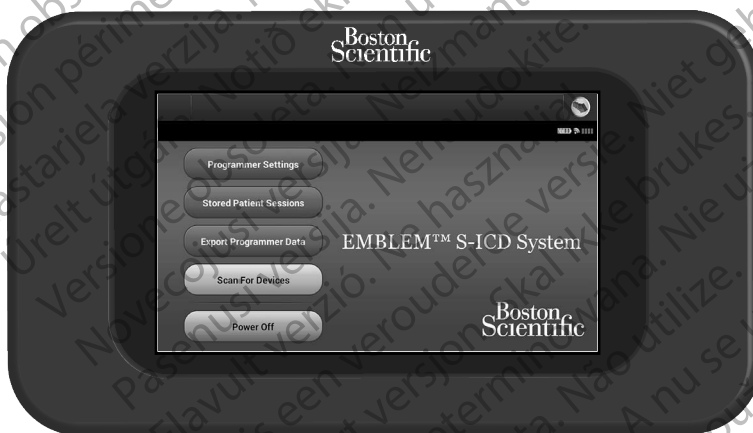


PRÍRUČKA UŽIVATELE PROGRAMÁTORU

Programátor EMBLEM™ S-ICD



аряла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käyttää.
nd version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

SEZNAM ZKRATEK

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

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

Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Tento výrobek může být chráněn jedním nebo více patenty.

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

© Copyright 2018 Boston Scientific Corporation nebo její pobočky.

Všechna práva vyhrazena.

аряла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käyttää.
nd version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

OBSAH

OBEČNÝ POPIS

Varování pro programátor	2
Všeobecná	2
Provozní podmínky	3
Bezpečnostní opatření pro programátor	4
Všeobecná	4
Uskladnění a manipulace	4
Implantace	5
Provozní podmínky	5
Varování pro systém S-ICD	6
Všeobecná	6
Po implantaci	6
Klinické aspekty	7
Implantace	8
Programování prostředku	8
Bezpečnostní opatření pro systém S-ICD	8
Rizika okolního prostředí a terapie	8
Nemocniční a zdravotnické prostředí	9
Následné kontroly	13
Explantace a likvidace	13
Další upozornění	14
Možné nežádoucí události	14

PROVOZ

Balení	17
Ovládací prvky a porty programátoru	17
Nabíjení programátoru	18
Zapínání programátoru	19
Změna hlasitosti programátoru	19
Uvedení programátoru do režimu spánku	19
Vypínání programátoru	20
Používání dotykové obrazovky programátoru	20
Použití hlavice	21
Navigace	22
Záhlaví obrazovky	22
Navigační lišta	23
Restart programátoru	23

Konfigurace nastavení programátoru.....	25
Formát data a času.....	26
Časové pásmo	27
Výběr jazyka	28
Výběr tiskárny.....	29
Verze softwaru programátoru	30
Export dat přes Bluetooth™.....	31
Chování online.....	33
Chování offline.....	33
Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta)	34
Pro prohlížení uložených relací pacienta.....	34
Postup vyčištění uložených relací pacienta	34
Režim Shelf (Skládování)	35
Režim Therapy On (Terapie zapnuta).....	35
Režim Therapy Off (Terapie vypnuta)	35
MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).....	36
Hledání generátorů pulsů	37
Připojení ke generátoru pulsů.....	38
Připojení ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skládování)	38
Připojení k implantovanému generátoru pulsů	38
Ukončení relace pacienta.....	39
Zadávaní údajů o elektrodě.....	41
Vytváření karty pacienta.....	43
Automatické nastavení	44
Programování parametrů terapie.....	46
Testování defibrilace	49
Nastavení konfigurace a automatické nastavení.....	52
Prohlížení stavu generátoru pulsů.....	53
Prohlížení uložených epizod	54
Tisk zpráv.....	56
Souhrnná zpráva	58
Zpráva zaznamenaného S-EKG	59
Zprávy o epizodách.....	60
Export pomocí bezdrátové technologie Bluetooth™.....	61
Export pomocí karty microSD™.....	62
Značky na záznamu rytmu S-EKG.....	63
Nastavení měřítka S-EKG	65
Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG	66
Pro manuální zaznamenání nového S-EKG záznamu rytmu.....	66
Prohlížení dříve zaznamenaných S-EKG.....	67

Funkce Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG)	69
Funkce Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů).....	69
Funkce Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace)	70
Reset zvukové signalizace	70
Deaktivace zvukové signalizace (zařízení SQ-Rx)	71
Aktivace/deaktivace zvukové signalizace (zařízení EMBLEM S-ICD)	71
Manuální nastavení	72
Nastavení SMART	74
Funkce SMART Charge (Nabíjení SMART).....	74
Deaktivování funkce SMART Pass (Filtr SMART)	75
AF Monitor	76
Funkce Rescue Shock (Záchranný výboj)	77
Funkce Manual Shock (Manuální výboj)	79
Použití magnetu u systému S-ICD	80

ÚDRŽBA

Nabíjení programátoru	81
Čištění programátoru	81
Servis.....	81
Kontrola v rámci údržby.....	82
Bezpečnostní opatření	82
Konec životnosti programátoru.....	82

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Nelze tisknout.....	83
Žádná dostupná tiskárna	83
Neaktivní dotyková obrazovka při připojení k síti střídavého proudu	83
Ztráta komunikace s tiskárnou.....	83
Neschopnost komunikovat s generátorem pulsů.....	84

SOULAD S PŘEDPISY

EMI/RFI	85
Základní funkce.....	85

TABULKY PROHLÁŠENÍ

Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita.....	86
Informace o EMI/RFI Komunikace mezi programátorem a generátorem pulsů.....	88
Informace o EMI/RFI Bezdrátový tisk a přenos dat pomocí technologie Bluetooth™	88

SPECIFIKACE

Pokyny k výrobku 89

Specifikace 89

Jmenovité specifikace (se zařízením připojeným k externímu zdroji napájení) 90

DEFINICE SYMBOLŮ NA OBALU

Symboly na balení a prostředku Programátor model 3200..... 91

ZÁRUKA

Omezená záruka..... 93

PŘÍLOHA A: VLOŽENÍ A VYJMU TÍ KARTY microSD™ 94

OBECNÝ POPIS

Popis

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

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

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

Další technické referenční příručky získáte na internetové stránce www.bostonscientific-elabeling.com.

Účel použití programátoru

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

Indikace pro užití

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

Kontraindikace

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

Související informace

Před použitím systému S-ICD si přečtěte a dodržte všechny pokyny, varování a bezpečnostní opatření uvedené v této příručce a v příručkách k ostatním komponentům systému, včetně relevantních příruček ke generátoru pulsů S-ICD, subkutánní elektrodě a nástrojům k implantaci elektrody.

V této příručce mohou být uvedeny informace k modelovým řadám generátoru pulsů, které v současné době nejsou schváleny k prodeji ve všech zemích. Úplný seznam modelových čísel schválených pro vaši zemi vám poskytne místní obchodní zástupce. Některé modely obsahují méně funkcí. Při práci s těmito zařízeními prosím ignorujte pokyny o funkcích, které nemáte k dispozici. Informace uváděné v této příručce se týkají všech typů prostředků (pokud není uvedeno jinak).

Informace o snímání pomocí systému MR naleznete v Technické příručce MR systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR (Technická příručka MR).

Varování a bezpečnostní opatření pro programátor

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

Varování pro programátor

Všeobecná

- **Úpravy.** Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific.
- **Programátor není bezpečný v prostředí MR.** Programátor není bezpečný v prostředí MR, a proto musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) pracoviště MRI podle definice v dokumentu American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

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

- **Vysoké teploty.** Při uskladnění nevystavujte programátor teplotám mimo rozsah od -10 °C do 55 °C (14 °F do 131 °F). Vystavení vyšším teplotám může způsobit, že se programátor přehřeje nebo vznítí, a může dojít k omezení jeho výkonu a životnosti.
- **Extrémní teploty.** Nevhazujte programátor do ohně, nespalujte ani jej nevystavujte teplotám vyšším než 100 °C (212 °F). Může dojít k explozi programátoru.
- **Neponořujte.** Neponořujte programátor do jakékoli kapaliny. Pokud programátor zvlhne, kontaktujte naše oddělení zákaznické podpory kvůli informacím o vrácení programátoru společnosti Boston Scientific. Nepokoušejte se jej sušit v troubě, mikrovlnné troubě nebo sušičce, protože to představuje riziko přehřátí nebo výbuchu.

Provozní podmínky

- **Zajistěte bezpečné použití programátoru autorizovaným personálem.** Tento programátor mohou používat pouze kvalifikovaní zdravotníci, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku a/nebo prováděním kontrolních vyšetření. Zajistěte adekvátní opatření bránící neautorizovanému použití nebo manipulaci s programátorem.
- **Používejte pouze dodávaný externí napájecí zdroj.** Programátor používejte pouze s externím napájecím zdrojem dodávaným v balení s programátorem. Použití jiných napájecích zdrojů může způsobit poškození programátoru.
- **Zasažení elektrickým proudem.** Abyste se vyhnuli zasažení elektrickým proudem, externí napájecí zdroj programátoru musí být připojený do uzemněné elektrické zásuvky.
- **Poškozený programátor nebo napájecí zdroj.** Nikdy nepoužívejte poškozený napájecí zdroj nebo poškozený programátor. Jejich použití by mohlo vést k poranění uživatele či pacienta nebo k nedostatečné aplikaci terapie.
- **Interference se zařízeními v blízkosti.** Programátor je navržen tak, aby vysílal rádiové frekvence v pásmech 402–405 MHz a 2,4 GHz. To může interferovat s lékařským nebo kancelářským vybavením v jeho blízkosti. Při používání programátoru bedlivě sledujte zařízení v blízkosti, zda pracují správně. Může být nutné přijmout opatření ke zmírnění rušení, například změnu směrové orientace nebo přemístění programátoru nebo odstínění místa.
- **Interference s komunikací programátoru.** Přítomnost jiného zařízení operujícího ve stejném frekvenčním pásmu, které využívá programátor (402–405 MHz pro generátor pulsů a 2,4 GHz pro tiskárnu), může způsobit rušení komunikace. Tato interference se může objevit dokonce i v tom případě, kdy toto jiné zařízení splňuje emisní požadavky Mezinárodního výboru pro rádiovou interferenci (CISPR). RF interferenci je možné redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího prostředku od programátoru a generátoru pulsů nebo tiskárny. V případě přetrvávání problémů s komunikací naleznete pokyny v této příručce v oddíle Řešení potíží.

- **Použití neschváleného příslušenství.** Používání jiného příslušenství s programátorem nežli toho, které uvádí společnost Boston Scientific v této příručce, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti programátoru a může omezit funkčnost a nechtěné chování při provozu programátoru. Osoba, která takové příslušenství k programátoru připojí, mění konfiguraci zdravotnického systému a je odpovědná za zajištění toho, že tento systém bude i nadále splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, článek 16 pro zdravotnické elektrické systémy.
- **Umístění programátoru.** Použití tohoto zařízení vedle nebo na dalším zařízení není vhodné, protože může způsobit nesprávnou funkci. Pokud je takové použití nutné, je třeba tato i ostatní zařízení sledovat a ověřovat, že pracují normálně.
- **Vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení.** Umístěte všechna VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou antény, sondy a kabely) alespoň 30 cm (12 palců) od programátoru, model 3200, včetně kabelů určených společnostmi Boston Scientific, abyste předešli zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Bezpečnostní opatření pro programátor

Všeobecná

- **Použití hlavice.** S programátorem používejte pouze telemetrickou hlavici, model 3203.
- **Nedemontujte.** Nedemontujte programátor ani neměňte žádné jeho části.
- **Komunikace prostředku.** Ke komunikaci s generátorem pulsů používejte výhradně specifikovaný programátor a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Určení uživatele.** Programátor smí být používán pouze kvalifikovanými zdravotníky nebo pod jejich vedením.
- **Citlivé informace.** Připojujte se pouze k známým zařízením Bluetooth™, aby nedošlo k přenosu citlivých osobních informací na nevhodná zařízení nebo tiskárny.

Uskladnění a manipulace

- **Nesprávná manipulace.** Nesprávná manipulace (jako upuštění nebo působení nadměrného tlaku) může způsobit poškození programátoru. Pokud se domníváte, že by programátor mohl být poškozen, obraťte se na místního zástupce společnosti Boston Scientific nebo na oddělení zákaznické podpory a vyžádejte si obal pro vrácení výrobku.

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

- **Rozbitá nebo prasklá obrazovka.** Displej programátoru je vyroben ze skla nebo akrylátu a může se při upuštění nebo větším nárazu programátoru rozbit. Nepoužívejte jej, pokud je obrazovka rozbitá nebo prasklá, může tak dojít ke zranění.
- **Manipulace s magnetem.** Na programátor nepokládejte magnet.
- **Uchovávání údajů.** Programátor a média k uchovávání digitálních údajů, jako jsou paměťové karty microSD™, používané s programátorem, mohou obsahovat citlivé osobní informace. S těmito médii je třeba manipulovat v souladu s relevantními postupy a předpisy pro ochranu soukromí a bezpečnosti.

Implantace

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

Provozní podmínky

- **Použití napájecího kabelu.** Napájecí kabely jsou určeny pro připojení ke zdroji stř. napětí 230 V. Použijte dodávaný napájecí kabel, který přesně odpovídá vaší elektrické zásuvce.
- **Odpojení programátoru.** Síťové izolace je dosaženo odpojením napájecího kabelu externího zdroje napájení z elektrické zásuvky. Neumísťujte programátor nebo externí zdroj napájení takovým způsobem, kdy by bylo obtížné tento kabel odpojit.
- **Použití programátoru.** Programátor není vodotěsný nebo odolný proti explozi a nelze jej sterilizovat. Nepoužívejte jej v přítomnosti směsí hořlavých plynů obsahujících anestetika, kyslík nebo oxid dusný.
- **Potvrzení komunikace.** Potvrďte, že programátor komunikuje s příslušným implantovaným generátorem pulsů S-ICD.
- **Elektrostatický výboj.** Programátor může být ovlivněn elektrostatickým výbojem. V případě vzniku elektrostatického výboje, který ovlivní funkčnost programátoru, zkuste programátor resetovat nebo pro případné instrukce kontaktujte společnost Boston Scientific. Nedotýkejte se nebo nepřipojujte telemetrickou hlavičku k programátoru, dokud nepoužijete předběžná opatření proti elektrostatickému výboji.

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

Varování a bezpečnostní opatření pro systém S-ICD

Následující varování a bezpečnostní opatření se vztahují na systém S-ICD jako celek. Dodatečná varování a bezpečnostní opatření, která jsou specifická pro další součásti systému, a/nebo postup k implantaci systému naleznete v příručkách k daným součástem systému.

Varování pro systém S-ICD

Všeobecná

- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty Boston Scientific S-ICD jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Nebylo testováno připojení žádného komponentu systému S-ICD k nekompatibilním komponentům, může tedy dojít k selhání život zachraňující defibrilační terapie.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být vždy k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Interakce generátoru pulsů.** Použití více generátorů pulsů může způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie. Abyste předešli nežádoucím interakcím, otestujte každý systém samostatně i v kombinaci. Další informace naleznete v příslušné příručce ke generátoru pulsů S-ICD.

Po implantaci

- **Odezva při magnetu.** Při manipulaci s magnetem nad generátorem pulsů S-ICD postupujte opatrně – magnet zastaví detekci arytmie a terapeutickou odpověď. Po oddálení magnetu se detekce arytmie a terapeutická odpověď znovu obnoví.
- **Odezva při magnetu s hlubokým uložením implantátu.** U pacientů s implantáty uloženými ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu odpovědět. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.
- **Diatermie.** Pacient s implantovaným systémem S-ICD nesmí být léčen diatermií. Provedení diatermické terapie u pacienta s implantovaným generátorem pulsů S-ICD nebo elektrodou může vést k poškození generátoru pulsů a poranění pacienta.

- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Zařízení EMBLEM S-ICD jsou považována za podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pokud u těchto prostředků nejsou splněny všechny podmínky použití v prostředí MR, snímání MR u pacienta nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR u implantovaného systému. Může dojít k závažnému poranění pacienta nebo úmrtí a/nebo poškození implantovaného systému. Všechny ostatní prostředky uvedené v této příručce nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pacient s implantovaným prostředkem, který je nekompatibilní s prostředím MR, nesmí podstoupit vyšetření na systému MR. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.
- **Chráněné prostory.** Poučte pacienty, aby vyhledali lékařský doprovod před vstupem do míst, která by mohla nepříznivě ovlivnit funkci aktivního implantovaného zdravotnického prostředku, včetně prostředí, která jsou označena výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů.
- **Nastavení citlivosti a EMI.** Generátor pulsů může být náchylnější na nízkofrekvenční elektromagnetickou interferenci při indukovaných signálech silnějších než 80 uV. Nadměrné snímání šumu způsobené touto zvýšenou náchylností může vést k neindikovaným výbojům. Při sestavování plánu kontrol u pacientů vystavovaných nízkofrekvenční elektromagnetické interferenci je nutné vzít tuto skutečnost v potaz. Nejčastější zdroj elektromagnetické interference v tomto frekvenčním pásmu je napájení některých evropských vlaků, při němž je využívána frekvence 16,6 Hz. U pacientů, kteří přichází v práci do kontaktu s těmito systémy, je nutné postupovat obzvlášť opatrně.

Klinické aspekty

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

Implantace

- **Poranění horní končetiny.** Během indukce arytmie může indukční proud a následný výboj vést ke kontrakci m. pectoralis major, což může mít za následek působení významné prudké síly na ramenní kloub a klíční kost. V kombinaci s pevně fixovanou paží to může vést k poranění klíční kosti, ramene a paže, včetně dislokace a fraktury.
- **Zabraňte úrazu elektrickým proudem při implantaci.** Ujistěte se, že má prostředek aktivní režim Shelf (Skládování) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), aby pacient nebo osoba, která bude s prostředkem během implantace manipulovat, nebyli zasaženi elektrickým proudem.

Programování prostředku

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

Bezpečnostní opatření pro systém S-ICD

Rizika okolního prostředí a terapie

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

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Externí defibrilace.** Použití externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit generátor pulsů nebo subkutánní elektrodu. Dodržením následujících pokynů zabráníte poškození implantovaných komponentů systému:
 - » Neumistujte defibrilační elektrody (ani destičky) přímo nad generátor pulsů ani nad subkutánní elektrodu. Externí defibrilační elektrody (nebo destičky) přikládejte co nejdále od komponentů implantovaného systému.
 - » Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší klinicky přijatelnou hodnotu.
 - » Po externí kardioverzi nebo defibrilaci ověřte funkci generátoru pulsů (viz „Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na straně 14).
- **Kardiopulmonální resuscitace.** Kardiopulmonální resuscitace (CPR) může dočasně narušit snímání a vést k opoždění terapie.
- **Elektrická interference.** Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný elektrokauterizačními či monitorovacími zařízeními může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování prostředku. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení a zajistěte, aby kabel snímací hlavičky nekřížil jiné kabely. Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný souběžně implantovanými zařízeními, jako jsou např. komorová asistenční zařízení (VAD), lékové pumpy nebo inzulinové pumpy, může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k interogaci nebo programování generátoru pulsů. V přítomnosti takového rušení uložte hlavičku nad generátor pulsů a zajistěte stínění obou zařízení pomocí materiálu odolného vůči radiaci.
- **Terapie ionizačním zářením.** Nelze určit „bezpečnou“ dávku ionizačního záření ani nelze zaručit správné fungování generátoru pulsů po expozici tomuto typu záření. Dopad radioterapie na implantovaný generátor pulsů ovlivňuje mnoho faktorů, včetně vzdálenosti generátoru pulsů od radiačního paprsku, typu a množství energie radiačního paprsku, intenzity dávky, celkové dávky aplikované během životnosti generátoru pulsů a odstínění generátoru pulsů. Dopad ionizačního záření se může u každého generátoru pulsů lišit. V některých případech nemusí docházet k žádnému narušení funkčnosti, v jiných však může dojít k úplné ztrátě terapie. Zdroje ionizačního záření mohou mít na implantovaný generátor pulsů velmi různorodý účinek. Některé terapeutické zdroje záření mohou implantovaný generátor pulsů poškodit nebo narušit jeho činnost. Jde například o zdroje používané k léčbě rakoviny, jako je radioaktivní kobalt, lineární urychlovače, radioaktivní zrná a betatrony. Před zahájením radioterapie musí radiační onkolog a kardiolog nebo elektrofyziolog zvážit všechny možnosti péče o pacienta, včetně častějších kontrolních vyšetření a výměny prostředku.

Mezi další opatření patří následující:

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

Zhodnocení funkce generátoru pulsů během radiační léčby a po ní provádějte s co největším rozsahem funkcí prostředku (viz „Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na straně 14). Rozsah, časování a frekvence tohoto zhodnocení vzhledem k protokolu radiační terapie závisí na současném zdraví pacienta, a tedy by se měly tyto parametry určovat dle vyšetření kardiologa nebo elektrofyziologa.

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

- **Elektrokauterizace a RF ablace.** Elektrokauterizace a RF ablace mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou také vést k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu. Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření, aby se minimalizovala rizika pro pacienta a jeho přístroj:

- » Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
- » Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
- » Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a subkutánní elektrodou.
- » Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
- » Pokud proběhne RF ablace a/nebo elektrokauterizace na tkáni v blízkosti prostředku nebo subkutánní elektrody, zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů (viz část „Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na straně 14). Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.

Po dokončení zákroku přepněte generátor pulsů zpět do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

- **Litotrypse.** Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je provedení ESWL z lékařského hlediska nutné, zvažte následující opatření k minimalizaci možných interakcí:
 - » Paprskem litotriptoru nemiřte do blízkosti místa s implantovaným generátorem pulsů.
 - » Naprogramováním generátoru pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) zabráníte nechtěným výbojům.
- **Ultrazvuková energie.** Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li nutné použít terapeutickou ultrazvukovou energii, neaplikujte ji v blízkosti uložení generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.
- **Sváděný elektrický proud.** Jakékoli zdravotnické zařízení, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou způsobovat interferenci s funkcí generátoru pulsů. Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením přeprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) a během výkonu monitorujte funkci prostředku. Po léčbě ověřte funkci generátoru pulsů (viz „Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na straně 14).
- **Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS).** Při TENS dochází k průchodu elektrického proudu tělem pacienta a při tom může docházet k interferenci s funkcí generátoru pulsů. Pokud je provedení TENS z lékařského hlediska nutné, zkontrolujte, zda je nastavení terapie TENS kompatibilní s generátorem pulsů. Pravděpodobnost interakce pomohou snížit následující opatření:
 - » Elektrody TENS umístěte co nejbližší k sobě a co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
 - » Použijte nejnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
 - » Během TENS je vhodné monitorovat činnost srdce. Během klinického použití TENS je možné provést další opatření k minimalizaci rušení.
 - » Pokud během klinického použití existuje podezření na interferenci, zařízení TENS vypněte.

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

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

- » Nastavení TENS ani polohu elektrod sami neměňte, pokud k tomu nebudete vyzváni.
- » Po každé aplikaci TENS a před odstraněním elektrod prostředek vypněte.
- » Pokud pacient během TENS dostane výboj, musí přístroj TENS vypnout a kontaktovat svého lékaře. Během použití TENS zkontrolujte funkci generátoru pulsů pomocí programátoru následujícím způsobem:

1. Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
2. Při předepsaném nastavení TENS sledujte S-EKG v reálném čase, zda nedochází k nesprávnému snímání nebo interferenci.
3. Po dokončení výkonu přístroj TENS vypněte a přeprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů a ověřit, zda nedošlo k poruše jeho funkce (viz „Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na straně 14).

Pokud máte zájem o další informace, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

- **Zařízení na ochranu zboží (EAS) a zabezpečovací systémy.** Poučte pacienty, jak se chránit před vlivem bran proti krádeži a bezpečnostních bran, deaktivátorů štítků nebo čteček štítků, které využívají vysokofrekvenční identifikační zařízení, na funkci srdečního zařízení. Tyto systémy lze nalézt u vchodů a východů z obchodů, u pokladen, ve veřejných knihovnách a u bezpečnostních vstupních systémů. Poučte pacienty, aby se nezdržovali v blízkosti bran proti krádeži, bezpečnostních bran nebo čteček štítků. Kromě toho by se pacienti neměli naklánět přes systémy k deaktivaci štítků zabudované v pokladně ani ruční zařízení tohoto typu. Není pravděpodobné, že by brány proti krádeži, bezpečnostní brány a kontrolní systémy ovlivnily funkci srdečního zařízení, když jimi pacient projde obvyklým tempem. Pokud pacient v blízkosti zabezpečovací brány, brány proti krádeži nebo kontrolního vstupního systému pocítuje nějaké příznaky, měl by se od takového zařízení neprodleně vzdálit a informovat o tom svého lékaře.
- **Zvýšené tlaky.** Normotvorná organizace International Standards Organization (ISO) neschválila žádný standardizovaný tlakový test pro generátory pulsů pro případ hyperbarické oxygenoterapie (HBOT). Zvýšení tlaku při HBOT může generátor pulsů poškodit. Před zahájením programu HBOT se musí pacient obrátit na ošetřujícího

kardiologa nebo elektrofyziologa k řádnému posouzení možných následků tohoto léčebného programu ve vztahu k aktuálnímu zdravotnímu stavu daného pacienta. Ve spojení s HBOT může být nutné častější kontrolní vyšetření prostředku. Po vystavení vysokému tlaku ověřte funkci generátoru pulsů (viz „Kontrola generátoru pulsů po terapii“ na straně 14). Rozsah, doba a četnost tohoto kontrolního vyšetření ve vztahu k vystavení vysokému tlaku závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog. Další informace o výsledcích testování prostředku při vysokých tlacích naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů. Máte-li další dotazy, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

Následné kontroly

- **Nízká výbojová impedance.** Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, může se jednat o poruchu. Mohlo dojít k narušení aplikovaného výboje a/nebo může dojít k narušení další terapie aplikované prostředkem při dalších použití. Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, je třeba zkontrolovat správnou funkci systému.
- **Konverzní test.** Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie. Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po přeprogramování parametrů detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.
- **Naplánování dalších kontrol u pacienta, který odjíždí do jiné země.** Pacienti, kteří se po implantaci chystají cestovat nebo přestěhovat do jiné země, než ve které jim byl prostředek implantován, by měli mít zajištěné další sledování. Regulatorní schválení přístrojů a souvisejících konfigurací programovacího softwaru se mezi jednotlivými zeměmi liší; v některých zemích nemusí být také některé přístroje registrovány nebo nejsou k dispozici. Potřebujete-li se zjištěním možnosti kontroly prostředku v cílové zemi pomoci, obraťte se na společnost Boston Scientific. Použijte kontaktní informace uvedené na zadní straně obálky.

Explantace a likvidace

- **Manipulace při explantaci.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předešli úrazu elektrickým proudem, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:

- » Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta)
- » Deaktivujte zvukovou signalizaci (je-li dostupná).
- » Prostředek očistěte a vydezinfikujte za použití technik platných pro nebezpečný biologický materiál.

Další upozornění

• **Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii.** Po jakékoli operaci nebo lékařském zákroku, které mohou ovlivnit funkci generátoru pulsů, je třeba pečlivě zkontrolovat jeho stav. To může obnášet následující úkony:

- » Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením
- » Kontrola uložených událostí, chybových kódů a EKG v reálném čase před uložením všech údajů pacienta
- » Testování impedance subkutánní elektrody
- » Kontrola stavu baterie
- » Tisk veškerých požadovaných zpráv
- » Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů
- » Ukončení relace

Možné nežádoucí události

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

- Akcelerace/indukce sínových nebo komorových arytmií
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Diskomfort po výboji/po stimulaci
- Eroze/extruze
- Hematom/sérom

- Hemotorax
- Horečka
- Infekce
- Krvácení
- Migrace nebo dislokace
- Mrtvice
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Neschopnost navázat komunikaci s generátorem pulsů
- Nesprávná aplikace výboje
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Nežádoucí reakce na testování indukce
- Opoždění aplikace terapie
- Pneumotorax
- Poranění nebo bolest horní končetiny včetně klíční kosti, ramene a paže
- Poškození nervu
- Předčasné vybití baterie
- Selhání aplikace terapie
- Selhání izolace elektrody
- Smrt
- Stimulace svalů/nervů
- Subkutánní emfyzém
- Synkopa
- Tvorba keloidů
- Vznik cysty
- Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza
- Zlomení vodiče

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

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

- Deprese/anxieta
- Fantomové výboje
- Obava z poruchy zařízení
- Obava z výbojů

PROVOZ

Nastavení programátoru

Balení

Komponenty programátoru zahrnují:

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

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

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

Ovládací prvky a porty programátoru



Obrázek 1: Ovládací prvky a externí porty

Nabíjení programátoru

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

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

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

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

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

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

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

Pro nabití programátoru:

1. Připojte kabel externího zdroje napájení k programátoru (viz Obrázek 1 na straně 17).
2. Připojte kabel externího zdroje napájení do síťové zásuvky.

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

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

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

Použití programátoru

Zapínání programátoru

Hlavní vypínač programátoru je umístěn v levém rohu v prohlubni horní části obrazovky (Obrázek 1). Stisknete toto tlačítko a podržte jej, dokud se obrazovka displeje nerozsvítí.

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

Změna hlasitosti programátoru

Hlasitost zvuků vydávaných generátorem je možno dočasně změnit pomocí ovládání hlasitosti (viz Obrázek 1 na straně 17). Při restartu programátoru se úroveň automaticky vrátí na výchozí hodnotu.

Uvedení programátoru do režimu spánku

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

Programátor se uvede do režimu spánku, když:

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

Krátkým stisknutím hlavního vypínače se obnoví normální provoz.

Vypínání programátoru

Existují dvě možnosti, jak programátor vypnout:

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

Používání dotykové obrazovky programátoru

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

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

Použití hlavice

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

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

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

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

Pro připojení hlavice k programátoru přetáhněte konektor kabelu hlavice přes port komunikačního konektoru umístěný na zadní hraně programátoru (viz Obrázek 1 na straně 17).

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

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

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

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

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

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

Navigace

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

Záhlaví obrazovky

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

Při offline prohlížení uložených relací záhlaví obrazovky zobrazuje:

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

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

- Terapie zapnuta/vypnuta
- Jméno pacienta
- Srdeční frekvence
- Ukazatel stavu baterie a telemetrie
- Název obrazovky
- Ikona Rescue Shock (Záchranný výboj)

Navigační lišta

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

Tabulka 1: Popis ikon na straně 24 uvádí seznam ikon programátoru a jejich odpovídající popisy.

Restart programátoru

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

Může být nutné programátor restartovat ručně, pokud:

- Nelze opustit obrazovku
- Operační systém přestane reagovat

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

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

Tabulka 1: Popis ikon

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

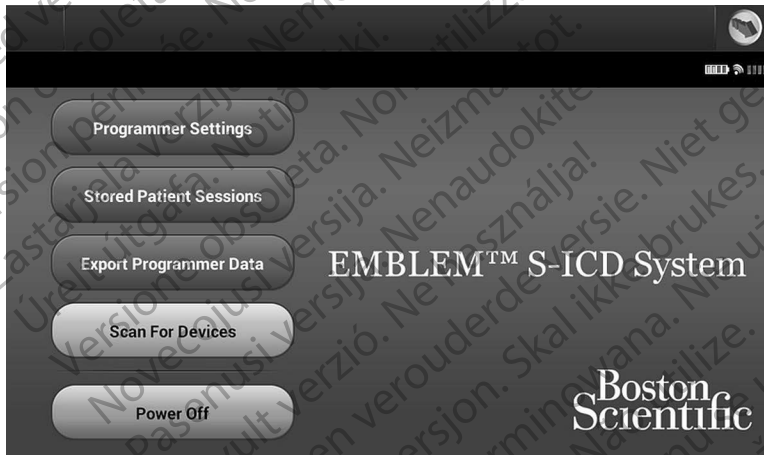
Konfigurace programátoru

Konfigurace nastavení programátoru

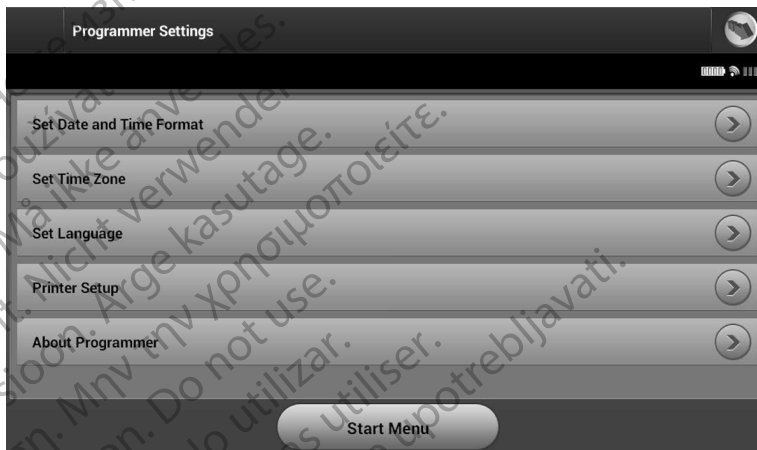
Programátor by měl být nakonfigurován dříve, než se pokusíte o komunikaci s generátorem pulsů. To zahrnuje nastavení formátu data a času, časového pásma, jazyka a tiskárny. Jakmile nastavení jednou nakonfigurujete během úvodního nastavení, uloží se jako výchozí parametry a nebudete je muset při každé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

Pro konfiguraci Programmer Settings (nastavení programátoru):

1. Zvolte tlačítko Programmer Settings (Nastavení programátoru) na spouštěcí obrazovce programátoru (Obrázek 2 na straně 25) pro zobrazení obrazovky Programmer Settings (Nastavení programátoru) (Obrázek 3 na straně 26).



Obrázek 2: Spouštěcí obrazovka programátoru



Obrázek 3: *Obrazovka Programmer Settings (Nastavení programátoru)*

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

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

Formát data a času

Pro nastavení formátu data a času:

- Vyberte Set Date and Time Format (Nastavit formát data a času) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru) (Obrázek 3 na straně 26). Zobrazí se obrazovka Date and Time Settings (Nastavení data a času).
- Vyberte požadovaný formát data.
- Zvolte tlačítko Save (Uložit), chcete-li uložit změny a vrátit se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru), nebo zvolte možnost Cancel (Zrušit), chcete-li se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) vrátit bez uložení změn.

Časové pásmo

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

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

Specificky je frekvenční filtr generátoru pulsů automaticky nastaven na 50 Hz nebo 60 Hz podle nastavení časového pásma programátoru, který provádí interogaci.

Pro nastavení časového pásma

1. Vyberte Set Time Zone (Nastavit časové pásmo) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru). Zobrazí se obrazovka výběru časového pásma (Obrázek 4 na straně 28)
2. Vyberte tlačítko časového pásma a zvolte, ve kterém časovém pásmu budete programátor používat. U zvoleného tlačítka se zobrazí symbol zaškrtnutí.
3. Zvolte tlačítko Save (Uložit), chcete-li uložit změny a vrátit se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru), nebo zvolte možnost Cancel (Zrušit), chcete-li se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) vrátit bez uložení změn.

Ve vzácných případech, kdy nastavení časového pásma zahrnuje rozdíly v místních frekvencích sítě, budou dostupné dvě možnosti frekvence. Vyberte možnost se správnou frekvencí pro oblast, ve které se nachází programátor.

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



Obrázek 4: Obrazovka výběru Set Time Zone (Nastavit časové pásmo) (rolovatelný seznam).

Výběr jazyka

Pro nastavení výběru jazyka:

1. Na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru) vyberte možnost Set Language (Nastavit jazyk). Zobrazí se obrazovka Language Settings (Nastavení jazyka). Projděte seznam a zvolte jazyk.
2. Zvolte tlačítko Save (Uložit), chcete-li provedené změny uložit, nebo zvolte možnost Cancel (Zrušit), chcete-li se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) vrátit bez uložení změn. Pokud změníte nastavení jazyka, programátor se automaticky restartuje a vrátí se na úvodní obrazovku.

Výběr tiskárny

Programátor komunikuje s tiskárnou pomocí bezdrátové technologie *Bluetooth™*. Spárované a používané s programátorem musí být pouze tiskárny schválené společností Boston Scientific. Pokud chcete vybrat tiskárnu ke spárování a použití s programátorem:

Poznámka: Některé tiskárny vyžadují potvrzení spárování na programátoru a na tiskárně. V takovém případě naleznete podrobnější informace v dokumentaci výrobce tiskárny.

1. Ujistěte se, že tiskárna je zapnutá a (v závislosti na konkrétním modelu tiskárny) že je u ní povolena bezdrátová funkce nebo že je bezdrátový adaptér připojený do USB portu tiskárny.
2. Na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru) vyberte možnost Printer Setup (Nastavení tiskárny). Otevře se obrazovka Printer Setup (Nastavení tiskárny) (Obrázek 5 na straně 29), kde bude dříve nakonfigurovaná tiskárna uvedena jako výchozí. Jestliže žádná výchozí tiskárna dosud nebyla vybrána a nakonfigurována, obrazovka bude prázdná a programátor bude procházet oblast a hledat bezdrátové tiskárny. Zobrazí se stavový pruh hledání, který uživatele informuje o tom, že programátor momentálně hledá tiskárny.



Obrázek 5: Obrazovka Printer Setup (Nastavení tiskárny)

3. Zvolte požadovanou tiskárnu z nabídky tiskáren, které byly během hledání nalezeny. Nebude-li žádné zařízení nalezeno, zobrazí se okno se zprávou, že v okolí nejsou žádné tiskárny. Pokud se chcete vrátit na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru), opakujte skenování nebo vyberte tlačítko Cancel (Zrušit).
4. Popřípadě můžete požadovanou tiskárnu vybrat ze seznamu a přejmenovat ji pomocí klávesnice na obrazovce (až 15 znaků). Při výběru tiskárny se zobrazí její výrobní číslo.
5. Zvolte tlačítko Save (Uložit), chcete-li uložit změny a vrátit se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru), nebo zvolte možnost Cancel (Zrušit), chcete-li se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) vrátit bez uložení změn. Po dokončení nastavení tiskárny se zobrazí potvrzovací okno.

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

Verze softwaru programátoru

K zobrazení verze softwaru programátoru:

1. Vyberte About Programmer (O programátoru) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru). Otevře se informační obrazovka Programmer Software Version (Verze softwaru programátoru).
2. Informační obrazovka Programmer Software Version (Verze softwaru programátoru) uvádí aktuální verzi softwaru programátoru. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru).

Poznámka: Informaci o verzi softwaru programátoru obsahují rovněž vytištěné zprávy.

Export dat přes Bluetooth™

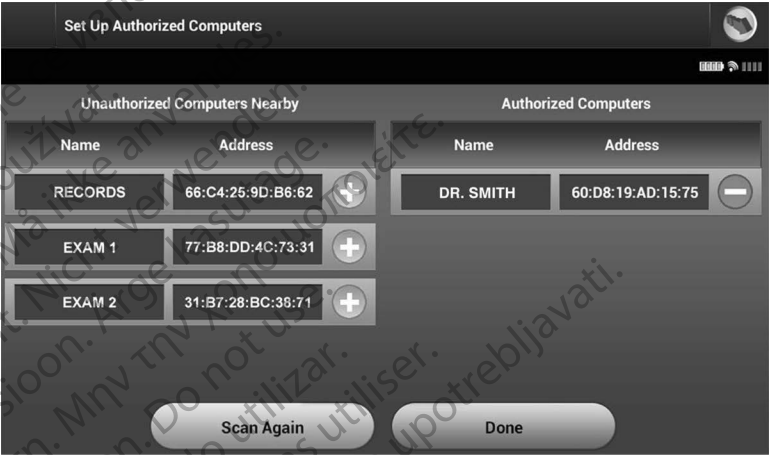
Programátor lze nastavit tak, aby bezdrátově exportoval data o pacientech do stolního počítače nebo notebooku, které jsou vybaveny bezdrátovou technologií *Bluetooth™*. Programátor a každý počítač musí být individuálně spárovány, aby bylo možné použít funkci bezdrátového exportu dat. Postup párování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

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

1. Ujistěte se, že je počítač, který chcete spárovat, detekovatelný, aby jej programátor, jenž hledá během procesu párování počítače v blízkosti, mohl nalézt.

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

2. Jakmile je cílový počítač detekovatelný, vyberte tlačítko Export Programmer Data (Exportovat data programátoru) na spouštěcí obrazovce programátoru. Zobrazí se obrazovka Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportovat data programátoru přes Bluetooth). Stisknutím tlačítka Set Up Authorized Computers (Nastavit autorizované počítače) zahájíte hledání počítačů v blízkosti a zahájíte proces párování.
3. Po dokončení hledání se na obrazovce ukáže seznam nalezených počítačů (tři počítače s nejsilnějším signálem *Bluetooth™*) pod záhlavím Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti) (Obrázek 6 na straně 32). Vyberte počítač, se kterým chcete přístroj spárovat, a klepněte vedle na tlačítko plus, kterým zahájíte proces párování.
4. Během procesu párování zobrazí jak programátor, tak počítač identický číselný klíč a obě zařízení vás požádají o potvrzení, že tato dvě čísla jsou stejná. Klíč se zobrazuje pouze při párování a používá se k ověření, že se budou párovat správná zařízení.
5. Znakem úspěšného spárování je to, že se daný počítač zobrazí ve sloupci Authorized Computers (Autorizované počítače) místo Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti).
6. Chcete-li, můžete Authorized computers (Autorizované počítače) přejmenovat. Stisknete a podržíte položku vybraného počítače, dokud se nezobrazí překryvné okno Rename an Authorized Computer (Přejmenovat autorizovaný počítač).



Obrazek 6: Výběr počítače k autorizování pro přenos dat pomocí technologie Bluetooth™.

Provozní režimy programátoru

Chování online

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

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

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

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

Chování offline

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

Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta)

Během následné návštěvy pacienta programátor vyvolá data z paměti generátoru pulsů. Programátor ukládá až 50 relací pacienta nebo data relací pacienta za 90 dnů. Když dojde k 51. relaci, programátor automaticky nahradí nejstarší uloženou relaci novými údaji. Uplyne-li 90. den od uložení relace pacienta, programátor tuto relaci pacienta při dalším spuštění automaticky vymaže.

Uložené relace obsahují následující informace:

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

Pro prohlížení uložených relací pacienta:

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

Postup vyčištění uložených relací pacienta:

1. Na spouštěcí obrazovce programátoru vyberte možnost Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta).
2. Stisknete tlačítko Purge All Data (Vyčistit všechna data).
3. Zobrazí se dialogové okno pro potvrzení. Chcete-li vyčistit všechna uložená data relací pacienta, zvolte tlačítko OK.

Provozní režimy generátoru pulsů

Generátor pulsů má následující provozní režimy:

- Shelf (Skladování)
- Therapy On (Terapie zapnuta)
- Therapy Off (Terapie vypnuta)
- MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)

Režim Shelf (Skladování)

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

Režim Therapy On (Terapie zapnuta)

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

Režim Therapy Off (Terapie vypnuta)

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

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

Poznámka: *Manuální terapie a záchranný výboj jsou k dispozici, když je prostředek v režimu Therapy On (Terapie zapnuta) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), avšak pouze po dokončení úvodního procesu Setup (Nastavení). Viz Automatické nastavení na straně 44.*

MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je dostupný na zařízeních EMBLEM S-ICD.

Režim MRI Protection (Ochranný režim MRI) upravuje určité funkce generátoru pulsů, a snižuje tak rizika spojená s expozicí systému S-ICD prostředí MRI. Po zvolení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se spustí sekvence obrazovek, které slouží ke zhodnocení vhodnosti a připravenosti pacienta podstoupit vyšetření MRI za podmínečné kompatibility v prostředí MR. Záznamy o aktivaci režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) v zařízení naleznete ve zprávě Summary Report (Souhrnná zpráva). Úplný popis ochranného režimu MRI, seznam prostředků podmíněně kompatibilních v prostředí MR a další informace o systému ImageReady S-ICD naleznete v Technické příručce MR.

Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné systém ImageReady S-ICD naprogramovat pomocí programátoru do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI):

- Terapie tachykardie je pozastavena
- Funkce Time-out (Vypršení času) je jmenovitě nastavena na 6 hodin, s programovatelnými hodnotami Off (Vypnuto) 6, 9, 12 a 24 hodin
- Zvuková signalizace je deaktivována

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) lze ukončit manuálním odchodem nebo nastavením naprogramované automatické doby vypršení časového limitu ochrany MRI (pokyny k naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) naleznete v Technické příručce MRI). Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se též ukončí aplikací záchranného výboje. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se všechny parametry (s výjimkou parametru Beeper (Zvuková signalizace)) vrátí k dříve naprogramovaným nastavením.

Poznámka: Funkci zvukové signalizace lze po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) opět aktivovat.

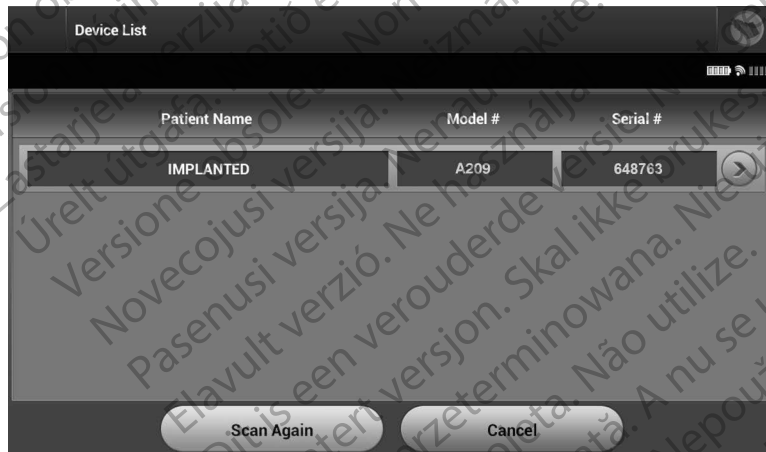
Připojování a odpojování generátoru pulsů S-ICD

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

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

Hledání generátorů pulsů

1. Na spouštěcí obrazovce programátoru vyberte tlačítko Scan For Devices (Hledat prostředky) (Obrázek 2). Během hledání se zobrazí stavový pruh hledání, po jehož doběhnutí se zobrazí obrazovka Device List (Seznam prostředků). Chcete-li hledání ukončit, stiskněte kdykoli tlačítko Cancel (Zrušit).
2. Po dokončení hledání se na obrazovce Device List (Seznam prostředků) zobrazí seznam nalezených generátorů pulsů (až 16) (Obrázek 7). Prostředky, které jsou v režimu Shelf (Skladování), se zobrazí jako „Not Implanted“ (Neimplantovány). Prostředky, které již nejsou v režimu Shelf (Skladování), se zobrazí buď jako „Implanted“ (Implantovány), nebo pod uloženým jménem pacienta.



Obrázek 7: Obrazovka Device List (Seznam prostředků) (rolovatelný seznam)

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

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

Připojení ke generátoru pulsů

Vyberte požadovaný generátor pulsů na obrazovce Device List (Seznam prostředků) (Obrázek 7) a zahajte komunikační relaci.

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

Připojení ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skladování)

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

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

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

Připojení k implantovanému generátoru pulsů

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

1. Po provedení výběru se programátor připojí k vybranému generátoru pulsů. Zobrazí se okno uvádějící, že probíhá připojování.
2. Jakmile je komunikace s generátorem pulsů navázána, zobrazí se obrazovka Device Status (Stav prostředku) (Obrázek 16).

Ukončení relace pacienta

Pro ukončení online relace pacienta a návrat programátoru do offline provozního režimu:

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka). Zobrazí se obrazovka Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko End Session (Ukončit relaci) (Obrázek 8).



Obrázek 8: Obrazovka Main Menu (Hlavní nabídka)

3. Pokud dojde k některé z následujících situací, uživatel se zobrazí varovné zprávy (Obrázek 9):
 - Režim terapie je naprogramován na možnost Off (Vypnuto)
 - Nebyly získány hodnoty Reference S-ECG (Referenční S-EKG)
 - Nebylo dokončeno automatické nebo manuální nastavení
 - Nebyla dokončena optimalizace. Tato zpráva se zobrazí, pokud postup Setup Optimization (Optimalizace nastavení) nebyl proveden během procesu Automatic Setup (Automatické nastavení)



Obrázek 9: Zpráva neúplné relace

4. Chcete-li ukončit relaci pacienta a vrátit se na úvodní obrazovku programátoru, stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat); chcete-li zůstat online a vrátit se na obrazovku Main Menu (Hlavní nabídka), stiskněte tlačítko Cancel (Zrušit).

Poznámka: Když vyberete tlačítko Continue (Pokračovat), relace se uloží a komunikace se ukončí.

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

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

Programování generátoru pulsů při implantaci

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

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

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

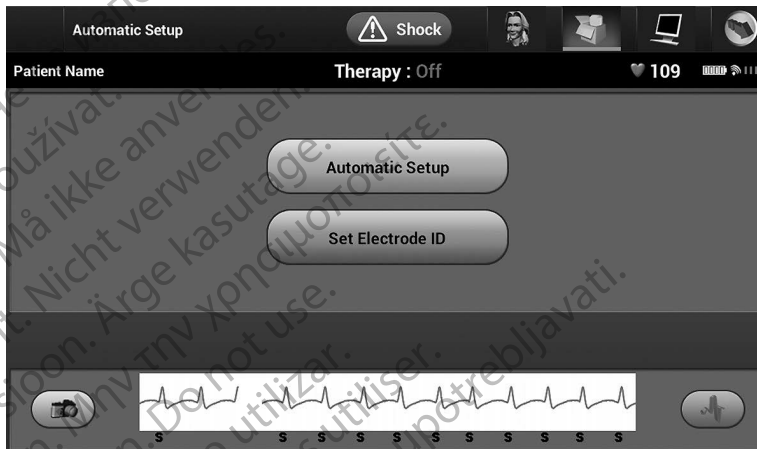
Upozornění: Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Musí zůstat mimo sterilní pole.

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

Zadávání údajů o elektrodě

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

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace).
3. Z navigační lišty vyberte ikonu Automatic Setup (Automatické nastavení).
Zobrazí se obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavení) (Obrázek 12).
4. Zvolte tlačítko Set Electrode ID (Nastavit ID elektrody).



Obrazek 10: Chcete-li zadat informace o elektrodě, zvolte tlačítko *Set Electrode ID* (Nastavit ID elektrody)

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

5. Zadejte model elektrody a výrobní číslo.
6. Informace uložíte stisknutím tlačítka *Program* (Programovat). Během komunikace s prostředkem se zobrazí potvrzovací okno. Stisknutím tlačítka *Cancel* (Zrušit) zrušíte ukládání informací a vrátíte se na obrazovku *Automatic Setup* (Automatické nastavení).

Vytváření karty pacienta

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

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace).
3. Prostřednictvím ikony Patient View (Prohlížení pacienta) si zobrazte obrazovku Patient View (Prohlížení pacienta) (Obrázek 11).
4. Model a výrobní číslo generátoru pulsů se zobrazí na prvním řádku karty. Model a výrobní číslo elektrody se zobrazí na druhém řádku karty. Datum implantace se zobrazí na třetím řádku karty. Pomocí klávesnice na obrazovce zadejte následující údaje o pacientovi:

- Patient Name (Jméno pacienta): až 25 znaků
- Doctor Name (Jméno lékaře): až 25 znaků
- Doctor Info (Informace lékaře): až 25 znaků
- Notes (Poznámky): až 100 znaků

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there is a header bar with 'Patient View' on the left and a 'Shock' button with a warning icon on the right. Below the header, the screen is divided into two main sections. The left section displays 'Patient Name' and 'Therapy : On'. The right section shows a heart rate icon, signal strength, and battery level. Below this, there are several rows of data: 'Device Model#' (A219) and 'Serial #' (5801); 'Electrode Model#' (1234) and 'Serial #' (123456); 'Implant Date' (07/18/2018) and 'Remaining Battery Life to ERI' (100%). At the bottom, there are input fields for 'Patient Name', 'Doctor Name', and 'Doctor Info', followed by a 'Notes' field. A 'Save' button is located at the very bottom.

Obrázek 11: Obrazovka Patient View (Prohlížení pacienta)

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

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

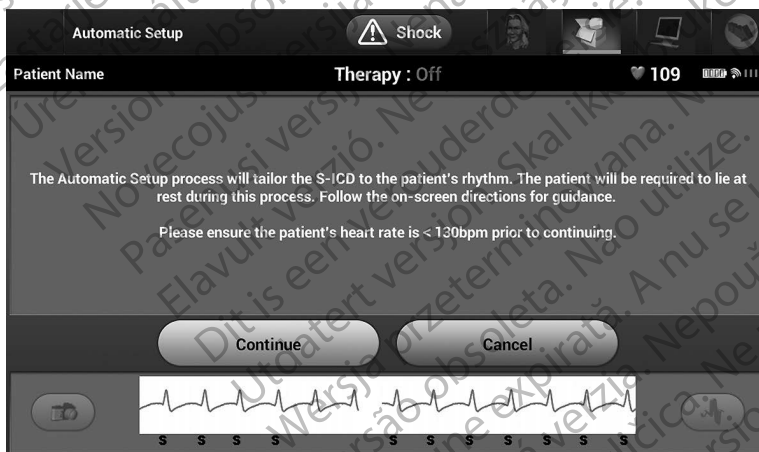
Poznámka: Chyba při ukládání nových informací o pacientovi povede ke ztrátě zadaných údajů.

Automatické nastavení

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

Proces Automatic Setup (Automatické nastavení) spustíte následovně:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace).
3. Z navigační lišty vyberte ikonu Automatic Setup (Automatické nastavení). Zobrazí se obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavení). Na obrazovce výběrem tlačítka Automatic Setup (Automatické nastavení) pokračujte na následující obrazovku.
4. Zvolte tlačítko Continue (Pokračovat), je-li srdeční frekvence pacienta nižší než 130 tepů/min (bpm) (viz: na straně 77). Při frekvenci vyšší než 130 bpm (tepů/min) zvolte tlačítko Cancel (Zrušit) a postupujte dle pokynů v části Manuální nastavení na straně 72.



Obrázek 12: Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavení)

5. Při spuštění Automatic Setup (Automatické nastavení) bude:

- Provádět kontrolu integrity elektrody na výboj kvůli měření impedance elektrody. Normální rozsah podprahové impedance je < 400 ohmů.
- Vybere nejlepší konfiguraci snímání. Funkce SMART Pass bude automaticky nakonfigurována na základě amplitudy signálů EKG ve zvoleném vektoru. Konfigurace snímací elektrody se zobrazí na tištěné zprávě a je možné si ji prohlédnout při postupu Manual Setup (Manuální nastavení). Stav funkce SMART Pass (zap/vyp) je uveden na obrazovce programátoru SMART Settings (Nastavení funkce SMART) a ve zprávě Summary Report (Souhrnná zpráva) (další informace o funkci SMART Charge (Nabíjení SMART) a SMART Pass (Filtr SMART) naleznete v nastaveních funkce SMART na straně 74).
- Vybere vhodný výběr zesílení. Zvolené zesílení snímání se zobrazí na tištěné zprávě a je možné si jej prohlédnout při postupu Manual Setup (Manuální nastavení).



Obrázek 13: Měření impedance elektrody

Celkový pokrok procesu Automatic Setup (Automatické nastavení) se ukazuje ve stavovém řádku (Obrázek 13). Po dokončení každé úlohy se šipka vedle úlohy posune o pozici níže.

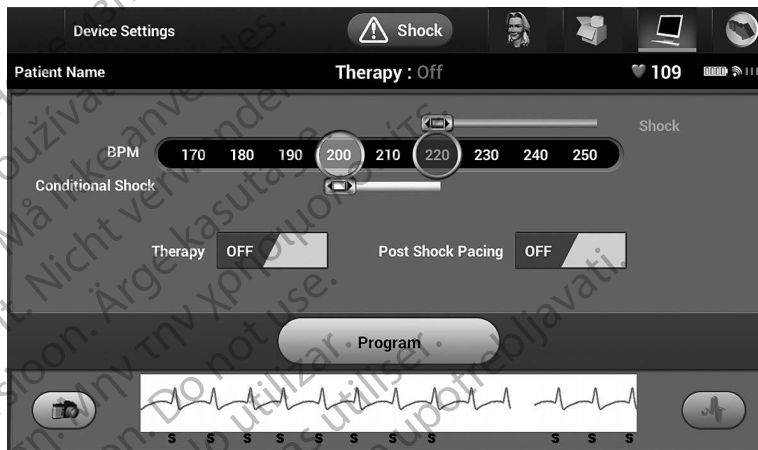
6. Zahájí se optimalizační proces Automatic Setup (Automatické nastavení). Programátor zobrazí zprávu požadující, aby si pacient sednul. Probíhá-li proces Automatic Setup (Automatické nastavení) během implantace nebo není-li pacient schopný si sednout, tento krok můžete vynechat stisknutím tlačítka Skip (Přeskočit). Chcete-li, proces Automatic Setup (Automatické nastavení) včetně kroku optimalizace můžete opakovat během následujících relací.
7. Zvolením tlačítka Continue (Pokračovat) dokončíte proces Automatic Setup (Automatické nastavení). Po dokončení procesu Automatic Setup (Automatické nastavení) se zobrazí potvrzovací okno.
8. Po volitelném procesu optimalizace se zobrazí obrazovka Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG). Chcete-li získat referenční S-EKG, stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat).
9. Jakmile začne proces získávání referenčního S-EKG, zobrazí se stavová obrazovka. Tento proces může trvat až jednu minutu, během které by měl pacient zůstat v klidu. Během tohoto procesu se ukládá vzor výchozího komplexu QRS u daného pacienta pro generátor pulsů. Pomocí tlačítka Cancel (Zrušit) můžete získávání referenčního S-EKG kdykoli ukončit. Po dokončení získávání stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat).

Programování parametrů terapie

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

Pro prohlížení parametrů terapie:

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Implant (Implantace).
3. Vyberte ikonu Device Settings (Nastavení zařízení) na navigační liště.
Zobrazí se obrazovka Device Settings (Nastavení zařízení) (Obrázek 14).



Obrázek 14: Obrazovka Device Settings (Nastavení zařízení)

4. Zvolte požadovaný režim terapie pomocí přepínače On/Off Therapy (Terapie Zap./Vyp.).
5. Vyberte a přetáhněte posuvník (žluté) zóny Conditional Shock (Podmíněný výboj) a (červené) zóny Shock (Výboj) do požadované konfigurace zóny.

Poznámka: *Klinické testování první generace systému S-ICD prokázalo významné snížení výskytu neindikované terapie, pokud byla před propuštěním z nemocnice aktivována zóna podmíněného výboje.¹*

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

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

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

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

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

Poznámka: Zobrazí se obrazovka Pending Program Changes (Čekající změny programu), pokud na obrazovce Device Settings (Nastavení prostředku) nebyly úspěšně aplikovány změny nastavení generátoru pulsů. Pomocí tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte na obrazovku Device Settings (Nastavení prostředku) a uložíte všechny změny nastavení, nebo můžete stisknout tlačítko Continue (Pokračovat) a zrušit všechny změny nastavení generátoru pulsů.

Testování defibrilace

Po implantaci generátoru pulsů a naprogramování režimu Therapy On (Terapie zapnuta) lze provést testování defibrilace. Před indukcí arytmií během implantace je třeba dodržovat následující doporučení, jejichž cílem je snížit riziko poranění klíční kosti, paže a ramene v případě prudké svalové kontrakce:

- Nefixujte paži k podložce paže příliš pevně. Ke zvážení může být uvolnění fixace paže.
- Pokud jste při implantaci použili případné elevační klíny pod trupem, odstraňte je. Dávejte při tom pozor, abyste nenarušili sterilitu pole.
- Omezte abdukci paže vůči trupu. Cílem je co nejtěsnější addukce paže. Dávejte pozor, abyste nenarušili sterilitu pole. Dokud bude paže ve více addukované pozici, uložte ruku do neutrální polohy. Pokud bude nutné paži opět abdukovat, vraťte ruku do supinované polohy.

Varování: Během indukce arytmií může indukční proud a následný výboj vést ke kontrakci m. pectoralis major, což může mít za následek působení významné prudké síly na ramenní kloub a klíční kost. V kombinaci s pevně fixovanou paží to může vést k poranění klíční kosti, ramene a paže, včetně dislokace a fraktury.

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

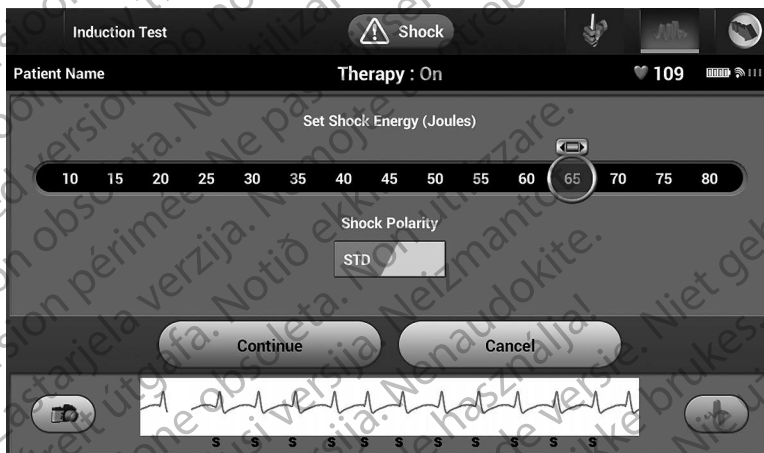
Upozornění: Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmií není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmií. Pomocí konverzního testu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

Poznámka: Testování defibrilace se doporučuje provést při implantaci, výměně a implantaci dalších prostředků s cílem ověřit schopnost systému S-ICD detekovat a konvertovat VF.

Poznámka: Je-li během testování defibrilace stisknuto tlačítko Hold to Induce (Podržením spusťte indukci), programátor začne zaznamenávat údaje o epizodě generované během testu. Tyto údaje lze prohlížet a tisknout (viz Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG na straně 66 a Zpráva zaznamenaného S-EKG na straně 59.)

Pro navození VF a testu systému S-ICD:

1. Z navigační lišty vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka) a přejděte do obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko Shock Test (Test výboje), chcete-li nastavit test indukce (Obrázek 15).
3. Vyberte buď standardní (STD), nebo obrácenou (REV) polaritu.
4. Vyberte a přetáhněte červenou značku a nastavte požadovanou energii výboje pro první podaný výboj. Energie výboje může být naprogramována od 10 do 80 J. Pro test defibrilace doporučujeme bezpečnostní odstup 15 J.



Obrázek 15: Nastavení požadované energie prvního výboje pro test defibrilace

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

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

6. Stiskněte a podržte tlačítko Hold To Induce (Podržením spustíte indukci) po požadované době.

Během testu se spouští následující funkce:

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

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

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

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

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

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

Poznámka: Generátor pulsů je schopen podat na epizodu maximálně pět výbojů. Kdykoli před terapií lze podat záchranný výboj o síle 80 J tím, že stisknete ikonu Rescue Shock (Záchranný výboj).

- Když je stisknuto tlačítko Hold to Induce (Podržení spustíte indukci), programátor začne zaznamenávat údaje S-EKG. Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) pokryje časové období šesti sekund před zmáčknutím tlačítka a až 102 sekund poté, do maximálního období 108 sekund. Zprávy Induction S-ECGs (Indukční S-EKG) budou dostupné k prohlédnutí a vytisknutí na obrazovce Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) pod názvem „Induction S-ECG“ (Indukční S-EKG).

7. Naprogramovanou energii lze kdykoli před aplikací terapie zrušit stisknutím tlačítka Abort (Zrušit).

8. Tlačítkem Exit (Konec) se vrátíte na obrazovku Main Menu (Hlavní nabídka).

Provádění kontrolního vyšetření

Nastavení konfigurace a automatické nastavení

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

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

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

Poznámka: Pokud byla k přenastavení snímací konfigurace použita funkce Manual Setup (Manuální nastavení), je nutné postupovat opatrně při volbě funkce Automatic Setup (Automatické nastavení).

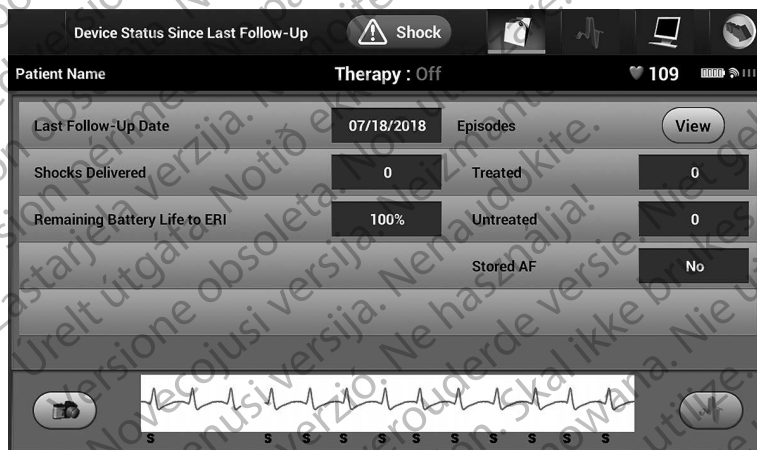
Pokud si přejete kvůli klidovému EKG pacienta provést aktualizaci referenčního S-EKG, postupujte dle pokynů k postupu Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG).

Prohlížení stavu generátoru pulsů

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

Pro přístup k této obrazovce z jiného zobrazení:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Následná kontrola).
3. Zvolte ikonu Device Status (Nastavení prostředku) na navigační liště. Zobrazí se obrazovka Device Status (Nastavení prostředku).
4. Zobrazí se obrazovka Device Status (Stav prostředku) s přehledem veškeré aktivity generátoru pulsů od poslední komunikační relace (Obrázek 16).



Obrázek 16: Obrazovka Device Status (Stav prostředku)

Přehledové zprávy Device Status (Stav prostředku):

- Datum last follow-up (poslední kontrolní) relace
 - Celkový počet výbojů podaný od poslední kontrolní relace
 - Celkový počet léčených epizod od poslední kontrolní relace
 - Celkový počet neléčených epizod od poslední kontrolní relace
 - Celkový počet uložených epizod AF od poslední kontrolní relace, které jsou k dispozici k prohlédnutí
- Poznámka:** Po stisknutí tlačítka „View“ (Prohlédnout) v řadě Episodes (Epizody) můžete přejít přímo k seznamu uložených epizod (Obrázek 17).
- Zbývající životnost baterie generátoru pulsů

Prohlížení uložených epizod

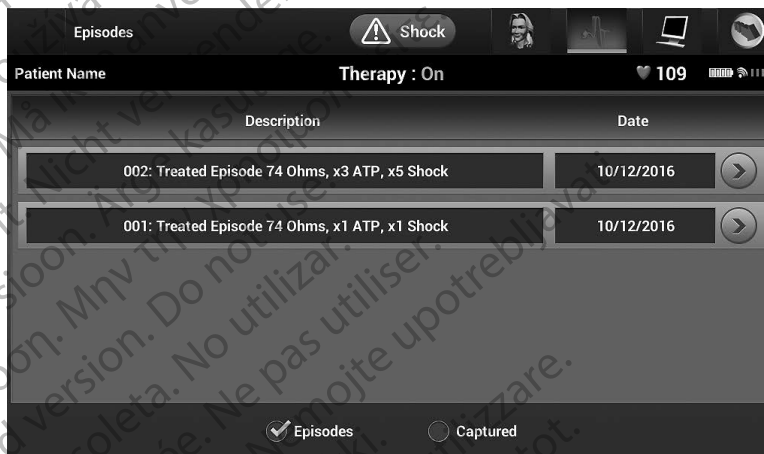
Generátor pulsů ukládá epizody, které si můžete prohlédnout během kontrolních relací pacienta. Generátory pulsů EMBLEM S-ICD (model A209) a Cameron Health (model 1010) ukládají až 25 léčených a 20 neléčených epizod tachykardie. Generátory pulsů EMBLEM MRI S-ICD (model A219) ukládají S-EKG k až 20 léčeným a 15 neléčeným epizodám tachykardie a k až 7 epizodám AF. Když je dosaženo maximálního počtu epizod, nejaktuálnější epizoda nahradí nejstarší epizodu stejného druhu. Systém nikdy nepřepíše první léčenou epizodu.

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

Pro prohlížení uložených epizod:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Zvolte tlačítko Follow Up (Následná kontrola).
3. Z navigační lišty vyberte ikonu Captured and Stored Episodes S-EKG (Zachycené a uložené epizody S-EKG).
4. Zvolte možnost Episodes (Epizody). Otevře se obrazovka Episodes (Epizody) (Obrázek 17).
5. Vyberte v seznamu epizodu. Vybraná epizoda bude stažena z generátoru pulsů a zobrazena.

Poznámka: Aby bylo možné epizody tisknout, je nutné je nejdříve po jedné vybrat a prohlédnout na obrazovce Episodes (Epizody).



Obrázek 17: Obrazovka Episodes (Epizody) (rolovatelný seznam)

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

Pro každou epizodu jsou dostupné následující detaily:

Treated Episodes (Léčené epizody)

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

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

Untreated Episodes (Neléčené epizody)

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

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

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

Tisk zpráv z programátoru

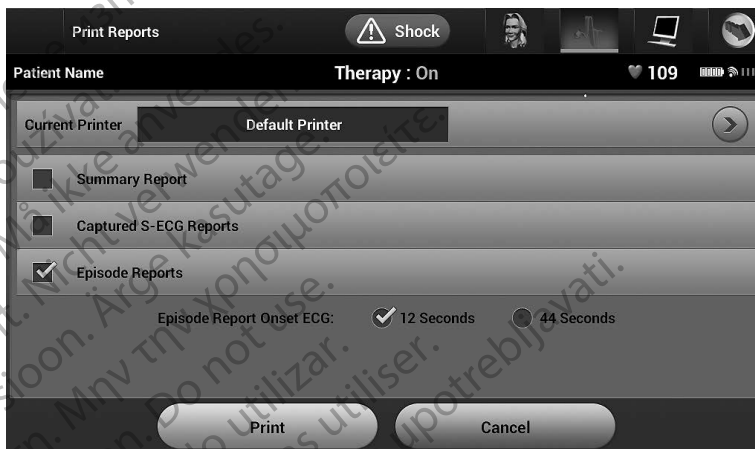
Tisk zpráv

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

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

Pro tisk zpráv pacienta z relace buď online, nebo offline:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka); zobrazí se obrazovka Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Tlačítkem Print Reports (Tisk přehledů) zobrazíte obrazovku Print Reports (Tisk přehledů) (Obrázek 18).



Obrázek 18: *Obrázovka Print Reports (Tisk přehledů)*

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

Souhrnná zpráva

Chcete-li vytisknout souhrnnou zprávu, zvolte možnost Summary Report (Souhrnná zpráva) na obrazovce Print Reports (Tisk přehledů) a poté stiskněte tlačítko Print (Tisk). Bude vytištěna zpráva buď pro momentálně aktivní relaci (je-li programátor online), nebo pro vybranou uloženou relaci (je-li programátor offline).

Souhrnná zpráva zahrnuje následující informace:

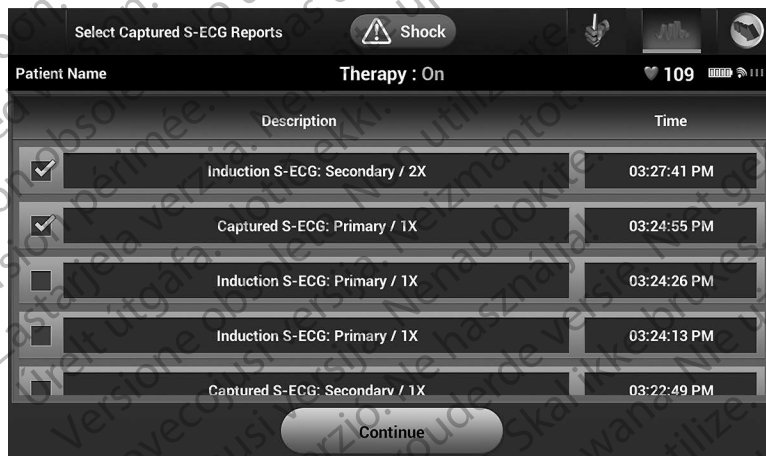
- Printed Report Date (Datum tištěné zprávy)
- Programmer Software Version (Verze softwaru programátoru)
- Pulse generator Software Version (Verze softwaru generátoru pulsů)
- Patient Name (Jméno pacienta)
- Date of Last Follow-Up (Datum poslední následné kontroly)
- Date of Current Follow-Up (Datum aktuální následné kontroly)
- Implant Date (Datum implantace)
- Pulse generator Model/Serial Number (Model / výrobní číslo generátoru pulsů)
- Electrode Model/Serial Number (Model / výrobní číslo elektrody)
- Therapy Parameters (Parametry terapie)
- SMART Charge Delay (Opoždění nabíjení SMART)
- SMART Pass status (Stav filtru SMART) (Zap/Vyp)
- Programmed Gain Settings and Sensing Configuration (Naprogramované nastavení zesílení / konfigurace snímání)
- Pulse generator Integrity Check (Kontrola integrity generátoru pulsů, je-li relevantní)
- Initial Shock Polarity Configuration (Konfigurace iniciální polarity výboje)
- Days with measured AF (Dny s naměřenou AF)
- Estimate of measured AF (Odhad naměřené AF)
- Beeper Status (Stav zvukové signalizace) (je-li zakázána)
- MRI Information (Informace MRI)
- Episode Summary: Since Last Follow-Up and Since Initial Implant (Souhrn epizody: od poslední kontroly a iniciální implantace)

- Battery Status (Stav baterie)
- Electrode Impedance Measurement (Měření impedance elektrody)

Zpráva zaznamenaného S-EKG

Tisk zprávy Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG):

1. Na obrazovce Print Reports (Tisk přehledů) vyberte možnost Captured S-ECG Reports (Zaznamenané S-EKG).
2. Zobrazí se rolovatelný seznam se záznamy Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) i Induction S-ECG (Indukované S-EKG) (Obrázek 19). Výběr požadovaných S-EKG pro tisk provedete zaškrtnutím políčka vedle vybrané položky (vybraných položek).



Obrázek 19: Seznam Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) (rolovatelný)

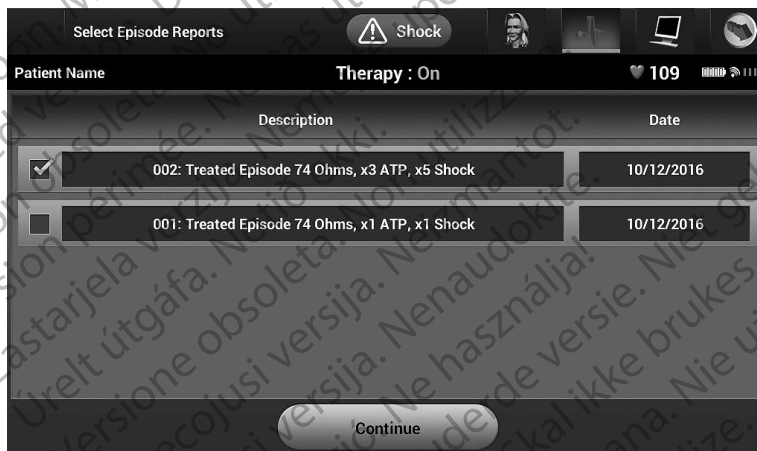
3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Print Reports (Tisk přehledů).
4. Tlačítkem Print (Tisk) vytisknete vybrané zprávy a vrátíte se na předchozí obrazovku.
5. Tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte na předchozí obrazovku bez tisku zpráv.

Zprávy o epizodách

Tisk zprávy Episode Report (Zpráva o epizodách):

1. Na obrazovce Print Reports (Tisk přehledů) vyberte možnost Episode Reports (Zprávy o epizodách).
2. Na obrazovce Select Episode Reports (Výběr zpráv o epizodách) se zobrazí seznam uložených epizod (Obrázek 20). Vyberte epizodu (epizody) k vytisku. Vedle zvolené epizody (epizod) se zobrazí symbol zaškrtnutí.

Poznámka: Aby bylo možné epizody tisknout, je nutné je nejdříve individuálně vybrat a prohlédnout na obrazovce Episodes (Epizody) (Obrázek 17).



Obrázek 20: Obrazovka Select Episode Reports (Výběr zpráv o epizodách) (rolovatelná)

3. Stisknutím tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Print Reports (Tisk přehledů). Přepínačem pod řádkem Episode Reports (Zprávy o epizodách) můžete vybrat údaje S-EKG před epizodou o délce 12 sekund nebo 44 sekund. Výchozí hodnota pro Episode Report Onset (Úvodní zpráva epizody) je 12 sekund.
4. Stisknutím tlačítka Print (Tisk) vytisknete zvolenou zprávu a vrátíte se na předchozí obrazovku.
5. Tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte na předchozí obrazovku bez tisku zpráv.

Export dat pacienta

Údaje o pacientovi uložené v programátoru lze exportovat na stolní počítač nebo notebook jedním ze dvou způsobů: bezdrátově párováním pomocí technologie *Bluetooth™* nebo pomocí datové karty microSD™, model 3205. Informace ohledně párování mezi programátorem a stolním počítačem nebo notebookem pomocí technologie *Bluetooth™* naleznete v kapitole Export dat přes *Bluetooth™* na straně 31.

Export pomocí bezdrátové technologie *Bluetooth™*

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

1. Na úvodní obrazovce programátoru zvolte tlačítko Export Programmer Data (Exportovat data programátoru). Zobrazí se obrazovka Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportovat data programátoru přes Bluetooth).
2. Vyberte jednu ze tří možností exportu (Export Today's Data, Export Last Seven Days, Export All) (Export dnešních dat, Export posledních sedmi dní, Export všeho). Zobrazí se překryvné okno „Select a receiving computer“ (Vyberte počítač, na který chcete data přijmout).

Poznámka: Možnosti Export Today's Data (Export dnešních dat) a Export Last Seven Days (Export posledních sedmi dní) budou za normálních okolností trvat kratší dobu než možnost Export All (Export všeho).

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

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

Export pomocí karty microSD™

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

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

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

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

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

Funkce S-EKG

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

Značky na záznamu rytmu S-EKG

System nabízí anotace, kterými lze označit specifické události na S-EKG. Tyto značky jsou uvedené v the Značky S-EKG na obrazovce programátoru a vytištěných zprávách tabulka (Tabulka 2).

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

Popis	Značka
Nabíjení ^a	C
Nasnímaný úder	S
Úder se šumem	N
Stimulovaný úder	P
Detekce Tachy	T
Odložený úder	.
Návrat k NSR ^a	
Výboj	
Údaje epizody komprimované nebo nejsou k dispozici	

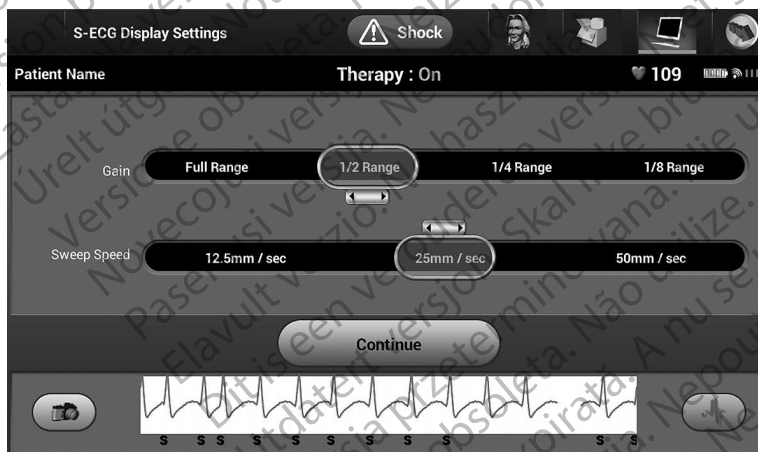
^a Značka přítomná na vytištěné zprávě, ale ne na obrazovce programátoru.

Nastavení měřítka S-EKG

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

1. Vyberte ikonu S-ECG Display Settings (Nastavení obrazovky S-EKG) umístěnou napravo od okna Live S-ECG (S-EKG v reálném čase). Zobrazí se obrazovka S-ECG Settings (Nastavení S-EKG).
2. Vyberte a přetáhněte podle potřeby pruh měřítka Gain (Zesílení) nebo Sweep Speed (Rychlost posunu) (Obrázek 21). Měřítka S-EKG se přizpůsobí podle vybraného nastavení. Nastavení zesílení ovládá vizuální přírůstek. Programátor má přednastavený Full Range (Plný rozsah) pro generátory pulsů s nastaveným zesílením 1x a 1/2 Range (Poloviční rozsah) pro generátory pulsů s nastaveným zesílením 2x. Posuvník Sweep Speed (Rychlost posunu) ovládá rychlost běžícího živě přenášeného S-EKG na displeji. Nominální rychlost posunu je nastavena na 25 mm/s.

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



Obrázek 21: Úprava zesílení a rychlosti posunu

Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG

Programátor může zobrazit a uložit záznamy S-EKG v reálném čase. Programátor uloží maximálně 50 záznamů vytvořených:

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

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

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

Pro manuální zaznamenání nového S-EKG záznamu rytmu:

1. Vyberte tlačítko Capture S-ECG (Záznam S-EKG) umístěné vlevo od okna Live S-ECG (S-EKG v reálném čase). S-EKG běží na obrazovce displeje. Pod záznamem Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) se zobrazí záznamy rytmu. Každý 12 sekundový záznam je opatřen datem a časem podle nastavení data a času programátoru.

Poznámka: Během testu indukce se automaticky vytvoří Induction S-ECG (Indukční S-EKG) bez dalšího zásahu uživatele.

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

Je také možné zachytit S-EKG odpovídající všem třem snímaným vektorům (Primary (Primárnímu), Secondary (Sekundárnímu) a Alternate (Alternativnímu)) pomocí tlačítka Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů) na obrazovce Utilities (Funkce) (Obrázek 22).

Prohlížení dříve zaznamenaných S-EKG

Je-li programátor online:

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

Je-li programátor offline:

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

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

4. Pro prohlížení podrobností vyberte a přetáhněte pravitka.
5. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku se seznamem Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG).

Nabídka Utilities (Funkce)

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

Pro přístup do nabídky Utilities (Funkce) během relace online:

1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka); zobrazí se obrazovka Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Zvolte tlačítko Utilities (Funkce). Zobrazí se obrazovka Utilities (Funkce) (Obrázek 22).



Obrázek 22: Obrazovka Utilities (Funkce)

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

Pro získání manuálního Referenčního S-EKG:

1. Z obrazovky Utilities (Funkce) dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG) a dostanete se na obrazovku Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG).
2. Stisknutím tlačítka Continue (Pokračovat) získáte Referenční S-EKG. Programátor zahájí získávání Referenčního S-EKG. Zobrazí se zpráva s požadavkem, aby pacient zůstal v klidu. V generátoru pulsů se zaznamená a uloží vzor komplexu QRS u referenčního S-EKG.
3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) dokončíte proces a vrátíte se na obrazovku Utilities (Funkce). Stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) můžete kdykoli ukončit získávání S-EKG a vrátit se na obrazovku Utilities (Funkce).

Funkce Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů)

Pomocí tlačítka Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů) na obrazovce Utilities (Funkce) nakonfigurujete dočasně nastavení programátoru, které vám umožní zachytit S-EKG generované v každém ze tří snímaných vektorů (Primary (Primární), Secondary (Sekundární) a Alternate (Alternativní)). Tento proces trvá přibližně jednu minutu. Po zaznamenání všech S-EKG se programátor vrátí do svého původního nastavení konfigurace.

Pro záznam tří snímaných vektorů:

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

Po provedení záznamu můžete tři S-EKG prohlížet podle postupu uvedeného v části Prohlížení dříve zaznamenaných S-EKG na straně 67.

Funkce Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace)

Generátor pulsů má vnitřní systém varování (zvuková signalizace), který vydá zvukový tón upozorňující pacienta na určité stavy, jež vyžadují okamžitou konzultaci lékaře. Mezi tyto stavy mohou patřit následující:

- Impedance elektrody mimo rozmezí
- Delší doba nabíjení
- Kontrola integrity prostředku selhala
- Nepravidelné vybíjení baterie

Vnitřní systém varování se automaticky aktivuje při implantaci. Pokud bude po spuštění zvuková signalizace aktivní, tóny se budou ozývat vždy 16 sekund každých 9 hodin, dokud nebude stav vedoucí ke spuštění vyřešen. Pokud se stav vedoucí ke spuštění zopakuje, zvuková signalizace se aktivuje opět a upozorní pacienta na potřebu konzultace u lékaře.

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

Poznámka: *Přístup k obrazovce displeje Reset Beeper (Reset zvukové signalizace) je možný, pouze když dojde k výstražnému stavu. Pokud dojde k aktivaci výstražného stavu, po připojení se zobrazí informační okno.*

Varování: *Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce zvukové signalizace. Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.*

Reset zvukové signalizace

Reset zvukové signalizace z obrazovky Utilities (Funkce) lze provést tlačítkem Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace) (dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka)), čím se otevře obrazovka Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace).

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

Deaktivace zvukové signalizace (zařízení SQ-Rx)

V zařízeních SQ-Rx umožňuje funkce Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace) deaktivaci pípání při výstražných stavech (Disable Beeper (Deaktivovat zvukovou signalizaci)). Při deaktivaci zvukové signalizace postupujte následujícím způsobem:

Poznámka: Funkce Disable Beeper (Deaktivovat zvukovou signalizaci) je povolena pouze po dosažení stavu ERI nebo EOL v zařízení.

1. Na obrazovce Utilities (Funkce) zvolte položku Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace); otevře se obrazovka Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace).
2. Zvolením možnosti Disable Beeper (Deaktivovat zvukovou signalizaci) deaktivujete zvukovou signalizaci v daném zařízení.

Poznámka: Tímto trvale zakázete veškeré pípání zařízení SQ-Rx při výstražných stavech. Tato změna však nebude mít vliv na funkci zvukové signalizace při umístění magnetu na zařízení nebo při připojení programátoru k zařízení.

Aktivace/deaktivace zvukové signalizace (zařízení EMBLEM S-ICD)

V zařízeních EMBLEM S-ICD je nutné funkci zvukové signalizace před aktivací či deaktivací otestovat. Při testování funkce zvukové signalizace postupujte následujícím způsobem:

Poznámka: V zařízeních EMBLEM S-ICD je funkce Test Beeper (Otestovat zvukovou signalizaci) k dispozici pouze tehdy, není-li aktivní zvuková signalizace u výstražného stavu.

1. Na obrazovce Utilities (Funkce) zvolte položku Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace).
2. Na obrazovce Function (Funkce) stiskněte tlačítko Test Beeper (Otestovat zvukovou signalizaci).
3. Pomocí stetoskopu zkontrolujte, že je zvukovou signalizaci slyšet.

4. Pokud je zvukovou signalizací slyšet, zvolte tlačítko Yes, Enable Beeper (Ano, aktivovat zvukovou signalizaci). Pokud zvukovou signalizací slyšet není nebo ji chcete trvale zakázat, zvolte tlačítko No, Disable Beeper (Ne, deaktivovat zvukovou signalizaci).

Poznámka: *Tímto deaktivujete zvukovou signalizaci ve výstražných situacích, po přiložení magnetu nad zařízení a připojení programátoru k zařízení.*

Pokud pacient zvukovou signalizací neslyší, důrazně doporučujeme plánovat kontroly pacienta jednou za tři měsíce, buď pomocí systému LATITUDE NXT, nebo ve zdravotnickém zařízení, aby bylo zajištěno sledování funkčnosti zařízení.

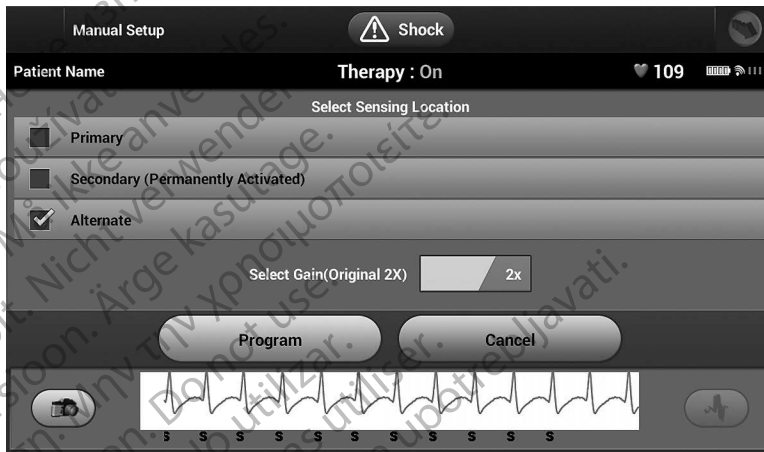
Pokud máte zájem o další informace týkající se zvukové signalizace, prostudujte si Technickou příručku MR nebo kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

Manuální nastavení

Manuální nastavení umožňuje uživateli provést test integrity elektrody a zvolit konfiguraci snímání elektrodou a nastavit zesílení pro generátor pulsů. Během manuálního nastavení systém automaticky povolí funkci SMART Pass (Filtr SMART) (je-li to vhodné).

1. Na obrazovce Utilities (Funkce) dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko Manual Setup (Manuální nastavení). Zobrazí se obrazovka Measure Impedance (Měření impedance).
2. Stisknutím tlačítka Test provedete test integrity elektrody.
3. Stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat).
4. Existují tři dostupné snímané vektory, které můžete ručně vybrat na obrazovce Manual Setup (Manuální nastavení) (Obrázek 23):
 - **Primary: (Primární):** Snímání z proximálního kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k povrchu aktivního generátoru pulsů
 - **Secondary: (Sekundární):** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k povrchu aktivního generátoru pulsů
 - **Alternate: (Alternativní):** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužku elektrody na subkutánní elektrodě

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



Obrázek 23: Obrazovka Manual Setup (Manuální nastavení) s možnostmi snímaného vektoru a zesílení

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

Pro naprogramování manuálně vybrané konfigurace snímání:

1. Stisknutím tlačítka Program (Programovat) uložíte snímání vektor a nastavení zesílení.

2. Stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat). Po stisknutí tlačítka Continue (Pokračovat) provede zařízení automatickou kontrolu, zda je vhodné povolit funkci SMART Pass (Filtr SMART). Další informace o funkci SMART Pass (Filtr SMART) naleznete v Příručce uživatele S-ICD. Pokud potřebujete pomoci, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.
3. Proces Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG) bude během procesu Manual Setup (Manuální nastavení) automaticky povolen. Chcete-li získat reference S-ECG (referenční S-EKG), stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat). Po získání zaznamenaného referenčního S-EKG se zobrazí potvrzovací okno.

Nastavení SMART

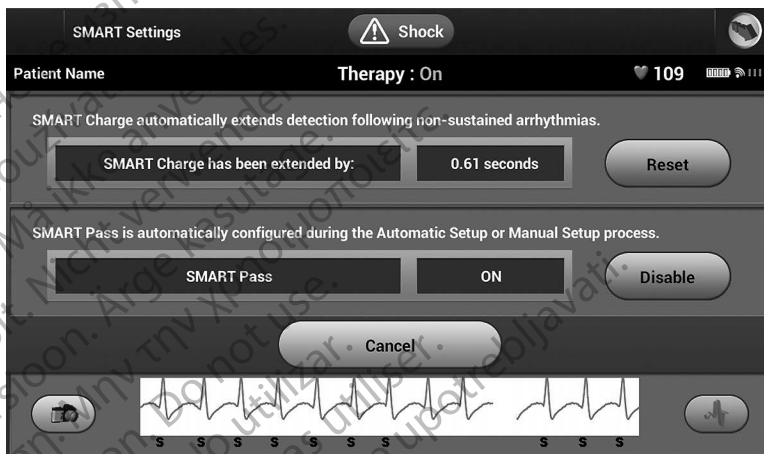
Obrazovka SMART Settings (Nastavení SMART) nabízí uživateli přístup k informacím a funkcím prvků SMART Charge (Nabíjení SMART) a SMART Pass (Filtr SMART).

Funkce SMART Charge (Nabíjení SMART)

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

Funkce SMART Charge (Nabíjení SMART) je automaticky povolena, když je nahrána epizoda neléčené komorové arytmiie. Reset vrátí hodnotu SMART Charge (Nabíjení SMART) na nulu. Pro reset funkce SMART Charge (Nabíjení SMART):

1. Na obrazovce Utilities (Funkce) dostupné z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte tlačítko SMART Settings (Nastavení SMART). Otevře se obrazovka SMART Settings (Nastavení SMART) (Obrázek 24).



Obrazek 24: Obrazovka SMART Settings (Nastavení SMART)

2. Pomocí tlačítka Reset (Resetovat) resetujte SMART Charge (Nabíjení SMART) na nulu, nebo se pomocí tlačítka Cancel (Zrušit) vraťte do nabídky Utilities (Funkce) bez resetu SMART Charge (Nabíjení SMART).
3. Následně se zobrazí potvrzovací okno se zprávou: „SMART Charge successfully reset.“ (Nabíjení SMART úspěšně resetováno)
4. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Utilities (Funkce).

Deaktivování funkce SMART Pass (Filtr SMART)

Funkce SMART Pass (Filtr SMART) snižuje nadměrné snímání, přitom však udržuje vhodný limit snímání. Zařízení neustále monitoruje amplitudu signálu EKG a automaticky deaktivuje funkci SMART Pass (Filtr SMART), pokud se objeví podezření na nedostatečné snímání.

Funkci SMART Pass (Filtr SMART) lze při podezření na nedostatečné snímání manuálně zakázat tlačítkem Disable (Deaktivovat) na obrazovce SMART Settings (Nastavení SMART).

Poznámka: Pokud je funkce SMART Pass (Filtr SMART) deaktivovaná, je nutné provést další automatické nebo manuální nastavení a funkci znovu aktivovat.

AF Monitor

Funkce AF Monitor pomáhá při diagnostice fibrilace síní.

Funkci AF Monitor lze aktivovat/deaktivovat pomocí přepínače Zap/Vyp, který bude k dispozici po stisknutí tlačítka AF Monitor na obrazovce Utilities (Funkce). Pro provedení změn a naprogramování generátoru pulsů vyberte tlačítko Program (Programovat).

Po stisknutí tlačítka AF Monitor se na obrazovce programátoru objeví následující statistické údaje:

- **Days with measured AF:** (Dny s naměřenou AF) Počet dnů za posledních 90 dnů, kdy byla detekována AF
- **Estimate of measured AF:** (Odhad naměřené AF) Celkový procentuální poměr detekované AF za posledních 90 dnů

Další informace o funkci AF Monitor naleznete v Příručce uživatele S-ICD.

Další funkce programátoru

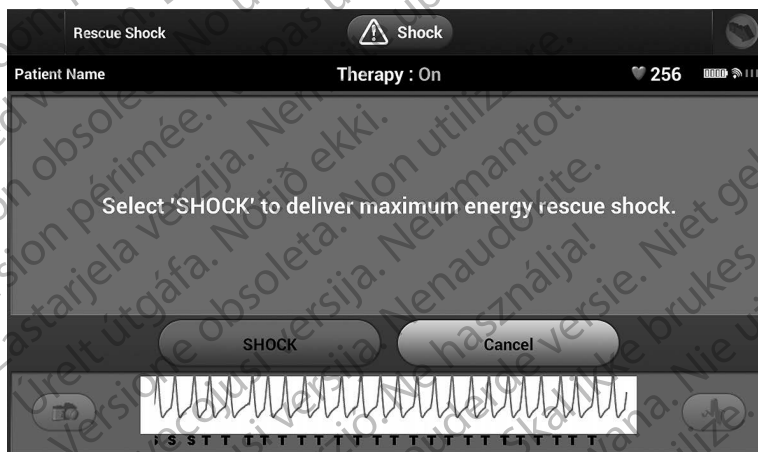
Funkce Rescue Shock (Záchranný výboj)

Ikona Rescue Shock (Záchranný výboj) je dostupná v navigační liště na displeji programátoru, když je dokončen proces Setup (Nastavení) a generátor pulsů aktivně komunikuje s programátorem.

Během aktivní komunikace lze na příkaz programátoru podat maximální záchranný výboj (80 J).

Pro podání záchranného výboje:

1. Vyberte červenou ikonu Rescue Shock (Záchranný výboj) nahoře na obrazovce programátoru. Zobrazí se obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj) (Obrázek 25).



Obrázek 25: Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj)

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

3. Otevře se potvrzovací okno s oznámením, že výboj byl úspěšně aplikován, společně s odpovídající výbojovou impedancí.

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

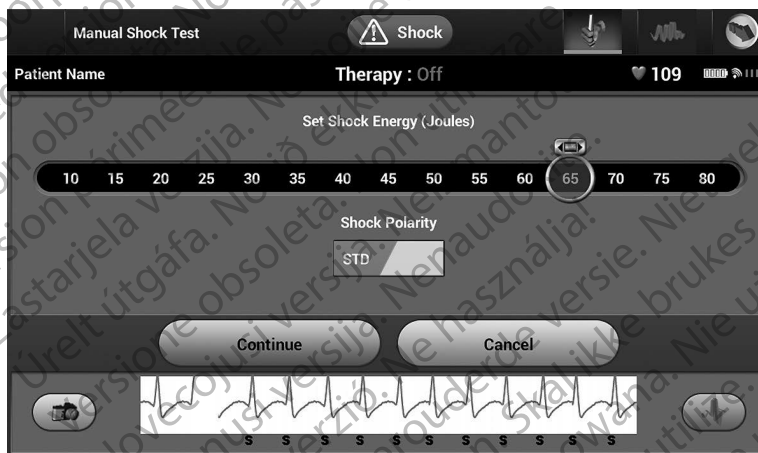
Pokud z jakéhokoli důvodu nemohl být podán výboj, zobrazí se obrazovka s červeným pozadím a zprávou „The shock could not be delivered.“ (Výboj nemohl být podán).

Poznámka: Příkazy generátoru pulsů – včetně příkazu Rescue Shocks (Záchranný výboj) – nebudou v případě ztráty telemetrie až do jejího obnovení dostupné.

Funkce Manual Shock (Manuální výboj)

Manual Shock (Manuální výboj) umožňuje uživateli aplikovat synchronizovaný výboj během sinusového rytmu, sínového rytmu nebo komorového rytmu. Úroveň energie výboje je nastavitelná uživatelem v rozsahu 10 až 80 J; polarita je rovněž nastavitelná uživatelem (Obrázek 26). Manual Shock (Manuální výboj) může být také použit při nízké energii k posouzení impedance / integrity systému buď při implantaci, nebo při oprávněném užití podle stavu pacienta. Manuální výboj může být podán v režimu terapie nastaveném na On (Zap.) nebo Off (Vyp.).

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



Obrázek 26: Funkce Manual shock (Manuální výboj)

Použití magnetu u systému S-ICD

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

Podrobné informace o používání magnetu naleznete v příslušné Příručce uživatele S-ICD.

Další chování po přiložení magnetu:

- Inhibice aplikace terapie výbojem
- Terminate post-shock pacing therapy (Ukončení stimulační terapie po výboji)
- Zakázání testování indukce arytmie
- Aktivace zvukové signalizace generátoru pulsů u každého zachyceného komplexu QRS po dobu 60 sekund, pokud je zvuková signalizace zapnutá a je ji slyšet

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

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

Upozornění: Na programátor nepokládejte magnet.

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

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

ÚDRŽBA

Nabíjení programátoru

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

Čištění programátoru

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

Pro případné čištění programátoru a hlavice:

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

Servis

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

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

Kontrola v rámci údržby

Před každým použitím musíte provést vizuální kontrolu a ověřit následující:

- Mechanickou a funkční integritu programátoru, kabelů a příslušenství.
- Čitelnost a přilepení štítků na programátoru.
- Že se několik sekund po zapnutí programátoru zobrazí úvodní obrazovka programátoru. (Běžný spouštěcí proces ověří, zda úspěšně proběhly vnitřní kontroly programátoru a zda je připraven k použití.)

Bezpečnostní opatření

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo obchodní zastoupení výrobce, aby pravidelně prováděli a zdokumentovali bezpečnostní testy programátoru. Pokud jsou také testy požadované ve vaší zemi, dodržujte interval testování a rozsah testování podle platných předpisů. Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně této příručky. Pokud je ve vaší zemi požadováno splnění normy IEC/EN 62353, ale není stanoveno žádné specifické testování nebo specifický interval, doporučujeme provádět tyto bezpečnostní testy za použití přímé metody popsané v normě IEC/EN 62353 v intervalu jednou za 24 měsíců. Hodnoty testů jsou uvedeny v tabulce jmenovitých specifikací (Tabulka 8).

Konec životnosti programátoru

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

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

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

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

Nelze tisknout

Nelze-li tisknout, postupujte podle kroků uvedených níže:

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

Žádná dostupná tiskárna

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

Neaktivní dotyková obrazovka při připojení k síti střídavého proudu

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

Ztráta komunikace s tiskárnou

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

Dojde-li k tomu:

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

Neschopnost komunikovat s generátorem pulsů

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

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

SOULAD S PŘEDPISY

EMI/RFI

Toto zařízení bylo testováno a shledáno ve shodě s příslušnými limity pro zdravotnické přístroje podle IEC 60601-1-2:2014 nebo Směrnice pro aktivně implantovatelné zdravotnické prostředky 90/385/EHC.

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

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

Základní funkce

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

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

Informace o elektromagnetickém vyzařování a odolnosti jsou uvedeny v tabulce 3: Návod a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita na straně 86.

TABULKY PROHLÁŠENÍ

Tabulka 3: Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita		
Programovací systém LATITUDE, model 3200, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Zákazník nebo uživatel tohoto systému by měl zajistit, že bude používán v takovémto prostředí. Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro které je obvykle nutné splnění normy CISPR 11, třída B), nemusí nabízet dostatečnou ochranu radio-kmitočtových komunikačních služeb. Okolnosti mohou vyžadovat, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění rušení, například aby přemístil nebo natočil zařízení.		
Test	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí – informace
Blízká pole VF bezdrátových komunikačních zařízení	CISPR 11 Skupina 1 Třída A	Programovací systém LATITUDE, model 3200, používá VF energii jen pro stanovené účely při komunikaci s implantovaným prostředkem nebo funkcemi připojení. Jeho emise VF jsou velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
Ochrana veřejných rozvodných elektrických sítí	CISPR 11 Třída A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programovací systém LATITUDE, model 3200, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Elektrostatický výboj	kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a vzduch ± 15 kV	
Vyzářené VF EM pole	3 V/m, 80 MHz až 2,7 GHz	
Blízká pole VF bezdrátových komunikačních zařízení	380–390 MHz: 27 V/m 430–470 MHz: 28 V/m 704–787 MHz: 9 V/m 800–960 MHz: 28 V/m 1700–1900 MHz: 28 V/m 2400–2570 MHz: 28 V/m 5100–5800 MHz: 9 V/m	
Magnetické pole jmenovitého síťového kmitočtu	30 A/m	
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulsů	Vstup síťového napájení ± 2 kV ± 1 kV SIP/SOP	
Přepětí mezi jednotlivými vedeními	Vstup síťového napájení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Přepětí mezi vedením a zemí	Vstup síťového napájení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Tabulka 3: Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita		
Vedená rušení indukovaná vysokofrekvenčními poli	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz, 6 V/m v pásmech ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Pásmo ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz 13,553 MHz až 13,567 MHz 26,957 MHz až 27,283 MHz 40,66 MHz až 40,70 MHz.
		Amatérská kmitočtová pásma 0,15 MHz až 80 MHz jsou: 1,8 MHz až 2,0 MHz 3,5 MHz až 4,0 MHz 5,3 MHz až 5,4 MHz 7,0 MHz až 7,3 MHz 10,1 MHz až 10,15 MHz 14,0 MHz až 14,2 MHz 18,07 MHz až 18,17 MHz 21,0 MHz až 21,4 MHz 24,89 MHz až 24,99 MHz 28,0 MHz až 29,7 MHz 50,0 MHz až 54,0 MHz.
Poklesy napětí ^a	0 % U_T pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pro 1 cyklus a 70 % U_T pro 25/30 cyklů při 0°	
Prerušení napětí ^a	0 % U_T pro 250/300 cyklů	

a. Poklesy a prerušení napětí: U_T je střídavé napětí v napájecí síti před aplikací zkušební úrovně.

Tabulka 4: Informace o EMI/RFI: Komunikace mezi programátorem a generátorem pulsů

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

Tabulka 5: Informace o EMI/RFI: Bezdrátový tisk a přenos dat pomocí technologie *Bluetooth™*

Specifikace	Bezdrátová technologie <i>Bluetooth™</i>
Kmitořtové pásmo	2 402–2 480 GHz
Typ modulace	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Vyzářený výkon	< 10 mW
Šířka pásma	< 1,5 MHz

SPECIFIKACE

Tabulka 6: Pokyny k výrobku

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

Tabulka 7: Specifikace

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

Tabulka 8: Jmenovité specifikace (se zařízením připojeným k externímu zdroji napájení)	
Charakteristika	Jmenovité
Zkoušky elektrické bezpečnosti – IEC 60601-1: 2012	
Zemní odpor	Není k dispozici
Svodový proud	5 mA normální stav (NC)
	10 mA jedna závada (SFC)
Svodový proud pacienta	100 µA normální stav (NC)
	500 µA jedna závada (SFC) (síť u použitých součástí)
Zkoušky elektrické bezpečnosti – IEC 62353:2008 povolené hodnoty	
Ochranný zemní odpor	Není k dispozici
Svodový proud zařízení – přímá metoda	500 µA
Svodový proud pacienta – přímá metoda (hlavice, BF)	≤ 5 000 µA
Izolační odpor	Není k dispozici
Bezpečnostní prvky	
Ochrana před defibrilací	do 5 000 V, 400 J

DEFINICE SYMBOLŮ NA OBALU

Tabulka 9: Symboly na balení a prostředku: Programátor model 3200

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

Symbol	Specifikace	Symbol	Specifikace
	Dodržujte pokyny k použití uvedené na stránce www.bostonscientific-elabeling.com .		Použitá součást typu BF
	Elektrostatický výboj		Neionizující elektromagnetické záření
	Teplotní omezení		Omezení vlhkosti
	Omezení dané atmosférickým tlakem		Výrobce
	Výrobní číslo		Datum výroby
	Referenční číslo		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Číslo šarže		Nesterilní
	Značka shody ACMA		Adresa zastoupení pro Austrálii
	Uskladnění napájecí zástrčky		Dvířka, otevřená
	Prostudujte pokyny k použití		Správné vložení karty microSD™

DEFINICE SYMBOLŮ NA OBALU

Tabulka 9: Symboly na balení a prostředku: Programátor model 3200

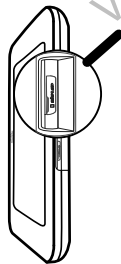
Následující symboly mohou být použity na programátoru model 3200, jeho příslušenství a balení.

Symbol	Specifikace	Symbol	Specifikace
	WEEE – symbol pro odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE). Označuje oddělený sběr pro elektrická a elektronická zařízení (tj. nevyhazujte tento prostředek do směšného odpadu).	 5.5V DC	Port externího zdroje napájení
			CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
R-NZ	Označení shody R-NZ RF pro Nový Zéland		Není bezpečný v prostředí MR

ZÁRUKA

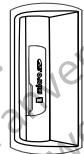
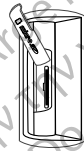
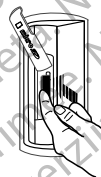
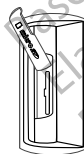
Omezená záruka

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



Programátor S-ICD model 3200

Vložení microSD



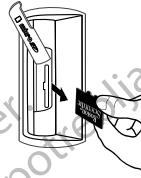
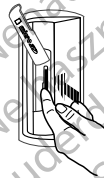
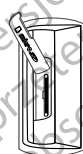
Zvedněte krytku slotu microSD a ověřte, že je slotu není zadržena karta.

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

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

Správně vložená karta bude v jedné rovině s povrchem slotu.

Zavřete krytku slotu microSD.



Zvedněte krytku slotu microSD a ověřte, že je karta ve slotu.

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

Těhly je bezpečně vyjmout kartu, ačkoli může být obtížné kartu uchopit prsty. V takovém případě můžete k vysunutí karty použít pružinový napínač uvnitř slotu.

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

Opakujte tento postup dle potřeby, dokud se karta nevsune.

Zavřete krytku slotu microSD.

Vyjmutí microSD

аряла версия. Да не се използва.
astaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmanto.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
hentunut versio. Älä käyttää.
nd version. Använd ej.
mayan sürüm. Kullanma

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

C €2797

Authorized 2015



359465-075 cs Europe 2020-02