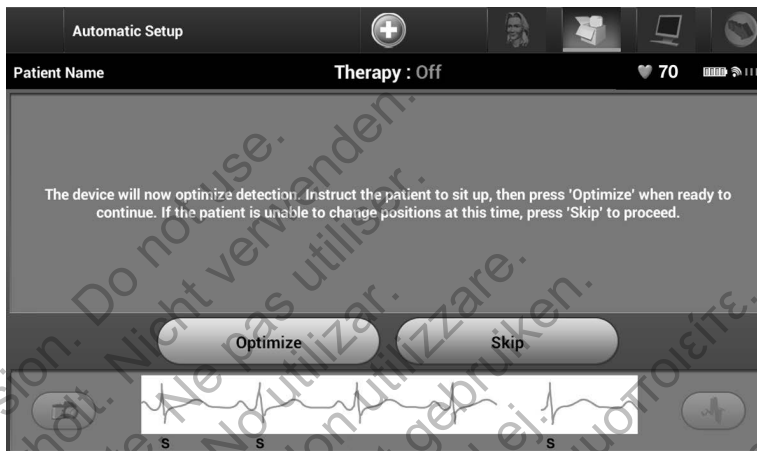
- Vykonávať kontrolu integrity výbojovej elektródy a merať impedanciu elektródy (Obrázok 26). Normálny podprahový rozsah impedancie je <400 Ohmov.
- Vyberať najlepšiu konfiguráciu snímania. Konfigurácia snímačej elektródy bude uvedená na vytlačenej správe, prehliadnuť si ju môžete v Manual Setup.
- Zvolte príslušné zosilnenie. Zvolené zosilnenie snímania bude uvedené na vytlačenej správe, prehliadnuť si ho môžete v Manual Setup.



Obrázok 26: Meranie impedancie elektródy

Celkový postup Automatic Setup uvidíte v stavovej lište. Po dokončení každého kroku sa šípka vedľa funkcie presunie o polohu nižšie.

- Spustí sa optimalizácia Automatic Setup. Programátor zobrazí správu so žiadosťou, aby sa pacient posadil. Ak prebehne Automatic Setup v priebehu implantácie alebo ak pacient z nejakého dôvodu nebude môcť sedieť, tento krok je možné preskočiť tlačidlom Skip (Vynechať) (Obrázok 27). V prípade potreby je možné Automatic Setup zopakovať pri kontrolnej relácii aj s krokom optimalizácie.



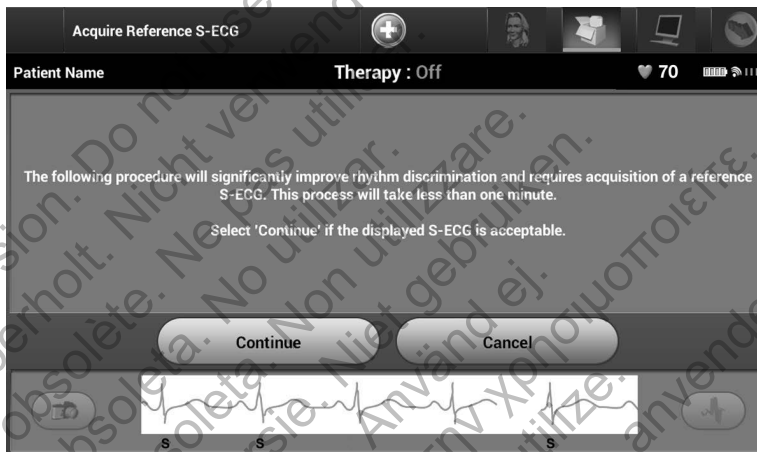
Obrázok 27: *Obrázovka Automatic Setup (Automatické nastavenie)*

7. Tlačidlom Continue ukončíte Automatic Setup. Po dokončení Automatic Setup sa objaví obrazovka s potvrdením (Obrázok 28).



Obrázok 28: *Potvrdenie úspešného Automatic Setup*

- Po voliteľnej optimalizácii sa otvorí obrazovka Acquire Reference S-ECG (Nasnímať referenčné S-EKG) (Obrázok 29). Tlačidlom Continue (Pokračovať) nasnímajte reference S-ECG.



Obrázok 29: Obrazovka Acquire Reference S-ECG (Nasnímať referenčné S-EKG)

- Po spustení snímania Reference S-ECG sa objaví stavová obrazovka. Proces môže trvať až jednu minútu. Po túto dobu by sa pacient nemal hýbať. V priebehu tohto postupu sa do generátora impulzov uloží šablóna základného komplexu QRS pacienta. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) môžete kedykoľvek zrušiť snímanie Reference S-ECG. Po dokončení snímania stlačte tlačidlo Continue.

Programovanie parametrov liečby

Po dokončení Automatic Setup (automatického nastavenia) môžete zvoliť parametre liečby generátorom impulzov.

Nastavenie parametrov liečby:

- Na navigačnej lište zvolíte ikonu Main Menu (Hlavné ponuky).
- Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).

3. Ikonou Device Settings (Nastavenia zariadenia) na navigačnej lište otvorte obrazovku Device Settings (Obrázok 30).



Obrázok 30: Obrazovka Device Settings (Nastavenia zariadenia)

4. Požadovaný liečebný režim nastavíte prepínačom (Therapy On/Off) (Obrázok 31).



Obrázok 31: Nastavenie prepínača Therapy On/Off (Zapnúť/vypnúť liečbu)

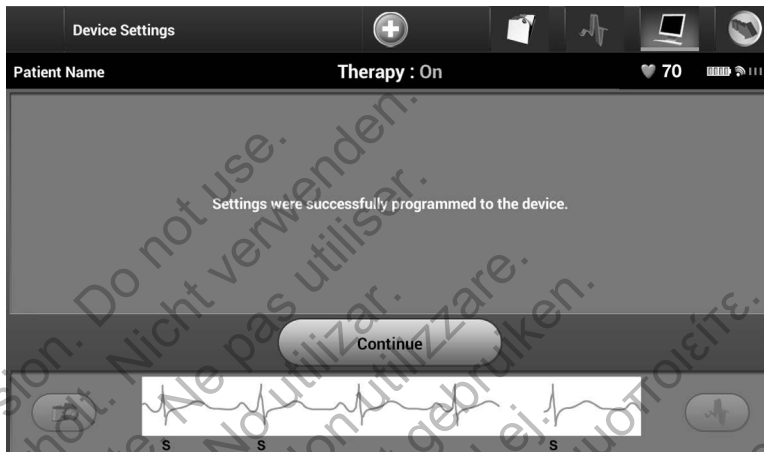
5. Potiahnutím posuvníkov zóny Conditional Shock (Podmieneny výboj) (žltá farba) a zóny Shock (Výboj) (červená farba) nastavte požadovanú zónovú konfiguráciu.

Poznámka: *Klinické testovanie prvej generácie systému S-ICD preukázalo významné zníženie výskytu neindikovanej liečby, ak bola pred prepustením z nemocnice aktivovaná zóna Conditional Shock (Podmieneny výboj).¹*

- Zónu Shock (Výboj) je možné programovať v rozsahu 170 až 250 bpm (bpm) v krokoch po 10 bpm.
 - Zónu Conditional Shock je možné programovať v rozsahu 170 až 240 bpm v krokoch po 10 bpm. Počas nastavovania zóny Conditional Shock sa automaticky aktivujú rozšírené kritéria detekcie.
 - Pri súčasnom programovaní zóny Shock a zóny Conditional Shock udržiajte medzi zónami rozdiel minimálne 10 bpm. Ak potiahnete posuvník Conditional Shock (žltý) cez posuvník Shock (červený), posuvníky sa spoja a vytvoria jednu zónu Shock.
6. Ak chcete nastaviť post-shock pacing, posuňte prepínač Post Shock Pacing (Stimulácia po výboji) do polohy On (Zapnuté). (Bradykardická stimulácia po výboji prebieha pri neprogramovateľnej frekvencii 50 bpm po dobu až 30 sekúnd. Stimulácia je inhibovaná v prípade vlastnej frekvencie vyššej než 50 bpm.)
 7. Tlačidlom Program (Program) použijete zmeny a naprogramujete generátor impulzov. Objaví sa správa s potvrdením úspešného naprogramovania nastavení generátora impulzov (Obrázok 32). Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Device Settings (Nastavenia zariadenia).
 8. Ak generátor impulzov neprijme naprogramované parametre, na obrazovke Device Settings (Nastavenie zariadenia) sa objaví správa s pokynmi. Postupujte podľa pokynov a stlačte tlačidlo Continue.

Upozornenie: *V prítomnosti iných zariadení pracujúcich v rovnakých frekvenčných pásmach ako programátor (402 – 405 MHz pre generátor impulzov a 2,4 GHz pre tlačiareň) môže dochádzať k rušeniu komunikácie. Rušenie sa môže objaviť aj vtedy, keď iné vybavenie spĺňa emisné požiadavky CISPR (Medzinárodná špeciálna komisia pre vysokofrekvenčnú interferenciu). Takéto RF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a programátorom a generátorom impulzov alebo tlačiarňou. Ak problém s komunikáciou pretrváva, pokračujte podľa časti Riešenie problémov tejto príručky.*

1 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



Obrázok 32: Potvrdenie naprogramovaných parametrov

- Po potvrdení naprogramovaných parametrov prejdite tlačidlom Continue k ďalšiemu kroku.

Poznámka: Ak zmeny nastavení generátora impulzov na obrazovke Device Settings neprebehli úspešne, otvorí sa obrazovka Pending Program Changes (Zmeny programu čakajúce na spracovanie). Tlačidlom Cancel sa vrátite na obrazovku Device Settings a uložíte všetky zmeny. Tlačidlom Continue zrušíte všetky zmeny nastavení generátora impulzov.

Testovanie defibrilácie

Po implantácii generátora impulzov a naprogramovaní režimu Therapy On (Liečba zapnutá) je možné otestovať defibriláciu.

Upozornenie: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Varovanie: Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.

Poznámka: Testovanie defibrilácie sa odporúča vykonať pri implantácii a overiť tak schopnosť systému S-ICD snímať a konvertovať VF.

Poznámka: Keď v priebehu testovania defibrilácie stlačíte tlačidlo Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu), programátor začne zaznamenávať údaje epizódy vytvárané v priebehu testu. Tieto údaje si budete môcť prehliadať a tlačiť (pozri Záznam a prehliadanie kriviek S-EKG na strane 72 a Captured S-ECG Report (Správa zaznamenaného S-EKG) na strane 64.

Indukcia VF a testovanie systému S-ICD:

1. Na navigačnej lište zvolte ikonu Main Menu (Hlavnej ponuky) a otvorte tak obrazovku Main Menu.
2. Tlačidlom Patient Test (Test pacienta) otvoríte nastavenie testu indukcie (Obrázok 33).



Obrázok 33: Tlačidlom Patient Test (Test pacienta) otvoríte obrazovku Induction Test (Test indukcie).

3. Vyberte buď štandardnú (STD (STD)) alebo reverznú (REV(REV)) polaritu (Obrázok 34).
4. Presunom červenej značky nastavte požadovanú energiu prvého aplikovaného výboja. Energii výboja je možné naprogramovať v rozsahu 10 až 80 J. U testovania defibrilácie sa odporúča použiť 15J bezpečnostnú toleranciu.



Obrazok 34: Nastavenie požadovanej energie prvého výboja na testovanie defibrilácie

5. Tlačidlom Continue (Pokračovať) otvoríte ďalšiu obrazovku Induction Test (Test indukcie), tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).

Poznámka: Pred indukciou sa uistite, že sa na zóne výboja S-EKG nenachádzajú žiadne značky šumu („N“). Prítomnosť značiek šumu môže oneskoriť detekciu a aplikáciu liečby.

6. Požadovanú dobu pridržierte tlačidlo Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu) (Obrázok 35).



Obrázok 35: Obrazovka Induction Test (Test indukcie)

V priebehu testu sa spúšťajú nasledujúce funkcie:

- Systém S-ICD indukuje komorovú fibriláciu pomocou 200 mA striedavého prúdu (AC) s frekvenciou 50 Hz. Indukcia pokračuje až do uvoľnenia tlačidla Hold To Induce (maximálne 10 sekúnd na pokus).

Poznámka: V prípade potreby je možné indukciu ukončiť odpojením hlavice od programátora.

- Detekcia arytmie a zóna výboja S-EKG v reálnom čase sú v priebehu indukcie pozastavené. Po uvoľnení tlačidla Hold to Induce zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Keď systém S-ICD deteguje a potvrdí indukovanú arytmiu, automaticky aplikuje výboj o naprogramovanej energii a polarite.

Poznámka: Programátor používa pri aktívnej komunikácii s generátorom impulzov zvukové signály, ktorými upozorňuje, že sa generátor impulzov pripravuje na podanie výboja – na základe príkazu alebo v reakcii na detegovanú arytmiu. Upozornenie pokračuje, kým systém výboj neaplikuje alebo kým nie je proces zrušený.

- Ak výboj arytmiu neskonvertuje, prebehne opätovná detekcia a generátor impulzov aplikuje nasledujúce výboje s maximálnou energetickou úrovňou (80 J).

Poznámka: Zhodnoťte značky snímania v priebehu indukovaného rytmu nasledujúceho po uvoľnení tlačidla Hold To Induce. Systém S-ICD používa predĺžený interval detekcie rytmu. Konzistentné značky tachy „T“ označujú detekciu tachyarytmie – systém sa v takom prípade chystá na nabíjanie kondenzátora. Ak v priebehu arytmie dochádza k výraznému kolísaniu amplitúdy, môže byť oneskorenie do začiatku nabíjania kondenzátora alebo aplikácie výboja o niečo dlhšie.

Poznámka: Generátor impulzov je schopný podať na epizódu maximálne päť výbojov. 80J rescue shock je možné podať kedykoľvek pred aplikáciou liečby stlačením ikony Rescue Shock (záchranného výboja).

- Programátor spustí záznam údajov S-EKG po stlačení tlačidla Hold to Induce. Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) bude pokrývať obdobie 6 sekúnd pred stlačením tlačidla a až 102 sekúnd po ňom, maximálne teda celkom 108 sekúnd. Induction S-ECGs (S-EKG s indukciou) si budete môcť prehliadnuť na obrazovke Captured S-ECG pod označením „Induction S-ECG“ (S-EKG s indukciou). Na tejto obrazovke ich môžete takisto vytlačiť.
7. Naprogramovanú energiu je možné kedykoľvek pred aplikáciou liečby zrušiť stlačením tlačidla Abort (Zrušiť).
 8. Tlačidlom Exit (Ukončiť) sa vrátite na obrazovku Main Menu (Hlavná obrazovka).

Kontrola

Konfigurácia snímania a Automatic Setup (automatické nastavenie)

Automatic Setup nie je nutné vykonávať pri každej kontrole. Ak ste pri pôvodnom nastavení pri implantácii preskočili optimalizáciu snímania, môžete ju doplniť v priebehu kontroly.

Ak doplníte Automatic Setup vedúce k zmene vektora, je nutné prehodnotiť snímanie. Po dokončení nastavenia zhodnotte S-EKG v reálnom čase pri hrudnej záťaži. Takisto môžete doplniť zhodnotenie snímania pri rýchlych cvičeniach. Ak bude snímanie prijateľné, k všetkým komplexom QRS sa zobrazia značky „S“. Ak si všimnete iné značky, pomocou Manual Setup (manuálneho nastavenia) zhodnotte iné konfigurácie snímania.

Varovanie: *Po akomkoľvek prispôbení parametrov snímania alebo po úprave podkožnej elektródy je vždy nutné skontrolovať správnosť snímania.*

Poznámka: *Ak ste pri predchádzajúcich úpravách pomocou Manual Setup potlačili konfiguráciu snímania, Automatic Setup voľte iba opatrne.*

Ak si želáte aktualizovať referencie S-EKG kvôli zmene v pokojovom EKG pacienta, postupujte podľa pokynov v časti Acquire Reference S-EKG (Získať referenčné S-EKG).

Zobrazenie stavu generátora impulzov

Po naviazaní komunikačného spojenia otvorí programátor obrazovku Device Status (Stav zariadenia) s informáciami o aktuálnych epizódach a stave batérie generátora impulzov.

Na túto obrazovku sa môžete z iného miesta dostať nasledovne:

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo Follow Up (Kontrola).
3. Na navigačnej lište zvoľte ikonu Device Status.
4. Otvorí sa obrazovka Device Status s prehľadom činnosti generátora impulzov od poslednej komunikačnej relácie (Obrázok 36).



Obrázok 36: Obrazovka Device Status (Stav zariadenia)

Prehľad Device Status obsahuje nasledujúce informácie:

- Dátum last follow-up (poslednej kontroly)
- Celkový počet výbojov od last follow-up
- Celkový počet liečených epizód od last follow-up

Poznámka: Tlačidlom View (Náhľad) v riadku Treated Episodes (Liečené epizódy) otvoríte priamo zoznam uložených epizód (Obrázok 37).

- Celkový počet neliečených epizód od last follow-up
- Zostávajúca battery life (životnosť batérie) generátora impulzov

Prehliadanie uložených epizód

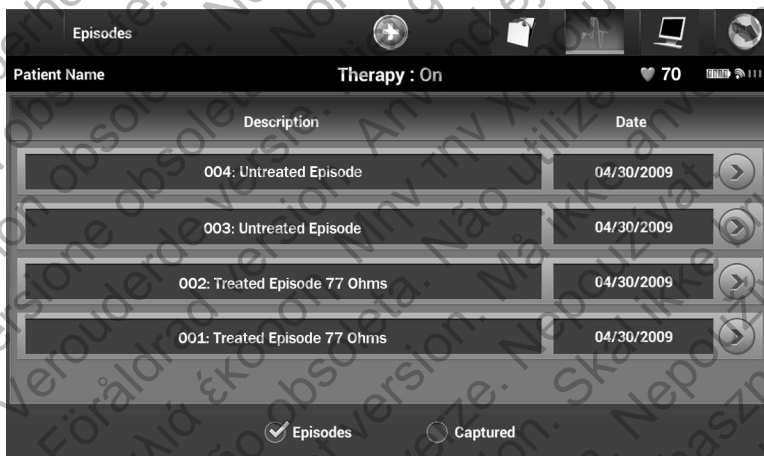
Generátor impulzov uloží až 25 liečených a 20 neliečených epizód tachykardie, ktoré si je možné prehliadnúť v priebehu follow-up (kontroly) pacienta. Pri prekročení maximálneho počtu epizód nahradí najnovšia epizóda najstaršiu. Prvá liečená epizóda však prepísaná nebude.

Poznámka: Spontánne epizódy, ku ktorým dôjde v priebehu komunikácie generátora impulzov s programátorom, nebudú uložené.

Zobrazenie uložených epizód:

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo Follow Up (Kontrola).
3. Na navigačnej lište zvoľte ikonu Captured and Stored Episodes S-ECG (S-EKG zaznamenaných a uložených epizód).
4. Voľbou možnosti Episodes (Epizódy) otvoríte obrazovku Episodes.
5. Zvoľte zo zoznamu episode (liečenú alebo neliečenú) (Obrázok 37). Zvolená episode sa stiahne z generátora impulzov a zobrazí sa.

Poznámka: Ak chcete episodes vytlačiť, musíte ich najskôr individuálne zvoliť a otvoriť na obrazovke Episodes (Obrázok 37).



Obrázok 37: Obrazovka Episodes (Epizódy) (rolovateľný zoznam)

6. Na obrazovkách jednotlivých zvolených episode sa takisto objavia naprogramované parametre a uložené údaje S-EKG v dobe vyhlásenia episode.
7. Tlačidlom Continue (Pokračovať) na obrazovke zvolenej episode sa vrátite na obrazovku Episodes.

Ku každej epizode (epizóde) sú k dispozícii nasledujúce podrobnosti:

Liečené epizódy

Ku každej Treated Episode (liečenej epizóde) sa uloží až 128 sekúnd údajov S-EKG:

- **S-EKG pred epizódou:** max. 44 sekúnd
- **Prvý výboj:** max. 24 sekúnd S-EKG pred výbojom a maximálne 12 sekúnd S-EKG po výboji
- **Následné výboje:** 6 sekúnd S-EKG pred výbojom a 6 sekúnd S-EKG po výboji

Neliečené epizódy

Untreated Episode (Neliečená epizóda) je definovaná ako akákoľvek vysokofrekvenčná epizóda, ktorá sa spontánne ukončí v priebehu nabíjania ešte pred podaním výboja.

Ku každej Untreated Episode sa uloží až 128 sekúnd údajov S-EKG:

- **S-EKG pred epizódou:** 44 sekúnd S-EKG pred epizódou
- **S-EKG epizódy:** max. 84 sekúnd údajov tachykardického S-EKG

Tlačenie správ z programátora

Tlačenie správ

Správy pacienta je možné vytlačiť pred ukončením relácie pacienta alebo po nej. Ihneď po implantácii odporúčame vytlačiť konečnú správu. K dispozícii sú 3 správy pacienta:

- Summary Report (Súhrnná správa)
- Captured S-ECG Report (Správa zaznamenaného S-EKG)
- Episode Reports (Správy o epizódach)

Správy môžete vytlačiť v relácii Online(Online) alebo Offline(Offline):

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavná ponuka) a otvorte tak obrazovku Main Menu.
2. Tlačidlom Print Reports (Vytlačiť správy) otvorte obrazovku Print Reports (Obrázok 38).



Obrazok 38: *Obrazovka Print Reports (Vytlačiť správy)*

3. Zvoľte požadovaný typ správy. Vedľa zvolenej správy sa objaví fajka. Typy správ sú popísané nižšie.
4. Tlačidlom Print (Tlač) vytlačíte zvolenú správu.
5. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

Summary Report (Súhrnná správa)

Summary report je možné vytlačiť v možnosti Summary Report na obrazovke Print Reports (Vytlačiť správy) tlačidlom Print (Tlač). Systém vytlačí správu pre aktuálne aktívnu reláciu (ak je programátor Online (Online)) alebo pre zvolenú uloženú reláciu (ak je programátor Offline (Offline)).

Súhrnná správa obsahuje tieto informácie:

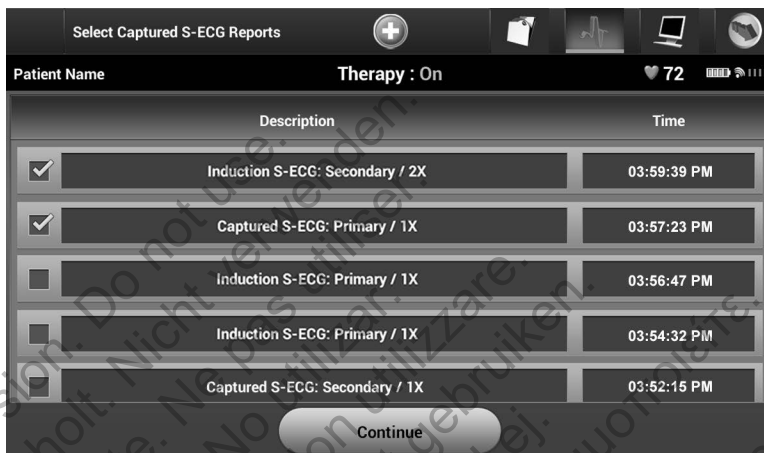
- Meno pacienta
- Dátum aktuálnej kontroly
- Dátum poslednej kontroly
- Dátum tlače správy
- Model generátora impulzov/Výrobné číslo

- Model elektródy/Výrobné číslo
- Dátum implantácie
- Parametre liečby
- Naprogramované nastavenia zosilnenia a konfigurácia snímania
- Konfigurácia polarita úvodného výboja
- Zhrnutie epizódy: Od poslednej kontroly a od úvodnej implantácie
- Stav batérie
- Meranie impedancie elektródy
- Softvérová verzia programátora
- Softvérová verzia generátora impulzov
- Kontrola integrity generátora impulzov v relevantných situáciách

Captured S-ECG Report (Správa zaznamenaného S-EKG)

Tlač správy zaznamenaného S-EKG:

1. Zvoľte možnosť Captured S-ECG Reports (Správy zaznamenaných S-EKG) na obrazovke Print Reports (Tlač správ) (Obrázok 38).
2. Objaví sa rolovateľný zoznam so Captured S-ECG i Induction S-ECG (S-EKG s indukciou) (Obrázok 39). Fajkou označte požadované S-EKG (jedno alebo viac), ktoré chcete vytlačiť.



Obrázok 39: Zoznam Captured S-ECG (zaznamenaných S-EKG) (rolovateľný)

3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Print Reports (Tlačiť správy).
4. Tlačidlom Print (Tlač) vytlačíte zvolenú správu a vrátite sa na predchádzajúcu obrazovku.
5. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku bez tlače správy.

Episode Reports (Správy o epizódach)

Tlač Episode Report (správy o epizóde):

1. Zvoľte možnosť Episode Reports na obrazovke Print Reports (Tlačiť správy) (Obrázok 38).
2. Otvorí sa obrazovka Select Episode Reports (Zvoliť správy o epizódach) so zoznamom uložených epizód (Obrázok 40). Zvoľte epizódu (epizódy), ktoré chcete vytlačiť. Vedľa vybranej epizódy (epizód) sa objaví fajka.

Poznámka: Ak chcete epizódy vytlačiť, musíte ich najskôr individuálne zvoliť a otvoriť na obrazovke Episodes (Epizódy) (Obrázok 37).



Obrázok 40: Obrazovka *Select Episode Reports* (Zvoliť správy o epizódach) (rolovateľná)

3. Tlačidlom *Continue* (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku *Print Reports* (Obrázok 41). Pomocou výberových políčok pod riadkom *Episode Reports* môžete zvoliť 12 sekúnd alebo 44 sekúnd údajov S-EKG pred epizódou. Východisková hodnota parametra *Episode Report Onset* (Začiatok správy o epizóde) je 12 sekúnd.



Obrázok 41: Obrazovka *Print Reports* (Tlačiť správy)

4. Tlačidlom **Print** (Tlač) vytlačíte zvolenú správu a vrátite sa na predchádzajúcu obrazovku.
5. Tlačidlom **Cancel** (Zrušiť) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku bez tlače správy.

Export údajov o pacientovi

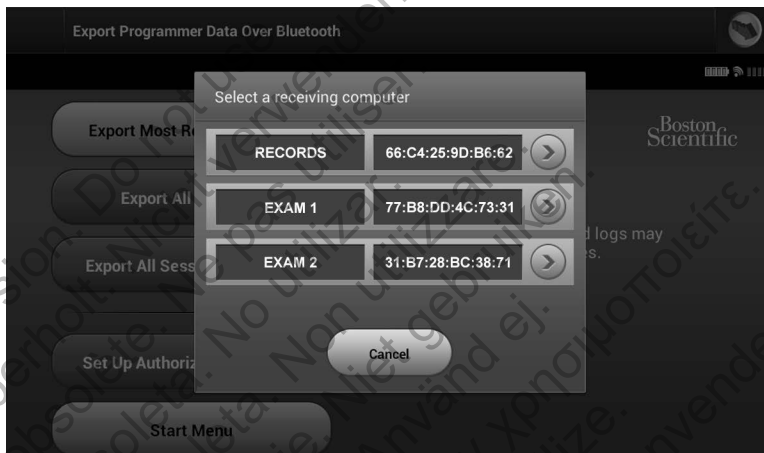
Údaje o pacientovi sú uložené na programátore. Systém ponúka 2 možnosti exportu na stolný počítač alebo laptop: bezdrôtový, cez dopredu nakonfigurované spárovanie *Bluetooth*® alebo pomocou karty *microSD™* Model 3205. Pre informácie o párovaní *Bluetooth*® medzi programátorom a stolným počítačom či laptopom pozri časť *Exportovanie údajov Bluetooth® na*; strana 32.

Export pomocou bezdrôtovej technológie *Bluetooth*®

Pred spustením prenosu údajov *Bluetooth*® sa uistite, že programátor a prijímajúci počítač nie sú od seba vzdialené viac než 10 metrov (33 stôp).

1. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo **Export Programmer Data** (Exportovať údaje programátora). Otvorí sa obrazovka **Export Programmer Data Over Bluetooth** (Exportovať údaje programátora pomocou Bluetooth).
2. Zvoľte jednu z 3 možností exportu (**Export Today's Data** (Exportovať dnešné údaje), **Export Last Seven Days** (Exportovať posledných 7 dní), **Export All** (Exportovať všetko). Otvorí sa okno „**Select a receiving computer**“ (Zvoľte prijímajúci počítač) (Obrázok 42).

Poznámka: Možnosti *Export Today's Data* a *Export Last Seven Days* trvajú typicky kratšie než možnosť *Export All*.



Obrázok 42: Výber počítača, ktorý prenášané údaje prijme

- Okno obsahuje rolovateľný zoznam všetkých počítačov, s ktorými je programátor spárovaný. Prenos spustíte výberom požadovaného prijímacieho počítača.

Poznámka: Aj keď sú v rolovateľnom okne uvedené všetky spárované počítače, na prenos je možné použiť iba počítače vo vzdialenosti menšej než 10 metrov (33 stôp). Po výbere jednej z 3 možností exportu pripraví programátor prenosový balíček súborov a pokúsi sa o bezdrôtový prenos. Ak nebude možné prenos dokončiť, objaví sa chybová správa. V takom prípade presuňte programátor do vzdialenosti menšej než 10 metrov od prijímacieho počítača alebo zvolte iný počítač v danom dosahu. Reštartujte export výberom jednej z 3 možností exportu na obrazovke *Export Programmer Data Over Bluetooth*.

Export pomocou karty microSD™

Údaje je možné vyexportovať pomocou karty microSD™. Z bezpečnostných dôvodov bude programátor údaje exportovať iba na karty microSD model 3205. Ak použijete inú kartu microSD, objaví sa chybová správa (invalid card (neplatná karta)).

1. Otvorte úvodnú obrazovku programátora.
2. Vložte kartu do slotu microSD podľa pokynov v **Príloha A: Vloženie a vyťahnutie karty microSD™**. Pokyny sú takisto priložené ku kartám microSD model 3205. Po správnom vložení a rozoznaní karty microSD sa otvorí obrazovka Copy Data (Skopírovať údaje).

Poznámka: Ak vložíte inú kartu než model 3205, objaví sa chybová správa upozorňujúca na neplatnú kartu. Správa sa môže takisto objaviť, ak programátor kartu model 3205 po vložení nerozpozna. V takom prípade kartu vyťahnite a na chybovej obrazovke stlačte tlačidlo OK (OK). Počkajte, kým sa objaví úvodná obrazovka programátora a potom kartu opäť vložte.

3. Tlačidlom Copy Data na tejto obrazovke prejdete na ďalšiu obrazovku.
4. Po dokončení kopírovania sa otvorí obrazovka s potvrdením. Tlačidlom OK sa vrátite na úvodnú obrazovku programátora.
5. Vyberte kartu microSD podľa pokynov na liste s pokynmi (príloha A).

Poznámka: Ak budete pokračovať v práci a vrátite sa na úvodnú obrazovku s vloženou kartou microSD, export sa opäť spustí.


Funkcie S-EKG

Programátor umožňuje prehliadať, upravovať a zaznamenávať S-EKG z generátora impulzov.

Značky rytmu na zázname S-EKG

Systém ponúka anotácie slúžiace na identifikáciu špecifických udalostí na S-EKG. Tieto značky nájdete v: tabuľka Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach (Tabuľka 2), príklad je uvedený na: Obrázok 43.

Tabuľka 2: Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačenej správach

Popis	Značka
Nabíjanie*	C
Nasnímaný úder	S
Úder so šumom	N
Stimulovaný úder	P
Detekcia Tachy	T
Odložený úder	.
Návrat k NSR*	♥
Výboj	⚡
Údaje epizódy komprimované alebo nie sú k dispozícii	

* Značka prítomná na vytlačenej správe, ale nie na obrazovke programátora.



Obrázok 43: Ukážka značiek EKG

Nastavenia škály S-EKG

Úprava amplitúdy S-EKG v reálnom čase a zobrazenie nastavení rýchlostnej škály:

1. Zvoľte ikonu S-ECG Display Settings (Nastavenie zobrazenia S-EKG) v pravej časti okna S-EKG v reálnom čase. Otvorí sa obrazovka S-ECG Settings (Nastavenia S-EKG).
2. Potiahnite posuvníky Gain (Zosilnenie) alebo Sweep Speed (Rýchlosť posunu) do požadovaných polôh (Obrázok 44). Škála S-EKG sa zmení podľa zvoleného nastavenia. Nastavenie Gain ovláda vizuálne zosilnenie. Programátor použije automaticky nastavenie Full Range (Plný rozsah) u generátorov impulzov s nastavením zosilnenia 1x a 1/2 Range (1/2 rozsah) u generátorov impulzov s nastavením zosilnenia 2x. Posuvník Sweep Speed riadi rýchlosť zobrazenia rolujúceho S-EKG v reálnom čase. Nominálne nastavenie sweep speed je 25 mm/s.

Poznámka: Úpravy nastavení amplitúdy a rýchlosti zobrazenia rolujúceho S-EKG v reálnom čase a Captured S-ECGs (zaznamenaných S-EKG) ovplyvňujú iba nastavenia obrazovky, nemajú vplyv na nastavenia snímania generátora impulzov.



Obrázok 44: Úprava Gain (zosilnenia) a Sweep Speed (rýchlosti posunu)

Záznam a prehliadanie kriviek S-EKG

Programátor je schopný zobrazovať a ukladať krivky rytmu S-EKG v reálnom čase. Programátor uloží maximálne 15 záznamov vytvorených nasledovne:

1. Manuálne zaznamenané 12-sekundové S-EKG pomocou tlačidla Capture S-ECG (Záznam S-EKG), ktoré zahŕňajú:
 - 8,5 sekúnd pred stlačením tlačidla Capture S-ECG (Záznam S-EKG)
 - 3,5 sekúnd po stlačení tlačidla Capture S-ECG (Záznam S-EKG)
2. S-EKG zaznamenané automaticky v priebehu testovania indukcie, ktoré zahŕňajú:
 - 6 sekúnd pred stlačením tlačidla Induce (Indukcia)
 - až 102 sekúnd po stlačení tlačidla Induce (Indukcia)

Poznámka: S-ICD zastaví detekciu snímaných udalostí na 1,6 sekúnd po podaní výboja. V dôsledku toho nebude krivka rytmu S-EKG obsahovať 1,6-sekundový záznam po výboji.

Ak bude potrebné pridať ďalší záznam, systém nahradí najstarší predchádzajúci záznam novým záznamom.

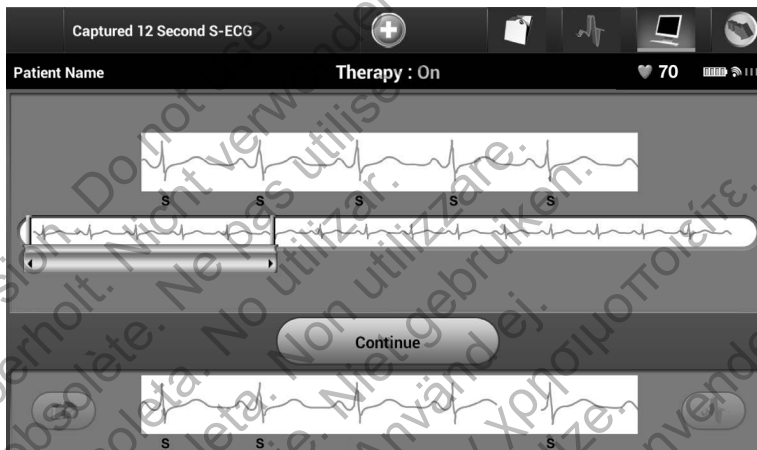
Manuálny záznam novej krivky rytmu S-EKG:

1. Stlačte tlačidlo Capture S-ECG (Záznam S-EKG) na ľavej strane okna Live S-ECG (S-EKG v reálnom čase) (Obrázok 45). S-EKG sa bude na obrazovke posúvať. Pod zaznamenanou krivkou Captured S-ECG (Záznam S-EKG) sa objavia meradlá – kalipery (Obrázok 46). Každý 12-sekundový záznam obsahuje dátum a čas podľa nastaveného dátumu a času programátora.



Obrázok 45: Stlačte tlačidlo Capture S-ECG (Záznam S-EKG)

Poznámka: Induction S-ECG (S-EKG s indukciou) sa vytvárajú automaticky v priebehu indukčného testovania bez ďalších zásahov používateľa.



Obrázok 46: Krivka rytmu Captured S-ECG (zaznamenaného S-EKG)

2. Presunom kaliperov po krivke S-EKG zmerajte požadované intervaly.
3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

S-EKG je možné takisto zaznamenávať podľa všetkých 3 vektorov snímania (Primary (Primárny), Secondary (Sekundárny) a Alternate (Alternatívny)) pomocou tlačidla Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania) na obrazovke Utilities (Pomôcky) (Obrázok 47).

Prehľadanie S-EKG zaznamenaných v minulosti

Keď je programátor Online (Online):

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo Follow Up (Kontrola).
3. Zvoľte ikonu Captured and Stored Episode S-ECG (S-EKG zaznamenaných a uložených epizód). Otvorí sa obrazovka Captured S-ECG.

4. Zvoľte zo zoznamu jedno Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) alebo Induction S-ECG (S-EKG s indukciou). Otvorí sa obrazovka s podrobnosťami S-EKG.
5. Presunom kaliperov si môžete prezrieť podrobnosti.
6. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Captured S-ECG.

Keď je programátor Offline(Offline):

1. Vyberte tlačidlo Stored Patient Sessions (Uložené relácie pacientov) na úvodnej obrazovke programátora alebo v Main Menu (Hlavnej ponuke).
2. Zvoľte požadovanú uloženú reláciu pacienta.
3. Zvoľte zo zoznamu jedno Captured S-ECG. Otvorí sa obrazovka Captured S-ECG Details (Podrobnosti zaznamenaného S-EKG).

Poznámka: *Všetky uložené relácie pacienta nemusia obsahovať zaznamenané S-EKG. Pri otvorení takýchto relácií pacienta sa objaví správa s príslušným upozornením. V takom prípade zvolte ikonu Main Menu a stlačte tlačidlo End Session (Ukončiť reláciu). Týmto krokom sa vrátite na úvodnú obrazovku programátora.*

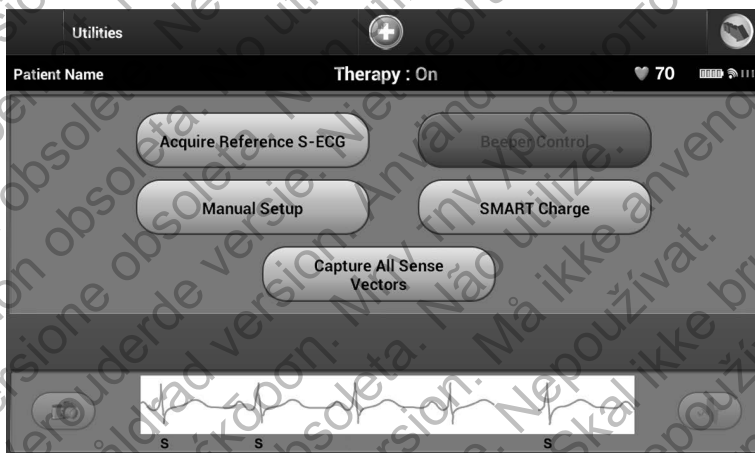
4. Presunom kaliperov si môžete prezrieť podrobnosti.
5. Tlačidlom Continue sa vrátite na obrazovku Captured S-ECG.

Ponuka Utilities (Pomôcky)

Ponuka Utilities programátora poskytuje prístup k ďalším funkciám zariadenia. Zahrňajú Acquire Reference S-ECG (Záznam referenčného S-EKG), Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania), Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie), Manual Setup (Manuálne nastavenie) a Smart Charge (Pokročilé nabíjanie).

Prístup do ponuky Utilities v priebehu relácie Online(Online):

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavná ponuka) a otvorte tak obrazovku Main Menu.
2. Stlačte tlačidlo Utilities. Otvorí sa obrazovka Utilities (Obrázok 47).



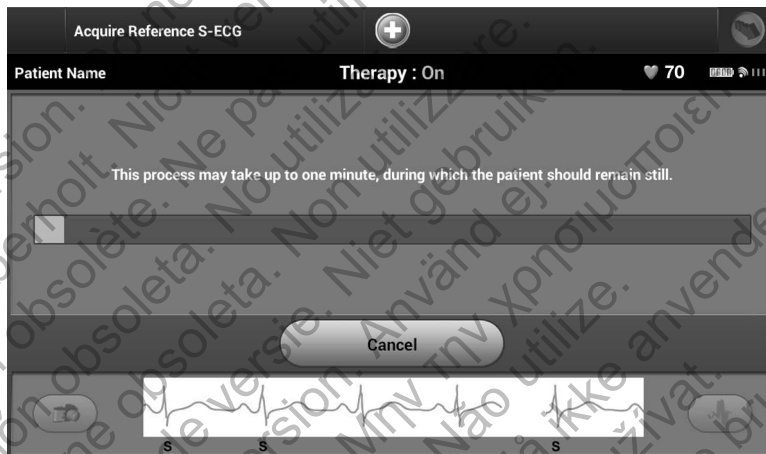
Obrázok 47: Obrazovka Utilities (Pomôcky)

Acquire Reference S-ECG (Nasnímanie referenčného S-EKG)

Manuálne snímanie Reference S-ECG:

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Acquire Reference S-ECG a otvorte tak obrazovku Acquire Reference S-ECG.

2. Tlačidlom Continue (Pokračovať) nasnímajte Reference S-ECG. Programátor spustí záznam Reference S-ECG. Objaví sa správa so žiadosťou, aby sa pacient nehýbal (Obrázok 48). Generátor impulzov si zaznamená a uloží šablónu QRS reference S-ECG.
3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) dokončíte proces a vrátite sa na obrazovku Utilities. Tlačidlo Cancel (Zrušiť) je možné použiť kedykoľvek na ukončenie snímania S-EKG a návrat na obrazovku Utilities.



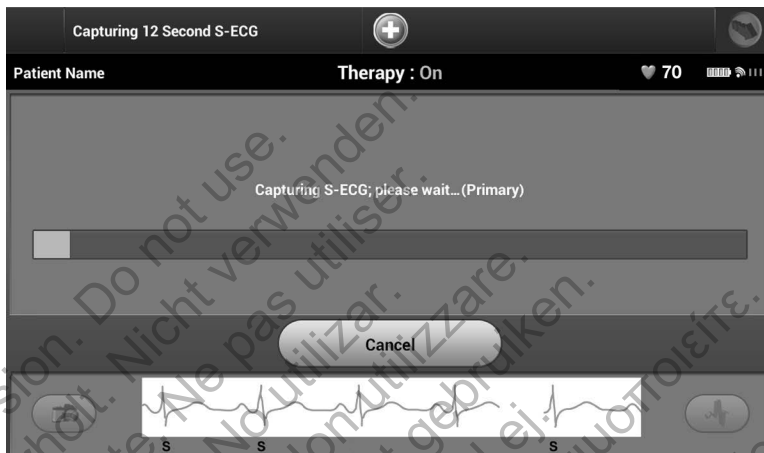
Obrázok 48: Pacient by mal zostať v priebehu snímania Reference S-ECG (referenčného S-EKG) bez pohybu

Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania)

Tlačidlo Capture All Sense Vectors na obrazovke Utilities (Pomôcky) konfiguruje dočasné nastavenia programátora, ktoré umožňujú záznam S-EKG vytváraného z každého z 3 vektorov snímania (Primary (primárny), Secondary (sekundárny) a Alternate (alternatívny)). Tento proces trvá približne 1 minútu. Programátor sa prepne do pôvodnej konfigurácie nastavení po zázname všetkých S-EKG.

Záznam 3 vektorov snímania:

1. Na obrazovke Utilities (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Capture All Sense Vectors.
2. Otvorí sa obrazovka Capturing 12 Second S-ECG (Záznam 12-sekundového S-EKG) so stavom záznamu vektorov snímania (Obrázok 49).



Obrázok 49: *Capture all sense vectors (Záznam všetkých vektorov snímania)*

Po zaznamenaní si môžete 3 S-EKG otvoriť podľa krokov opísaných v časti Prehliadanie S-EKG zaznamenaných v minulosti na strane 73.

Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie)

Generátor impulzov má vnútorný systém výstrah – pri výstrahe začne systém pípať. Stav pohotovosti môže zahŕňať Indikátor voliteľnej výmeny (ERI (ERI)), ukončenie životnosti (EOL (EOL)), impedancia elektródy je mimo rozsah, predĺžený čas nabíjania, zlyhanie kontroly integrity zariadenia a nerovnomerné vybíjanie batérie.

Varovanie: *Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú pípanie zariadenia.*

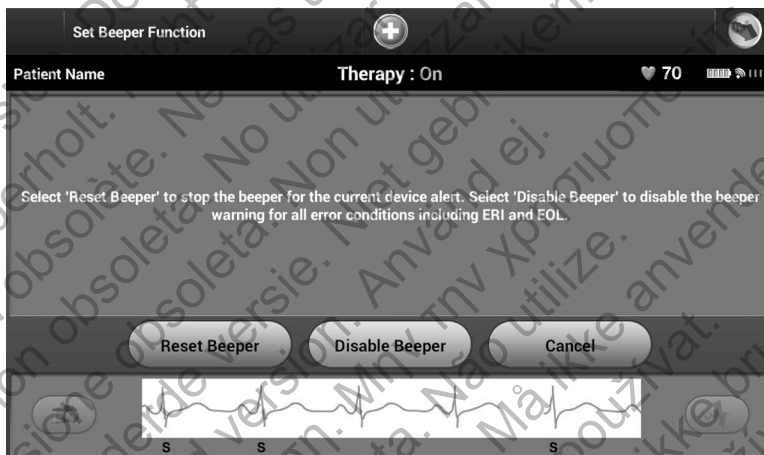
Po aktivácii výstrahy bude systém pípať 16 sekúnd každých 9 hodín, kým sa stav vedúci k aktivácii výstrahy nevyrieši. Beeper Control umožňuje dočasnú (Reset Beeper (Resetovať zvukovú signalizáciu)) alebo trvalú inaktiváciu funkcie (Disable Beeper (Zakázať zvukovú signalizáciu)).

Poznámka: *Na obrazovku Beeper Control sa dostanete iba v priebehu výstražného stavu. Pri aktivácii výstražného stavu sa po pripojení otvorí obrazovka s upozornením.*

Reset Beeper (Resetovanie zvukovej signalizácie)

Zvukovú signalizáciu môžete resetovať na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) – stlačte tlačidlo Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie). Otvorí sa obrazovka Set Beeper Function (Nastaviť funkciu zvukovej signalizácie) (Obrázok 50).

Tlačidlom Reset Beeper vypnete pípanie spustené výstražným stavom. Ak nebude problém vedúci k výstražnému stavu napravený, pípanie sa reaktivuje pri ďalšej automatickej kontrole systému S-ICD.



Obrázok 50: Set Beeper Function (Nastavenie funkcie zvukovej signalizácie)

Disable Beeper (Zakázanie zvukovej signalizácie)

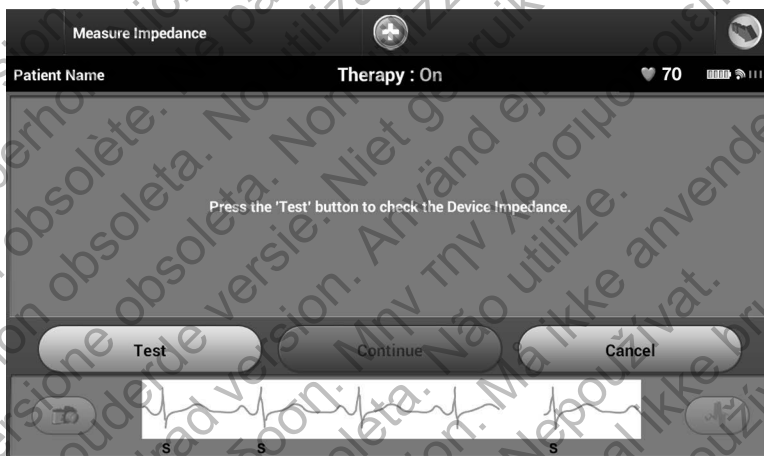
Funkcia Disable Beeper (Zakázať zvukovú signalizáciu) sa povolí, keď systém dosiahne stav ERI (ERI) alebo dôjde k EOL (EOL). V prípade potreby môžete zvoliť položku „Disable Beeper“ na obrazovke Set Beeper function (Nastaviť funkciu zvukovej signalizácie). Zvuková signalizácia bude trvalo zakázaná.

Poznámka: Ak je zvuková signalizácia zakázaná, výstražné stavy nebudú spojené s pípaním

Manual Setup (Manuálne nastavenie)

Manual Setup umožňuje používateľovi vykonávať test integrity elektródy a zvoliť konfiguráciu snímania elektródy a nastavenie zosilnenia generátora impulzov.

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Manual Setup. Otvorí sa obrazovka Measure Impedance (Zmerať impedanciu) (Obrázok 51).
2. Tlačidlom Test (Test) spustíte test integrity elektródy.

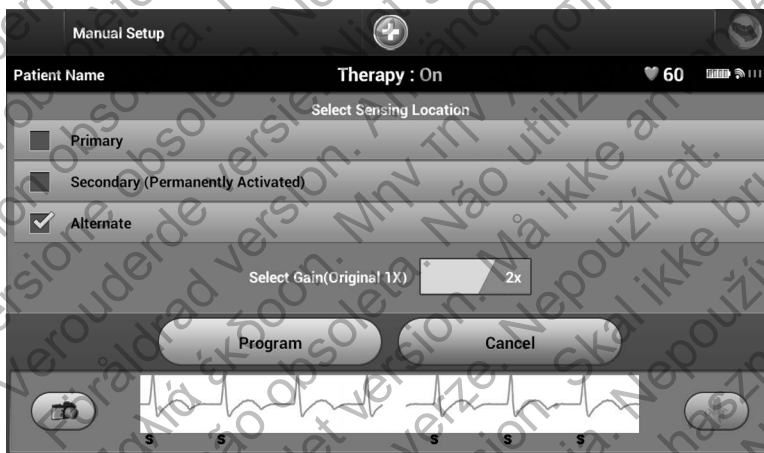


Obrázok 51: Obrazovka Measure Impedance (Meranie impedancie)

3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) budete v postupe pokračovať, tlačidlom Test pokus zopakujete. Konfiguráciu snímania je možné vyhodnotiť dočasnou aktiváciou ktoréhokoľvek z vektorov alebo nastavenia zosilnenia na obrazovke Manual Setup (Obrázok 52). S-EKG v reálnom čase a značky označujú dočasné výbery slúžiace na hodnotenie.

4. Na obrazovke Manual Setup (Manuálne zobrazenie) si môžete manuálne zvoliť z 3 dostupných vektorov snímania (Obrázok 52):
- **Primary (Primárny):** Snímanie z proximálneho krúžku pólu elektródy na podkožnej elektróde k povrchu aktívneho generátora impulzov
 - **Secondary (Sekundárny):** Snímanie z distálneho krúžku pólu elektródy na podkožnej elektróde k povrchu aktívneho generátora impulzov
 - **Alternate (Alternatívny):** Snímanie z distálneho krúžku pólu snímacej elektródy k proximálnemu krúžku pólu snímacej elektródy na podkožnej elektróde

Nastavenie zosilnenia upravuje citlivosť nasnímaného signálu S-EKG. Parameter je možné manuálne nastaviť pomocou posuvníka Select Gain (Zvoliť zosilnenie) na obrazovke Manual Setup (Obrázok 52).

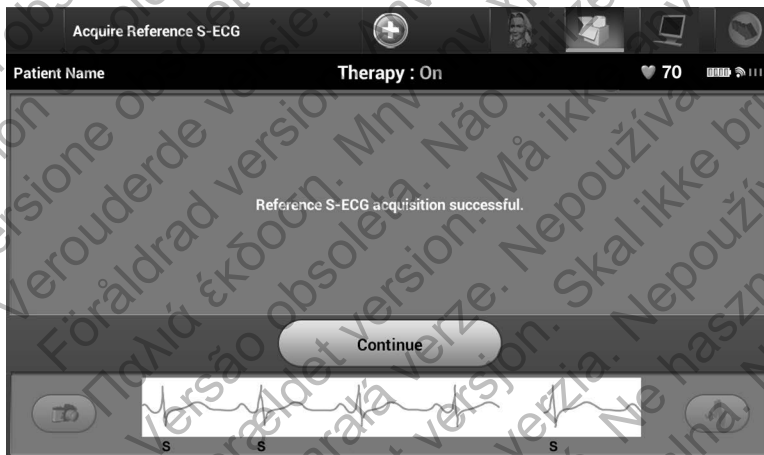


Obrázok 52: Obrazovka Manual Setup (Manuálne nastavenie) s vektorom snímania a možnosťami zosilnenia

- 1x zosilnenie (± 4 mV): 1x zosilnenie je potrebné zvoliť, keď je amplitúda signálu príliš veľká a pri 2x zosilnení by došlo k prekmitu.
- 2x zosilnenie (± 2 mV): 2x zosilnenie zvolte, keď je amplitúda signálu dostatočne malá a umožňuje použitie tohto citlivejšieho nastavenia bez prekmitov v zaznamenávanom signáli. 2x zosilnenie amplifikuje signál v porovnaní s 1x zosilnením dvojnásobne.

Programovanie manuálne zvolených konfigurácií snímania:

1. Tlačidlom Program (Program) uložíte vektory snímania a nastavenia zosilnenia.
2. Acquire Reference S-ECG (Snímanie referenčného S-EKG) bude v priebehu Manual Setup automaticky povolené. Tlačidlom Continue (Pokračovať) nasnímajte referencie S-ECG (referenčné S-EKG). Po nasímaní referencie S-ECG sa objaví obrazovka s potvrdením (Obrázok 53).
3. Stlačte tlačidlo Continue.



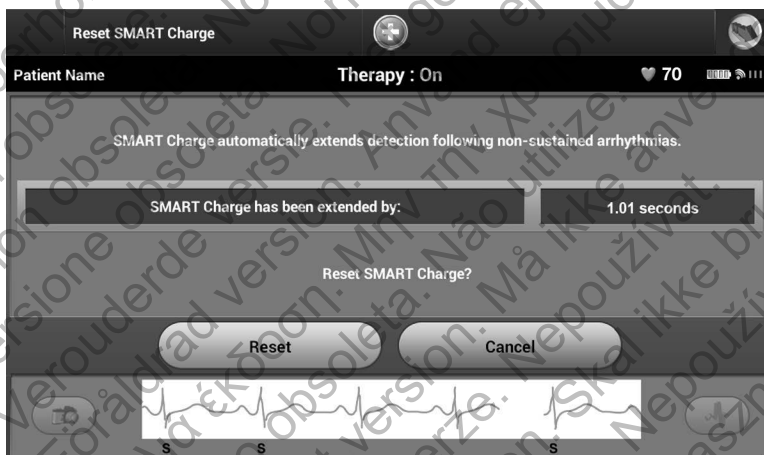
Obrázok 53: Potvrdenie nasnímania Reference S-ECG (referenčného S-EKG)

Smart Charge (Pokročilé nabíjanie)

Funkcia Smart Charge (Pokročilé nabíjanie) umožňuje generátoru impulzov upravovať sekvenciu spustenia nabíjania podľa výskytu nepretrvávajúcich komorových arytmií oddialením nabíjania kondenzátora. Funkcia šetrí batériu a zabráňuje podávaniu zbytočných výbojov pri nepretrvávajúcich arytmiách. Ďalšie informácie o funkcii Smart Charge nájdete v príručke generátora impulzov.

Funkcia Smart Charge sa pri zázname epizódy neliečenej komorovej arytmie automaticky povolí. Resetovaním vrátite hodnotu Smart Charge na nulu. Resetovanie funkcie Smart Charge:

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Smart Charge. Otvorí sa obrazovka Reset Smart Charge (Resetovať pokročilé nabíjanie) (Obrázok 54).



Obrázok 54: Obrazovka Reset Smart Charge (Resetovať pokročilé nabíjanie)

2. Tlačidlom Reset (Reset) rešetujete parameter Smart Charge na nulu; tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite do ponuky Utilities (Pomôcky) bez jeho resetovania.
3. Objaví sa komunikačné okno so správou: „Smart Charge successfully reset.“ (Pokročilé dobíjanie bolo úspešne rešetované)
4. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Utilities.

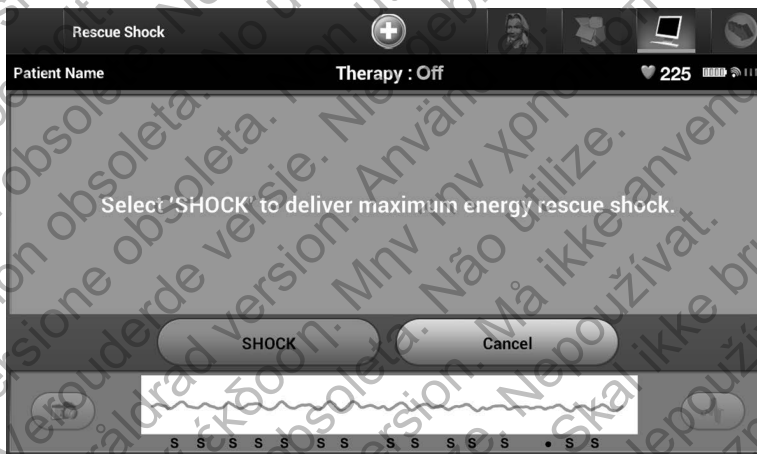
Ďalšie funkcie programátora

Rescue Shock (Záchranný výboj)

Ikona Rescue Shock bude k dispozícii na navigačnej lište programátora po dokončení Setup (nastavenia), keď bude generátor impulzov aktívne komunikovať s programátorom. V priebehu aktívnej komunikácie je pomocou programátora možné podať maximálny (80 J) záchranný výboj.

Podávanie rescue shock:

1. Zvoľte červenú ikonu Rescue Shock v hornej časti obrazovky programátora. Otvorí sa obrazovka Rescue Shock (Obrázok 55).



Obrázok 55: Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj)

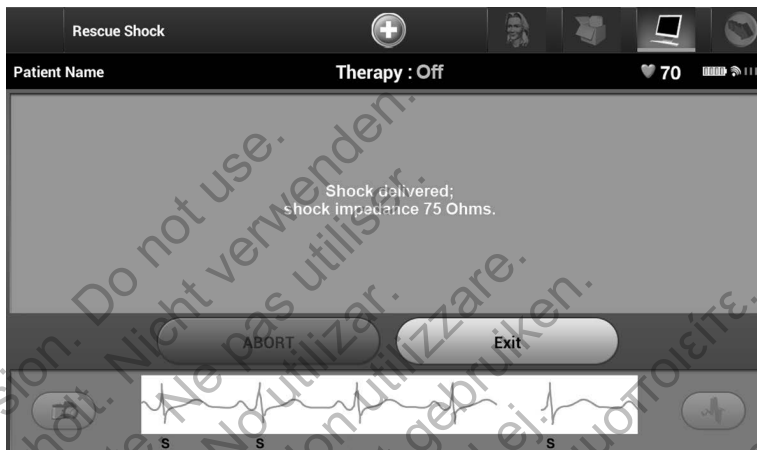
2. Tlačidlom Shock (Výboj) spustíte nabíjanie generátora impulzov v príprave na Rescue shock. Objaví sa červená obrazovka so správou „Charging“ (Nabíjanie) (Obrázok 56). Tlačidlom Abort (Zrušiť) zabránite podaniu záchranného výboja a vrátite sa na obrazovku Device Settings (Nastavenia zariadenia).



Obrázok 56: Charging (Nabíjanie) pre rescue shock (záchranný výboj)

- Otvorí sa obrazovka s potvrdením, že bol výboj úspešne podaný, a s príslušnou impedanciou výboja (Obrázok 57).

Varovanie: Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, môže sa jednáť o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba aplikovaná zariadením v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkciu zariadenia.



Obrázok 57: Potvrdenie podania Rescue Shock (záchranného výboja)

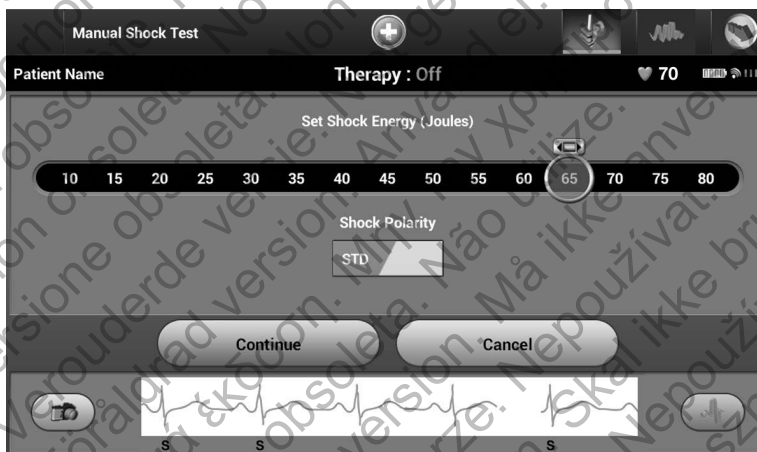
Ak z nejakého dôvodu nebolo možné výboj podať, otvorí sa červená obrazovka so správou „The shock could not be delivered.“ (Výboj nebolo možné podať).

Poznámka: Pri výpadku telemetrického spojenia nebudú príkazy generátora impulzov – vrátane Rescue Shocks – k dispozícii až do jeho obnovenia.

Manual Shock (Manuálny výboj)

Manual Shock umožňuje používateľovi aplikovať synchronizovaný výboj v priebehu sínusového, predsieňového alebo komorového rytmu. Polaritu a energiu výboju konfiguruje používateľ v rozsahu 10 až 80 J (Obrázok 58). Manual shock je takisto možné s nízkou energetickou hladinou použiť na zhodnotenie impedancie/integrity systému – pri implantácii alebo na základe stavu pacienta. Manual shock je možné podať v režime Therapy On (Liečba zapnutá) i Therapy Off (Liečba vypnutá).

Manual Shock spustíte tlačidlom Patient Test (Test pacienta) v hlavnej ponuke. Otvorí sa obrazovka Induction Test (Test indukcie). Zvoľte ikonu Manual Shock (Manuálny výboj) v navigačnej lište v hornej časti obrazovky, otvorí sa obrazovka Manual Shock Test (Test manuálneho výboja).



Obrázok 58: Manual shock (Manuálny výboj)

Použitie magnetu so systémom S-ICD

Magnet Boston Scientific Model 6860 (magnet) je nesterilný doplnok, ktorý je možné v prípade potreby použiť na dočasnú inhibíciu aplikácie liečby z generátora impulzov. Magnet Cameron Health Model 4520 je možné na tento účel používať namiesto magnetu Boston Scientific.

Podrobné informácie používania magnetu nájdete v príslušnej užívateľskej príručke ku generátoru impulzov S-ICD.

Iné správanie pri použití magnetu:

- Inhibícia podaniu liečby výbojom
- Ukončenie post-shock pacing (stimulačnej liečby po výboji)
- Zakázanie testovania indukcie arytmie
- Aktivácia zvukovej signalizácie generátora impulzov – po dobu 60 sekúnd sa ozve pri každom detegovanom komplexe QRS pípnutie

Upozornenie: *Pri manipulácii s magnetom nad generátorom impulzov S-ICD postupujte opatrne – zastaví detekciu arytmie a liečebnú odpoveď. Po oddialení magnetu sa detekcia arytmie a liečebná odpoveď znovu obnovia.*

Upozornenie: *U pacientov s implantátmi ležiacimi v značnej hĺbke (väčšia vzdialenosť medzi magnetom a generátorom impulzov) nemusí zariadenie na priloženie magnetu odpovedať. V takom prípade nie je magnet schopný liečbu inhibovať.*

Varovanie: *Neprikladajte k programátoru magnet.*

Poznámka: *Rescue Shock (Záchranný výboj) aktivovaný z programátora môže potlačiť použitie magnetu, ak bol magnet na danom mieste pred zadaním príkazu programátora. Ak magnet priložíte po zadaní úvodného príkazu, Rescue Shock sa ukončí.*

Poznámka: *Priloženie magnetu nemá vplyv na bezdrôtovú komunikáciu medzi generátorom impulzov a programátorom.*

ÚDRŽBA

Nabíjanie programátora

Keď programátor nepoužívate, odporúčame ho nechať pripojený k externému zdroju napájania (ten by mal byť samozrejme pripojený do elektrickej zásuvky so striedavým prúdom). Zaisťte tým dostatočné nabitie vnútornej batérie.

Čistenie programátora

Programátor nevystavujte prachu ani špine. Na čistenie programátora ani hlavice nepoužívajte agresívne chemické látky, čistiace roztoky ani silné detergenty.

Čistenie programátora a hlavice podľa potrieb:

1. Vypnite programátor.
2. Jemné otrite obrazovku programátora mäkkou čistou a suchou handričkou.
3. Vyčistite plastový obal programátora a sondu utierkou navlhčenou v izopropyl alkohole.
4. Programátor ihneď vysušte, aby na ňom nezostávali zvyšky roztoku.

Servis

Programátor nemá žiadne diely ani komponenty prístupné pre používateľa, ktorých servis by mohol zaistiť sám používateľ. Ak programátor vyžaduje servis, opravu alebo náhradu vnútorných komponentov, vráťte ho spoločnosti Boston Scientific. Pokyny a obalový materiál potrebný k vráteniu zariadenia vám dodá spoločnosť Boston Scientific – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Pri žiadosti o servis je nutné podať takisto informácie o charaktere poruchy a spôsobe použitia zariadenia v dobe, kedy k poruche došlo. Bude potrebné takisto číslo modelu a výrobné číslo.

Údržbová kontrola

Pred každým použitím je vhodné vykonať vizuálnu kontrolu a overiť nasledujúce:

- Mechanická a funkčná integrita programátora, káblov a príslušenstva.
- Čitateľnosť a riadne upevnenie štítkov programátora.
- Niekoľko sekúnd po zapnutí programátora sa otvorí úvodná obrazovka. (Keď sa programátor spustí normálne, interné kontroly nenašli žiadny problém a zariadenie je pripravené na použitie.)

Bezpečnostné opatrenia

Národné predpisy môžu vyžadovať, aby používateľ, výrobca alebo zástupca výrobcu pravidelne vykonával a zdokumentoval bezpečnostné testy programátora. Ak sa vo vašej krajine vyžaduje takéto testovanie, postupujte podľa platných predpisov, ktoré sa týkajú intervalu testov a ich rozsahu. Ak nepoznáte národné predpisy, ktoré platia vo vašej krajine, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné informácie nájdete na zadnej strane tejto príručky. Ak je vo vašej krajine vyžadované dodržiavanie normy IEC/EN 62353, ale nie je špecifikované žiadne určité testovanie alebo interval, odporúča sa vykonať tieto bezpečnostné testy priamou metódou definovanou v norme IEC/EN 62353 každých 24 mesiacov. Hodnoty testov nájdete v tabuľke nominálnych špecifikácií (Tabuľka 11).

Koniec životnosti programátora

Dizajn programátora a príslušenstva počíta s niekoľkými rokmi prevádzky pri typickom používaní. Informácie k likvidácii, vráteniu alebo výmene programátora vám poskytne spoločnosť Boston Scientific – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky. Programátor nevyhadzujte do odpadu ani nelikvidujte cez spoločnosti zaisťujúce recykláciu elektroniky.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Táto časť popisuje potenciálne problémy s programátorom a možné riešenia. Reštartovanie programátora však často vyrieši mnohé z nižšie popísaných problémov. Programátor môžete ručne reštartovať podržaním vypínača – na obrazovke sa otvorí ponuka vypnutia systému, kde zvolíte možnosť „Restart“ (Reštart).

Požiadajte spoločnosť Boston Scientific o ďalšiu pomoc – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Nie je možné tlačiť

Ak nie je možné tlačiť, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Uistite sa, že je tlačiareň zapnutá a že obsahuje papier a dostatok atramentu.
2. Skontrolujte, či sa v podávači papiera nezasekol papier.
3. Uistite sa (v relevantných situáciách), že je v tlačiarni povolená bezdrôtová komunikácia alebo že je bezdrôtový adaptér *Bluetooth*® plne zasunutý do konektora USB na tlačiarni.

Nie je k dispozícii žiadna tlačiareň

Obrazovka No Printer Available (Nie je k dispozícii žiadna tlačiareň) sa otvorí, keď nebola nastavená žiadna tlačiareň. Stlačte tlačidlo Try Again (Zopakovať pokus) alebo pokračujte podľa pokynov v časti Výber tlačiarny.

Dotyková obrazovka je neaktívna, keď je zariadenie pripojené k napájaniu striedavým prúdom

Ak dotyková obrazovka nefunguje, keď je programátor pripojený k napájaniu striedavým prúdom cez externý zdroj napájania, odpojte externý napájací kábel, znovu ho pripojte a reštartujte programátor.

Strata komunikačného spojenia s tlačiarňou

Keď dôjde k výpadku komunikačného spojenia medzi programátorom a tlačiarňou, otvorí sa obrazovka Printing Error (Chyba tlače) so správou „Error while printing reports. Press ‘Continue’ to try printing any remaining reports, or ‘Cancel’ to cancel the current print job.“ (Chyba pri tlači správ. Tlačidlom Pokračovať môžete vytlačiť zostávajúce správy, tlačidlom Zrušiť zrušíte aktuálnu tlačovú úlohu).

V takom prípade postupujte nasledovne:

1. Tlačidlom Try Again (Zopakovať pokus) opäť pripojte tlačiareň.
2. Uistite sa (v relevantných situáciách), že je v tlačiarňi povolená bezdrôtová komunikácia alebo že je bezdrôtový adaptér *Bluetooth*® plne zasunutý do konektora USB na tlačiarňi.
3. Presuňte programátor bližšie k tlačiarňi.
4. Premiestnite zariadenia a príslušné káble, ktoré môžu rušiť RF komunikáciu.

Nie je možné nadviazať komunikáciu s generátorom impulzov

Ak programátor nie je schopný komunikovať s generátorom impulzov, postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Zmeňte polohu hlavice.
2. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Scan For Devices (Hľadať zariadenia) alebo zvolte možnosť Scan Again (Zopakovať vyhľadávanie) na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) – systém začne vyhľadávať požadované zariadenie.
3. Premiestnite zariadenia a príslušné káble, ktoré môžu rušiť RF komunikáciu.
4. Pokúste sa nadviazať komunikáciu s iným programátorom a/alebo hlavicom systému S-ICD (ak ho máte k dispozícii).
5. Priložte ku generátoru impulzov magnet – malo by sa ozvať pípnutie. Magnet oddiaľte a pokúste sa komunikáciu nadviazať ešte raz.

SÚLAD S NORMAMI

EMI/RFI

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa všetky príslušné limity pre lekárske prístroje, IEC 60601-1-2:2007 alebo Smernice 90/385/EEC pre aktívne implantovateľné lekárske prístroje (Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC).

Aj keď podľa tohto testovania zariadenie poskytuje dostatočnú ochranu pred škodlivým rušením v rámci typickej zdravotníckej inštalácie, nie je možné zaručiť, že k rušeniu v určitých inštaláciách nedôjde. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie, odporúčame, aby sa používateľ pokúsil rušenie napraviť nasledujúcimi opatreniami:

- Úprava polohy alebo orientácie zariadenia
- Zväčšenie odstupu medzi zariadeniami
- Pripojenie zariadenia k zásuvke na inom elektrickom okruhu
- Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Základný výkon

Programátor model 3200 bude možné používať zamýšľaným spôsobom, keď bude zaistená integrita a komunikačné spojenie s generátorom impulzov S-ICD a zariadenie bude schopné správne detegovať stlačenia tlačidiel na dotykovej obrazovke. Preto sa funkcie, ktoré sa týkajú komunikácie s implantovaným kardioverterom defibrilátorom a detekciou stlačení dotykovej obrazovky, považujú za zásadné funkcie.

1999/5/EHS (Smernica R&TTE)

Systém S-ICD obsahuje rádiové zariadenie pracujúce vo frekvenčnom rozsahu 402 až 405 MHz pre aktívne lekárske implantáty s ultra nízkou spotrebou energie a 2 402 až 2 480 MHz pri komunikácii Bluetooth. Spoločnosť Boston Scientific týmto vyhlasuje, že tieto vysielace sú v súlade so základnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 1999/5/ES. Plný text vyhlásenia o zhode vám na požiadanie poskytne spoločnosť Boston Scientific – informácie nájdete na zadnej strane tejto príručky.

UPOZORNENIE: Zmeny alebo úpravy, ktoré spoločnosť Boston Scientific výslovne neschválila, by mohli zrušiť oprávnenie používateľa na prevádzku zariadenia.


Tabuľka 3: Vyhlásenie o elektromagnetických emisiách

Programátor model 3200 je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ programátora model 3200 by mal zabezpečiť je ho použitie v uvedenom prostredí.		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Programátor model 3200 používa RF energiu iba na svoje interné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v jeho blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Programátor model 3200 je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach okrem domáceho prostredia a prostredia priamo napojeného na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na rezidenčné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie flickra IEC 61000-3-3	Vyказuje súlad	

Tabuľka 4: Vyhlásenie o elektromagnetickej odolnosti, časť 1

Programátor model 3200 je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ modelu 3200 by mal zabezpečiť jeho použitie v uvedenom prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Testová úroveň	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (kontakt) ±8 kV (vzduch)	±6 kV (kontakt) ±8 kV (vzduch)	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramikými dlaždicami. Ak sú podlahy kryté syntetickým materiálom, musí byť relatívna vlhkosť najmenej 30 %.
Elektrické rýchle prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre prívodné napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre prívodné napájacie vedenie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Rázové prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie–vedenie ±2 kV vedenie–zem	±1 kV vedenie–vedenie ±2 kV vedenie–zem	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia napájania a odchýlky napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % pokles U_i) na 0,5 cyklu 40 % U_i (60 % pokles U_i) na 5 cyklov 70 % U_i (30 % pokles U_i) na 25 cyklov <5 % U_i (>95 % pokles U_i) na 5 sekúnd	<5 % U_i (>95 % pokles U_i) na 0,5 cyklov 40 % U_i (60 % pokles U_i) na 5 cyklov 70 % U_i (30 % pokles U_i) na 25 cyklov <5 % U_i (>95 % pokles U_i) na 5 sekúnd	Kvalita napájacieho vedenia by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ programátora model 3200 vyzadáje trvalú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúčame, aby bol programátor model 3200 napájaný pomocou záložného zdroja alebo batérie.
Magnetické pole so sieťovou frekvenciou (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie by mali dosahovať úroveň, ktorá je charakteristická pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U_i predstavuje napätie vedenia so striedavým prúdom pred použitím testovej úrovne.			

Tabuľka 5: Vyhlásenie o elektromagnetickej odolnosti, časť 2

Test odolnosti	Testová úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	<p>Preносné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti programátora model 3200, vrátane káblov, než odporúčaná separačná vzdialenosť, ktorá sa počíta pomocou rovnice pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$
Vyžarovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	<p>kde P je maximálny nominálny výkon vysielača vo wattoch (W) udávaný výrobcom vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z pevných RF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu^a by mala byť nižšia než úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných pásmach.^b V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: </p>
<p>Poznámka1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo. Poznámka2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.</p>			
<p>^a Intenzity polí z pevných vysielačov (napríklad zo základných staníc pre rádiové (mobilné) telefóny a pozemné vysielačky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielaťia AM a FM a TV vysielaťia) nie je možné presne teoreticky predpokladať. Ak chcete zhodnotiť elektromagnetické prostredie ovplyvňované pevnými VF vysielačmi, doporučame vykonať elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita polí v mieste, v ktorom sa používa programátor model 3200, presahuje použiteľnú úroveň RF zhody uvádzanú v predchádzajúcom texte, programátor model 3200 je nutné sledovať a overiť jeho normálnu funkciu. Ak sa zariadenie bude chovať abnormálne, doplňte ďalšie opatrenia (napr. zmena orientácie alebo premiestnenie programátora model 3200).</p> <p>^b Nad frekvenčným pásmom 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m</p>			

Tabuľka 6: Odporúčané vzdialenosti odstupu

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF zariadeniami a programátorom model 3200			
Programátor je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. Zákazník alebo používateľ programátora môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálneho odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a programátorom podľa nasledujúcich odporúčaní a maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysieláča W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysieláča m		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 vysieláčov s maximálnym nominálnym výkonom, ktorý nie je v predchádzajúcom texte uvedený, je možné odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice pre frekvenciu vysieláča, kde p je maximálny výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča. Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje separačná vzdialenosť, ktorá platí pre vyššie frekvenčné pásmo. Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.			

Tabuľka 7: Informácie o EMI/RFI: Komunikácia programátora s generátorom impulzov

Špecifikácie	Medical Implant Communications Service (MICS)
Frekvenčné pásmo	402 – 405 MHz
Typ modulácie	FSK
Vyžarovaný výkon	<25 μ W
Šírka pásma	<300 kHz

Tabuľka 8: Informácie o EMI/RFI: Bezdrôtová tlač a prenos údajov Bluetooth®

Špecifikácie	Bezdrôtová technológia Bluetooth® 3.0
Frekvenčné pásmo	2,402 - 2,480 GHz
Typ modulácie	GFSK, $\pi/4$ -DQPSK, 8DPSK
Vyžarovaný výkon	<100 mW
Šírka pásma	<1 MHz

Tabuľka 9: Odporúčania k produktu

Komponent	Požiadavky	
Napájanie jednosmerným prúdom		
Typ batérie	Lítium-iónová batéria, 4.000 mAh 3,7 V	
Čas nabíjania	Približne 5 hodín	
Zdroj napájania		
Vstup	100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,5 A	
Výstup	5,5 VDC, 3,64 A Výkon: 20 W	
Výrobca/model	Elpac Power Systems MWA020005A	
Prostredie	Prevádzka	Skladovanie a prenos
Teplota	Od 15 °C do +38 °C (Od +59 °F do +100 °F)	Od –10 °C do +55 °C (Od +14 °F do +131 °F)
Relatívna vlhkosť	Od 5 % do maximálne 93 % pri 40 °C, nekondenzujúca	Od 5 % do maximálne 93 % pri 40 °C, nekondenzujúca
Atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)	50 kPa až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)

Tabuľka 10: Špecifikácie

Parameter	Špecifikácie
Rozmery Šírka x Hĺbka x Výška	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 x 5,0 x 1,0 palca
Hmotnosť	,6 kg, 1,3 lb
Štandardná obrazovka	WVGA, 1 024 x 600 pixelov, 16M TFT























PROGRAMÁTOR EMBLEM™ S-ICD: ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 11: Nominálne špecifikácie (so zariadením pripojeným k externému zdroju napájania)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Testovanie elektrickej bezpečnosti – povolené hodnoty IEC 60601-1:2005 / ANSI/AAMI ES60601-1:2005	
Uzemňovací odpor	Nepristupné
Zvodový uzemňovací prúd	5 mA za normálnych podmienok (NC)
	10 mA pri jednej poruche (SFC)
Únikový prúd pacienta	100 µA za normálnych podmienok (NC)
	500 µA pri jednej poruche (SFC) (napätie elektrickej siete na aplikovaných častiach)
Testovanie elektrickej bezpečnosti – povolené hodnoty IEC 62353:2008	
Ochranný uzemňovací odpor	Nepristupné
Únikový prúd zariadenia – priama metóda	500 µA
Únikový prúd pacienta – priama metóda (hlavica, BF)	$\leq 5\,000\ \mu\text{A}$
Izolačný odpor	Nepristupné
Bezpečnostné funkcie	
Ochrana defibrilátora	do 5 000 V, 400 J

Tabuľka 12: Symboly na obale a na zariadení: programátor model 3200

Na programátore model 3200, jeho príslušenstve a balení sa môžu objaviť nasledujúce symboly.

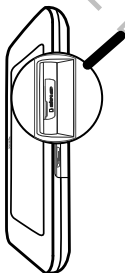
Symbol	Špecifikácie	Symbol	Špecifikácie
	Postupujte podľa návodu na použitie, k dispozícii na adrese www.bostonscientific-international.com/manuals		Aplikovaná časť, typ BF
	Elektrostatický výboj		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Teplotné rozmedzie od do		Obmedzenia vlhkosti
	Obmedzenia atmosférického tlaku		Výrobca
	Výrobné číslo		Dátum výroby
	Referenčné číslo		Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Číslo šarže		Nesterilné
	Označenie súladu s ACMA		Adresa sponzora pre Austráliu
	Skladovanie zástrčky		Dvierka, otvorené
	Vid' návod na použitie		Správne vloženie karty microSD™
	WEEE – Odpady z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Označuje samostatny zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (tzn. toto zariadenie nevyhadzujte do odpadu).		Port externého zdroja napájania
			Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky

Obmedzená záruka

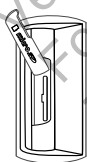
K tomuto programátoru sa môže vzťahovať obmedzená záruka. Ak máte záujem o ďalšie informácie o záručných podmienkach alebo o kópii textu obmedzenej záruky, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific. Kontaktné informácie nájdete na zadnej strane obalu.

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.

Programátor S-ICD model 3200



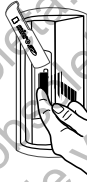
Vložte kartu microSD



Zavrhnite kryt karty slotu microSD a dajte ho nabok. Uistite sa, že v slotu nie je žiadna karta.



Vložte kartu microSD do prázdného slotu s písmenami otočenými k obrazovke programátora.



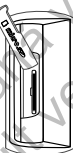
Jemne kartu zatlačíte do slotu, mala by ťa svoje miesto zapadnúť. Pri zasunutí sa bude zvyšovať odpor pružiny a ozve sa jemné kliknutie informujúce o aktivácii západky.



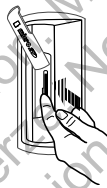
Správne vložaná karta nebude presahovať otvor slotu.



Zatvorte kryt slotu microSD.



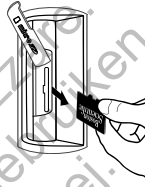
Zavrhnite kryt karty slotu microSD a dajte ho nabok. Uistite sa, že je karta v slotu.



Zašlite na okraj karty nechťom prst – západka by sa mala uvoľniť a ozve sa kliknutie. Kartu ponechajte pomaly vysunúť – malo by sa ozvať druhé kliknutie. Teraz prst oddialte.



Teraz je karta bezpečne vytiahnutá. Uchopiť ju prstami však môže byť ťažké. Pružinový systém v slotu môže použiť na vysunutie karty.



Spíčkou prstu jemne zalaďte kartu do slotu, potom rýchlo prst oddialte, než karta západne späť na svoje miesto. Upozorňujeme, že karta sa môže vysunúť o značnú vzdialenosť.



Zatvorte kryt slotu microSD.

Opakujte tento postup, kým sa karta nevyusunie.

Vytiahnite kartu 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

EC REP

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

CE0086

Authorized 2015



359293-014 SK 2014-09