

NAVOD K OBSLUZE

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877, 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutada.
 Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nu se utilizează.
 Version obsoleta. Nenaudokite.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versió. Ne használja.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Ärge kasutage.
Αεγυνυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudo kite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Prohlášení o ochranných známkách	1
Popis a použití	1
Stanovený účel použití	1
Cílová skupina	1
Požadovaná odbornost a znalosti	1
Zásady obsluhy zdravotnického prostředku	2
Seznam zkratk	2
Kontraindikace	2
Související informace	2
Varování	3
Bezpečnostní opatření S-ICD	5
Nežádoucí účinky	7
POUŽITÍ APLIKACE S-ICD	8
Přehled nastavení aplikace S-ICD	8
Napájení programátoru, model 3300	9
Zapínání a vypínání programátoru	10
Používání dotykové obrazovky programátoru	11
Navigace aplikace S-ICD	11
Záhlaví obrazovky aplikace S-ICD	11
Navigační lišta aplikace S-ICD	11
Konfigurace aplikace S-ICD	13
Spuštění programátoru, model 3300	13
Nastavení jazyka a časového pásma	13
Povolení komunikace přes Bluetooth®	15
Spustíte aplikaci S-ICD	16
Formát data a času	18
Nastavení Noise Filter Configuration (Konfigurace filtrování šumu)	19
Výběr tiskárny	20
Softwarová verze aplikace S-ICD, model 3877	21
Export dat přes Bluetooth®	22
Provozní režimy aplikace	23
Chování online	23
Offline Behavior (Chování offline)	23
Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta)	24
Provozní režimy generátoru pulsů	24
Režim Shelf (Skladování)	24
Režim Therapy On (Terapie zapnuta)	24
Režim Therapy Off (Terapie vypnuta)	24
Ochranný režim MR	25

Připojování a odpojování generátoru pulsů S-ICD	26
Hledání generátorů pulsů	26
Připojení ke generátoru pulsů	27
Připojení ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skladování)	27
Připojení k implantovanému generátoru pulsů	27
Ukončení relace pacienta	28
Programování generátoru pulsů při implantaci	29
Zadávání údajů o elektrodě	30
Vytváření karty pacienta	31
Automatic Setup (Automatické nastavení)	31
Programování parametrů terapie	33
Testování defibrilace	35
Provádění kontrolního vyšetření	38
Nastavení konfigurace a automatické nastavení	38
Prohlížení stavu generátoru pulsů	39
Prohlížení uložených epizod	40
Tisk zpráv z aplikace S-ICD	41
Tisk zpráv	41
Summary Report (Souhrnná zpráva)	42
Zpráva zaznamenaného S-EKG	42
Episode Reports (Zprávy o epizodách)	43
Export dat pacienta	44
Funkce S-EKG	45
Značky na záznamu rytmu S-EKG, indikátory a přerušení	45
Nastavení měřítka S-EKG	46
Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG	47
Prohlížení dříve zaznamenaných S-EKG	48
Obrazovka Utilities (Funkce)	48
Funkce Acquire Reference S-ECG (Získat referenční S-EKG)	49
Funkce Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů)	49
Funkce Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace)	50
Manual Setup (Manuální nastavení)	51
Nastavení SMART	53
AF Monitor	54
Dodatečné funkce aplikace S-ICD	54
Funkce Rescue Shock (Záchranný výboj)	54
Manual Shock (Manuální výboj)	56
Použití magnetu u systému S-ICD	57
ÚDRŽBA, ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, MANIPULACE, NORMY A SPECIFIKACE	57
INFORMACE O ZÁRUČE	58

INFORMACE K POUŽITÍ

Prohlášení o ochranných známkách

Následující jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP a ZOOM.

Bluetooth® je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG.

DisplayPort je ochranná známka společnosti Video Electronics Standards Association (VESA).

Popis a použití

Programovací systém LATITUDE určený k použití s generátory pulsů S-ICD popisuje tento návod k obsluze.

1. Návod k obsluze programovacího systému *LATITUDE™ (model 3300)*
2. Návod k obsluze aplikace S-ICD *EMBLEM™ (model 3877)*

Tyto návody jsou také k dispozici online na adrese:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programátor, model 3300, je programovací prostředek programovacího systému LATITUDE, což je přenosný systém řízení srdečního rytmu určený k použití s konkrétními systémy společnosti Boston Scientific, tj. implantabilními generátory pulsů, póly elektrod a elektrodami.

Stanovený účel použití

Programovací systém LATITUDE je určen k použití v nemocnici a v klinickém prostředí pro komunikaci s implantabilními systémy společnosti Boston Scientific. Používaný software řídí veškeré komunikační funkce generátoru pulsů. Podrobné pokyny k softwarovým aplikacím najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Cílová skupina

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

Požadovaná odbornost a znalosti

Uživatelé musí být důkladně obeznámeni s elektroterapií srdce. Tento prostředek jsou oprávněni používat pouze kvalifikovaní lékaři specialisté se speciálními znalostmi potřebnými k jeho správnému použití.

Dohled lékaře

Programovací systém LATITUDE lze provozovat pouze pod neustálým dohledem lékaře. Pacient musí být během výkonu neustále sledován zdravotnickým personálem za pomoci monitoru povrchového EKG.

Zásady obsluhy zdravotnického prostředku

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo obchodního zastoupení výrobce, aby prováděli a zdokumentovali bezpečnost prostředku. Mohou také vyžadovat od výrobce nebo obchodního zastoupení výrobce, aby uživatelům poskytovali školení o správném použití tohoto prostředku a jeho příslušenství.

Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Seznam zkratk

Tento seznam zkratk je používán v celém tomto návodu.

AC	Střídavý proud	MR	Vyšetření magnetickou rezonancí
AF	Fibrilace síní	NSR	Normální sinusový rytmus
ATP	Antitachykardická stimulace	RF	Vysokofrekvenční (Radio Frequency)
CRT	Srdeční resynchronizační terapie	RFI	Vysokofrekvenční interference
CPR	Kardiopulmonální resuscitace	RFID	Vysokofrekvenční 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
GUI	Grafické uživatelské rozhraní	VT	Komorová tachykardie
LCD	Displej z tekutých krystalů		

Kontraindikace

Použití programovacího systému LATITUDE je kontraindikováno u všech generátorů pulsů jiné značky než Boston Scientific. Kontraindikace použití u konkrétního generátoru pulsů naleznete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Použití S-ICD, model 3877, je kontraindikováno v kombinaci s jinými programovacími systémy než programovací systém LATITUDE, model 3300, společnosti Boston Scientific.

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

Související informace

Než začnete systém S-ICD používat, přečtěte si a dodržujte veškeré pokyny, varování a bezpečnostní opatření uvedené v této příručce, v návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE (model 3300) a návodech k dalším součástem systému včetně

příslušných uživatelských příruček ke generátoru pulsů S-ICD, subkutánním elektrodám a nástrojům k zavádění elektrod.

V této příručce mohou být uvedeny referenční informace k modelovým řadám generátorů 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 prostředky 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 *ImageReady™ S-ICD podmíněně kompatibilního v prostředí MR* (dále jen technická příručka MR pro systém S-ICD). Tato příručka je k dispozici také online na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

VAROVÁNÍ

Další varování týkající se programátoru, modelu 3300, jsou popsána v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE*, model 3300.

Další varování týkající se generátoru pulsů S-ICD jsou popsána v technických návodech k použití pro lékaře k S-ICD.

Obecná varování pro systém S-ICD

- **Kontakty konektorů.**



Nedotýkejte se současně pacienta a některého z přístupných konektorů nebo odkrytých vodičů programovacího systému LATITUDE.

- **Fyziologické signály.**



Používání programovacího systému LATITUDE pro takové fyziologické signály, které jsou slabší nežli minimální detekovatelná amplituda, může přinést nepřesné výsledky.

- **Programovací systém LATITUDE musí zůstat mimo sterilní pole.**



Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Nepřipusťte, aby se prostředek dostal do sterilní zóny v prostředí implantace.

- **Umístění programovacího systému LATITUDE.**



Je třeba předejít použití dalších zařízení v blízkosti programátoru, model 3300, nebo na něm, protože by mohlo způsobit nesprávnou činnost prostředku. Pokud je takové použití nutné, je třeba tato i ostatní zařízení sledovat a ověřovat, že pracují normálně.

- **Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR.**



Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MR dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology¹. Za žádných okolností se nesmí Programovací systém LATITUDE dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

- **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.

- **Kompatibilita komponentů.**



Všechny implantabilní komponenty S-ICD společnosti Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy S-ICD společnosti Boston Scientific nebo Cameron Health. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.

- **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.

Klinické aspekty

- **Svalové potenciály.**



Systém S-ICD může snímat svalové potenciály, které mohou vést k nadměrnému/nedostatečnému snímání.

Implantace

- **Vysoká impedance výbojové elektrody.**



Vysoká impedance výbojové elektrody může snižovat úspěšnost konverze VT/VF.

- **Poranění horních končetin.**



Během indukce arytmií může indukovaný proud a následný výboj vést k silné kontrakci velkého svalu prsního, což může vyvolat značné akutní působení na ramenní kloub, stejně tak jako na klíční kost. Ve spojení s těsně uchyceným ramenem může dojít k poranění klíční kosti, ramene a paže, včetně dislokace a zlomeniny.

- **Zabraňte výboji při implantaci.**

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



Ujistěte se, že má prostředek aktivní režim Shelf (Skladování) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), aby pacient nebo osoba, která bude s prostředkem během implantace manipulovat, nebyli zasaženi výbojem.

Programování prostředku

- **Nastavení snímání.**



Po provedení jakékoli úpravy parametrů snímání nebo po úpravě subkutánní elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání.

- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).**



Posuďte, zda jsou prostředek a naprogramované parametry vhodné pro pacienty se SVT, neboť SVT může spustit nežádoucí aplikaci terapie.

Po implantaci

- **Hlasitost zvukové signalizace po skenování MR.**



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

- **Odezva při magnetu s hlubokým uložením implantátu (pouze u systému S-ICD).**



U pacientů s generátorem pulsů S-ICD implantovaným ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu reagovat. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.

- **Odezva při magnetu (pouze u systému S-ICD).**



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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Další bezpečnostní opatření týkající se programátoru, modelu 3300, jsou popsány v *návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE*, model 3300.

Další bezpečnostní opatření týkající se generátoru pulsů S-ICD jsou popsány v technických návodech k použití pro lékaře k S-ICD.

- Implantace

- **Provozní teplota.** Před použitím telemetrických komunikačních vlastností generátoru pulsů a před jeho programováním nebo implantací jej ponechte ohřát na provozní teplotu 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F), neboť teplotní extrémy mohou ovlivnit počáteční funkci prostředku.
- **Při implantaci potvrďte komunikaci s generátorem pulsů.** Potvrďte, že programátor komunikuje s příslušným generátorem pulsů S-ICD.
- **Programování prostředku**
 - **Programovací systém.** Používejte pouze příslušný programovací systém LATITUDE společnosti Boston Scientific, který je vybaven patřičným softwarem pro příslušné generátory pulsů Boston Scientific.
 - **Programátor musí zůstat mimo sterilní pole.** Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Musí zůstat mimo sterilní pole.
 - **Použití telemetrické hlavice S-ICD, model 3203.** Pro telemetrii generátoru pulsů S-ICD použijte s programovacím systémem LATITUDE pouze telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203.
 - **Přesnost data a času.** Pokud nelze získat přístup k vzdálenému časovému serveru, může dojít k neshodám v čase programátoru. Jako náhradní řešení se obraťte na zástupce společnosti Boston Scientific, který čas a datum nastaví ručně.
 - **Data pacienta (S-ICD).** V programátoru mohou být uložena data až padesáti (50) pacientů, proto je třeba přijmout příslušná bezpečnostní opatření k zajištění programátoru před neoprávněným přístupem.
 - Před odesláním programátoru nebo pokaždé, když nad ním nemáte plnou kontrolu, z něj stisknutím tlačítka Purge All Data (Vyčistit všechna data) na obrazovce Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta) odstraňte veškerá data pacientů S-ICD.
 - Připojujte se pouze ke známým zařízením Bluetooth®, abyste snížili možnost přenosu dat pacientů na nepatřičné tiskárny nebo jiné prostředky.
 - **Použití dotykového hrotu (ukazovátka).** Chcete-li použít dotykový hrot, ujistěte se, že se jedná o projektovaný kapacitní dotykový hrot. Použití jiného předmětu může poškodit dotykovou obrazovku.
 - **Prostředky USB.** Prostředky USB připojené k programátoru je třeba zašifrovat a kontrolovat, abyste zamezili potenciálnímu průniku malwaru.
 - **Software.** Zajistěte, abyste měli nainstalované nejnovější verze softwaru. Informace o provádění aktualizace softwaru najdete v *Návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300*. Místní zástupce společnosti Boston Scientific vám může jakožto záložní řešení poskytnout aktualizace softwaru na USB flash disku.
 - **Wi-Fi.** Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonézii s ohledem na konkrétní požadavky na konfiguraci.
 - **Manipulace s magnetem.** Na programátor nepokládejte magnet.
 - **Pacienti uslyší ze svého prostředku S-ICD zvukový signál.** Pacienty je nutné poučit, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, jakmile se z prostředku S-ICD ozve zvukový signál.

- **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.
- **Vysoká výbojová impedance.** Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance vyšší než 110 ohmů, může se jednat o ne zcela optimální umístění systému. Při umístění generátoru pulsů i pólu elektrody přímo na fascii bez oddělení tukovou tkání je třeba postupovat opatrně. Tuková tkáň může přidat vysokonapěťové výbojové dráze elektrického proudu značnou impedanci.
- **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.
- Rizika okolního prostředí a zdravotní péče
- **Elektrokauterizace.** Elektrokauterizace může navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a může vést také k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji a může vést k neočekávanému chování na obrazovce programátoru nebo v činnosti. Pokud je elektrokauterizace z lékařského hlediska nezbytná, mezi elektrokauterizačním zařízením a programátorem a jeho souvisejícími součástmi udržujte vzdálenost minimálně 30 cm (12 palců). Podobně udržujte při těchto procedurách tuto vzdálenost mezi programátorem a jeho souvisejícími součástmi a pacientem.
- **Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní.** Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní. Před použitím vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být sonda použita ve sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra (model 3320). Informace o čištění najdete v *Návodu k obsluze programovacím systému™LATITUDE*, model 3300.

Nežádoucí účinky

V následujícím textu jsou uvedeny možné nežádoucí účinky spojené s programováním generátorů pulsů popsaným v této příručce:

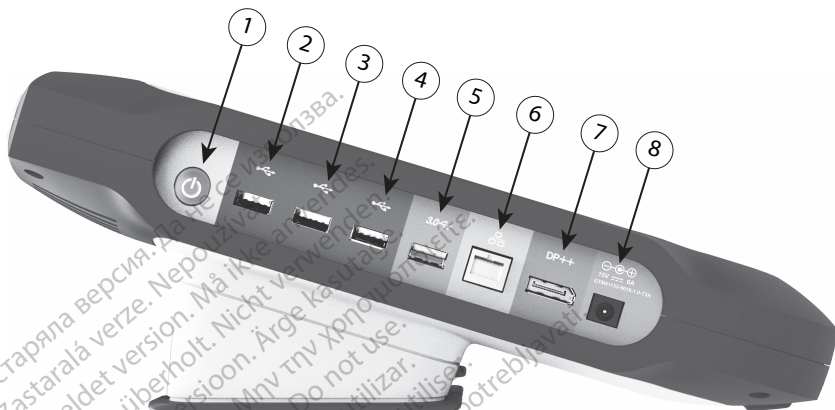
- Asystolie
- Síňová arytmie
- Bradykardie
- Tachykardie
- Komorová arytmie

Každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

POUŽITÍ APLIKACE S-ICD

Přehled nastavení aplikace S-ICD

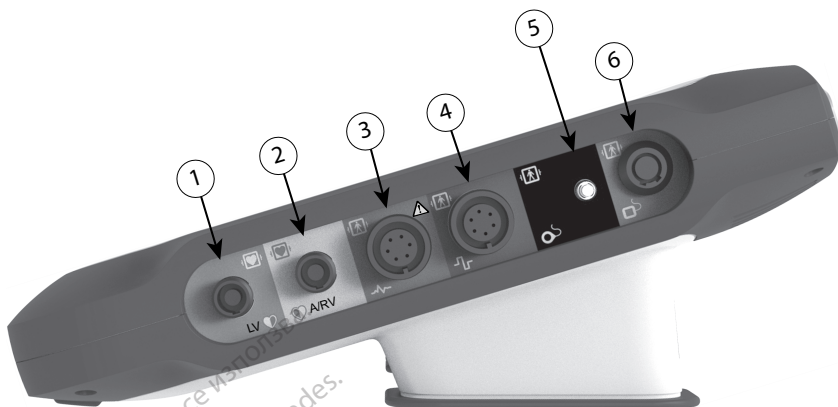
Tato část popisuje připojení hlavičky a napájení k programátoru, model 3300, a základní navigaci aplikace S-ICD.



[1] Hlavní vypínač (světle šedý) [2-4] Porty USB 2.0 (tmavě šedé) [5] Port USB 3.0 (modrý) [6] Ethernetový port (oranžový) [7] Výstup DisplayPort (červeno-oranžový) [8] připojení stejnosměrného napájení z napájecího adaptéru, model 6689 (zelené)

Obrázek 1. Panel na levé straně programátoru

Na Obrázek 1 Panel na levé straně programátoru na straně 8 označuje bod 8 připojení stejnosměrného napájení a bod 1 označuje hlavní vypínač programátoru.



[1] Kabel PSA, model 6763, pro LV (zelený) [2] Kabel PSA, model 6763, pro A/RV (světle šedý) [3] Kabel přístroje EKG, model 3154/3153 (tmavě šedý) [4] Připojovací konektor pro budoucí použití (hnědý) [5] Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, (černá) [6] Telemetrická hlavice, model 6395, (modrá)

Obrázek 2. Panel na pravé straně programátoru

Na Obrázek 2 Panel na pravé straně programátoru na straně 9 označuje bod 5 připojení telemetrické hlavice S-ICD, model 3203.

Napájení programátoru, model 3300

Programátor, model 3300, je primárně určen k používání s připojeným externím síťovým zdrojem napětí. Ize 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: Úplné informace o spuštění a nabíjení baterie naleznete v příručce *Návod k obsluze, programovací systém LATITUDE™ (model 3300)*.

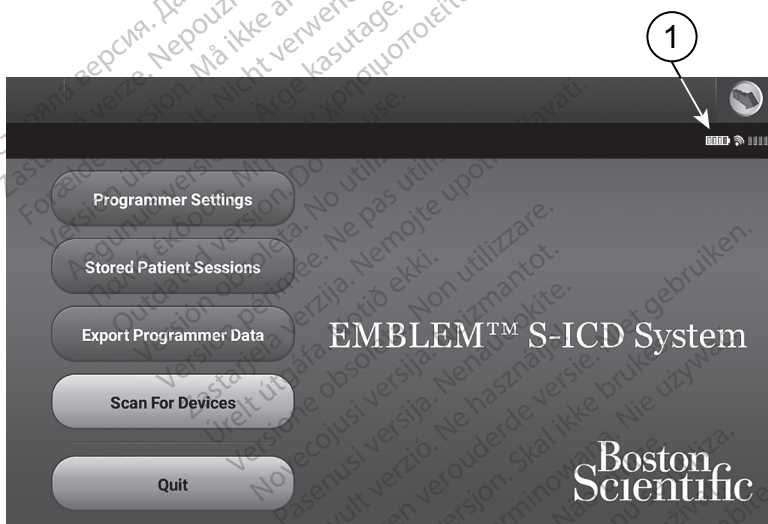
POZNÁMKA: Údaje z aktuální relace S-ICD mohou být ztraceny, když období nečinnosti trvá více než 45 minut a programátor není napájený ze sítě.

Když je programátor zapnutý a aplikace S-ICD je spuštěná, ukazatel stavu baterie v pravém horním rohu obrazovky ukazuje přibližný stav nabití baterie programátoru. Viz Obrázek 3. Spouštěcí obrazovka aplikace S-ICD s ikonou stavu baterie na straně 10.

- 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

Aplikace S-ICD zobrazí jednu z následujících varovných obrazovek a text, když se energie baterie programátoru snižuje.

- Obrazovka Programmer Battery Caution (Upozornění na stav baterie programátoru) – „Programmer Battery $\leq 25\%$ – Battery capacity is at xx%.²It is recommended you find an AC Power source.“ (Úroveň baterie $\leq 25\%$ – Kapacita baterie je na xx %. Doporučuje se vyhledat síťový napájecí zdroj.)
- Obrazovka Programmer Battery Warning (Varování stavu baterie programátoru) – „Programmer Battery $\leq 10\%$ – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality.“ (Úroveň baterie $\leq 10\%$ – Kapacita baterie je na xx %. Pro zajištění funkčnosti systému okamžitě zapojte programátor ke zdroji síťového napájení.)
- Obrazovka Programmer Battery Critical (Kritická úroveň baterie programátoru) – „Programmer Battery $\leq 5\%$ – Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality. Programmer will automatically shut off within 60 seconds.“ (Úroveň baterie $\leq 5\%$ – Kapacita baterie je na xx %. Pro zajištění funkčnosti systému okamžitě zapojte programátor ke zdroji síťového napájení. Programátor se automaticky vypne do 60 sekund.)



[1] Stav baterie (viditelné čárky, pokud probíhá napájení).

Obrázek 3. Spouštěcí obrazovka aplikace S-ICD s ikonou stavu baterie

Zapínání a vypínání programátoru

Hlavní vypínač programátoru se nachází na jeho levé straně (viz Obrázek 1 Panel na levé straně programátoru na straně 8). Programátor zapnete nebo vypnete stisknutím a uvolněním hlavního vypínače.³

POZNÁMKA: Chcete-li aplikaci S-ICD ukončit, stiskněte tlačítko Quit (Ukončit) na hlavní obrazovce aplikace S-ICD (Obrázek 3 Spouštěcí obrazovka aplikace S-ICD s ikonou stavu

2. „xx“ je nahrazeno skutečným zbývajícím procentem nabití baterie.
3. Před vypnutím programátoru ukončete relaci S-ICD.

baterie na straně 10). Takto se uživatel vrátí do hlavní nabídky programátoru Obrázek 4 Hlavní nabídka programátoru, modelu 3300 na straně 13.

POZNÁMKA: Programátor, model 3300, může být napájen z baterie nebo ze síťového napájení. Pokyny k nabíjení baterie a provozu pouze na baterii naleznete v návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE, model 3300.

Používání dotykové obrazovky programátoru

Programátor je vybavený dotykovou LCD obrazovkou. 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.

POZNÁMKA: Na dotykovou obrazovku programátoru používejte pouze prsty nebo kapacitní dotkový hrot.

Navigace aplikace S-ICD

Grafické uživatelské rozhraní (GUI) aplikace 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 aplikace S-ICD

Je-li aplikace S-ICD offline (neaktivní komunikace), záhlaví obrazovky zobrazuje ukazatel stavu baterie programátoru.

Při offline prohlížení uložených relací záhlaví obrazovky zobrazuje:

- Patient name (Jméno pacienta)
- Therapy On/Off (Terapie zapnuta/vypnuta)
- Programmer battery status indicator (Ukazatel stavu baterie programátoru)

Je-li aplikace S-ICD online (aktivní komunikace), záhlaví obrazovky zobrazuje:

- Therapy On/Off (Terapie zapnuta/vypnuta)
- Patient name (Jméno pacienta)
- Patient heart rate (Srdeční frekvence)
- Programmer battery and telemetry status indicator (Ukazatel stavu baterie programátoru a telemetrie)
- Screen title (Název obrazovky)
- Ikona Rescue shock (Záchranný výboj)

Navigační lišta aplikace S-ICD

Navigační lišta je primární metoda procházení obrazovek aplikace v režimu Online. Lišta je umístěna podél horního okraje obrazovky aplikace a při výběru obrazovky se ikona této obrazovky zvýrazní. Následující tabulka ukazuje seznam ikon programátoru a jejich odpovídající popisy.

Tabulka 1. Popis ikon

Ikona	Popis	Použití
	Ikona Main Menu (Hlavní nabídka) aplikace S-ICD	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 nastavení přístroje.
	Ikona Device Status (Stav prostředku) (otevřená a zavřená složka)	Umožňuje uživateli přístup k obrazovce S-ICD 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-ECG (zaznamenaných S-EKG) a uložených epizod.
	Ikona Induction Test (Test indukce)	Umožňuje uživateli přístup k obrazovce indukce.
	Ikona Manual Shock (Manuální výboj)	Umožňuje uživateli přístup k obrazovce 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-ECG Display Settings (Nastavení obrazovky S-EKG)	Umožňuje uživateli upravovat měřítko a sweep speed (rychlost posunu) přenášeného S-EKG.
	Ikona Srdeční frekvence	Umožňuje uživateli prohlížet současnou srdeční frekvenci.

Tabulka 1. Popis ikon (pokračování)

Ikona	Popis	Použití
	Ikona Rescue Shock (Záchranný výboj)	Umožňuje uživateli podat rescue shock (záchranný výboj).
	Přepínač výběru možnosti	Umožňuje uživateli vybrat jednu ze dvou možností, např. A nebo B.

Konfigurace aplikace S-ICD

Spuštění programátoru, model 3300

Při zapnutí programátoru se zobrazí Main Menu (Hlavní nabídka).



[1] Tlačítko S-ICD Applications (S-ICD aplikace) [2] Tlačítko Utilities (Funkce)

Obrázek 4. Hlavní nabídka programátoru, modelu 3300

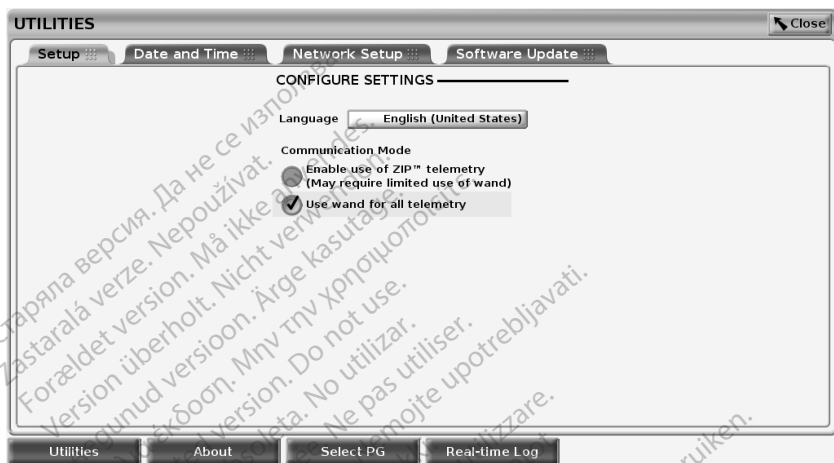
Nastavení jazyka a časového pásma

Než spustíte aplikace S-ICD, je třeba nastavit jazyk a časové pásmo. Toto nastavení je trvalé a při dalších relacích programování S-ICD nebo použití programátoru, modelu 3300, je není třeba znovu zadávat.

POZNÁMKA: Formáty data (mm/dd/yyyy nebo dd/mm/yyyy) a času (12 hodin nebo 24 hodin) jsou nastaveny přímo v aplikaci S-ICD. Viz "Formát data a času" na straně 18.

1. Nastavení jazyka

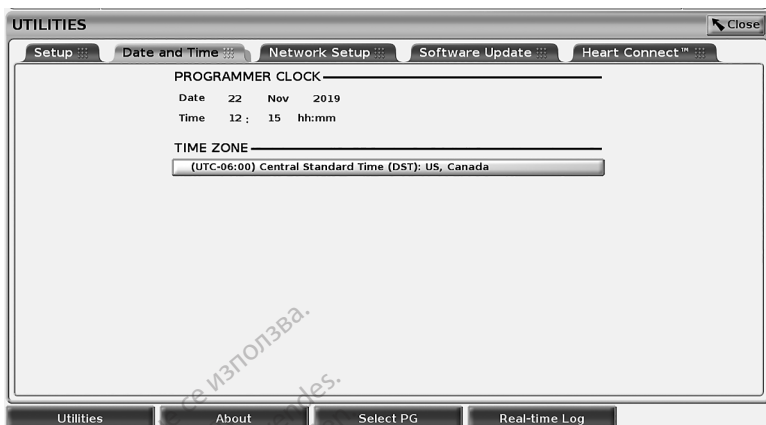
- Z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) programátoru, modelu 3300, vyberte tlačítko Utilities (Funkce) vlevo dole.
- Vyberte kartu Setup (Příprava).
- Vyberte jazykovou lištu a poté vyberte požadovaný jazyk, jak vidíte na obrázku.



Obrázek 5. Funkce

2. Nastavení časového pásma

- Z obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka) programátoru, modelu 3300, vyberte tlačítko Utilities (Funkce) vlevo dole.
- Vyberte kartu Data and Time (Datum a čas).
- Vyberte lištu s časovým pásmem a poté vyberte požadované časové pásmo, jak vidíte na obrázku.



Obrázek 6. Utilities (Funkce) – Nastavení časového pásma

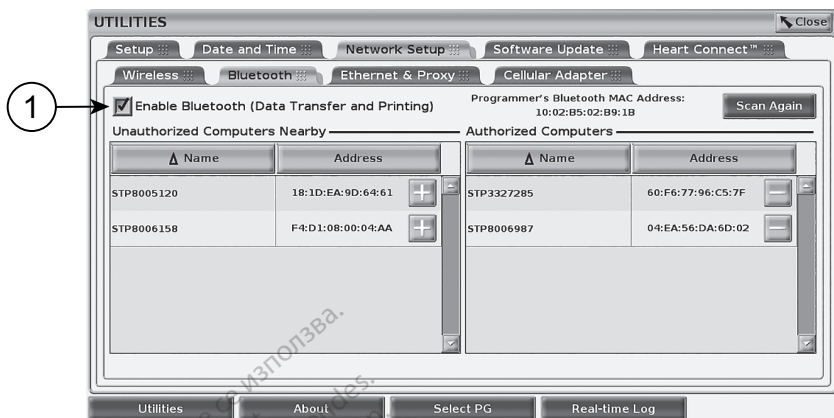
Povolení komunikace přes Bluetooth®

Chcete-li k tisku a exportu dat pacienta používat komunikaci přes Bluetooth®, musí být tato funkce nejprve povolena pomocí nabídky Utilities (Funkce) na programátoru, model 3300.

POZNÁMKA: Tiskárny, které jsou k programátoru připojeny přímo pomocí kabelu USB, komunikaci přes Bluetooth® nevyžadují.

POZNÁMKA: Export dat pacienta přes Bluetooth® vyžaduje povolení komunikace přes Bluetooth®.

1. Z hlavní nabídky programátoru vyberte kartu Utilities (Funkce).
2. Z nabídky Utilities (Funkce) vyberte kartu Bluetooth® a poté zaškrtněte políčko Enable Bluetooth (Povolit Bluetooth), jak je znázorněno na obrázku Obrázek 7 Nabídka Utilities (Funkce) – vybráno zaškrťovací políčko Enable Bluetooth® (Povolit Bluetooth) na straně 16.



[1] Povolení výběru zaškrtnutí políčka Bluetooth*

Obrázek 7. Nabídka Utilities (Funkce) – vybráno zaškrtnutí políčka Enable Bluetooth* (Povolit Bluetooth)

3. Programátor začne hledat počítače s povoleným připojením přes Bluetooth*⁴ v dosahu a uvede je do sloupce Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti).

Těmito kroky povolíte komunikaci přes Bluetooth*, a teprve potom budete moci konfigurovat tiskárnu s připojením přes Bluetooth a exportovat data pacienta z aplikace S-ICD.

Postup konfigurace tiskárny s připojením přes Bluetooth* naleznete v části "Výběr tiskárny" na straně 20. Postup k ověření počítače, který bude moci přijímat data pacienta exportovaná přes Bluetooth*, naleznete v části "Export dat přes Bluetooth*" na straně 22.

POZNÁMKA: Tiskárny lze nakonfigurovat buď na kartě Programmer Utilities (Funkce programátoru), nebo na obrazovce S-ICD Printer Setup (Nastavení tiskárny S-ICD).

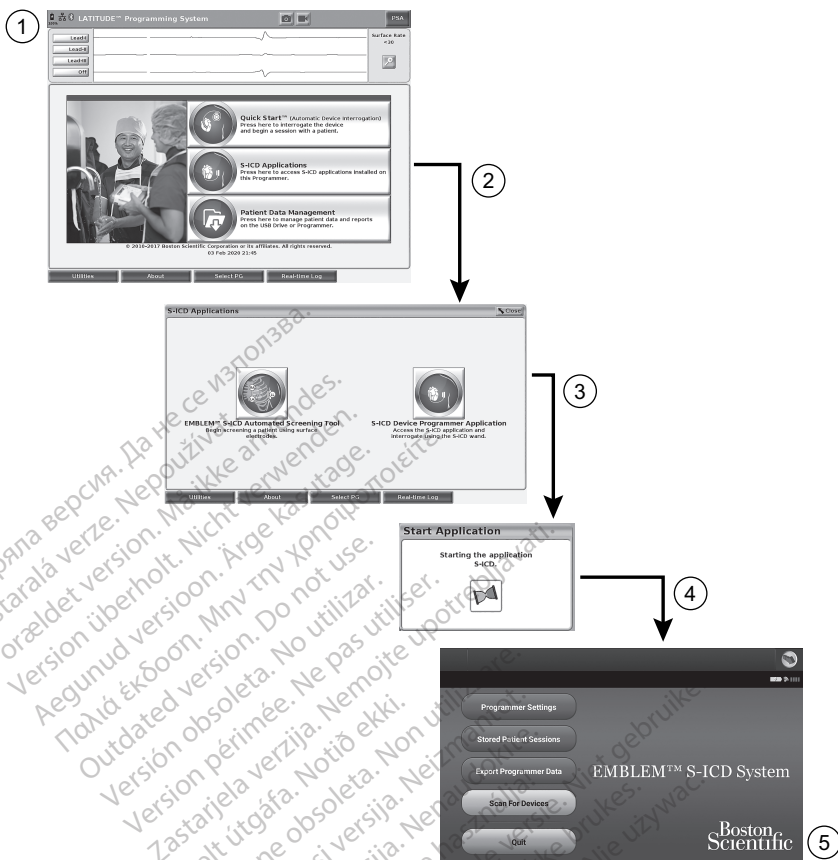
Spusťte aplikaci S-ICD

1. S připojenou telemetrickou hlavici, model 3203, a zapnutým programátorem, model 3300, vyberte z hlavní nabídky tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD). Viz Obrázek 4 Hlavní nabídka programátoru, modelu 3300 na straně 13.
2. Až se panel S-ICD Applications (Aplikace S-ICD) zobrazí, klikněte na ikonu aplikace programátoru prostředku S-ICD.
3. Během načítání aplikace se zobrazí úvodní okno aplikace a posléze spouštěcí obrazovka systému EMBLEM™ S-ICD.

POZNÁMKA: Načtení aplikace S-ICD může trvat přibližně 30 sekund. Během této doby se na obrazovce zobrazuje hlášení Start Application (Spustit aplikaci) a ikona přesýpacích hodin a dále velkým písmem text Boston Scientific.

Následující obrázek znázorňuje úvodní postup.

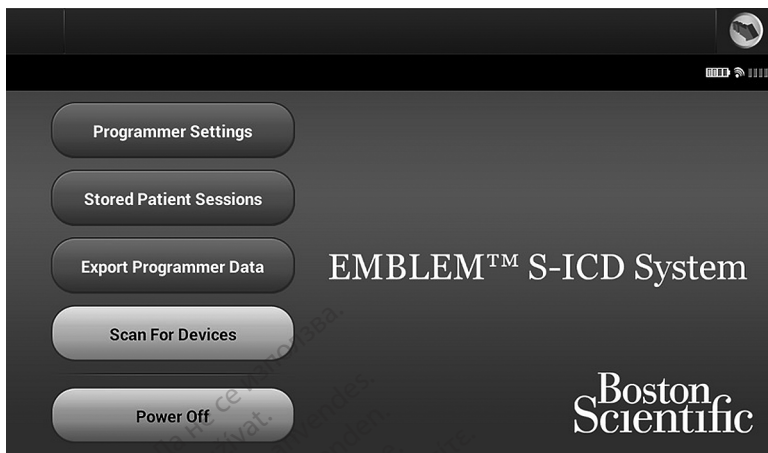
4. Programátor 3300 rozpoznává pouze počítače a tiskárny s povoleným připojením přes Bluetooth*.



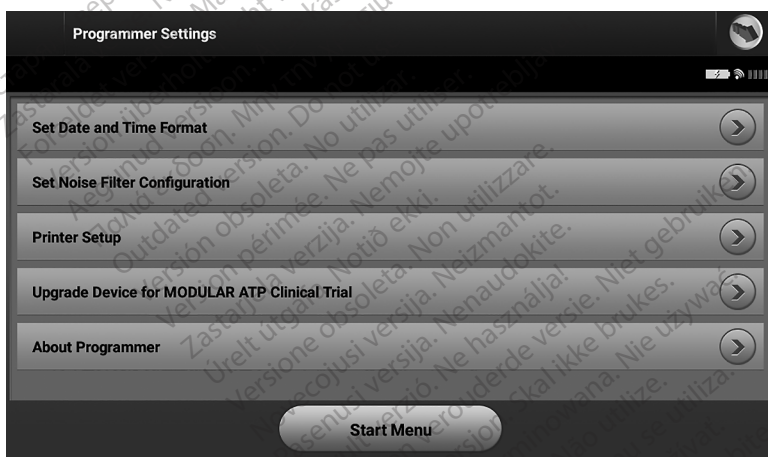
Obrázek 8. Úvodní sekvence aplikace S-ICD

Pro konfiguraci nastavení aplikace S-ICD:

1. Zvolte tlačítko Programmer Settings (Nastavení programátoru) na spouštěcí obrazovce EMBLEM S-ICD (Obrázek 9 Spouštěcí obrazovka aplikace programátoru S-ICD na straně 18) pro zobrazení obrazovky Programmer Settings (Nastavení programátoru) (Obrázek 10 Obrazovka S-ICD Programmer Settings (Nastavení programátoru S-ICD) na straně 18).



Obrázek 9. Spouštěcí obrazovka aplikace programátoru S-ICD



Obrázek 10. Obrazovka S-ICD Programmer Settings (Nastavení programátoru S-ICD)

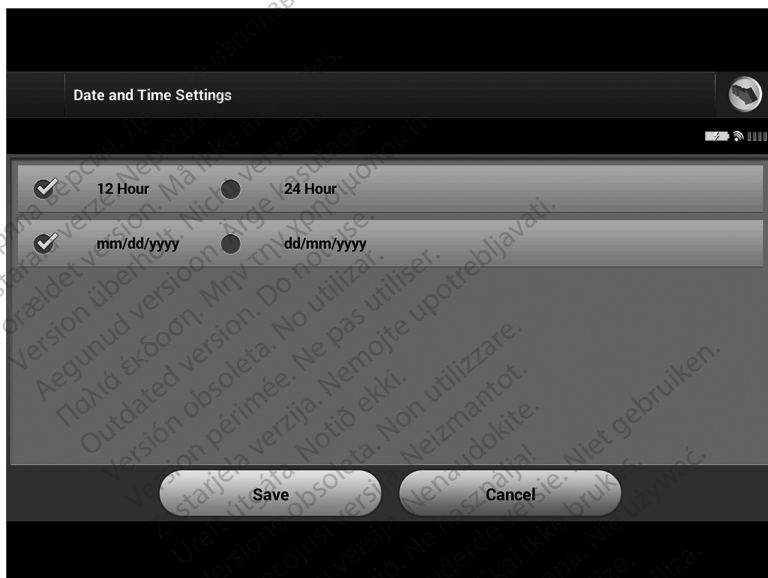
2. Pro přístup k jednotlivým nastavením vyberte odpovídající řádek. Konfigurovatelné nastavení zahrnuje:
 - Date and time format (Formát data a času)
 - Noise Filter Configuration (Konfigurace filtrování šumu)
 - Printer Setup (Nastavení tiskárny)

Formát data a času

POZNÁMKA: Než budete nastavovat formáty data a času, ujistěte se, že na programátoru bylo nastaveno časové pásmo. Viz "Nastavení jazyka a časového pásma" na straně 13.

Pro nastavení formátu data a času:

1. Vyberte Set Date and Time Format (Nastavit formát data a času) na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru) (Obrázek 11 Obrazovka Set Date and Time Format (Nastavit formát data a času) na straně 19). Zobrazí se obrazovka Date and Time Settings (Nastavení data a času).
2. Vyberte požadovaný formát času (12 nebo 24 hodin).⁵
3. Vyberte požadovaný formát data (mm/dd/yyyy nebo dd/mm/yyyy).
4. Chcete-li uložit změny a vrátit se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru), stiskněte tlačítko Save (Uložit). Chcete-li se vrátit na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) bez uložení změn, stiskněte tlačítko Cancel (Zrušit).



Obrázek 11. Obrazovka Set Date and Time Format (Nastavit formát data a času)

Nastavení Noise Filter Configuration (Konfigurace filtrování šumu)

Nastavení Noise Filter Configuration (Konfigurace filtrování šumu) ovlivňuje elektronický filtr generátoru pulsů, který slouží k minimalizaci elektromagnetické interference (EMI). Specificky je frekvenční filtr generátoru pulsů automaticky nastaven na 50 Hz nebo 60 Hz podle nastavení filtrování šumu.

Filtr šumu je z výroby nastaven tak, aby odpovídal elektrické síti ve vaší zemi. Proto jej neměňte, pokud se nepřemístíte do jiné země.

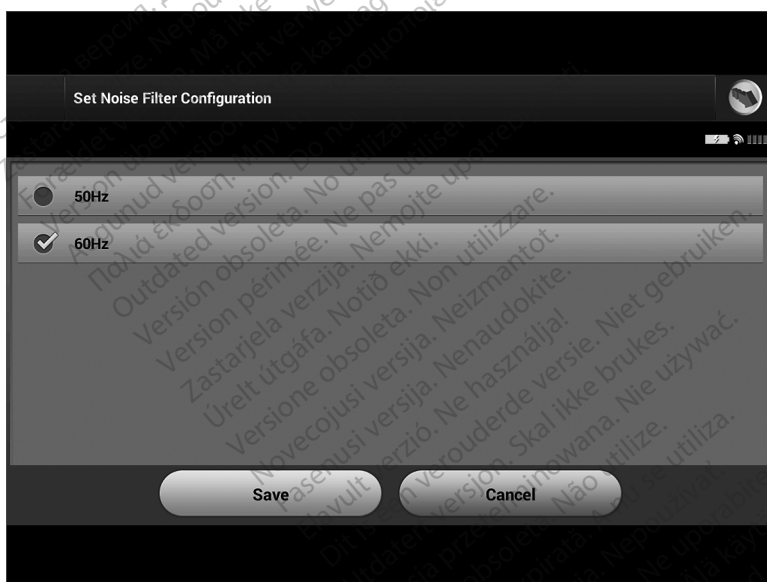
POZNÁMKA: Změna nastavení konfigurace filtrování šumu na programátoru povede k tomu, že u všech interogovaných generátorů pulsů bude nakonfigurován 50/60Hz frekvenční filtr na zvolené nastavení (50 Hz nebo 60 Hz).

5. Toto ovlivní pouze formát data a času aplikace S-ICD. Formát data a času programátoru, model 3300, zůstane nedotčen.

Nastavení filtrování šumu aplikace S-ICD:

1. Chcete-li zobrazit obrazovku k nastavení konfigurace filtrování šumu, vyberte možnost Set Noise Filter Configuration (Konfigurace filtrování šumu) na obrazovce S-ICD Programmer Settings (Nastavení programátoru S-ICD) (Obrázek 12 Obrazovka Set Noise Filter Configuration (Nastavení konfigurace filtrování šumu) na straně 20).
2. Vyberte 50 Hz, nebo 60 Hz.
3. Chcete-li uložit změny a vrátit se na obrazovku S-ICD Programmer Settings (Nastavení programátoru S-ICD), stiskněte tlačítko Save (Uložit), chcete-li se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) vrátit bez uložení změn, stiskněte tlačítko Cancel (Zrušit).

Ve vzácných případech, kdy existují rozdíly v místních frekvencích sítě, vyberte možnost se správnou frekvencí pro oblast, ve které se nachází programátor. Upozorňujeme na to, že u pacientů na cestách, jejichž prostředky jsou interogovány v jiných oblastech nebo zemích, než v jakých tito pacienti bydlí, může být nutné po jejich návratu domů filtrování šumu resetovat.



Obrázek 12. Obrazovka Set Noise Filter Configuration (Nastavení konfigurace filtrování šumu)

Výběr tiskárny

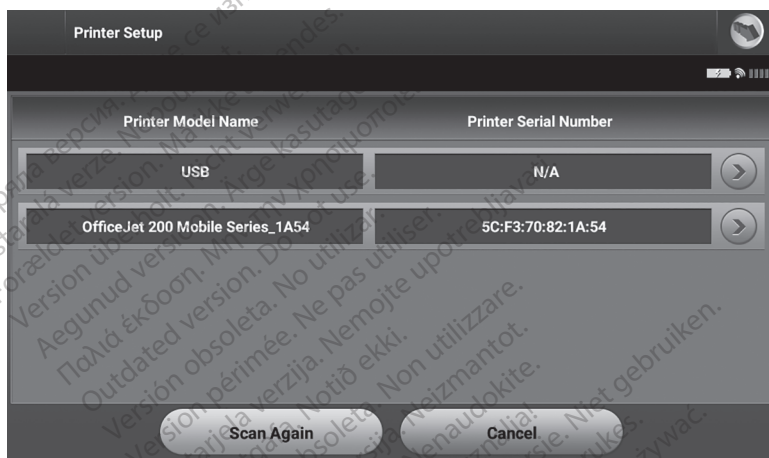
Programátor, model 3300, nabízí podporu USB a Bluetooth® pro tiskárny.

1. Ujistěte se, že tiskárna je zapnutá, a připojte ji (dle vaší konkrétní tiskárny) k programátoru přes kabel USB nebo Bluetooth®.
 - V případě tiskárny, již lze připojit pomocí USB, tiskárnu připojte k portu USB na levé straně programátoru.
 - Nejprve musí být povolena komunikace přes Bluetooth® a teprve potom bude možné vybrat v aplikaci S-ICD tiskárnu s funkcí Bluetooth®. Viz "Povolení

komunikace přes Bluetooth™ na straně 15 pokyny k povolení komunikace přes Bluetooth®.

2. Na obrazovce Programmer Settings (Nastavení programátoru) vyberte možnost Printer Setup (Nastavení tiskárny). Zobrazí se obrazovka Printer Setup (Nastavení tiskárny) (Obrázek 13 Obrazovka Printer Setup (Nastavení tiskárny) na straně 21) s tiskárnou, již lze připojit pomocí USB, bez ohledu na to, zda je nakonfigurována či nikoli. Pokud již byla vybrána a nakonfigurována výchozí tiskárna, zobrazí se na obrazovce. Stiskněte tlačítko Scan Again (Hledat znovu) a programátor bude procházet oblast a hledat tiskárny s funkcí Bluetooth®. Zobrazí se stavový pruh hledání, který uživatele informuje o tom, že programátor momentálně hledá tiskárny.

Po načtení obrazovky nastavení tiskárny se navíc zobrazí všechny již spárované tiskárny.



Obrázek 13. 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. Zvolte tlačítko Scan Again (Skenovat znovu) nebo Cancel (Zrušit), chcete-li se vrátit na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru).
4. Ze seznamu vyberte požadovanou tiskárnu a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte příslušný název (až 15 znaků). Při výběru tiskárny byste měli použít unikátní identifikátor tiskárny.
5. Chcete-li uložit změny a vrátit se na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru), stiskněte tlačítko Save (Uložit). Chcete-li se vrátit na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru) bez uložení změn, stiskněte tlačítko Cancel (Zrušit). Po dokončeném nastavení tiskárny se objeví okno pro potvrzení.

POZNÁMKA: Informace ohledně problémů s tiskárnou naleznete v části „Řešení potíží“ v návodu k obsluze modelu 3300.

Softwarová verze aplikace S-ICD, model 3877

K zobrazení verze softwaru aplikace S-ICD:

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. Stisknutím tlačítka Close (Zavřít) se vrátíte na obrazovku Programmer Settings (Nastavení programátoru).

POZNÁMKA: Na vytištěných zprávách je informace o verzi softwaru programátoru také uvedena.

Export dat přes Bluetooth®

Programátor lze nastavit tak, aby bezdrátově exportoval data pacientů 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.

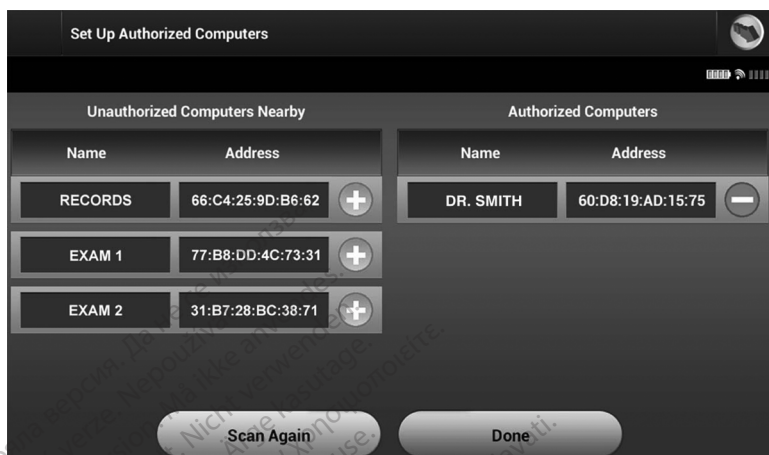
POZNÁMKA: V systému Windows 10 musí být pro přenos souborů do počítače otevřené okno Bluetooth® „Přijmout soubor“.

1. Nejprve musí být na programátoru, model 3300, povolena komunikace přes Bluetooth® a teprve potom bude moci aplikace S-ICD exportovat data pacienta. Viz "Povolení komunikace přes Bluetooth®" na straně 15 pokyny k povolení komunikace přes Bluetooth®.
2. Ujistěte se, že je počítač, který chcete spárovat, detekovatelný, aby jej programátor, který hledá během procesu párování blízké počítače, mohl nalézt.

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

3. Jakmile je cílový počítač detekovatelný, vyberte tlačítko Export Programmer Data (Exportovat data programátoru) na spouštěcí obrazovce aplikace S-ICD. 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.
4. Během hledání se nalezené počítače zobrazí pod záhlavím Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti), jak znázorňuje Obrázek 14 Výběr počítače k autorizování pro přenos dat pomocí technologie Bluetooth® na straně 23. Vyberte počítač, se kterým chcete přístroj spárovat, a klepněte vedle na tlačítko plus, kterým zahájíte proces párování. Hledání můžete zrušit, jakmile uvidíte počítač, který chcete spárovat.
5. 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.
6. Znakem úspěšného párování je to, že se daný počítač zobrazí ve sloupci Authorized Computers (Autorizované počítače) místo Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti).

7. Chcete-li, můžete Authorized computers (Autorizované počítače) přejmenovat. Stisknete a podržte položku vybraného počítače, dokud se nezobrazí překryvné okno Rename an Authorized Computer (Přejmenovat autorizovaný počítač).



Obrázek 14. Výběr počítače k autorizování pro přenos dat pomocí technologie Bluetooth®

Provozní režimy aplikace

Chování online

Rozhraní aplikace 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 hlavička 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 (Záchránné výboje).

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

POZNÁMKA: 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.

Offline Behavior (Chování offline)

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

Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta)

Během následné návštěvy pacienta programátor vyvolá data z paměti generátoru pulsů. Programátor může ukládat 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 aplikace S-ICD 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 aplikace S-ICD vyberte možnost Stored Patient Sessions (Uložené relace pacienta).
2. Vyberte požadovanou relaci pacienta.

Provozní režimy generátoru pulsů

Generátor pulsů má následující provozní režimy:

- Shelf (Skládování)
- Therapy On (Terapie zapnuta)
- Therapy Off (Terapie vypnuta)
- Ochranný režim MRI

Režim Shelf (Skládování)

Režim Shelf (Skládování) je stav s nízkou spotřebou energie určený pouze k uskladnění. Je-li generátor pulsů v režimu Shelf (Skládování) interagován programátorem, proběhne reformace kapacitorů a generátor pulsů bude připravený k nastavení. Po ukončení režimu Shelf (Skládování) se aplikace S-ICD přepne do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta). Generátor pulsů nelze již znovu do režimu Shelf (Skládování) 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 i nadále možné aplikovat manuálně. Programovatelné parametry si lze prohlížet a upravovat pomocí programátoru. Z tohoto režimu lze zobrazit nebo vytisknout subkutánní elektrogram (S-EKG).

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

POZNÁMKA: Manuální terapie a záchranný výboj jsou k dispozici, když je prostředek nastaven do režimu Therapy On (Terapie zapnuta) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta)

a aktivně komunikuje s generátorem pulsů, avšak pouze po dokončení úvodního procesu Setup (Nastavení). Viz "Automatic Setup (Automatické nastavení)" na straně 31.

Ochranný režim MR

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

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) upravuje určité funkce generátoru pulsů, a snižuje tak rizika spojená s expozicí stimulačního systému S-ICD prostředí MR. Po zvolení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) se spustí sekvence obrazovek, která slouží ke zhodnocení vhodnosti a připravenosti pacienta podstoupit vyšetření MR za podmíněné kompatibility v prostředí MR. Chcete-li zjistit, zda je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), nahlédněte do souhrnné zprávy. Úplný popis režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR), seznam prostředků podmíněné kompatibilních v prostředí MR a další informace o systému S-ICD ImageReady naleznete v technické příručce MR pro systém S-ICD.

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

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

POZNÁMKA: Zvuková signalizace zůstane vypnuta, dokud ji uživatel nepřeprogramuje na možnost On (Zapnuto) ("Funkce Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace)" na straně 50).

Monitorujte pacienta pulzní oxymetrií a elektrokardiografií (EKG), dokud není vyšetření hotovo a celou dobu, po kterou je systém v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Musí být přítomen externí defibrilátor a zdravotnický personál.

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) lze ukončit manuálním odchodem pomocí programátoru nebo nastavením naprogramované automatické doby Time-out (Vypršení času) (pokyny k programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) naleznete v technické příručce MR pro systém S-ICD). Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) se též ukončí aplikací záchranného výboje. Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) se všechny parametry (s výjimkou parametru Beeper (Zvuková signalizace)) vrátí k dříve naprogramovaným nastavením.

VAROVÁNÍ:



Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MR dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology⁶. Za žádných okolností se nesmí Programovací systém LATITUDE dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

VAROVÁNÍ:

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



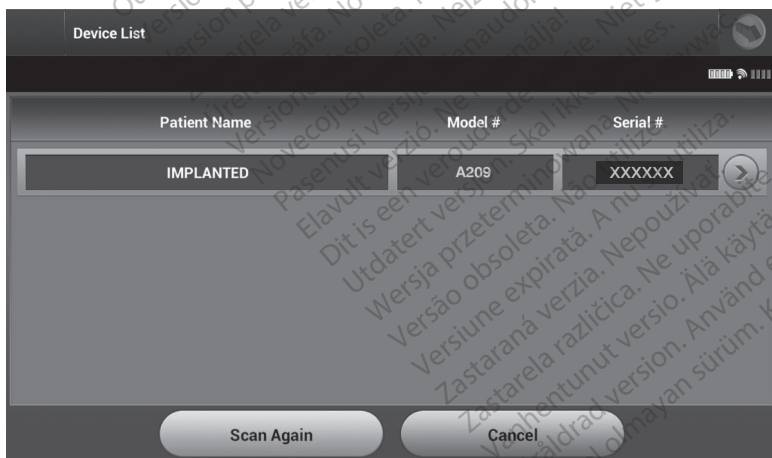
Funkce zvukové signalizace generátoru pulsů S-ICD nemusí být během skenování MR použitelná. Při vystavení prostředku silnému magnetickému poli ve skeneru MR může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Před provedením vyšetření MR lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MR sledováni v systému LATITUDE™NXT (systém vzdáleného sledování pacienta) (pokud dosud nebyli). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

Připojování a odpojování generátoru pulsů S-ICD

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

Hledání generátorů pulsů

1. Na spouštěcí obrazovce programátoru stisknete tlačítko Scan For Devices (Hledat prostředky) (Obrázek 9 Spouštěcí obrazovka aplikace programátoru S-ICD na straně 18). Během hledání se zobrazí stavový pruh hledání, po jehož doběhnutí se zobrazí obrazovka Device List (Seznam prostředků). Chcete-li hledání ukončit, stisknete kdykoli tlačítko Cancel (Zrušit).
2. Po dokončení hledání se na obrazovce Device List (Seznam prostředků) zobrazí seznam nalezených generátorů pulsů S-ICD (až 16) (Obrázek 15 Obrazovka Device List (Seznam prostředků) (rolovatelný seznam) na straně 26). Prostředky v režimu Shelf (Skladování) se zobrazí s označením „NOT IMPLANTED“ (Neimplantované). Veškeré přístroje převedené z režimu Shelf (Skladování) se zobrazí buď s označením „IMPLANTED“ (Implantované), nebo s uloženým jménem pacienta.



Obrázek 15. Obrazovka Device List (Seznam prostředků) (rolovatelný seznam)

3. Není-li požadovaný generátor pulsů v seznamu, stisknete tlačítko Scan Again (Hledat znovu) a zahajete hledání znovu. Stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte na spouštěcí obrazovku aplikace pro programování S-ICD.

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

1. Ujistěte se, že je programátor připojen ke zdroji síťového napájení, který zlepšuje funkčnost telemetrie.
2. Pokuste se přemístit hlavici.
3. Stiskněte tlačítko Scan For Devices (Hledat prostředky) na spouštěcí obrazovce aplikace k programování S-ICD nebo stiskněte tlačítko Scan Again (Hledat znovu) na obrazovce Device List (Seznam prostředků) a najděte požadované prostředky.
4. Přesuňte všechna vybavení a s nimi spojené kabely, které mohou interferovat s RF komunikací.
5. Je-li to možné, pokuste se komunikovat pomocí jiného programátoru a/nebo hlavičky.
6. Použijte magnet generátoru pulsů na generátor pulsů, abyste vyvolali zvukovou signalizaci. Odstraňte magnet a pokuste se znovu o komunikaci.

Připojení ke generátoru pulsů

Vyberte požadovaný generátor pulsů na obrazovce Device List (Seznam prostředků) (Obrázek 15 Obrazovka Device List (Seznam prostředků) (rolovatelný seznam) na straně 26) a zahajte komunikační relaci.

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

Připojení ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skládování)

Je-li na obrazovce Device List (Seznam prostředků) vybrán generátor pulsů v režimu skládování, 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 Identification (Identifikace prostředku).

POZNÁMKA: Obrazovka Device Identification (Identifikace prostředku) je viditelná pouze během připojování ke generátoru pulsů v režimu Shelf (Skládování).

3. Model prostředku a sériová čísla se automaticky získávají a zobrazují během úvodního hledání. Ke zrušení režimu Shelf (Skládování) prostředku a přípravě k implantaci stiskněte tlačítko Exit Shelf Mode (Ukončit režim skládování) nebo se pomocí tlačítka Cancel (Zrušit) vraťte na obrazovku Device List (Seznam prostředků).

POZNÁMKA: Jakmile režim skládování u generátoru pulsů deaktivujete, nelze jej již znovu naprogramovat.

POZNÁMKA: Pokaždé, když je generátor pulsů v režimu skládování interagován, provede se reformace kapacitorů na plné nabití

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.

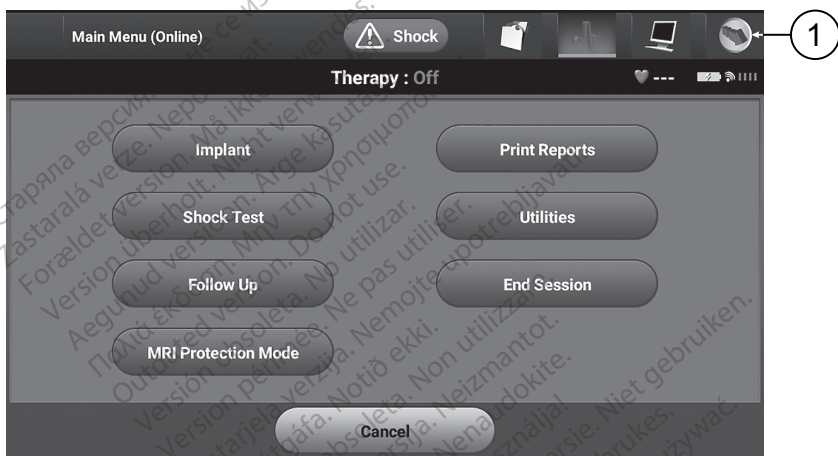
Během připojování se mohou objevit informační a varovné zprávy, např. že funkce SMART Pass (Průchod SMART) byla deaktivována.

2. Jakmile je komunikace s generátorem pulsů navázána, zobrazí se obrazovka Device Status (Stav prostředku) (Obrázek 25 Obrazovka Device Status (Stav prostředku) na straně 39).

Ukončení relace pacienta

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

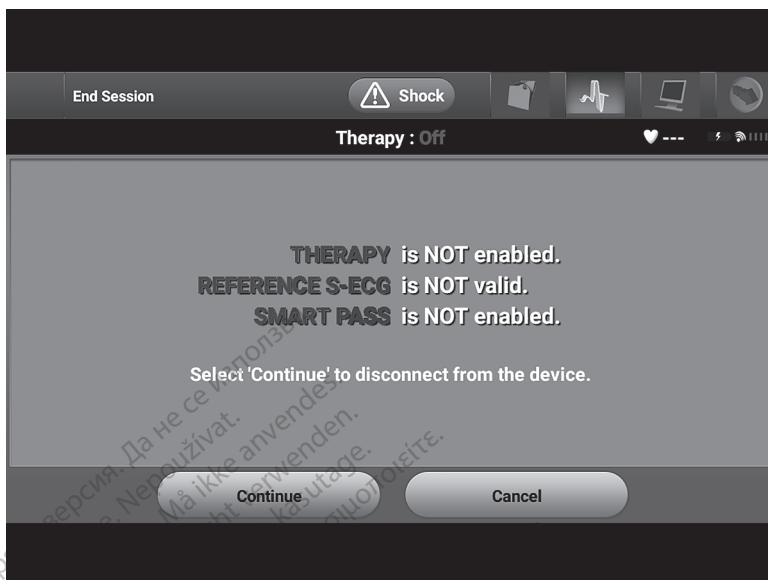
1. Vyberte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka)  na navigační liště. Zobrazí se obrazovka Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Stiskněte tlačítko End Session (Ukončit relaci).



[1] Návrat k ikoně Main Menu (Hlavní nabídka)

Obrázek 16. S-ICD Online – obrazovka Main Menu (Hlavní nabídka)

3. Pokud dojde k některé z následujících situací, uživateli se zobrazí varovné zprávy (Obrázek 17 Příklady zpráv neúplné relace na straně 29):
 - Režim terapie je naprogramován na možnost Off (Vypnuto).
 - Nebyly získány hodnoty Reference S-ECG (Referenční S-EKG).
 - Automatic Setup (Automatické nastavení) nebo Manual Setup (Manuální nastavení) nebylo dokončeno.
 - Nebyla dokončena optimalizace. Tato zpráva se zobrazí, pokud nebyla Automatic Setup Optimization (Automatická optimalizace nastavení) provedena během procesu Automatic Setup (Automatické nastavení).
 - Funkce SMART Pass (Průchod SMART) není povolena



Obrázek 17. Příklady zpráv 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 postupu End Session (Ukončit relaci), jak je popsáno výše v krocích 1 až 4, aby byla data získaná během relace uložena. Je-li programátor během relace vypnut, data z relace nebudou uložena.

POZNÁMKA: Aby bylo potvrzeno, že režim Therapy (Terapie) je po odpojení nastavený na možnost On (Zapnuto), vždy použijte postup 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: Před použitím telemetrických komunikačních vlastností generátoru pulsů a před jeho programováním nebo implantací jej ponechte ohřát na provozní teplotu 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F), neboť teplotní extrémny mohou ovlivnit počáteční funkci prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Pro telemetrii generátoru pulsů S-ICD použijte s programovacím systémem LATITUDE pouze telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203.

UPOZORNĚNÍ: Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní. Před použitím vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být sonda použita ve

sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra (model 3320). Informace o čištění najdete v *Návodu k obsluze programovacího systému™ LATITUDE*, model 3300.

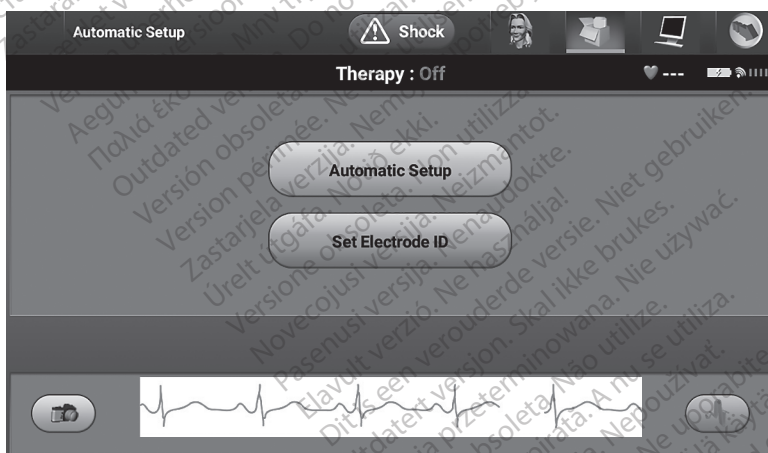
UPOZORNĚNÍ: Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Musí zůstat mimo sterilní pole.

UPOZORNĚNÍ: Potvrďte, že programátor komunikuje s příslušným 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. Po připojení programátoru ke generátoru pulsů S-ICD 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 21 Měření impedance elektrody na straně 33).
4. Stiskněte tlačítko Set Electrode ID (Nastavit ID elektrody).



Obrázek 18. Chcete-li zadat informace o elektrodě, stiskněte 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 19 Obrazovka Patient View (Prohlížení pacienta) na straně 31).
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:
 - 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 of a medical device. At the top, there is a status bar with 'Patient View', a 'Shock' button with a warning icon, and icons for a patient, a folder, a laptop, and a globe. Below this is a 'Therapy : Off' indicator with a heart icon and signal strength bars. The main area contains several fields for patient information:

Device Model#	A219	Serial #	XXXXXX
Electrode Model#		Serial #	
Implant Date :		Remaining Battery Life to ERI	85%
Patient Name			
Doctor Name	Doctor Info		
Notes			

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

Obrázek 19. 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.

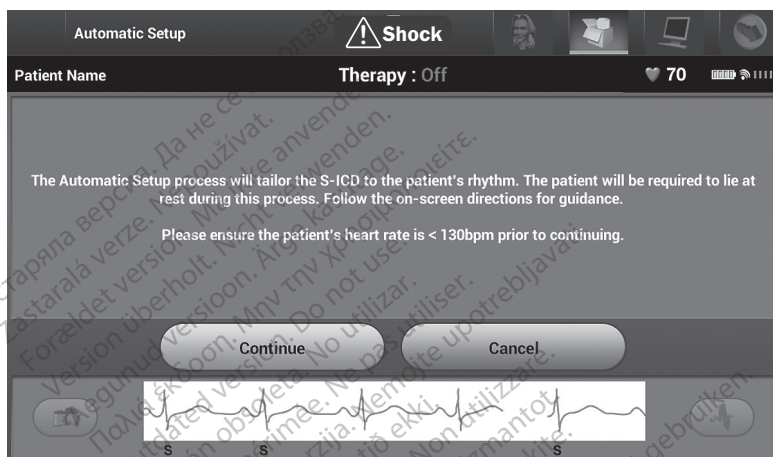
POZNÁMKA: Chyba při ukládání nových informací o pacientovi povede ke ztrátě zadaných údajů.

Automatic Setup (Automatické nastavení)

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

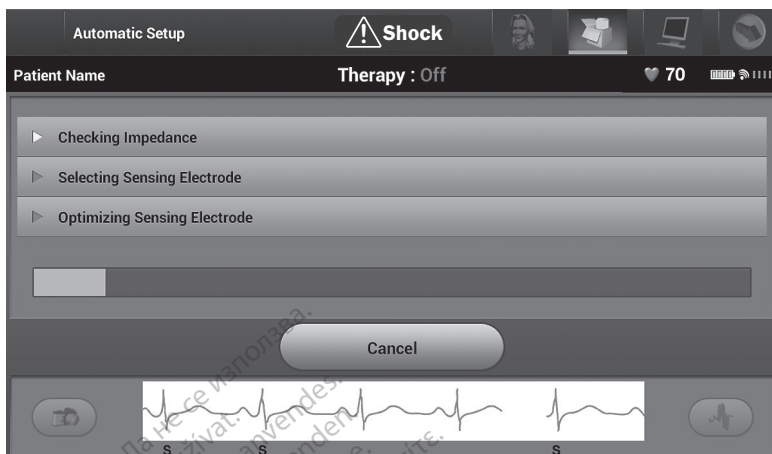
Proces Automatic Setup (Automatické nastavení) spustíte následovně:

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. Stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat), je-li srdeční frekvence pacienta nižší než 130 min^{-1} (Obrázek 20 Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavení) na straně 32). Při frekvenci vyšší než 130 min^{-1} stiskněte tlačítko Cancel (Zrušit) a postupujte dle části "Manual Setup (Manuální nastavení)" na straně 51.



Obrázek 20. Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavení)

5. Při spuštění procesu Automatic Setup (Automatické nastavení) bude:
 - Provádět kontrolu integrity elektrody na výboj kvůli měření impedance elektrody. Normální rozsah podprahové impedance je $< 400 \text{ ohmů}$.
 - Vybere nejlepší konfiguraci snímání. Funkce SMART Pass (Průchod SMART) 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 (Průchod SMART) (Zapnuto/Vypnuto) je zobrazen na obrazovce programátoru SMART Settings (Nastavení SMART) a ve zprávě Summary Report (Souhrnná zpráva) (bližší informace o funkci SMART Charge (Nabíjení SMART) a funkci SMART Pass (Průchod SMART) naleznete v části "Nastavení SMART" na straně 53).
 - Vybere vhodné nastavení zesílení. Vybrané zesílení snímání se zobrazí v tištěné zprávě a je možné si ji prohlédnout při postupu Manual Setup (Manuální nastavení).



Obrázek 21. Měření impedance elektrody

Celkový pokrok procesu Automatic Setup (Automatické nastavení) se ukazuje ve stavovém řádku (Obrázek 21 Měření impedance elektrody na straně 33). 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 se pacient posadil. Probíhá-li proces Automatic Setup (Automatické nastavení) během implantace nebo není-li pacient schopný se posadit, tento krok můžete vynechat stisknutím tlačítka Skip (Přeskočit). Funkci Automatic Setup (Automatické nastavení) včetně kroku optimalizace můžete opakovat během následujících relací.
7. Vyběrem 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).

POZNÁMKA: Jsou-li hodnoty Reference S-ECG (Referenční S-EKG) aktuálně uloženy v generátoru pulsů, po stisknutí tlačítka Continue (Pokračovat) budou vymazány a nelze je obnovit.

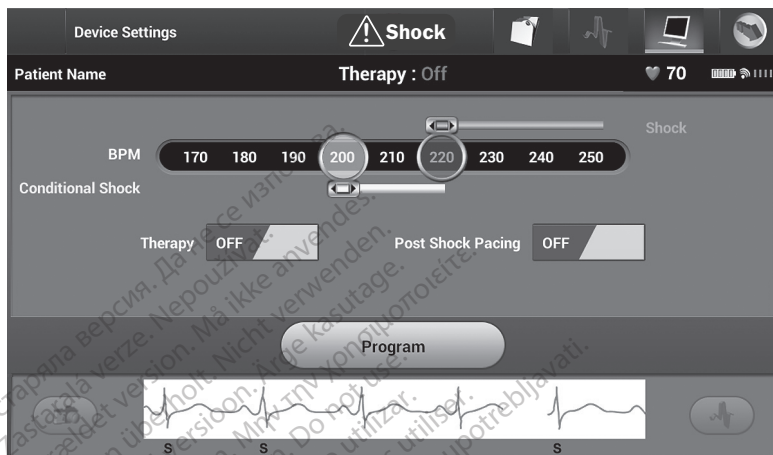
9. Jakmile začne proces získávání referenčního S-EKG, zobrazí se stavová obrazovka. Tento proces může trvat až jednu minutu, během které by měl pacient zůstat v klidu. Během tohoto procesu se ukládá vzor výchozího komplexu QRS u daného pacienta pro generátor pulsů. Pomocí tlačítka Cancel (Zrušit) můžete 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 prostředku) na navigační liště. Zobrazí se obrazovka Device Settings (Nastavení prostředku) (Obrázek 22 Obrazovka Device Settings (Nastavení zařízení) na straně 34).



Obrázek 22. Obrazovka Device Settings (Nastavení zařízení)

4. Pomocí přepínacího tlačítka On/Off Therapy (Terapie Zap./Vyp.) vyberte požadovaný režim terapie.
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 ukázalo významné snížení nevhodné terapie s aktivací funkce Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) před propuštěním z nemocnice.⁷

- Zóna Shock (Výboj) je programovatelná mezi 170 a 250 min^{-1} v krocích po 10 min^{-1} .
- Zóna Conditional Shock (Podmíněný výboj) je programovatelná mezi 170 a 240 min^{-1} v krocích po 10 min^{-1} . Je-li naprogramována zóna Conditional Shock (Podmíněný výboj), jsou automaticky povolena vylepšená kritéria detekce.
- Při programování zóny Shock (Výboj) i zóny Conditional Shock (Podmíněný výboj) dodržte rozdíl minimálně 10 min^{-1} 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).

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

6. Přejete-li si stimulaci po výboji, přesuňte přepínací tlačítko Post Shock Pacing (Stimulace po výboji) do polohy ON (Zap.). (Po zapnutí je stimulace při bradykardii po výboji aplikována s nenaprogramovatelnou frekvencí 50 min⁻¹ po dobu až 30 sekund. Stimulace je inhibována, je-li vlastní frekvence vyšší než 50 min⁻¹.)
7. Pro provedení změn a naprogramování generátoru pulsů vyberte tlačítko Program (Programovat). Zobrazí se zpráva, že nastavení generátoru pulsů bylo úspěšně naprogramováno. Stisknutím 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).
9. Jakmile je programování potvrzeno, vyberte tlačítko Continue (Pokračovat) a pokračujte k další operaci.

POZNÁMKA: Pokud na obrazovce Device Settings (Nastavení prostředku) nebudou úspěšně aplikovány změny nastavení generátoru pulsů, zobrazí se obrazovka Pending Program Changes (Čekající změny programu). Stisknutím tlačítka Cancel (Zrušit) se vrátíte na obrazovku Device Settings (Nastavení prostředku) a uložíte všechny změny nastavení. Stisknutím tlačítka Continue (Pokračovat) zrušíte všechny změny nastavení generátoru pulsů.

Testování defibrilace

Po implantaci generátoru pulsů a naprogramování režimu Therapy On (Terapie zapnuta) lze provést testování defibrilace. Následující doporučení pro polohu paže před indukcí arytmií v průběhu implantace mají za úkol snížit nebezpečí poranění klíční kosti, paže a ramene v případě prudkého stažení svalu:

- Vyvarujte se těsného upevnění paže k pažní dlaži a zvažte uvolnění zábran na paže.
- Pokud byla při implantaci použita klínová podložka trupu, opatrně ji vyjměte tak, abyste nenarušili sterilní pole.
- Vytvořte mírnější úhel abdukce paže od trupu – přibližte paži pokud možno co nejblíže k trupu. Dbejte, abyste nenarušili sterilní pole. Dočasně položte dlaň do neutrální polohy, zatímco paže zaujme polohu blíže u trupu; k poloze vleže na zádech se vraťte, pokud je třeba paži opět více oddálit.

VAROVÁNÍ:



Během indukce arytmií pomocí generátoru pulsů S-ICD může indukovaný proud a následný výboj vést k silné kontrakci velkého svalu prsního, což může vyvíjet značné akutní působení na ramenní kloub, stejně tak jako na klíční kost. Ve spojení s těsně uchyceným ramenem může dojít k poranění klíční kosti, ramene a paže, včetně dislokace a zlomeniny.

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.

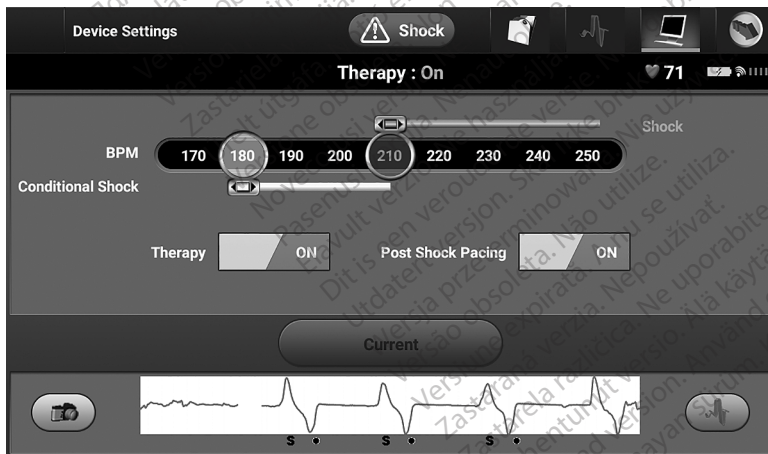
UPOZORNĚNÍ: Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie. Pomocí konverzního testu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

POZNÁMKA: Testování defibrilace se doporučuje provést při implantaci, výměně nebo implantaci souběžného prostředku a ověřit tak schopnost systému S-ICD detekovat a konvertovat VF.

POZNÁMKA: Je-li během testování defibrilace stisknuto tlačítko Hold to Induce (Podržení spustě indukce), programátor začne zaznamenávat údaje o epizodě generované během testu. Tyto údaje lze prohlížet a tisknout (viz "Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG" na straně 47 a "Zpráva zaznamenaného S-EKG" na straně 42).

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. Stisknutím tlačítka Shock Test (Test výboje) nastavíte test indukce (Obrázek 23. Nastavení požadované energie prvního výboje pro test defibrilace na straně 36).
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 rezervu 15 J.

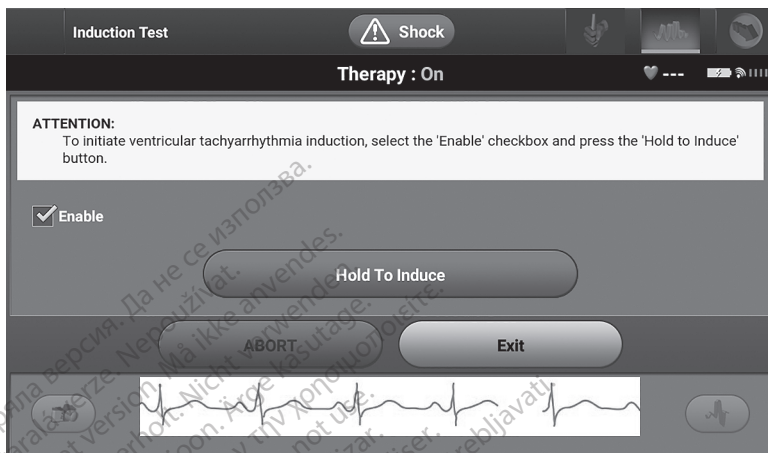


Obrázek 23. Nastavení požadované energie prvního výboje pro test defibrilace

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. Tlačítko Hold to Induce (Podržením spusťte indukci) lze povolit označením zaškrtnutím políčka na obrazovce Induction Test (Test indukce).



Obrázek 24. Obrazovka Induction Test – Hold to Induce (Test indukce – Podržením spusťte indukci)

7. Stisknete a podržte tlačítko Hold To Induce (Podržením spusťte indukci) po požadovanou dobu.

Během testu se spouští následující funkce:

- Systém S-ICD indukuje fibrilaci komor pomocí 200mA střídavého proudu (AC) o frekvenci 50 Hz. Indukce pokračuje až do uvolnění tlačítka Hold To Induce (Podržením spusťte 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 spusťte indukci) zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Když systém S-ICD detekuje a potvrdí indukovanou arytmií, automaticky aplikuje výboj o naprogramované energii a polaritu.

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 spusťte indukci) vyhodnotte značky snímání.

Systém S-ICD používá prodloužený interval detekce rytmu. Konzistentní značky tachy „T“ označují detekci tachyarytmie – systém se v takovém případě chystá na nabíjení kondenzátoru. Pokud během arytmie dochází k výraznému kolísání amplitudy, může být prodleva do zahájení nabíjení kondenzátoru nebo aplikací výboje o něco delší.

POZNÁMKA: Generátor pulsů může aplikovat maximálně pět výbojů za epizodu. 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 (Podržením 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 maximální doby 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).
- 8. Naprogramovanou energii lze kdykoli před aplikací terapie zrušit stisknutím červeného tlačítka ABORT (Zrušit).
- 9. 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 nebo pokud kvalita signálu S-EKG po implantaci či posledním kontrolním vyšetření, které by mohlo mít vliv na funkci prostředku, vykazuje jakékoli postupné nebo náhlé změny v amplitudě snímání nebo morfologii. Po dokončení procesu nastavení vyhodnotte aktuální S-EKG během zatínání hrudního svalstva. Snímání výkonu lze vyhodnotit také při ohybu v pase nebo 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.

VAROVÁNÍ:



Systém S-ICD může snímat svalové potenciály, které mohou vést k nadměrnému/nedostatečnému snímání.

VAROVÁNÍ:



Po provedení jakékoli úpravy parametrů snímání nebo po úpravě subkutánní elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné 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 25 Obrazovka Device Status (Stav prostředku) na straně 39).



Obrázek 25. 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 (pouze model A219)

POZNÁMKA: Po stisknutí tlačítka „View“ (Prohlédnout) v řadě Episodes (Epizody) můžete přejít přímo k seznamu uložených epizod (Obrázek 26 Obrazovka Episodes (Epizody) (rolovatelný seznam) na straně 40).

- Zbývající životnost baterie generátoru pulsů

Prohlížení uložených epizod

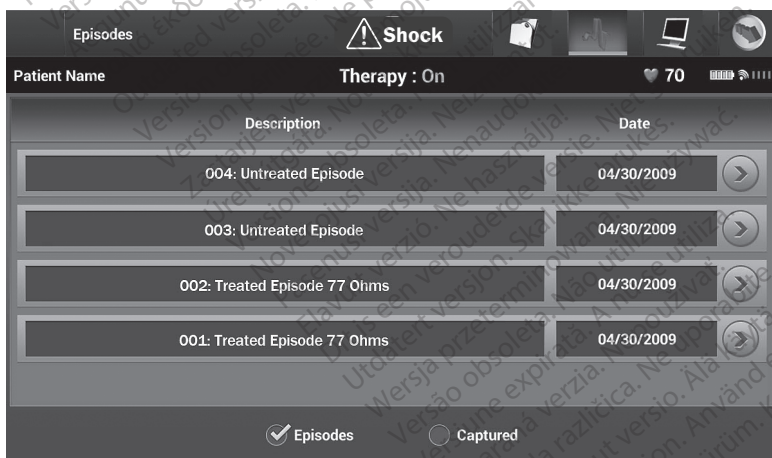
Generátor pulsů ukládá epizody, které si můžete prohlédnout během kontrolních sezení pacienta. Generátory pulsů EMBLEM S-ICD (model A209) a Cameron Health (model 1010) ukládají až 25 léčených a 20 neléčených epizod tachykardie. Generátory pulsů EMBLEM MRI S-ICD (model A219) ukládají S-EKG k až 20 léčeným 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-ECG (Zachycené a uložené epizody S-EKG).
4. Zvolte možnost Episodes (Epizody). Otevře se obrazovka Episodes (Epizody) (Obrázek 26 Obrazovka Episodes (Epizody) (rolovatelný seznam) na straně 40).
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 26. 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:

Léčené epizody

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

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

Neléčené epizody

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

Pro každou Untreated Episode (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 aplikace S-ICD

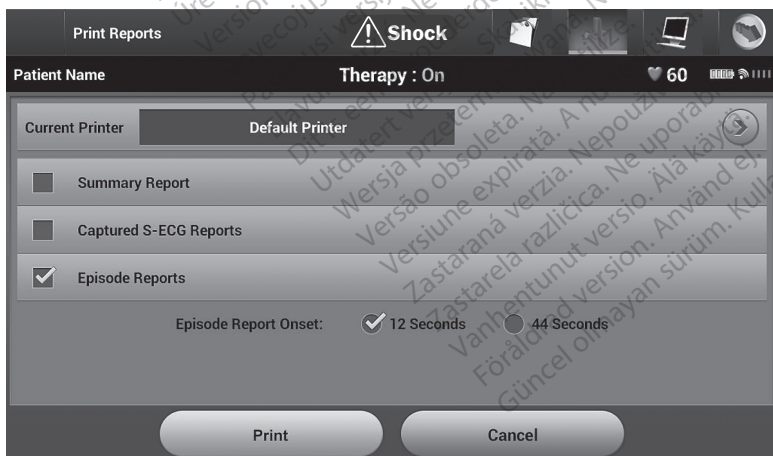
Tisk zpráv

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

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

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

1. Vyberte ikonu S-ICD Main Menu (Hlavní nabídka systému S-ICD) pro zobrazení obrazovky Main Menu (Hlavní nabídka).
2. Tlačítkem Print Reports (Tisk přehledů) zobrazíte obrazovku Print Reports (Tisk přehledů) (Obrázek 27 Obrazovka Print Reports (Tisk přehledů) na straně 41).



Obrázek 27. Obrazovka Print Reports (Tisk přehledů)

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

Summary Report (Souhrnná zpráva)

Chcete-li vytisknout souhrnnou zprávu, vyberte 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).

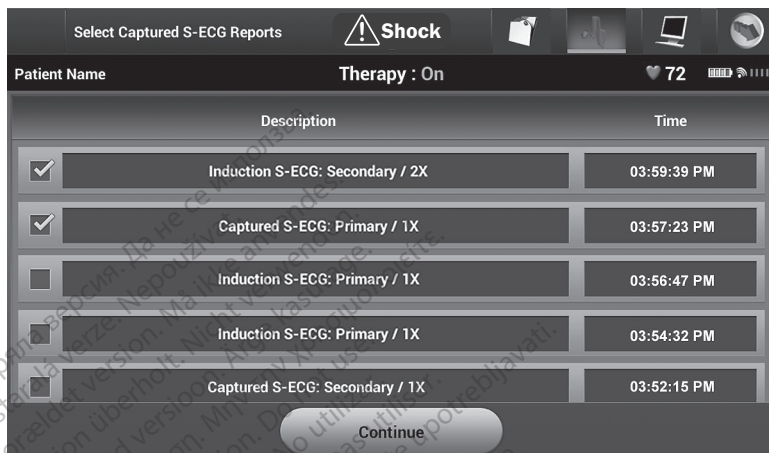
Souhrnná zpráva zahrnuje následující informace:

- 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 průchodu SMART) (Zap/Vyp) [pouze modely A209 a A219]
- 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 měřenou hodnotou AF) [pouze model A219]
- Estimate of measured AF (Odhadnout měřenou hodnotu AF) [pouze model A219]
- Beeper Status (Stav zvukové signalizace) (je-li zakázána)
- MRI Information (Informace MR)
- Episode Summary: Since Last Follow-Up and Since Initial Implant (Souhrn epizody: od poslední kontroly a iniciální implantace)
- Pulse generator Battery Status (Stav baterie generátoru pulsů)
- Electrode Impedance Measurement (Měření impedance elektrody)
- Systémové výstrahy, je-li relevantní

Zpráva zaznamenaného S-EKG

Tisk zprávy Captured S-ECG Report (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 jak Captured S-ECG (Zaznamenaných S-EKG), tak Induction S-ECG (Indukovaných S-EKG) (Obrázek 28 Seznam Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) (rolovatelný) na straně 43). Výběr požadovaných S-EKG pro tisk provedete zaškrtnutím políčka vedle vybrané položky (vybraných položek).



Obrázek 28. Seznam Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) (rolovatelný)

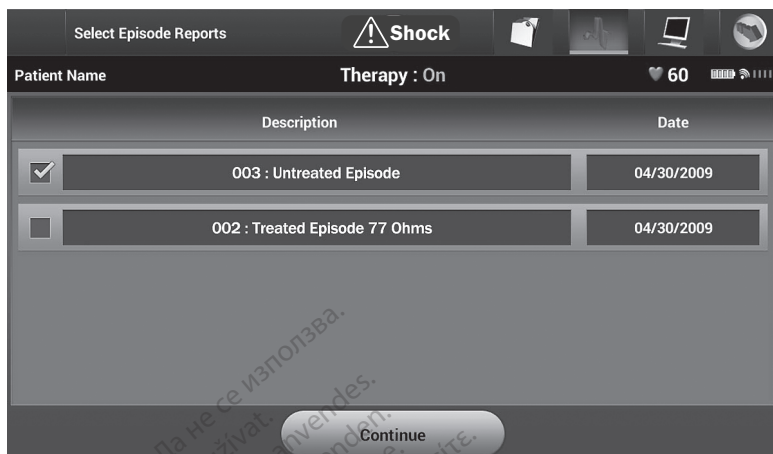
3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku Print Reports (Tisk přehledů).
4. Tlačítkem Print (Tisk) vytisknete vybrané zprávy a vrátíte se na předchozí obrazovku.
5. Tlačítkem Cancel (Zrušit) se vrátíte na předchozí obrazovku bez tisku zpráv.

Episode Reports (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 29 Obrazovka Select Episode Reports (Výběr zpráv o epizodách) (rolovatelná) na straně 44). 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 26 Obrazovka Episodes (Epizody) (rolovatelný seznam) na straně 40).



Obrazek 29. Obrazovka Select Episode Reports (Výběr zpráv o epizodách) (rolovatelná)

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

Export dat pacienta

Data pacienta uložená v aplikaci S-ICD lze exportovat na stolní počítač nebo notebook párováním pomocí Bluetooth®. Informace ohledně párování mezi aplikací S-ICD a stolním počítačem nebo notebookem pomocí technologie Bluetooth® naleznete v části "Export dat přes Bluetooth®" na straně 22.

Před konfigurací tiskáren a počítačů s funkcí Bluetooth® je třeba zapnout připojení pomocí Bluetooth® prostřednictvím funkce Utilities (Funkce) programátoru. Úplné pokyny naleznete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení*, programovací systém LATITUDE (model 3924).

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

1. Vyberte tlačítko Export Programmer Data (Exportovat data programátoru) na úvodní obrazovce aplikace S-ICD. 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 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) proběhnou za normálních okolností za kratší dobu než možnost Export All (Export všeho).

- 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 (33 stop) od programátoru. Jakmile vyberete jednu ze tří možností exportu, aplikace S-ICD 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).

Funkce S-EKG

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

Značky na záznamu rytmu S-EKG, indikátory a přerušení

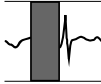
Systém nabízí anotace, kterými lze označit specifické události na S-EKG. Tyto značky, indikátory a přerušení jsou popsány v následujících tabulkách:

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

Popis	Značka
Nabíjení ^a	C
ATP (pouze klinicky zkoušené prostředky)	A
Snímaný pulz	S
Pulz se šumem	N
Stimulovaný pulz	P
Detekce Tachy	T
Odložený pulz	.
Návrat k NSR ^a	

- Značka je uvedena na vytištěné zprávě, ale nikoli na obrazovce programátoru.

Tabulka 3. Indikátory a přerušení S-EKG na obrazovce programátoru a ve vytištěných zprávách

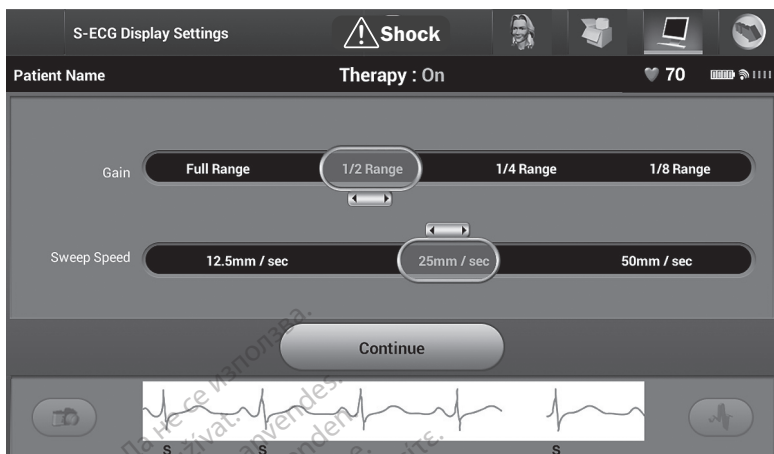
Popis	Indikátor/přerušení
Přerušení ATP (pouze klinicky zkoušené prostředky)	
Přerušení výboje	
Údaje epizody jsou komprimované, nebo nejsou k dispozici (pouze na obrazovce)	

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 30 Přizpůsobení Gain (Zesílení) a Sweep Speed (Rychlosti posunu) na straně 47). Měřítko 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.



Obrazek 30. Přizpůsobení Gain (Zesílení) a Sweep Speed (Rychlosti posunu)

Zachycení a prohlížení záznamů S-EKG

Programátor může zobrazit a uložit záznamy S-EKG v reálném čase. Programátor 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. S-EKG zachycena automaticky během testu indukce zahrnujícího:
 - 6 sekund před stisknutím tlačítka indukce
 - až 102 sekund po stisknutí tlačítka indukce

POZNÁMKA: S-ICD pozastaví detekci snímání 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.

Manuální zaznamenání nových S-EKG záznamů rytmu

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 12sekundový 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 (Primární), Secondary (Sekundární) a Alternate (Alternativní)) pomocí tlačítka Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů) na obrazovce Utilities (Funkce) (Obrázek 31 Obrazovka Utilities (Funkce) na straně 49).

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.

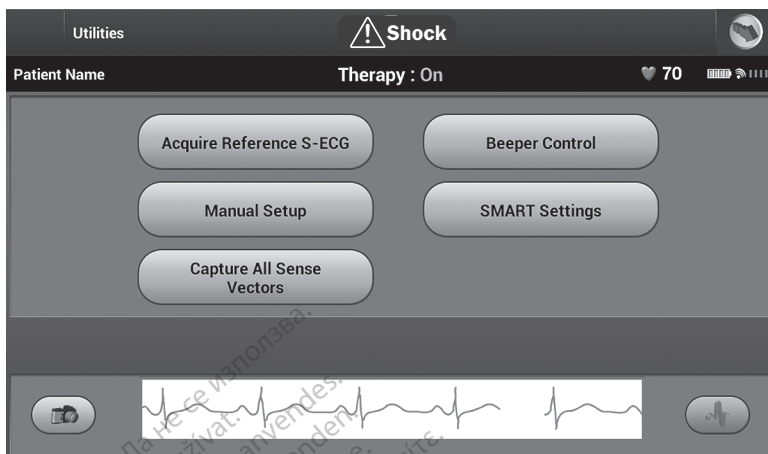
4. Pro prohlížení podrobností vyberte a přetáhněte pravitka.
5. Volbou tlačítka Continue (Pokračovat) se vrátíte na obrazovku se seznamem Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG).

Obrazovka Utilities (Funkce)

Obrazovka Utilities (Funkce) aplikace S-ICD umožňuje přístup k doplňkovým vlastnostem prostředku. Ty zahrnují funkce 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).

Přístup na obrazovku 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), kterou vidíte na obrázku.



Obrázek 31. Obrazovka Utilities (Funkce)

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

Získání manuální hodnoty Reference S-ECG (Referenční 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. Tlačítkem Continue (Pokračovat) získáte hodnotu Reference S-ECG (Referenční S-EKG). Aplikace S-ICD zahájí získávání hodnoty Reference S-ECG (Referenční 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.

POZNÁMKA: Jsou-li hodnoty Reference S-ECG (Referenční S-EKG) aktuálně uloženy v generátoru pulsů, po stisknutí tlačítka Continue (Pokračovat) budou vymazány a nelze je obnovit.

3. Tlačítkem Continue (Pokračovat) dokončíte proces a vrátíte se na obrazovku Utilities (Funkce). Tlačítkem Cancel (Zrušit) můžete kdykoli ukončit získávání S-EKG a vrátit se na obrazovku Utilities (Funkce).

Funkce Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů)

Tlačítkem Capture All Sense Vectors (Záznam všech snímaných vektorů) na obrazovce Utilities (Funkce) nakonfigurujete dočasně nastavení, které vám umožní zachytit S-EKG generované v každém ze tří snímaných vektorů (Primary, Secondary a Alternate) (Primárního, Sekundárního a Alternativního). Tento proces trvá přibližně jednu minutu. Po zaznamenání všech S-EKG se vrátí původní 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 12sekundového 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 48.

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

Vnitřní systém varování se automaticky aktivuje při implantaci. Pokud je zvuková signalizace aktivní, po spuštění vydá pípnutí (16 sekund každých 9 hodin), dokud nebude stav vedoucí ke spuštění vyřešen. Pokud se stav vedoucí ke spuštění zopakuje, zvuková signalizace se znovu aktivuje a upozorní pacienta na potřebu konzultace s lékařem.

UPOZORNĚNÍ: Pacienty je nutné poučit, aby se okamžitě obrátili na svého lékaře, jakmile se z prostředku S-ICD ozve zvukový signál.

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 generátoru pulsů S-ICD nemusí být během skenování MR použitelná. Při vystavení prostředku silnému magnetickému poli ve skeneru MR může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Před provedením vyšetření MR lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MR sledováni v systému LATITUDE™ NXT (systém vzdáleného sledování pacienta) (pokud dosud nebyli). 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)), čímž 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 pípnutí 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. Pokud chcete pro prostředek zvukovou signalizaci deaktivovat, vyberte položku Disable Beeper (Deaktivovat zvukovou signalizaci).

POZNÁMKA: Tímto trvale zakážete veškeré pípání zařízení SQ-Rx při výstražných stavech. Funkce zvukové signalizace však nebude ovlivněna, jestliže bude na prostředek umístěn magnet nebo se k prostředku připojí aplikace S-ICD Device Programmer Application (Aplikace programátoru prostředku S-ICD).

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: Pro prostředky EMBLEM S-ICD je funkce Test Beeper (Otestovat zvukovou signalizaci) k dispozici pouze za podmínky, že není aktivní zvuková signalizace pro výstražný stav.

1. Na obrazovce Utilities (Funkce) zvolte položku Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace).
2. Na obrazovce Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace) stiskněte tlačítko Test Beeper (Otestovat zvukovou signalizaci).
3. Pomocí stetoskopu zkontrolujte, že je zvukovou signalizaci slyšet.
4. Pokud je zvukovou signalizaci slyšet, zvolte tlačítko Yes, Enable Beeper (Ano, aktivovat zvukovou signalizaci). Pokud zvukovou signalizaci slyšet není nebo ji chcete trvale zakázat, zvolte tlačítko No, Disable Beeper (Ne, deaktivovat zvukovou signalizaci).

POZNÁMKA: Deaktivujete tak funkci zvukové signalizace pro výstražné stavy, pro situace, kdy na prostředek bude umístěn magnet a kdy se k prostředku připojí aplikace S-ICD.

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

Další informace týkající se funkce Beeper (Zvuková signalizace) naleznete v technické příručce MR pro systém S-ICD nebo se můžete obrátit na společnost Boston Scientific pomocí kontaktních údajů uvedených na zadní straně.

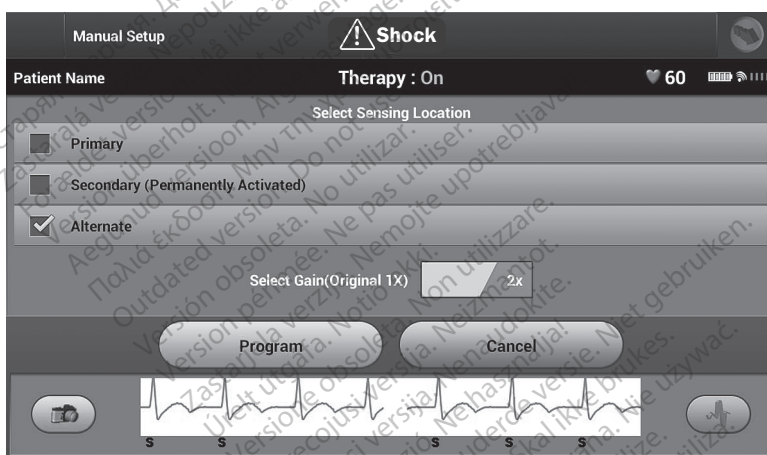
Manual Setup (Manuální nastavení)

Funkce Manual Setup (Manuální nastavení) umožňuje uživateli provést test integrity elektrody a vybrat konfiguraci snímání elektrodou a nastavit zesílení pro generátor pulsů. Během postupu Manual Setup (Manuální nastavení) systém automaticky povolí funkci SMART Pass (Průchod 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 32 Obrazovka Manual Setup (Manuální nastavení) s možnostmi snímaného vektoru a zesílení na straně 52).
 - **Primary (Primární):** Snímání z proximálního kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k povrchu aktivního generátoru pulsů
 - **Secondary (sekundární):** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k povrchu aktivního generátoru pulsů
 - **Alternate (alternativní):** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužkovému pólu 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 32. 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 použití citlivější nastavení bez překmitávání zaznamenaného signálu. Výběr 2x zesílení zvětší signál dvakrát tolik jako výběr 1x zesílení.

POZNÁMKA: Nastavení zesílení může ovlivnit funkčnost fáze certifikace. Konkrétně, použití volby 2x zesílení může zlepšit identifikaci šumu.

Pro naprogramování manuálně vybrané konfigurace snímání:

1. Stisknutím tlačítka Program (Programovat) uložíte snímaný 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 (Průchod SMART). Další informace o funkci SMART Pass (Průchod SMART) naleznete v Příručce uživatele aplikace 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 referenční S-EKG, stiskněte tlačítko Continue (Pokračovat). Po získání zaznamenaného referenčního S-EKG se zobrazí potvrzovací okno.

Nastavení SMART

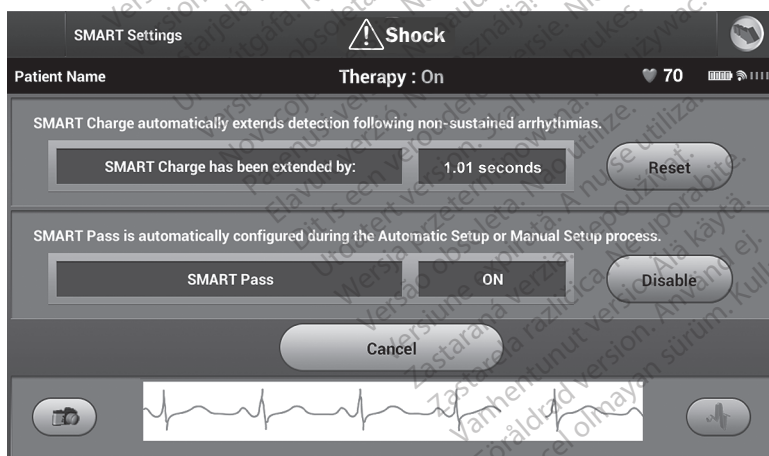
Obrazovka SMART Settings (Nastavení SMART) nabízí uživateli přístup k informacím a funkcím prvků SMART Charge (Nabíjení SMART) a SMART Pass (Průchod SMART).

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 uživatele systému EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, která je k dispozici online na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

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). Obrazovka SMART Settings (Nastavení SMART) se zobrazí, jak je uvedeno níže.



Obrázek 33. 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 (Průchod SMART)

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

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

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

AF Monitor

Funkce AF Monitor (Monitor AF) pomáhá při diagnostice fibrilace síní.

Funkci AF Monitor (Monitor AF) lze aktivovat/deaktivovat pomocí přepínače Zapnuto/Vypnuto, který bude k dispozici po stisknutí tlačítka AF Monitor (Monitor AF) na obrazovce Utilities (Funkce).

POZNÁMKA: Vytiskněte požadované zprávy a/nebo uložte data relace (prostřednictvím ukončení relace) před naprogramováním funkce AF Monitor (Monitor AF) na možnost Off (Vypnuto). Když je funkce AF Monitor (Monitor AF) naprogramovaná na možnost Off (Vypnuto), aktuálně uložené statistiky AF Monitor (Monitor AF) se vymažou a nebude je již možné vytisknout ani uložit.

Pro provedení změn a naprogramování generátoru pulsů vyberte tlačítko Program (Programovat).

Výběrem tlačítka AF Monitor (Monitor AF) jsou na obrazovce AF Monitor k dispozici následující statistiky:

- Dny s naměřenou hodnotou 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 (Monitor AF), naleznete v příručce uživatele systému EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD, která je k dispozici online na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

Dodatečné funkce aplikace S-ICD

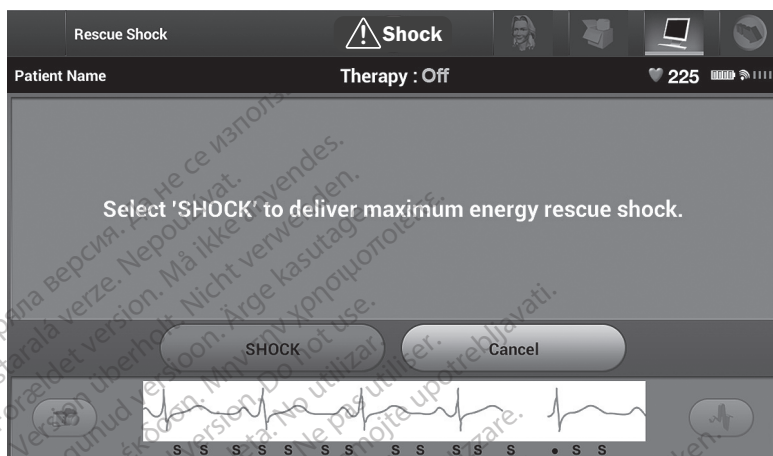
Funkce Rescue Shock (Záchranný výboj)

Ikona Rescue Shock (Záchranný výboj) je dostupná v navigační liště na displeji aplikace S-ICD, když je dokončen proces Setup (Nastavení) a generátor pulsů aktivně komunikuje

s aplikací S-ICD. Během aktivní komunikace lze na příkaz podat maximální záchranný výboj (80 J).

Pro podání záchranného výboje:

1. Vyberte buď červenou ikonu Rescue Shock (Záchranný výboj) nahoře na obrazovce programátoru, nebo červené tlačítko STAT  na programátoru. Zobrazí se obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj) (Obrázek 34 Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj) na straně 55).



Obrázek 34. Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj)

2. Po stisknutí tlačítka Shock (Výboj) se začne generátor pulsů nabíjet k podání záchranného výboje. Na monitoru se objeví červené pozadí se slovem „Charging“ (Nabíjení) a z programátoru se ozve zvuk sirény. Stisknutím tlačítka Abort (Zrušit) zabráníte podání záchranného výboje a vrátíte se na obrazovku Device Settings (Nastavení prostředí).
3. Otevře se potvrzovací okno s oznámením, že výboj byl úspěšně aplikován, společně s odpovídající výbojovou impedancí.

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.

VAROVÁNÍ:



Vysoká impedance výbojové elektrody může snížit úspěšnost konverze VT/VF.

UPOZORNĚNÍ: Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance vyšší než 110 ohmů, může se jednat o ne zcela optimální umístění systému. Při umístění generátoru pulsů i pólu elektrody přímo na fascii bez oddělení adipózní tkáně je

třeba postupovat opatrně. Adipózní tkáň může přidat vysokonapěťové výbojové dráze elektrického proudu značnou impedanci.

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.

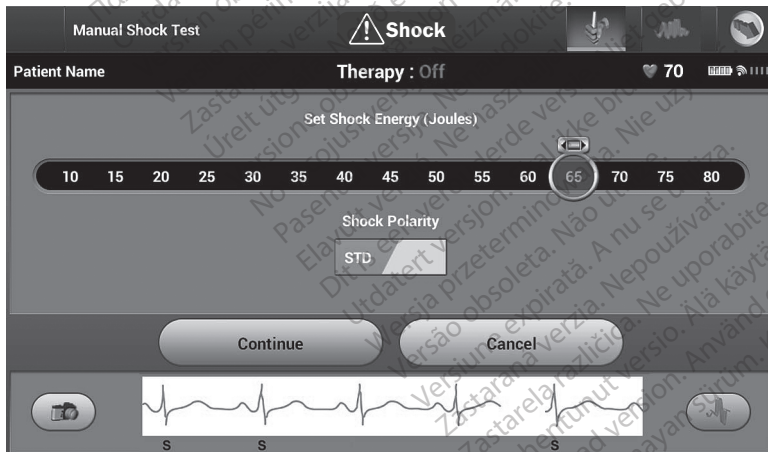
Pokud z jakéhokoli důvodu nemohl být podán výboj, zobrazí se obrazovka s červeným pozadím a zprávou „The shock could not be delivered.“ (Výboj nemohl být podán.)

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

Manual Shock (Manuální výboj)

Manual Shock (Manuální výboj) umožňuje uživateli aplikovat synchronizovaný výboj během sinusového rytmu, síňového rytmu nebo komorového rytmu. Uroveň energie výboje je nastavitelná uživatelem v rozsahu 10 až 80 J. Polarita je rovněž nastavitelná uživatelem (Obrázek 35 Manual Shock (Manuální výboj) na straně 56). 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 zobrazí se obrazovka Manual Shock Test (Test manuálního výboje).



Obrázek 35. Manual Shock (Manuální výboj)

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.

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 arytmií
- 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 arytmií a terapeutickou odpověď. Po oddálení magnetu se detekce arytmií a terapeutická odpověď znovu obnoví.

VAROVÁNÍ:



U pacientů s generátorem pulsů S-ICD implantovaným ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu reagovat. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.

UPOZORNĚNÍ: Na programátor nepokládejte magnet.

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

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

ÚDRŽBA, ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD, MANIPULACE, NORMY A SPECIFIKACE

Informace o údržbě, odstraňování závad, manipulaci (včetně symbolů na prostředku a obalu), normách a specifikacích ohledně programátoru, modelu 3300, najdete v *Návodu k obsluze programovacího systému LATITUDE*, model 3300.

INFORMACE O ZÁRUCE

K programovacímu systému LATITUDE je přibalena záruční karta. Není-li dohodnuto jinak, zůstává programovací systém LATITUDE majetkem společnosti Boston Scientific a společnost Boston Scientific musí provádět veškeré nutné servisní práce a opravy. Pokud máte zájem o další informace o záruce, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na záruční kartě.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Άργε kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92123952-014 CS OUS 2020-03



CE 2797

