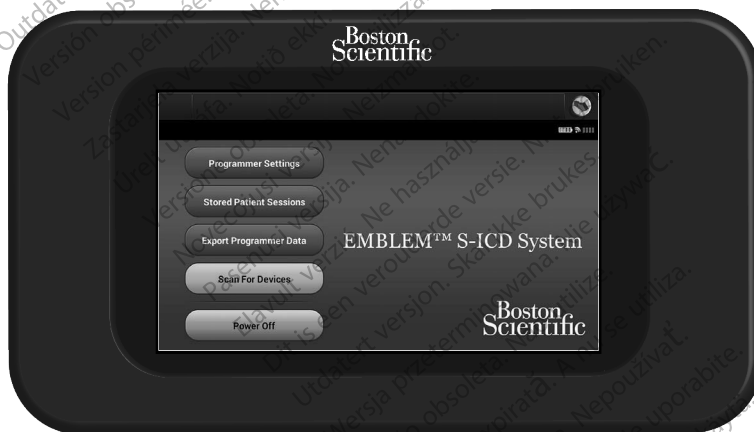


UŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA PROGRAMÁTORA
Programátor EMBLEM™ S-ICD



Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Neizmantovati.

Úreלט útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versião obsoleta. Não utilize.

Zastarana verzija. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ZOZNAM SKRATIEK

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

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

Ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností sú: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi.

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

© Copyright 2017 Boston Scientific Corporation alebo jej pridružené spoločnosti.

Všetky práva vyhradené.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Neizmantovati.

Úreלט útgáfa. Notið ekki.

Novější verze. Neizmantovat.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versião obsoleta. Não utilize.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.....	5
Prevádzkové podmienky.....	5
Varovania a preventívne opatrenia k systému S-ICD	6
Varovania systému S-ICD.....	6
Všeobecné.....	6
Po implantácii.....	6
Klinické úvahy.....	7
Implantácia.....	7
Programovanie zariadenia.....	8
Preventívne opatrenia k systému S-ICD.....	8
Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby.....	8
Nemocničné a zdravotnícke prostredie.....	8
Kontrolné testovanie.....	13
Explantácia a likvidácia.....	14
Doplňkové bezpečnostné informácie.....	14

OBSLUHA

Nastavenie programátora	17
Balenie.....	17
Ovládanie a pripojenie programátora.....	17
Nabíjanie programátora.....	18

Používanie programátora	19
Zapnutie programátora	19
Zmena hlasitosti programátora	19
Prepnutie programátora do režimu Suspend (Pozastavené)	19
Vypnutie programátora	20
Práca s dotykovou obrazovkou programátora	20
Práca s hlavicou.....	20
Navigácia.....	21
Hlavička obrazovky.....	22
Navigačná lišta	22
Reštartovanie programátora.....	22
Konfigurácia programátora	25
Konfigurácia nastavení programátora.....	25
Formát dátumu a času.....	26
Časová zóna	27
Preferovaný jazyk	28
Výber tlačiarne	28
Softvérová verzia programátora	30
Exportovanie údajov Bluetooth™	30
Prevádzkové režimy programátora	32
Správanie Online	32
Správanie Offline	32
Uložené relácie pacienta	32
Prehliadanie uložených relácií pacienta.....	33
Režimy práce generátora impulzov.....	33
Režim Shelf (Skladovanie)	33
Režim Therapy On (Liečba zapnutá).....	33
Režim Therapy Off (Liečba vypnutá).....	33
MRI Protection Mode (Režim ochrany pri-MR).....	34
Pripojenie a odpojenie od generátora impulzov S-ICD	35
Vyhľadávanie generátorov impulzov	35
Pripojenie ku generátoru impulzov.....	36
Pripojenie ku generátoru impulzov v režime Shelf (Skladovanie)	36
Pripojenie k implantovanému generátoru impulzov	36
Ukončenie relácie pacienta	37
Naprogramovanie generátora impulzov pri implantácii.....	39
Zadávanie informácií o elektróde	39
Vytvorenie záznamu pacienta	40

Automatické nastavenie	42
Programovanie parametrov liečby	44
Testovanie defibrilácie.....	46
Kontrola	49
Konfigurácia snímania a automatické nastavenie.....	49
Zobrazenie stavu generátora impulzov	50
Prehliadanie uložených epizód	51
Tlačenie správ z programátora	53
Tlačenie správ	53
Súhrnná správa	54
Správa zaznamenaného S-EKG.....	55
Správy o epizódach	56
Export údajov o pacientovi	57
Export pomocou bezdrôtovej technológie Bluetooth™	57
Export pomocou karty microSD™	58
Funkcie S-EKG.....	58
Značky rytmu na zázname S-EKG.....	58
Nastavenia škály S-EKG	59
Záznam a prehliadanie kriviek S-EKG.....	60
Manuálny záznam novej krivky rytmu S-EKG.....	61
Prehliadanie S-EKG zaznamenaných v minulosti.....	61
Ponuka Utilities (Pomôcky)	63
Obrazovka Acquire Reference S-ECG (Nasnímanie referenčného S-EKG).....	63
Záznam všetkých vektorov snímania	64
Ovládanie zvukovej signalizácie	64
Resetovanie zvukovej signalizácie	65
Zakázanie zvukovej signalizácie (zariadenia SQ-Rx).....	65
Povoliť/zakázať zvukovú signalizáciu (zariadenia EMBLEM S-ICD).....	66
Manuálne nastavenie.....	67
Pokročilé nastavenia	69
Pokročilé nabíjanie.....	69
Zakázanie pokročilých prechodov SMART Pass	70
AF Monitor.....	70
Ďalšie funkcie programátora	71
Záchranný výboj.....	71
Manuálny výboj	72
Použitie magnetu so systémom S-ICD	73

ÚDRŽBA

Nabíjanie programátora	75
Čistenie programátora	75
Servis.....	75
Údržbová kontrola.....	76
Bezpečnostné opatrenia.....	76
Koniec životnosti programátora	76

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nie je možné tlačiť.....	77
Nie je k dispozícii žiadna tlačiareň	77
Dotyková obrazovka je neaktívna, keď je zariadenie pripojené k napájaniu striedavým prúdom.....	77
Strata komunikačného spojenia s tlačiarňou.....	77
Nie je možné nadviazať komunikáciu s generátorom impulzov	78

SÚLAD S NORMAMI

EMI/RFI.....	79
Základný výkon.....	79

TABUĽKY SO ŠPECIFIKÁCIAMI

Vyhlasenie o elektromagnetických emisiách	80
Vyhlasenie o elektromagnetickej odolnosti, časť 1	80
Vyhlasenie o elektromagnetickej odolnosti, časť 2	81
Odporúčané vzdialenosti odstupu	82
Informácie o EMI/RFI Komunikácia programátora s generátorom impulzov.....	82
Informácie o EMI/RFI Bezdrôtová tlač a prenos údajov Bluetooth™	82

ŠPECIFIKÁCIE

Odporúčania k produktu	83
Špecifikácie.....	83
Nominálne špecifikácie (so zariadením pripojeným k externému zdroju napájania).....	84

VYSVETLENIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ OBALU

Symbyly na obale a na zariadení programátor model 3200	85
--	----

ZÁRUKA

Obmedzená záruka.....	87
-----------------------	----

PRÍLOHA A: VLOŽENIE A VYTIAHNUTIE KARTY microSD™	88
--	----

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 riadený grafickým užívateľským 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 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 S-ICD spoločnosti Boston Scientific aj systému S-ICD Cameron Health.

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 pri použití so systémom S-ICD kontraindikované.

Súvisiace informácie

Pred použitím systému S-ICD si preštudujte a dodržiavajte všetky pokyny, varovania a preventívne opatrenia uvádzané v tejto príručke a príručkách k iným komponentom systému vrátane užívateľskej príručky ku generátoru impulzov S-ICD, podkožnej elektróde a nástrojom na implantáciu elektródy.

Táto príručka môže obsahovať referenčné informácie pre čísla modelov generátorov impulzov, ktoré momentálne nie sú v niektorých geografických oblastiach schválené na predaj. Kompletný zoznam čísel modelov schválených vo vašej geografickej oblasti získate od miestneho obchodného zástupcu. Modely s určitými číslami môžu obsahovať menej funkcií. Pri týchto zariadeniach si nevšímajte opis nedostupných funkcií. Popisy v tomto manuáli sa vzťahujú na všetky rady zariadení, pokiaľ nie je uvedené inak.

Ďalšie informácie o snímaní pomocou MR nájdete v Technickej príručke MR systému ImageReady S-ICD podmienienečne kompatibilného s prostredím MR (ďalej uvádzaná ako „technická príručka MR“).

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.

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

- **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.
- **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

- **Zabezpečte programátor.** Zaistite, aby bol tento programátor používaný len profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch. Vykonajte príslušné opatrenia, aby ste predišli neautorizovanému používaniu alebo nedovolenému používaniu programátora.
- **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.
- **Nerозoberajte.** Programátor nerozoberajte ani neupravujte žiadne z jeho dielov.
- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s generátorom impulzov používajte výhradne určený programátor a príslušnú softvérovú aplikáciu.
- **Určení používateľa.** Programátor je určený na použitie výhradne zdravotníckymi pracovníkmi alebo pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka.
- **Citlivé informácie.** Aby neboli citlivé osobné informácie prenesené do nesprávnych zariadení alebo tlačiarň pri používaní bezdrôtového pripojenia Bluetooth™, uistite sa, že sa pripájate len k známym zariadeniam s funkciou Bluetooth™.

Skladovanie a manipulácia

- **Nesprávna manipulácia.** Pri nesprávnej manipulácii (pád 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.

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

- **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.
- **Ukladanie údajov.** Programátor a médiá na uloženie digitálnych údajov, ako napr. pamäťové karty microSD™ používané s programátorom, môžu obsahovať citlivé osobné informácie. Pracujte s nimi v súlade s relevantnými protokolmi a predpismi upravujúcimi ochranu súkromia a bezpečnosť.

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.

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

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.

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. Nebolo testované pripojenie žiadnych komponentov systému S-ICD k nekompatibilným komponentom, čo môže viesť k zlyhaniu pri poskytovaní život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami s KPR. 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 príslušnej príručke generátora impulzov S-ICD.

Po implantácii

- **Reakcia na magnet.** Pri manipulácii s magnetom nad generátorom impulzov S-ICD postupujte opatrne – zastaví detekciu arytmiie a liečebnú odpoveď. Po oddialení magnetu sa detekcia arytmiie a liečebná odpoveď znovu obnovia.
- **Odozva pri magnet 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).** Zariadenia EMBLEM S-ICD sú považované za podmienične kompatibilné s prostredím MR. Pre tieto zariadenia platí, že ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému. Všetky ďalšie zariadenia uvedené v tejto príručke nie sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Pacientov so zariadeniami, ktoré nie sú podmienične kompatibilné s prostredím MR, nevystavujte vyšetreniu pomocou 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 oblasti, 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

- **Poranenie hornej končatiny.** V priebehu indukcie arytmie môžu indukčný prúd a následný výboj viesť k silnej kontrakcii m. pectoralis major, čo môže mať za následok významné sily pôsobiace na a. glenohumerale a na kľúčnu kosť. V kombinácii s pevnou fixáciou paže to môže viesť k poraneniu kľúčnej kosti, ramena a paže vrátane dislokácie a fraktúry.

- **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 tóny vychádzajúce z ich 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, elektrokaúterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
 - » Akékoľvek externé 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 kardioverzii alebo defibrilácii skontrolujte funkcie generátora impulzov („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 14).
- **Kardiopulmonálna resuscitácia.** Kardiopulmonálna resuscitácia (KPR) 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 nekrižovali. Elektrická interferencia alebo „šum“ zo súčasne implantovaných zariadení, ako napr. zariadenie asistencie komorám (VAD), lieková pumpa alebo inzulínová pumpa, môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní generátora impulzov. V prítomnosti takejto interferencie umiestnite hlavicu nad generátor impulzov a obe časti zatieňte materiálom odolným voči rádiácii.
 - **Liečba ionizujúcim žiarením.** 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, frekvencia dávky, celková podaná dávka počas životnosti generátora impulzov a tienie 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 urýchľovače, rádioaktívne implantáty (seeds) a betatróny. Pred cyklom terapeutickú radiačnú liečbu 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 vykonávajú s čo najväčším rozsahom kontroly funkcií zariadenia („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 14). 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 RF ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícii 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 14). Pri elektrokauterizácii používajte podľa možností bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.

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

- **Litotripsia.** Mimetelová 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 terapeutickú 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 14).
- **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 zónu výboja S-EKG v reálnom čase 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 14). 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, ako predchádzať vplyvom na funkčnosť srdcového zariadenia zo zariadení proti krádeži a bezpečnostných brán, zariadení deaktivujúcich štítky či z čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie na rádiový frekvenčnú identifikáciu (RFID). Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a východoch z obchodov, pokladničnom pulte v samoobslužnom obchode, vo verejných knižniciach a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Pacienti by sa nemali zdržovať v blízkosti zariadení proti krádeži, bezpečnostných brán či čítačiek štítkov. Okrem toho by sa pacienti nemali zdržovať v blízkosti pokladničného pultu kvôli zabudovaným a ručným systémom na deaktiváciu štítkov. Zariadenia proti krádeži, bezpečnostné brány a systémy vstupnej kontroly 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 objavia sa príznaky, musí sa čo najskôr vzdaliť 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 zhodnotte jeho prevádzku („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 14). 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 pri explantácii.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce činnosti. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
 - » Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - » Deaktivujte zvukovú signalizáciu, ak je dostupná.
 - » 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 údajov, 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
- Eroziu/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 kelojdu
- Zlomenie vodiča
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Zlyhanie izolácie elektródy
- Zranenie alebo bolesť v hornej končatine vrátane kľúčnej kosti, ramena a paže

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 úplne 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:

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

S postupným poklesom úrovně 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 1).
2. Externý napájací kábel pripojte do elektrickej zásuvky so striedavým prúdom.

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

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

Upozornenie: 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.

Používanie programátora

Zapnutie programátora

Vypínač programátora sa nachádza vo výklenku nad a za ľavým okrajom obrazovky (Obrázok 1). Stlačte a podržte tlačidlo, až kým sa displej neaktivuje.

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. 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 1). Po reštartovaní programátora sa hlasitosť automaticky prenasťaví na pôvodnú úroveň.

Prepnutie programátora do režimu Suspend (Pozastavené)

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:

- Vypínač je rýchlo za sebou stlačený a uvoľnený
- 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, kým sa nezobrazí ponuka 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 prehládacieho 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. Keď bude potrebné zadať text, otvorí sa na obrazovke klávesnica.

Upozornenie: *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.*

Práca s hlavicou

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

Upozornenie: *S programátorom používajte iba telemetrickú hlavicu model 3203.*

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

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

Na pripojenie sondy k programátoru presuňte kábový konektor hlavice ponad komunikačný port konektora sondy, ktorý sa nachádza na zadnom okraji programátora (Obrázok 1).

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

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

Varovanie: *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 nadviazete 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 v stave 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 v stave 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 vyboja)

Navigačná lišta

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

Tabuľka 1 (strana 24) 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 Reštart (Reštart) a voľbu potvrdte stlačením tlačidla OK.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabuľka 1: Popisy ikon

Ikona	Popis	Používateľská aplikácia
	Ikona Main Menu (hlavnej ponuky)	Umožňuje používateľovi návrat do main menu (hlavnej ponuky).
	Ikona Automatic Setup (automatického nastavenia)	Umožňuje používateľovi otvoriť ponuku Automatic Setup (Automatické nastavenie).
	Ikona Device Settings (nastavení zariadenia)	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovku device settings (nastavení zariadenia) S-ICD.
	Ikona Device Status (stavu zariadenia) (otvorená a zatvorená zložka)	Umožňuje používateľovi otvoriť obrazovku device status (stavu zariadenia) S-ICD. Používateľ môže zobraziť 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. Používateľ môže zobraziť informácie o životnosti batérie zariadenia S-ICD.
	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 (manuálneho výboja).
	Ukazovateľ batérie a telemetrického spojenia	Ľavá strana ukazovateľa zobrazuje stav batérie programátora. Pravá strana ukazovateľa zobrazuje silu telemetrického 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 zobraziť aktuálnu srdcovú frekvenciu.
	Ikona Rescue Shock (záchranného výboja)	Umožňuje používateľovi podať rescue shock (záchranný výboj).
	Prepínač na výber možností	Umožňuje používateľovi zvoliť jednu z dvoch možností, napr. A alebo B.

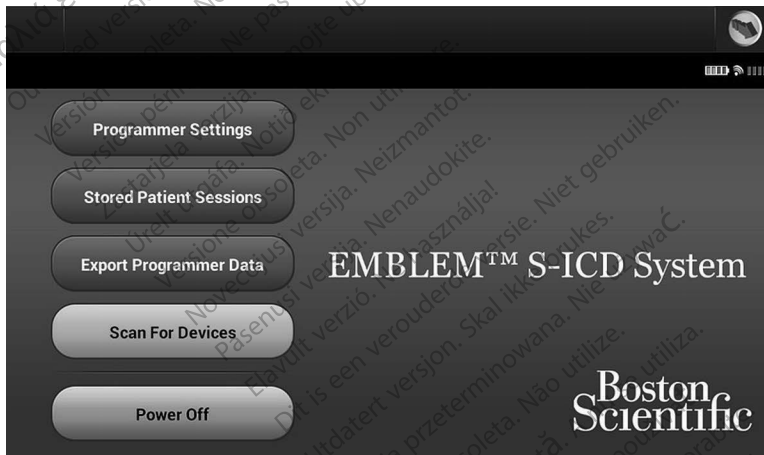
Konfigurácia programátora

Konfigurácia nastavení programátora

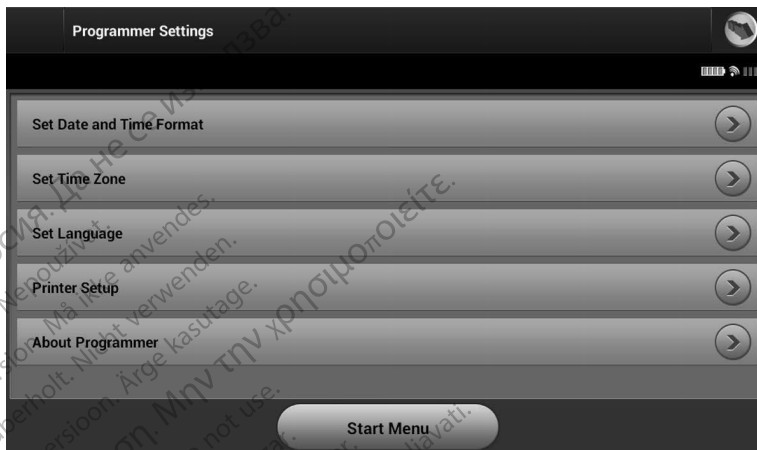
Programátor je potrebné nakonfigurovať pred začatím komunikácie s generátorom impulzov. Zahŕňa to nastavenie formátu dátumu a času, časovej zóny, jazyka a tlačiarne. Po nakonfigurovaní týchto parametrov pri úvodnom nastavení ich zariadenie použije ako východiskové. Za normálnych okolností ich nebude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

Konfigurácia Programmer Settings (nastavení programátora):

1. Stlačte tlačidlo Programmer Settings (Nastavenia programátora) na úvodnej obrazovke programátora (Obrázok 2) – otvorí sa obrazovka Programmer Settings (Nastavenia programátora) (Obrázok 3).



Obrázok 2: Úvodná obrazovka programátora



Obrázok 3: Obrazovka Programmer Settings (Nastavenia programátora)

2. Jednotlivé nastavenia otvoríte výberom príslušného riadku. Medzi konfigurovateľné nastavenia patria nasledujúce:
 - Formát dátumu a času
 - Časová zóna
 - Jazyk
 - Tlačiareň

Formát dátumu a času

Nastavenie formátu dátumu a času:

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

Časová zóna

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

Výberom správneho nastavenia časovej zóny programátora 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 4).
2. Stlačte tlačidlo časovej zóny 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 (Nastavenia programátora). Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora) 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.

Keďže programátor nastaví časovú zónu (a elektronický frekvenčný filter) interogovaných generátorov 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 v čase ich návratu domov.



Obrazok 4: Obrazovka výberu časovej zóny (rolovateľný zoznam)

Preferovaný jazyk

Preferovaný jazyk nastavíte nasledovne:

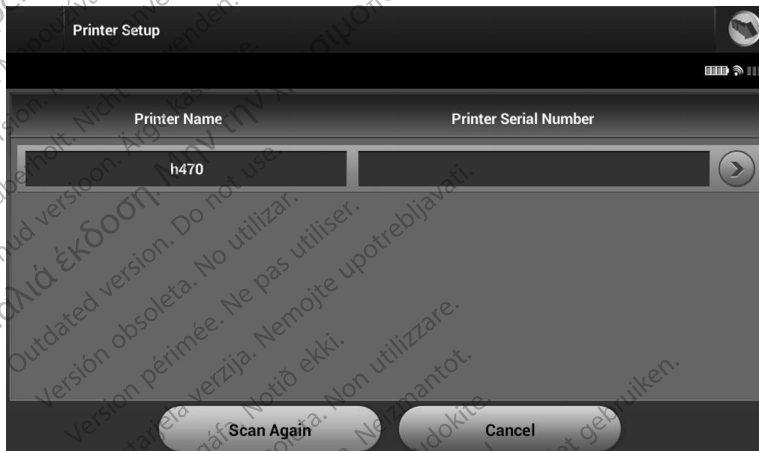
1. Zvoľte položku Set Language (Nastaviť jazyk) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Otvorí sa obrazovka Language Settings (Jazykové nastavenia). Prerolujte zoznamom a zvoľte požadovaný jazyk.
2. Tlačidlom Save (Uložiť) uložíte zmeny. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku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

Výber tlačiarne

Programátor komunikuje s tlačiarňou 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). Obrazovka Printer Setup (Nastavenie tlačiarne) (obrázok 5) zobrazí predchádzajúcu nakonfigurovanú tlačiareň ako východiskovú. Ak zatiaľ nebola východisková tlačiareň zvolená a nakonfigurovaná, obrazovka bude prázdna a programátor spustí vyhľadávanie bezdrôtových tlačiarň v danej oblasti. Zobrazí sa líšta informujúca používateľa o postupe vyhľadávania tlačiarň.



Obrázok 5: Obrazovka Printer Setup (Nastavenie tlačiarne)

3. Zvoľte požadovanú tlačiareň zo zoznamu tlačiarň detegovaných pri vyhľadávaní. Ak systém žiadnu nenašiel, otvorí sa okno s príslušným oznámením. Tlačidlom Scan Again (Zopakovať vyhľadávanie) alebo Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora).
4. Zo zoznamu zvoľte požadovanú tlačiareň a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte jej názov (až 15 znakov). S výberom tlačiarne by sa mal objaviť originálny identifikačný znak 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 (Nastavenia programátora) bez uloženia zmien. Keď je nastavenie tlačiarne dokončené, objaví sa potvrdzujúce okno.

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

Softvérová verzia programátora

Softvérovú verziu programátora zobrazíte nasledovne:

1. Zvoľte položku About Programmer (Informácie o programátore) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Objaví sa obrazovka Programmer Software Version (Softvérová verzia programátora).
2. Na obrazovke Programmer Software Version (Softvérová verzia programátora) bude uvedená aktuálna verzia softvéru programátora. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora).

Poznámka: Vytlačené správy takisto obsahujú softvérové verzie programátora.

Exportovanie údajov Bluetooth™

Programátor je možné nakonfigurovať na bezdrôtový export údajov pacienta na stolný počítač alebo laptop disponujúce 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 tlačiarňou.

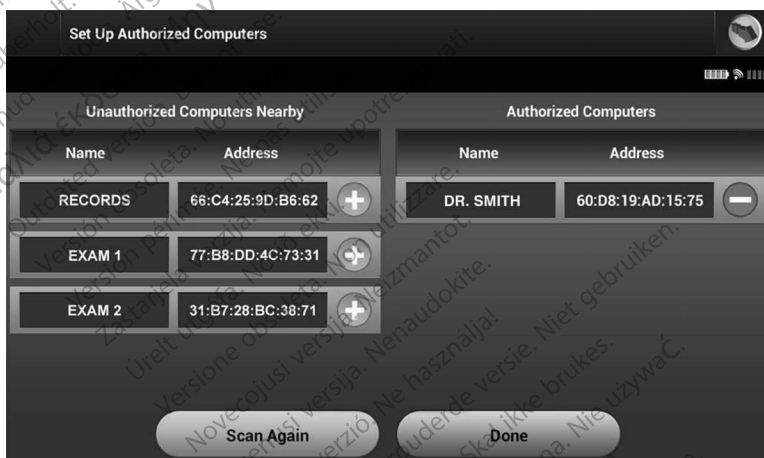
Poznámka: Prenos údajov je podporovaný u počítačov s operačným systémom Windows. Prenos údajov na tablety alebo smartfóny podporovaný nie je.

1. Je najskôr nutné nastaviť viditeľný režim v počítači, ktorý chcete spárovať, keďže programátor hľadá okolité počítače v priebehu párovania.

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 6). 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. Slúži 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 (Neautorizované počítače v blízkosti).
6. Autorizované počítače 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 6: Výber počítača autorizovaného na prenos údajov Bluetooth™

Prevádzkové režimy programátora

Správanie Online

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

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

Správanie Offline

Programátor je 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.

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.

Režimy práce generátora impulzov

Generátor impulzov má nasledujúce režimy práce:

- Shelf (Skladovanie)
- Therapy On (Liečba zapnutá)
- Therapy Off (Liečba vypnutá)
- MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)

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 zobraziť 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 liečba záchraným výbojom 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 nastavenia. Pozri Automatické nastavenie na strane 42.*

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je dostupný v zariadeniach EMBLEM S-ICD.

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s expozíciou systému S-ICD prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Výber režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) spustí sled obrazoviek na prístup k spôsobilosti a pripravenosti pacienta s cieľom podstúpiť vyšetrenie na systéme MR podmienične kompatibilnom s prostredím MR. Aby ste zistili, či bolo zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), pozrite si súhrnnú správu. Úplný popis režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), zoznam zariadení podmienične kompatibilných s prostredím MR a ďalšie informácie týkajúce sa systému ImageReady S-ICD nájdete v technickej príručke MR.

Systém ImageReady S-ICD je potrebné pomocou programátora naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) ešte predtým, ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR. V režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR):

- Liečba tachykardie je pozastavená
- Funkcia Time-out (Časový interval vypnutia) je nominálne nastavená na 6 hodín s programovateľnými hodnotami 6, 9, 12 a 24 hodín
- Beeper (Zvuková signalizácia) je zakázaná

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) sa ukončí manuálne alebo pomocou automatickej periódy vypnutia ochrany pri MR naprogramovanej používateľom (pokyny na programovanie režimu MRI Protection Mode nájdete v technickej príručke MR). Záchraný výboj taktiež ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Keď je režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) ukončený, všetky parametre (s výnimkou funkcie Beeper (Zvuková signalizácia)) sa vrátia na predchádzajúce naprogramované nastavenia.

Poznámka: *Parameter Beeper (Zvuková signalizácia) môžete znova zapnúť po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).*

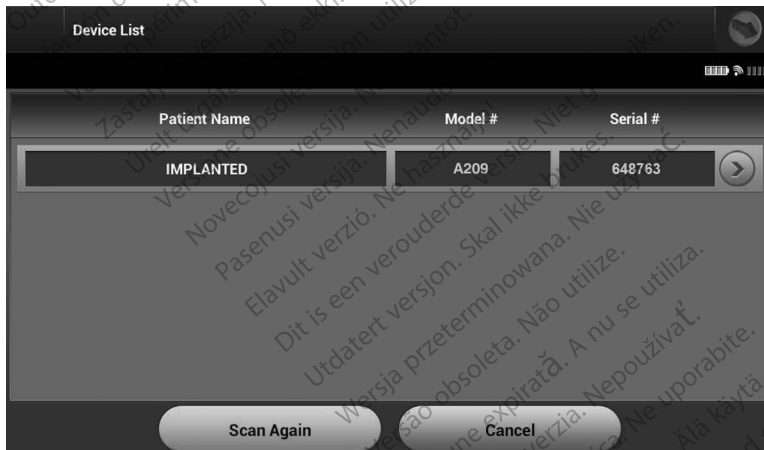
Pripojenie a odpojenie od generátora impulzov S-ICD

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

Upozornenie: 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 2). 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), čím ho ukončíte.
2. Po dokončení vyhľadávania sa na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) otvorí zoznam všetkých detegovaných generátorov impulzov (až 16) (Obrázok 7). 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 menom pacienta.



Obrázok 7: Obrazovka Device List (Zoznam zariadení) (rolovateľný zoznam)

3. Ak nie je požadovaný generátor impulzov uvedený, opäť stlačte tlačidlo Scan Again (Zopakovať vyhľadávanie) a spustíte tak nové vyhľadávanie. 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 7).

Poznámka: *Bez ohľadu na počet generátorov impulzov detegovaných pri vyhľadávaní 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).

Poznámka: *Obrazovka Device Identification (Identifikácia zariadenia) 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 16).

Ukončenie relácie pacienta

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

1. Na navigačnej lište zvolte ikonu hlavnej ponuky. Otvorí sa obrazovka Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Stlačte tlačidlo End Session (Ukončiť reláciu) (Obrázok 8).



Obrázok 8: Obrazovka Main Menu (Hlavná ponuka)

3. Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií, zobrazia sa varovné správy (Obrázok 9):
 - Je naprogramovaný režim Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - Nebolo nasnímané Reference S-ECG (Referenčné S-EKG).
 - Nebolo dokončené Automatic Setup (Automatické nastavenie) alebo Manual Setup (Manuálne nastavenie).
 - Optimalizácia nebola dokončená. Táto správa sa spravidla zobrazí, keď v priebehu Automatic Setup (Automatické nastavenie) neprebehla Setup Optimization (Optimalizácia nastavenia).



Obrázok 9: 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 (Hlavná ponuka).

Poznámka: Po stlačení tlačidla Continue (Pokračovať) sa reláciá uloží a komunikácia ukončí.

Poznámka: Telemetrickú reláciu je nutné ukončiť postupom End Session (Ukončiť reláciu) 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 (Ukončiť reláciu) 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.

Upozornenie: S programátorom používajte iba telemetrickú hlavicu model 3203.

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

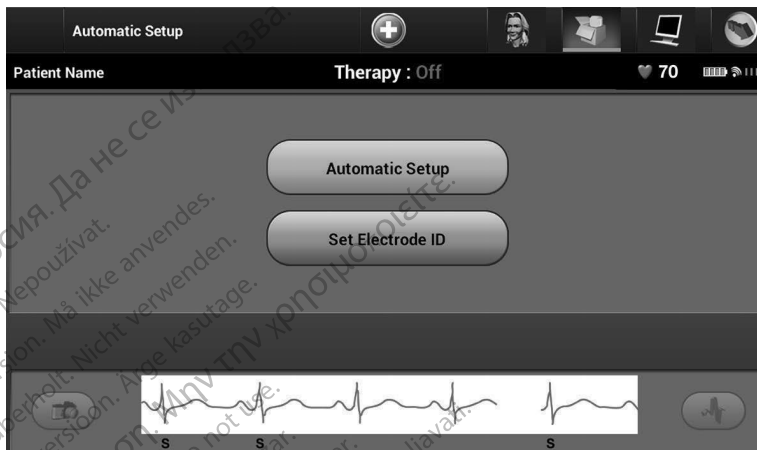
Upozornenie: Programátor je nesterilný a nedá sa sterilizovať. Musí zostať mimo sterilného poľa.

Upozornenie: 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 automatického nastavenia. Otvorí sa obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie) (Obrázok 12).
4. Stlačte tlačidlo Set Electrode ID (Nastaviť ID elektródy).



Obrázok 10: 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.
6. Tlačidlom *Program* (Program) uložte informácie. Počas komunikácie so zariadením sa objaví obrazovka s potvrdením. Tlačidlom *Cancel* (Zrušiť) zrušíte ukladanie informácií a vrátite sa na obrazovku *Automatic Setup* (Automatické nastavenie).

Vytvorenie záznamu pacienta

Tento záznam obsahuje referenčné informácie pacienta. Zostavenie záznamu pacienta:

1. Na navigačnej lište zvolte ikonu *Main Menu* (Hlavná ponuka).
2. Stlačte tlačidlo *Implant* (Implantácia).
3. Zvolte ikonu *Patient View* (Náhľad pacienta) a otvorte tak obrazovku *Patient View* (Náhľad pacienta) (Obrázok 11).

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. 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



Obrázok 11: 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.

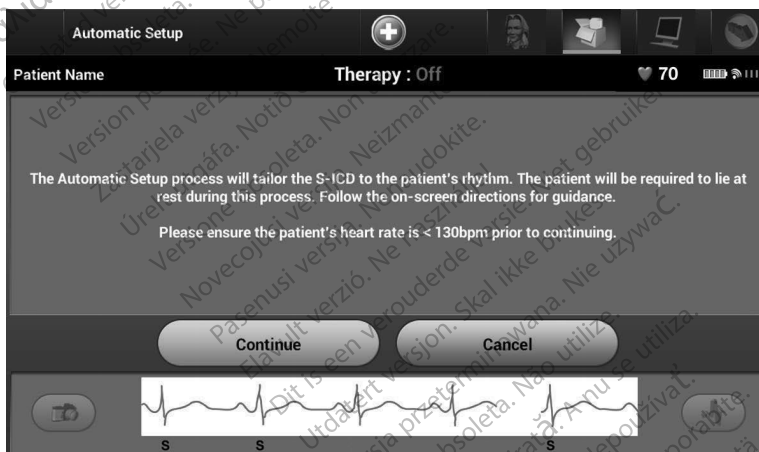
Poznámka: Ak neuložíte informácie o novom pacientovi, o zadané údaje prídete.

Automatické nastavenie

Pred aktiváciou musí zariadenie S-ICD prejsť pri implantácii úvodným automatickým nastavením.

Automatické nastavenie spustíte nasledovne:

1. Zvoľte ikonu Main Menu (hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).
3. Na navigačnej lište zvoľte ikonu automatického nastavenia. Otvorí sa obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie). Tlačidlom Automatic Setup (Automatické nastavenie) na tejto obrazovke prejdete na ďalšiu obrazovku.
4. Ak má pacient srdcovú frekvenciu nižšiu než 130 bpm, zvoľte možnosť Continue (Pokračovať) (Obrázok 12). U frekvencií vyšších než 130 bpm stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť) a pokračujte podľa časti Manual Setup (Manuálne nastavenie), na strane 67.



Obrázok 12: Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie)

5. Po otvorení bude obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie) zaistovať nasledujúce funkcie:
 - Vykonajte kontrolu integrity výbojovej elektródy na zmeranie celkovej impedancie elektródy. Normálny podprahový rozsah impedancie je < 400 Ohmov.

- Vyberte najlepšiu konfiguráciu snímania. Funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) sa automaticky nakonfiguruje na základe amplitúdy signálov EKG vo vybranom vektore. Konfigurácia snímačej elektródy bude uvedená na vytlačenej správe, prehliadnúť si ju môžete v manuálnom nastavení. Stav funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody) (Zap./Vyp.) sa zobrazuje na obrazovke SMART Settings (Pokročilé nastavenia) v programátore a súhrnnej správe (viac informácií o funkcii SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) nájdete v časti SMART Settings (Pokročilé nastavenia) na strane 69).
- Zvoľte príslušné zosilnenie. Zvolené zosilnenie snímania bude uvedené na vytlačenej správe, prehliadnúť si ho môžete v manuálnom nastavení.



Obrázok 13: Meranie impedancie elektródy

Celkový postup automatického nastavenia uvidíte v stavovej lište (Obrázok 13). Po dokončení každého kroku sa šípka vedľa funkcie presunie o polohu nižšie.

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

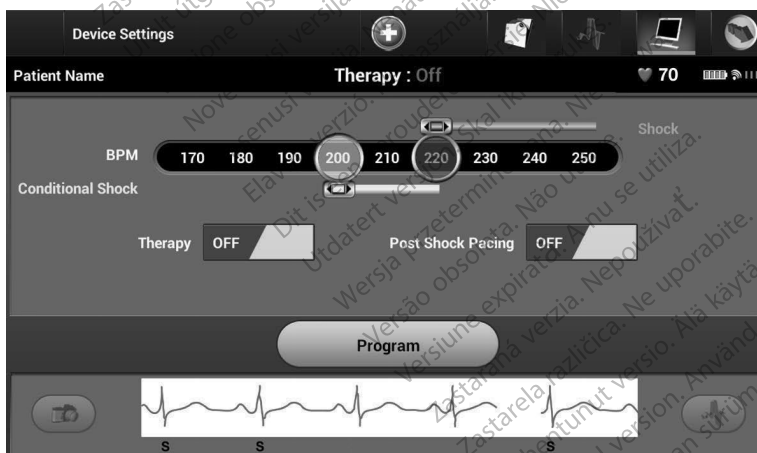
7. Tlačidlom Continue (Pokračovať) ukončíte automatické nastavenie. Po dokončení automatického nastavenia sa objaví konfirmačné okno.
8. Po voliteľnej optimalizácii sa otvorí obrazovka Acquire Reference S-ECG (Nasnímať referenčné S-EKG). Tlačidlom Continue (Pokračovať) nasnímajte referenčné S-EKG.
9. Po spustení snímania referenčného S-EKG 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 referenčného S-EKG. Po dokončení snímania stlačte tlačidlo Continue (Pokračovať).

Programovanie parametrov liečby

Po dokončení automatického nastavenia môžete zvoliť parametre liečby generátorom impulzov.

Nastavenie parametrov liečby:

1. Na navigačnej lište zvolte ikonu Main Menu (hlavnej ponuky).
2. Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).
3. Ikonou Device Settings (Nastavenia zariadenia) na navigačnej lište otvorte obrazovku Device Settings (Nastavenia zariadenia) (Obrázok 14).



Obrázok 14: Obrazovka Device Settings (Nastavenia zariadenia)

4. Požadovaný liečebný režim vyberte prepínačom Therapy On/Off (Liečba zap./vyp.).
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 podmieneného výboja.¹*

- Zónu Shock (Výboj) je možné programovať v rozsahu 170 až 250 bpm v krokoch po 10 bpm.
 - Zónu podmieneného výboja je možné programovať v rozsahu 170 až 240 bpm v krokoch po 10 bpm. Počas nastavovania zóny podmieneného výboja sa automaticky aktivujú rozšírené kritéria detekcie.
 - Pri súčasnom programovaní zóny výboja a zóny podmieneného výboja udržiajte medzi zónami rozdiel minimálne 10 bpm. Ak potiahnete posuvník Conditional Shock (Podmieneny výboj) (žltý) cez posuvník Shock (Výboj) (červený), posuvníky sa spoja a vytvoria jednu zónu výboja.
6. Ak chcete nastaviť stimuláciu po výboji, posuňte prepínač Post Shock Pacing (Stimulácia po výboji) do polohy On (Zap.). (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 použijete zmeny a naprogramujete generátor impulzov. Objaví sa správa s potvrdením úspešného naprogramovania nastavení generátora impulzov. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Device Settings (Nastavenia zariadenia).
 8. Ak generátor impulzov neprijme naprogramované parametre, na obrazovke Device Settings (Nastavenia zariadenia) sa objaví správa s pokynmi. Postupujte podľa pokynov a stlačte tlačidlo Continue (Pokračovať).

Varovanie: *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

9. Po potvrdení naprogramovaných parametrov prejdite tlačidlom Continue (Pokračovať) k ďalšiemu kroku.

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

Testovanie defibrilácie

Po implantácii generátora impulzov a naprogramovaní režimu Therapy On (Liečba zapnutá) je možné otestovať defibriláciu. Pred indukciou arytmié v priebehu implantácie je nutné dodržiavať nasledujúce odporúčania pre polohovanie paže, ktorých cieľom je znížiť riziko poranenia kľúčnej kosti, paže a ramena v prípade silnej svalovej kontrakcie:

- Nefixujte pažu k držiaku paže príliš silno a zväzťte uvoľnenie tejto fixácie.
- Ak ste pri implantácii použili nejaké elevačné klíny pod trup, odstráňte ich. Dávajte pozor, aby ste neporušili sterilitu poľa.
- Obmedzte abdukciu paže od trupu: uložte pažu do čo najbližšej addukcie k trupu. Dávajte pri tom pozor, aby ste neporušili sterilitu poľa. Dočasne uložte ruku do neutrálnej polohy, kým bude pažu vo viac addukovanej pozícii. Ak bude pažu nutné opäť abdukovať, vráťte ju do supinovanej polohy.

Varovanie: V priebehu indukcie arytmié môžu indukčný prúd a následný výboj viesť k silnej kontrakcii m. pectoralis major, čo môže mať za následok významné sily pôsobiace na a. glenohumerale a na kľúčnu kosť. V kombinácii s pevnou fixáciou paže to môže viesť k poraneniu kľúčnej kosti, ramena a paže vrátane dislokácie a fraktúry.

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

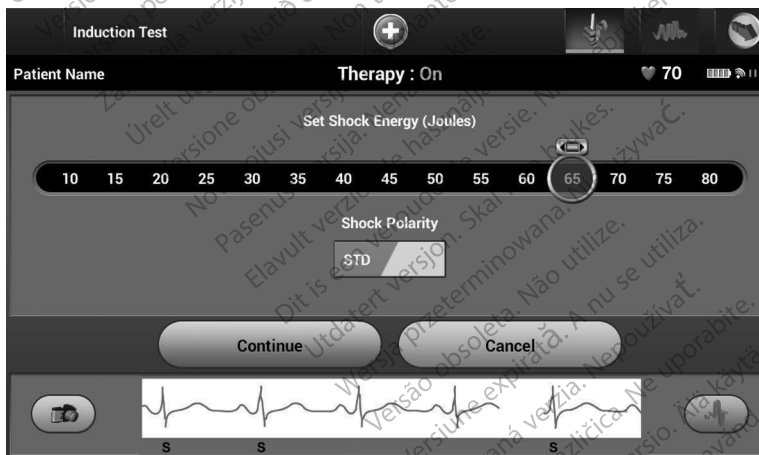
Upozornenie: Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmié nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmié. Konverzným testom 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, výmene a implantácii ďalších zariadení 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 tlačíť (pozri Záznam a prehliadanie kríviek S-EKG na strane 60 a Správa zaznamenaného S-EKG na strane 55.)

Indukcia VF a testovanie systému S-ICD:

1. Na navigačnej lište zvolte ikonu hlavnej ponuky a otvorte tak obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Tlačidlom Patient Test (Test pacienta) otvoríte nastavenie testu indukcie (Obrázok 15).
3. Vyberte buď štandardnú (STD) alebo reverznú (REV) polaritu.
4. Presunom červenej značky nastavte požadovanú energiu výboja prvého aplikovaného výboja. Energii výboja je možné naprogramovať v rozsahu 10 až 80 J. U testovania defibrilácie sa odporúča použiť 15J bezpečnostnú toleranciu.



Obrázok 15: 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. Na požadovanú dobu pridržierte tlačidlo Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu).

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 (Podržaním spustíte indukciu) (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 (Podržaním spustíte indukciu) zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Keď systém S-ICD deteguje a potvrdí indukovanú arytmiu, automaticky aplikuje výboj o naprogramovanej energii a polarite.

Poznámka: *Programátor vydáva 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: *Zhodnotte značky snímania v priebehu indukovaného rytmu nasledujúceho po uvoľnení tlačidla Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu). 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. 80 J záchranný výboj je možné podať kedykoľvek pred aplikáciou liečby stlačením ikony Rescue Shock (Záchranný výboj).

- Programátor spustí záznam údajov S-EKG po stlačení tlačidla Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu). Zaznamenané S-EKG bude pokrývať obdobie 6 sekúnd pred stlačením tlačidla a až 102 sekúnd po ňom, maximálne teda celkom 108 sekúnd. S-EKG s indukciou si budete môcť prehladnúť na obrazovke Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) 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 automatické nastavenie

Automatické nastavenie 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 automatické nastavenie vedúce k zmene vektora, je nutné prehodnotiť snímanie. Po dokončení nastavenia zhodnoťte 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 manuálneho nastavenia zhodnoťte iné konfigurácie snímania.

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

Poznámka: Ak ste pri predchádzajúcich úpravách pomocou manuálneho nastavenia potlačili konfiguráciu snímania, automatické nastavenie voľte iba opatrne.

Ak si želáte aktualizovať referenčné S-EKG kvôli zmene v pokojovom EKG pacienta, postupujte podľa pokynov v časti Acquire Referencé S-ECG (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. Ikonou Device Status (Stav zariadenia) na navigačnej lište otvorte obrazovku Device Status (Stav zariadenia).
4. Otvorí sa obrazovka Device Status (Stav zariadenia) s prehľadom činnosti generátora impulzov od poslednej komunikačnej relácie (Obrázok 16).



Obrázok 16: Obrazovka Device Status (Stav zariadenia)

Prehľad Device Status (Stav zariadenia) obsahuje nasledujúce informácie:

- Dátum poslednej kontroly
- Celkový počet výbojov od poslednej kontroly

- Celkový počet liečených epizód od poslednej kontroly
- Celkový počet neliečených epizód od poslednej kontroly
- Celkový počet uložených AF epizód od poslednej kontroly, ktoré sú dostupné na kontrolu

Poznámka: Tlačidlom View (Náhľad) v riadku Episodes (Epizódy) otvoríte priamo zoznam uložených epizód (Obrázok 17).

- Zostávajúca životnosť batérie generátora impulzov

Prehliadanie uložených epizód

Generátor impulzov uloží epizódy, ktoré si je možné prehliadnuť v priebehu kontroly pacienta. Generátory impulzov EMBLEM S-ICD (Model A209) a Cameron Health (Model 1010) uložia až 25 liečených a 20 neliečených epizód tachykardie. Generátory impulzov EMBLEM MRI S-ICD (Model A219) uložia S-EKG až 20 liečených a 15 neliečených epizód tachykardie a až 7 AF epizód. Pri dosiahnutí maximálneho počtu epizód nahradí najnovšia epizóda najstaršiu uloženú epizódu rovnakého typu. Prvá liečená epizóda však nikdy 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 (Epizódy) (Obrázok 17).
5. Zo zoznamu vyberte epizódu. Zvolená epizóda sa stiahne z generátora impulzov a zobrazí sa.

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



Obrázok 17: *Obrazovka Episodes (Epizódy) (rolovateľný zoznam)*

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

Ku každej epizóde sú k dispozícii nasledujúce podrobnosti:

Treated Episodes (Liečené epizódy)

Ku každej 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

Untreated Episodes (Neličené epizódy)

Neličená epizóda je definovaná ako akákoľvek vysokofrekvenčná epizóda, ktorá sa spontánne ukončí v priebehu nabíjania ešte pred podaním výboja.

Ku každej neličenej epizóde 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

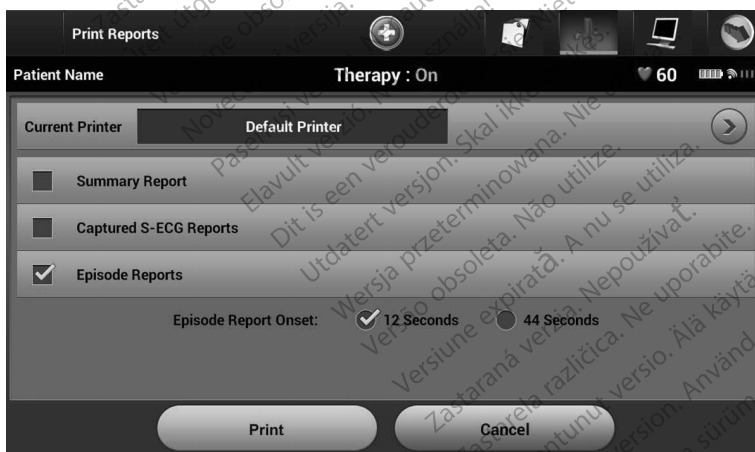
Tlačenie správ

Správy pacienta je možné vytlačiť pred ukončením relácie pacienta alebo po nej. Ihned 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 alebo Offline:

1. Zvoľte ikonu Main Menu (hlavnej ponuky) a otvorte tak obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Tlačidlom Print Reports (Vytlačiť správy) otvorte obrazovku Print Reports (Vytlačiť správy) (Obrázok 18).



Obrázok 18: Obrazovka Print Reports (Tlačiť 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.

Súhrnná správa

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

Súhrnná správa obsahuje tieto informácie:

- Dátum tlače správy
- Softvérová verzia programátora
- Softvérová verzia generátora impulzov
- Meno pacienta
- Dátum poslednej kontroly
- Dátum aktuálnej kontroly
- Dátum implantácie
- Model/výrobné číslo generátora impulzov
- Model/výrobné číslo elektródy
- Parametre liečby
- Oneskorenie pokročilého nabíjania SMART Charge
- Stav pokročilého prechodu SMART Pass (Zap./Vyp.)
- Naprogramované nastavenia zosilnenia a konfigurácia snímajania
- Kontrola integrity generátora impulzov v relevantných situáciách
- Konfigurácia polarita úvodného výboja
- Dni s meraním AF
- Odhad meraných AF
- Stav zvukovej signalizácie (ak je deaktivovaná)

- Informácie o MR
- Zhrnutie epizódy: Od poslednej kontroly a od úvodnej implantácie
- Stav batérie
- Meranie impedancie elektródy

Správa zaznamenaného S-EKG

Tlač správy zaznamenaného S-EKG:

1. Zvoľte možnosť Captured S-ECG Reports (Správy zaznamenaných S-EKG) na obrazovke Print Reports (Tlačiť správy).
2. Objaví sa rolovateľný zoznam so zaznamenanými S-EKG a S-EKG s indukciou (Obrázok 19). Fajkou označte požadované S-EKG (jedno alebo viac), ktoré chcete vytlačiť.



Obrázok 19: Zoznam 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.

Správy o epizódach

Tlač správy o epizóde:

1. Zvoľte možnosť Episode Reports (Správy o epizódach) na obrazovke Print Reports (Tlačiť správy).
2. Otvorí sa obrazovka Select Episode Reports (Zvoliť správy o epizódach) so zoznamom uložených epizód (Obrázok 20). 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 17).



Obrázok 20: Obrazovka Select Episode Reports (Zvoliť správy o epizódach) (rolovateľná)

3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Print Reports (Tlačiť správy). Pomocou výberových políčok pod riadkom Episode Reports (Správy o epizódach) 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.
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 v programátore. Systém ponúka 2 možnosti exportu na stolný počítač alebo laptop: bezdrôtový, cez vopred 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 30.

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 možnosti 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).

Poznámka: Možnosti *Export Today's Data (Exportovať dnešné údaje)* a *Export Last Seven Days (Exportovať posledných 7 dní)* trvajú typicky kratšie než možnosť *Export All (Exportovať všetko)*.

3. 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 zvoľte iný počítač v danom dosahu. Reštartujte export výberom jednej z 3 možností exportu na obrazovke Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportovať údaje programátora pomocou 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 časti **Príloha A: Vloženie a vytiahnutie 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 microSD™. Správa sa môže takisto objaviť, ak programátor kartu model 3205 po vložení nerozpozná. V takom prípade kartu vytiahnite a na chybovej obrazovke stlačte tlačidlo OK. Počkajte, kým sa objaví úvodná obrazovka programátora a potom kartu opäť vložte.

3. Tlačidlom Copy Data (Skopírovať údaje) 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

System ponúka anotácie slúžiace na identifikáciu špecifických udalostí na S-EKG. Tieto značky sú zobrazené v tabuľka Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach (Tabuľka 2).

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

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

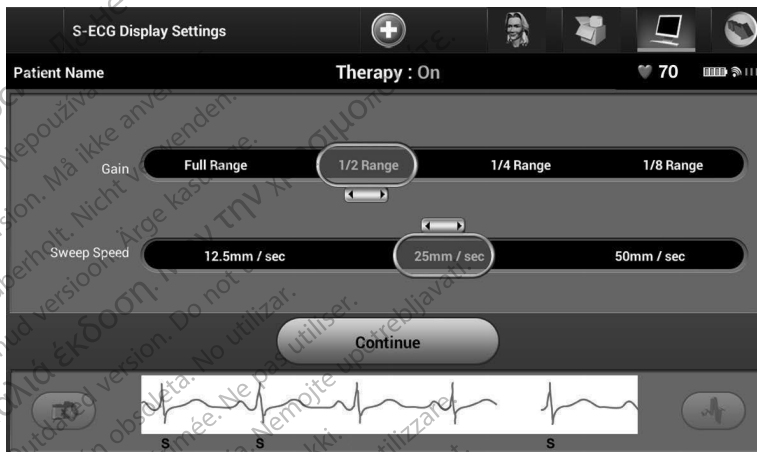
^a Značka prítomná na vytlačenej správe, ale nie na obrazovke programátora.

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 21). Škála S-EKG sa zmení podľa zvoleného nastavenia. Nastavenie Gain (Zosilnenie) 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 (Rýchlosť posunu) riadi rýchlosť zobrazenia rolujúceho S-EKG v reálnom čase. Nominálne nastavenie rýchlosti posunu je 25 mm/s.

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



Obrázok 21: Úprava zosilnenia a 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 značky udalosti počas tohto 1,6-sekundového intervalu 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). S-EKG sa bude na obrazovke posúvať. Pod zaznamenanou krivkou S-EKG sa objavia meračlá – kaliperi. Každý 12-sekundový záznam obsahuje dátum a čas podľa nastaveného dátumu a času programátora.

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

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 22).

Prehliadanie S-EKG zaznamenaných v minulosti

Keď je programátor 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 (Zaznamenané S-EKG).
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 (Zaznamenané S-EKG).

Keď je programátor 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 (zaznamenané S-EKG). 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 zvoľte ikonu hlavnej ponuky a stlačte tlačidlo End Session (Ukončiť reláciu). Týmto krokom sa vrátite na úvodnú obrazovku programátora.*

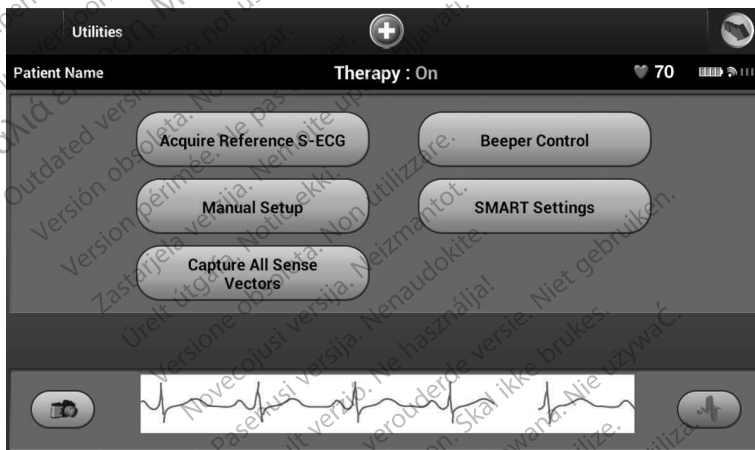
4. Presunom kaliperov si môžete prezrieť podrobnosti.
5. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG).

Ponuka Utilities (Pomôcky)

Ponuka Utilities (Pomôcky) programátora poskytuje prístup k ďalším funkciám zariadenia. Tieto môžu zahŕňať 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), SMART Settings (Pokročilé nastavenia) a AF Monitor.

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

1. Zvoľte ikonu Main Menu (hlavnej ponuky) a otvorte tak obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Stlačte tlačidlo Utilities (Pomôcky). Otvorí sa obrazovka Utilities (Pomôcky) (Obrázok 22).



Obrázok 22: Obrazovka Utilities (Pomôcky)

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

Manuálne snímanie referenčného S-EKG:

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

2. Tlačidlom Continue (Pokračovať) nasnímajte referenčné S-EKG. Programátor spustí záznam referenčného S-EKG. Objaví sa správa vyžadujúca, aby pacient ostal v pokoji. Generátor impulzov si zaznamená a uloží šablónu QRS referenčného S-EKG.
3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) dokončíte proces a vrátite sa na obrazovku Utilities (Pomôcky). Tlačidlo Cancel (Zrušiť) je možné použiť kedykoľvek na ukončenie snímania S-EKG a návrat na obrazovku Utilities (Pomôcky).

Záznam všetkých vektorov snímania

Tlačidlo Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania) 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 (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Capture All Sense Vectors (Nasnímať všetky vektory snímania).
2. Otvorí sa obrazovka Capturing 12 Second S-ECG (Záznam 12-sekundového S-EKG) so stavom záznamu vektorov snímania.

Po zaznamenaní si môžete tri S-EKG otvoriť podľa krokov opísaných v časti Prehľadanie S-EKG zaznamenaných v minulosti na strane 61.

Ovládanie zvukovej signalizácie

Generátor impulzov má vnútorný systém varovania (zvuková signalizácia), ktorý môže vydať zvukový tón upozorňujúci pacienta na určité stavy zariadenia vyžadujúce okamžitú konzultáciu lekára. Medzi tieto stavy patria nasledujúce:

- Impedancia pólu elektródy mimo rozsahu
- Dlhšia doba nabíjania
- Kontrola integrity zariadenia zlyhala
- Nepravidelné vybíjanie batérie

Vnútny systém varovania sa automaticky aktivuje pri implantácii. Po spustení, ak bude zvuková signalizácia aktívna, sa na 16 sekúnd každých deväť hodín ozve pípnutie, kým nebude stav vedúci k jeho spusteniu vyriešený. Ak sa stav vedúci k spusteniu zopakuje, zvuková signalizácia sa aktivuje znovu a upozorní pacienta na potrebu konzultácie u lekára.

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

Poznámka: *Na obrazovku Reset Beeper (Resetovanie zvukovej signalizácie) sa dostanete iba v priebehu výstražného stavu. Pri aktivácii výstražného stavu sa po pripojení otvorí obrazovka s upozornením.*

Varovanie: *Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebude naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mali lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti zvukovej signalizácie. Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.*

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), aby ste otvorili obrazovku Set Beeper Function (Nastavenie funkcie zvukovej signalizácie).

Vyberte tlačidlo Reset Beeper (Resetovanie zvukovej signalizácie) a vypnite pípanie spustené stavom pohotovosti. Ak nebude problém vedúci k výstražnému stavu napravený, pípanie sa reaktivuje pri ďalšej automatickej kontrole systému S-ICD.

Zakázanie zvukovej signalizácie (zariadenia SQ-Rx)

V zariadeniach SQ-Rx možnosť ovládania zvukovej signalizácie umožňuje zakázanie zvukovej signalizácie v stave pohotovosti (Zakázanie zvukovej signalizácie). Ak chcete zakázať zvukovú signalizáciu, postupujte takto:

Poznámka: *Funkcia zákazu zvukovej signalizácie je dostupná vtedy, keď zariadenie dosiahne stav ERI alebo dôjde k EOL.*

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) stlačte tlačidlo Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie), čím otvoríte obrazovku Set Beeper Function (Nastavenie funkcie zvukovej signalizácie).
2. Ak chcete zakázať zvukovú signalizáciu pre toto zariadenie, vyberte možnosť Disable Beeper (Zakázať zvukovú signalizáciu).

Poznámka: Toto permanentne zakáže všetko pípanie v stave pohotovosti v zariadení SQ-Rx. To však neovplyvní funkčnosť zvukovej signalizácie v čase, keď je na zariadenie priložený magnet alebo keď sa programátor pripojí k zariadeniu.

Povoliť/zakázať zvukovú signalizáciu (zariadenia EMBLEM S-ICD)

V zariadeniach EMBLEM S-ICD musí byť zvuková signalizácia pred povolením alebo zakázaním otestovaná. Ak chcete otestovať zvukovú signalizáciu, postupujte takto:

Poznámka: U zariadení EMBLEM S-ICD je funkcia Test Beeper (Testovanie zvukovej signalizácie) dostupná len vtedy, keď nie je aktívne pípanie v stave pohotovosti.

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) vyberte možnosť Beeper Control (Kontrola zvukovej signalizácie).
2. Vyberte tlačidlo Test Beeper (Testovanie zvukovej signalizácie) na obrazovke Set Beeper Function (Nastaviť funkciu zvukovej signalizácie).
3. Pomocou fonendoskopu rozhodnite, či je počut zvukovú signalizáciu.
4. Ak počujete zvukovú signalizáciu, stlačte tlačidlo Yes, Enable Beeper (Áno, zapnúť zvukovú signalizáciu). Ak zvukovú signalizáciu nepočujete alebo chcete trvalo zakázať fungovanie zvukovej signalizácie, vyberte No, Disable Beeper (Nie, zakázať zvukovú signalizáciu).

Poznámka: To zakáže funkčnosť zvukovej signalizácie v stave pohotovosti, keď je nad zariadenie priložený magnet alebo keď sa programátor pripojí k zariadeniu.

Ak pacient nepočuje zvukovú signalizáciu, odporúča sa, aby bol každé tri mesiace sledovaný pomocou LATITUDE NXT alebo naplánovaných návštev na klinike, kde sa skontroluje funkčnosť zariadenia.

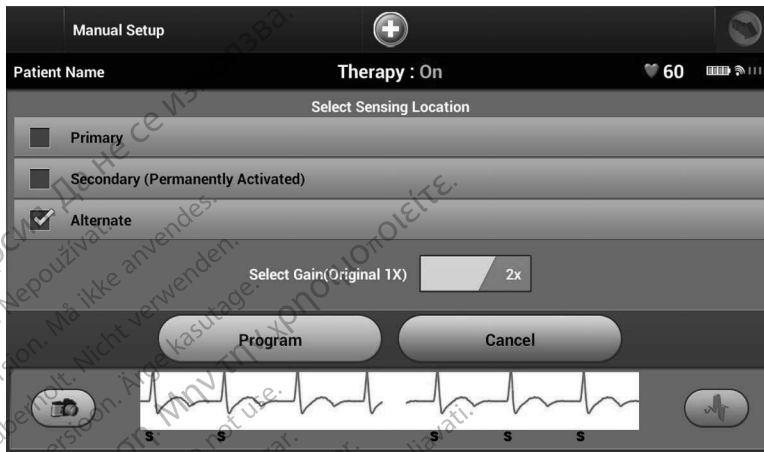
Pre doplňujúce informácie týkajúce sa funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) si pozrite technickú príručku MR alebo sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Manuálne nastavenie

Manuálne nastavenie umožňuje používateľovi vykonať test integrity elektródy a zvoliť konfiguráciu snímania elektródy a nastavenie zosilnenia generátora impulzov. Počas manuálneho nastavenia systém automaticky povolí funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody), ak je to vhodné.

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Manual Setup (Manuálne nastavenie). Otvorí sa obrazovka Measure Impedance (Zmerať impedanciu).
2. Tlačidlom Test (Test) spustíte test integrity elektródy.
3. Vyberte tlačidlo Continue (Pokračovať).
4. Na obrazovke Manual Setup (Manuálne nastavenie) si môžete manuálne zvoliť z 3 dostupných vektorov snímania (Obrázok 23):
 - **Primary (Primárny):** Snímanie z proximálneho krúžku pólu elektródy na podkožnej elektróde k povrchu aktívneho generátora impulzov
 - **Secondary (Sekundárny):** Snímanie z distálneho krúžku pólu snímacej 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 (Manuálne nastavenie).



Obrázok 23: 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 prekmítov 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. Vyberte tlačidlo Continue (Pokračovať). Keď vyberiete tlačidlo pokračovania, zariadenie automaticky vyhodnotí, či by sa mala povoliť funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody). Ďalšie informácie o funkcii SMART Pass (Pokročilé prechody) nájdete v používateľskej príručke S-ICD. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
3. Funkcia Acquire Reference S-ECG (Snímanie referenčného S-EKG) bude v priebehu manuálneho nastavenia automaticky povolená. Tlačidlom Continue (Pokračovať) nasnímajte referencie S-ECG (referenčné S-EKG). Získ zacyteného referenčného S-EKG sa zobrazí v potvrdzujúcom okne.

Pokročilé nastavenia

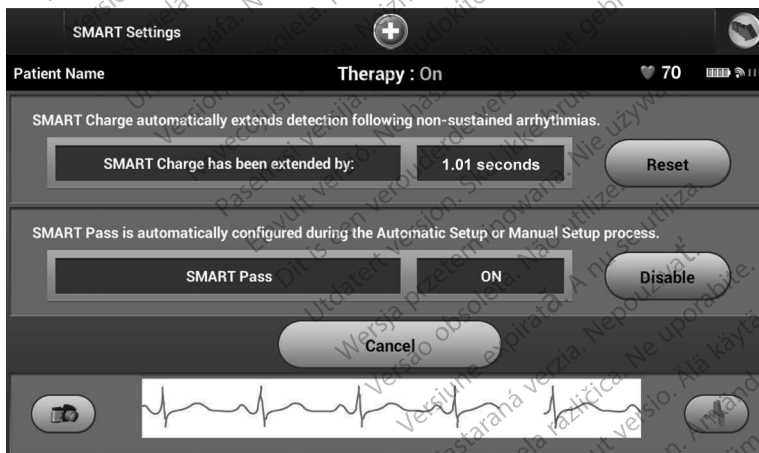
Obrazovka SMART Settings (Pokročilé nastavenia) umožňuje používateľovi prístup k informáciám a funkciám možností SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) a SMART Pass (Pokročilé prechody).

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 (Pokročilé nabíjanie) nájdete v príručke generátora impulzov.

Funkcia SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) sa pri zázname epizódy neliečenej komorovej arytmie automaticky povolí. Resetovaním vrátite hodnotu SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) na nulu. Resetovanie funkcie SMART Charge (Pokročilé nabíjanie):

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo SMART Settings (Pokročilé nastavenia). Otvorí sa obrazovka SMART Settings (Pokročilé nastavenia) (Obrázok 24).



Obrázok 24: Obrazovka SMART Settings (Pokročilé nastavenia)

2. Tlačidlom Reset resetujete parameter funkcie pokročilého nabijania 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 nabíjanie bolo úspešne resetované)
4. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Utilities (Pomôcky).

Zakázanie pokročilých prechodov SMART Pass

Funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) je navrhnutá na to, aby redukovala nadmerné snímanie a súčasne zabezpečovala príslušnú snímacu rezervu. Zariadenie kontinuálne monitoruje amplitúdu signálu EKG a automaticky zakáže funkciu pokročilých prechodov, ak je podozrenie na nedostatočné snímanie.

Ak je podozrenie na nedostatočné snímanie, je možné manuálne zakázať funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody): vyberte tlačidlo Disable (Zakázať) na obrazovke SMART Settings (Pokročilé nastavenia).

Poznámka: Ak sú pokročilé prechody SMART Pass zakázané, na opätovné povolenie funkcie je potrebné vykonať ďalší automatický alebo manuálny krok.

AF Monitor

Funkcia AF Monitor je navrhnutá tak, aby pomáhala pri diagnostike predsieňovej fibrilácie.

Funkciu AF Monitor môžete povoliť/zakázať pomocou prepínača Zap./Vyp., ku ktorému sa dostanete pomocou tlačidla AF Monitor na obrazovke Utilities (Pomôcky). Tlačidlom Program použijete zmeny a naprogramujete generátor impulzov.

Na obrazovke programátora sú po výbere tlačidla AF Monitor dostupné nasledujúce štatistiky:

- **Dni s meraním AF:** Zobrazuje počet dní za posledných 90, kedy boli detegované AF.
- **Odhad meraných AF:** Zobrazuje celkové percentuálne zastúpenie detegovaných AF za posledných 90 dní.

Ďalšie informácie o funkcii AF Monitor nájdete v používateľskej príručke S-ICD.

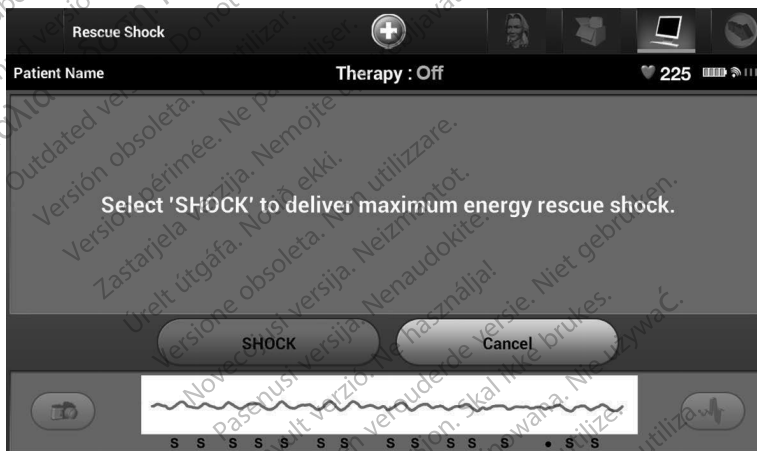
Ďalšie funkcie programátora

Záchranný výboj

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

Podávanie záchranného výboja:

1. Zvoľte červenú ikonu záchranného výboja v hornej časti obrazovky programátora. Otvorí sa obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj) (Obrázok 25).



Obrázok 25: Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj)

2. Tlačidlom Shock (Výboj) spustíte nabíjanie generátora impulzov v príprave na záchranný výboj. Objaví sa červená obrazovka so správou „Charging“ (Nabíjanie). Tlačidlom Abort (Zrušiť) zabránite podaniu záchranného výboja a vrátite sa na obrazovku Device Settings (Nastavenia zariadenia).
3. Objaví sa potvrdzujúce okno, ktoré potvrdí, že bol úspešne podaný výboj so zodpovedajúcou celkovou impedanciou.

Upozornenie: 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.

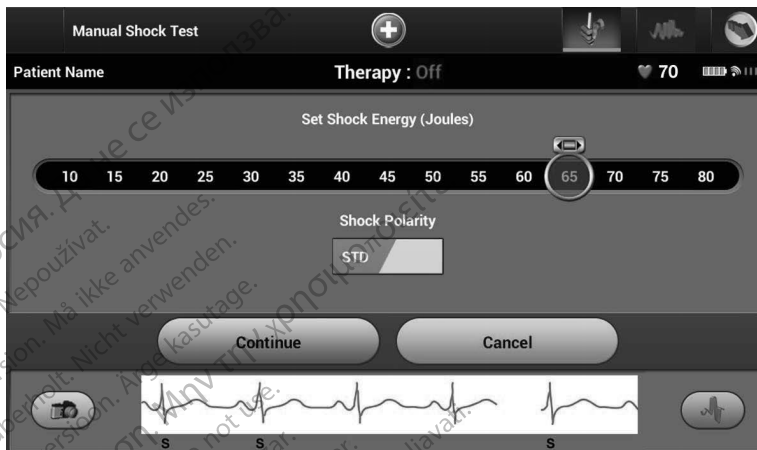
Ak z nejakého dôvodu nebolo možné výboj podať, otvorí sa červená obrazovka so správou „The shock could not be delivered.“ (Výboj nebolo možné podať).

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

Manuálny výboj

Manuálny výboj umožňuje používateľovi aplikovať synchronizovaný výboj v priebehu sínusového, predsieňového alebo komorového rytmu. Polaritu a energiu výboja konfiguruje používateľ v rozsahu 10 až 80 J (Obrázok 26). Manuálny výboj je takisto možné s nízkou energetickou hladinou použiť na zhodnotenie impedancie/integrity systému – pri implantácii alebo na základe stavu pacienta. Manuálny výboj je možné podať v režime Therapy On (Liečba zapnutá) i Therapy Off (Liečba vypnutá).

Manuálny výboj 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 26: 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 o používaní magnetu nájdete v príslušnej používateľskej príručke S-ICD.

Iné správanie pri použití magnetu:

- Inhibícia podania liečby výbojom
- Ukončenie 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, ak je zvuková signalizácia zapnutá a počuteľná.

Varovanie: 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.

Varovanie: 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.

Upozornenie: Neprikladajte k programátoru magnet.

Poznámka: 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, záchranný výboj 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. Jemne 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 tlačiaren 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 tlačiarnie.

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 tlačiarnou

Keď dôjde k výpadku komunikačného spojenia medzi programátorom a tlačiarnou, 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 oddialte 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 zamýšlaným spôsobom, keď bude zaistená interogácia 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.

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

PROGRAMÁTOR EMBLEM™ S-ICD: TABUĽKY SO ŠPECIFIKÁCIAMI

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 jeho 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	Vykazuje 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 keramickými 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 vyžaduje 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.			

PROGRAMÁTOR EMBLEM™ S-ICD: TABUĽKY SO ŠPECIFIKÁCIAMI

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>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti programátora model 3200, vrátane káblov, než je odporúčaná separačná vzdialenosť, ktorá sa počíta pomocou rovnice pre frekvenciu vysielača.</p> <p>Odporúčaná vzdialenosť odstupu</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$
Vyzarovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 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).</p> <p>Intenzita polí z pevných RF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu^a by mala byť nižšia než úroveň zhody v jednotlivých frekvenčných pásmach.^b</p> <p>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: </p>
<p>Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyššie frekvenčné pásmo.</p> <p>Poznámka 2: 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 vysielania AM a FM a TV vysielania) nie je možné presne teoreticky predpokladať. Ak chcete zhodnotiť elektromagnetické prostredie ovplyvňované pevnými VF vysielačmi, doporučame vykonať elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa 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>			

PROGRAMÁTOR EMBLEM™ S-ICD: TABUĽKY SO ŠPECIFIKÁCIAMI

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 riadeným 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 vysielача W	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielача 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
<p>Pokiaľ ide o vysielачe s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, odporúčanú vzdialenosť odstupu „d“ v metroch (m) možno odhadnúť pomocou rovnice použiteľnej pre frekvenciu vysielача, kde p je maximálny menovitý výstupný výkon vysielача vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielача.</p> <p>Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje separačná vzdialenosť, ktorá platí pre vyššie frekvenčné pásmo.</p> <p>Poznámka 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a osôb.</p>			

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 µW
Šírka pásma	<300 kHz

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

Špecifikácie	Bezdrôtová technológia <i>Bluetooth™</i>
Frekvenčné pásmo	2 402 – 2 480 GHz
Typ modulácie	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Vyžarovaný výkon	<10 mW
Šírka pásma	<1,5 MHz

PROGRAMÁTOR EMBLEM™ S-ICD: ŠPECIFIKÁCIE

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	0,6 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-elabeling.com .		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
	Pozri návod na použitie		Správne vloženie karty microSD™
	WEEE – Odpady z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Označuje samostatný 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

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

Symbol	Špecifikácie	Symbol	Špecifikácie
R–NZ	Označenie zhody pre R-NZ RF (Nový Zéland)		Nekompatibilné s prostredím MR

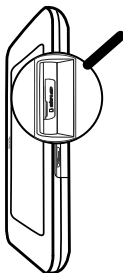
Obmedzená záruka

Na tento programátor sa vzťahuje obmedzená záruka. Pre informácie ohľadom záruky a získanie kópie obmedzenej záruky kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií zo zadnej strany obalu.

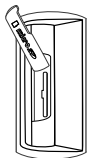
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreלט verzio. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Programátor S-ICD model 3200



Vloženie karty microSD



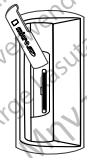
Zdvihnite kryt karty slotu microSD a dajte ho nabok. Uistite sa, že v slotu nie je žiadna karta.



Vložte kartu microSD do prázdneho slotu s prstami otočenými k obrázovke programátora.



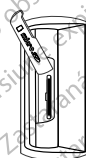
Jemne kartu zatláčte do slotu, mala by na svoje miesto zapadnúť. Pri zasúvaní sa bude zvyšovať odpor pružiny a ozve sa jemné kliknutie informujúce o aktivácii zapadky.



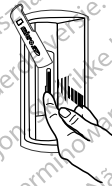
Správne vložená karta nebude presahovať otvor slotu.



Zatvorte kryt slotu microSD.



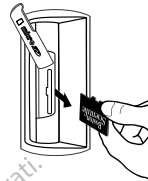
Zdvihnite kryt karty slotu microSD a dajte ho nabok. Uistite sa, že je karta v slotu.



Zatláčte na okraj karty nechom prstu – zapadka by sa mala uvoľniť a ozve sa kliknutie. Kartu ponechajte pomaly vysunúť – malo by sa ozvať druhé kliknutie. Teraz prst oddialte.



Teraz je kartu bezpečne vytiahnuť. Uchopí ju prstami však môže byť ťažké. Pružinový systém v slotu môžete použiť na vysunutie karty.



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



Zatvorte kryt slotu microSD.

Opakujte tento postup, kým sa karta nevysunie.

Vytiahnutie karty microSD

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Versión obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Ne koristiti.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versião obsoleta. Não utilize.

Zastarana verzija. Nepoužívat!

Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 Corporation
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

www.bostonscientific.com

CE0086

Authorized 2015



359465-047 sk Europe 2017-08