

ΝΑΒΟΔ ΝΑ ΟΒΣΛΗΗ

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.
 Πολύά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Παλιά έκδοση. Ne pas utiliser.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nenaudokite.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 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. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
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.

Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Vyhlasenie o používaní ochranných známk	1
Opis a používanie	1
Účel použitia	1
Cieľová skupina	1
Požadovaná expertíza a vedomosti	1
Nariadenie pre používateľa zdravotníckeho produktu	2
Zoznam skratiek	2
Kontraindikácie	2
Súvisiace informácie	3
Varovania	3
Preventívne opatrenia S-ICD	6
Nežiaduce účinky	8
POUŽÍVANIE APLIKÁCIE S-ICD	8
Prehľad nastavenia aplikácie S-ICD	8
Napájanie programátora modelu 3300	9
Zapnutie a vypnutie programátora	10
Práca s dotykovou obrazovkou programátora	11
Navigačná lišta aplikácie S-ICD	11
Hlavička obrazovky aplikácie S-ICD	11
Navigačná lišta aplikácie S-ICD	11
Konfigurácia aplikácie S-ICD	12
Spustenie programátora (model 3300)	12
Nastavenie jazyka a časového pásma	13
Aktivácia komunikácie cez Bluetooth	14
Spustenie aplikácie S-ICD	16
Formát dátumu a času	18
Nastavenie konfigurácie filtra šumu	18
Výber tlačiarne	19
Softvérová verzia aplikácie S-ICD, model 3877	20
Exportovanie údajov cez Bluetooth	21
Prevádzkové režimy aplikácie	22
Správanie Online	22
Správanie Offline	23
Uložené relácie pacienta	23
Režimy práce generátora impulzov	23
Režim Shelf (Skladovanie)	23
Režim Therapy On (Liečba zapnutá)	23
Režim Therapy Off (Liečba vypnutá)	23
MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)	24

Pripojenie a odpojenie od generátora impulzov S-ICD	25
Vyhľadávanie generátorov impulzov	25
Pripojenie ku generátoru impulzov	26
Pripojenie ku generátoru impulzov v režime Shelf (Skladovanie)	27
Pripojenie k implantovanému generátoru impulzov	27
Ukončenie relácie pacienta	27
Naprogramovanie generátora impulzov pri implantácii	29
Zadávanie informácií o elektróde	30
Vytvorenie záznamu pacienta	30
Automatické nastavenie	31
Programovanie parametrov liečby	34
Testovanie defibrilácie	36
Kontrola	39
Konfigurácia snímania a automatické nastavenie	40
Zobrazenie stavu generátora impulzov	40
Prehliadanie uložených epizód	41
Tlačenie správ z aplikácie S-ICD	43
Tlačenie správ	43
Súhrnná správa	44
Správa zaznamenaného S-EKG	45
Správy o epizódach	46
Export údajov o pacientovi	47
Funkcie S-EKG	47
Značky, indikátory a prerušenia rytmu na zázname S-EKG	47
Nastavenia škály S-EKG	48
Záznam a prehliadanie kriviek S-EKG	49
Náhľad S-EKG zaznamenaných v minulosti	50
Obrazovka Utilities (Pomôcky)	50
Obrazovka Acquire Reference S-ECG (Nasnímanie referenčného S-EKG)	51
Záznam všetkých vektorov snímania	51
Ovládanie zvukovej signalizácie	52
Manuálne nastavenie	54
Pokročilé nastavenia	55
AF Monitor (Monitorovanie AF)	57
Ďalšie funkcie aplikácie S-ICD	58
Záchranný výboj	58
Manuálny výboj	59
Použitie magnetu so systémom S-ICD	60
ÚDRŽBA, RIEŠENIE PROBLÉMOV, MANIPULÁCIA, ŠTANDARDY A ŠPECIFIKÁCIE	61
INFORMÁCIE O ZÁRUKU	61

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Vyhlásenie o používaní ochranných známk

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP a ZOOM.

Bluetooth® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Bluetooth SIG.

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

Opis a používanie

Nasledujúce návody na obsluhu opisujú programovací systém LATITUDE pri použití s generátormi impulzov S-ICD:

1. Návod na obsluhu programovacieho systému *LATITUDE™ (model 3300)*
2. Návod na obsluhu aplikácie S-ICD *EMBLEM™ (model 3877)*

Tieto návody sú takisto dostupné online na:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programátor (model 3300) je programovacie zariadenie programovacieho systému LATITUDE; je to prenosný systém manažmentu srdcového rytmu určený k použitiu so špecifickými systémami spoločnosti Boston Scientific, ako sú napríklad implantačné generátory impulzov (PG), elektródy a vodiče.

Účel použitia

Programovací systém LATITUDE je určený na používanie v prostredí nemocníc a kliník na komunikáciu s implantovateľnými systémami spoločnosti Boston Scientific. Softvér, ktorý momentálne používate, kontroluje všetky komunikačné funkcie PG. Pre detailné inštrukcie ohľadom aplikácie sa obráťte na literatúru spojenú s PG, ktoré odcítavate.

Cieľová skupina

Táto dokumentácia je určená pre zdravotníckych profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a kontroly.

Požadovaná expertíza a vedomosti

Používatelia musia byť plne oboznámení s elektroterapiou srdca. Iba kvalifikovaní zdravotnícki odborníci, ktorí majú špeciálne vedomosti požadované pre správne použitie zariadenia, sú oprávnení ho používať.

Lekársky dohľad

Programovací systém LATITUDE sa môže používať iba pod neustálym lekárskeym dohľadom. Počas zákroku musí byť pacient pod neustálym dohľadom zdravotníckeho personálu za pomoci povrchového monitora EKG.

Nariadenie pre používateľa zdravotníckeho produktu

Národné predpisy môžu vyžadovať, aby používateľ, výrobca alebo zástupca výrobcu počas inštalácie vykonával a zdokumentoval bezpečnostné kontroly zariadenia. Môžu tiež vyžadovať, aby výrobca alebo zástupca výrobcu pravidelne školiť používateľov pre riadne používanie zariadenia a jeho príslušenstva.

Ak nepoznáte národné predpisy, ktoré platia vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Zoznam skratiek

V tomto návode je použitý nasledujúci zoznam skratiek.

AC	Striedavý prúd	MRI	Výšetrenie magnetickou rezonanciou
AF	Predsieňová fibrilácia	NSR	Normálny sínusový rytmus
ATP	Antitachykardická stimulácia	RF	Rádiová frekvencia
CRT	Resynchronizačná liečba srdca	RFI	Vysokofrekvenčné rušenie
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia	RFID	Rádiofrekvenčná identifikácia
EKG	Elektrokardiogram	Zóna výboja S-EKG	Podkožný elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetické rušenie	S-ICD	Podkožný implantovateľný kardioverter defibrilátor
EOL	Koniec životnosti	USB	Univerzálna sériová zbernica
ERI (UEV)	Ukazovateľ elektrickej výmeny	VAC	Napätie pri striedavom prúde
ESD	Elektrostatický výboj	VF	Komorová fibrilácia
GUI	Grafické používateľské rozhranie	VT	Komorová (ventrikulárna) tachykardia
LCD	Obrazovka z tekutých kryštálov		

Kontraindikácie

Programovací systém LATITUDE je kontraindikovaný na použitie s generátormi impulzov, ktoré nie sú od spoločnosti Boston Scientific. Kontraindikácie spojené s generátorom impulzov nájdete v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý odčítavate.

Aplikácia S-ICD (model 3877) je kontraindikovaná na použitie s iným programovacím systémom ako je programovací systém LATITUDE (model 3300) od spoločnosti Boston Scientific.

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

Súvisiace informácie

Pred použitím systému S-ICD si prečítajte všetky pokyny, varovania a preventívne opatrenia uvedené v tomto návode, *návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE* (model 3300) a v príručkách pre ďalšie súčasti systému vrátane používateľských príručiek k použitiu generátoru impulzov S-ICD, podkožnej elektródy a nástroju na implantáciu elektród.

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

Informácie o vyšetrení pomocou MR nájdete v technickej príručke MR defibrilačného systému S-ICD *ImageReady™ podmienene kompatibilného s prostredím MR (ďalej len Technická príručka MR)*. Táto príručka je tiež k dispozícii online na stránkach www.bostonscientific-elabeling.com.

VAROVANIA

Ďalšie varovania špecifické pre model 3300 programátora sú popísané v *návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE*, model 3300.

Ďalšie varovania špecifické pre generátor impulzov S-ICD sú opísané v technických manuáloch pre lekára pre systém S-ICD.

Všeobecné varovania systému S-ICD

- **Kontakty konektora.**



Nedotýkajte sa zároveň pacienta a akéhokoľvek prístupného konektora alebo odhaleného vodiča programovacieho systému LATITUDE.

- **Fyziologické signály.**



Ak programovací systém LATITUDE pracuje s fyziologickými signálmi, ktoré sú slabšie ako minimálna detegovateľná amplitúda, výsledkom môžu byť nepresné výsledky.

- **Programovací systém LATITUDE musí zostať mimo sterilného poľa.**



Programátor je nesterilný a nemôže sa sterilizovať. Nedovoľte, aby sa toto zariadenie dostalo do sterilnej zóny v prostredí implantátu.

- **Poloha programovacieho systému LATITUDE.**



Malo by sa zabrániť použitiu programátora, model 3300, v blízkosti alebo v kontakte s iným vybavením, pretože to môže spôsobiť nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať správnu funkciu tohto a iných zariadení, aby ste sa uistili, že fungujú normálne.

- **Použitie programovacieho systému LATITUDE nie je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie.**



Použitie programovacieho systému LATITUDE nie je v prostredí magnetickej rezonancie bezpečné a musí ostať mimo zónu magnetickej rezonancie stupňa III (a vyššej), ako je definované v pokynoch American College of Radiology (ACR) pre bezpečné používanie MRI. Za žiadnych okolností by ste nemali programovací systém LATITUDE priniesť do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo do zóny magnetickej rezonancie stupňa III alebo IV.

- **Záložná defibrilačná ochrana.**



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

- **Kompatibilita komponentu.**



Všetky implantovateľné komponenty S-ICD spoločnosti Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami S-ICD spoločnosti Boston Scientific alebo Cameron Health. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu neprešlo testovaním a môže viesť k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.

- **Interakcia generátora impulzov.**



Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám. Ďalšie informácie nájdete v príslušnej príručke generátora impulzov S-ICD.

Klinické aspekty

- **Myopotenciály.**



Systém S-ICD dokáže snímať myopotenciály, čo môže mať za následok nadmerné/nedostatočné snímanie.

Implantácia

- **Vysoká impedancia výbojovej elektródy.**



Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.

- **Poranenie hornej končatiny.**



V priebehu indukcie arytmie môžu indukčný prúd a následný výboj viesť k nútenej kontrakcii m. pectoralis major spojenej s významnými náhlými silami pôsobiace na art. glenohumerale a na kľúčnu kosť. V spojení s pevne fixovaným ramenom to môže viesť k poraneniu kľúčnej kosti, ramenného kľbu a ramena vrátane dislokácie a zlomeniny.

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

- **Zabráňte vystaveniu implantátu výbojom.**



Uistite sa, že má zariadenie aktívny režim Shelf (Skladovanie) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), aby pacient alebo osoba, ktorá bude so zariadením v priebehu implantácie manipulovať, nedostali nechcený výboj.

Programovanie zariadenia

- **Úprava snímania.**



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

- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).**



Určte, či sú zariadenie a naprogramované parametre vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.

- **Aktualizácia softvéru zariadenia.**



Počas aktualizácie softvéru zariadenia je liečba tachykardie pozastavená. Počas interogácie vždy monitorujte pacienta a majte k dispozícii externé defibrilačné zariadenie.

Po implantácii

- **Hlasitosť zvukovej signalizácie po vyšetrení MR.**



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

- **Odozva pri magnetu s hlbokým uložením implantátu (len S-ICD).**



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

- **Odpoveď na magnet (len S-ICD).**



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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Ďalšie preventívne opatrenia špecifické pre model 3300 programátora sú opísané v *Návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE*, model 3300.

Ďalšie preventívne opatrenia špecifické pre generátor impulzov S-ICD sú opísané v technických manuáloch pre lekára pre systém S-ICD.

- **Implantácia**
 - **Prevádzková teplota.** Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním generátora impulzov počkajte, kým generátor impulzov nedosiahne rozsah prevádzkovej teploty 25 °C – 45 °C. Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.
 - **Na implantáte potvrdte komunikáciu s PG.** Uistite sa, že programátor komunikuje so zamýšľaným generátorom impulzov S-ICD.
- **Programovanie zariadenia**
 - **Programovací systém.** Používajte iba vhodné programovacie systémy LATITUDE vybavené príslušným softvérom na programovanie špecifických PG od spoločnosti Boston Scientific.
 - **Programátor musí zostať mimo sterilného poľa.** Programátor je nesterilný a nemôže sa sterilizovať. Musí zostať mimo sterilného poľa.
 - **Telemetrická hlavica, model 3203 S-ICD.** Na telemetriu generátora pulzov (PG) S-ICD používajte iba telemetrickú hlavicu S-ICD, model 3203 spolu s programovacím systémom LATITUDE.
 - **Presnosť dátumu a času.** Neschopnosť prístupu na vzdialený časový server môže viesť k nepresnostiam v čase programátora. Ako záloha, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific, aby nastavil čas a dátum manuálne.
 - **Údaje pacienta (S-ICD).** Súbor údajov až o päťdesiatich (50) pacientoch môžu byť uložené v programátore a pomocou primeraných opatrení by ste mali zabrániť neautorizovanému vstupu do programátora.
 - Vymažte všetky údaje pacienta z S-ICD z programátora stlačením tlačidla Purge All Data (Vymazať všetky údaje) na obrazovke Stored Patient Sessions (Uložené relácie pacienta) pred prepravou programátora alebo vždy, keď je programátor mimo vašej priamej kontroly.
 - Pripojte sa iba k známym zariadeniam Bluetooth®, aby ste znížili možnosť prenosu údajov pacienta na nežiaduce tlačiarne alebo zariadenia.
 - **Používanie stylusu.** Ak chcete používať stylus, uistite sa, že sa jedná o kapacitný stylus. Používanie iných objektov môže poškodiť dotykovú obrazovku.
 - **Zariadenia USB.** Zariadenia USB pripojené k programátoru je nutné zašifrovať a skontrolovať, aby sa obmedzili potenciálne počítačové vírusy.
 - **Softvér.** Uistite sa, že máte nainštalovanú najnovšiu verziu softvéru. Informácie o vykonaní aktualizácie softvéru si pozrite v *návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE* (model 3300). Ako zálohu môže zástupca spoločnosti Boston Scientific poskytnúť vylepšenia softvéru pomocou USB kľúča.

- **Wi-Fi.** Pripojenie k sieti Wi-Fi nie je povolené v Indonézii pre špecifické požiadavky konfigurácie.
- **Manipulácia s magnetom.** Neprikladajte k programátoru magnet.
- **Zo zariadenia S-ICD pacient počuje zvukový signál.** Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú zvukové signály vychádzajúce zo zariadenia S-ICD.
- **Testovanie konverzie.** Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.
- **Vysoká impedancia výboja.** Ak zariadenie nahlási pri aplikovanom výboji hodnotu impedancie vyššiu než 110 ohmov, môže to znamenať, že systém nie je umiestnený optimálne. Je potrebné zabezpečiť umiestnenie elektródy a generátora impulzov priamo na fascii bez podkladového tukového tkaniva. Tukové tkanivo môže podstatne zvýšiť impedanciu prechodu prúdu vysokonapäťového výboja.
- **Nízka impedancia výboja.** Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, môže sa jednáť o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba aplikovaná zariadením v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnú funkčnosť zariadenia.
- **Vplyv tlačidla Vypnúť zvukový signál.** V krokoch programátora naprogramujte a otestujte zvukový signál, ak zvolíte možnosť No, Disable Beeper (Nie, zakázať zvukovú signalizáciu), vypnete funkciu zvukového signálu pri výstražných podmienkach, keď je na zariadenie umiestnený magnet a keď sa k zariadeniu pripojí aplikácia S-ICD.
- Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby
 - **Elektrokauterizácia.** Elektrokauterizácia môže indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže viesť k neindikovaným výbojom a inhibícii stimulácie po výboji. Môže tiež spôsobiť neočakávané správanie na displeji programátora alebo neočakávanú prevádzku. Pri nutnosti elektrokauterizácie z medicínskeho hľadiska zachovajte minimálnu vzdialenosť 30 cm (12 palcov) medzi zariadením na vykonávanie elektrokauterizácie a programátorom a jeho súvisiacimi komponentmi. Aj počas týchto procedúr zachovajte túto vzdialenosť medzi programátorom a súvisiacimi komponentmi a pacientom.
 - **Telemetrická hlavica, model 3203 S-ICD, sa dodáva nesterilná.** Telemetrická hlavica, S-ICD model 3203, sa dodáva nesterilná. Pred použitím vybaľte telemetrickú hlavicu zo všetkých obalov. Ak sa má telemetrická hlavica používať v sterilnom poli, je nutné ju pred použitím aktívne vysterilizovať alebo pri použití zabaliť do jednorazového sterilného chirurgického puzdra (model 3320). Informácie o čistení si pozrite v návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE™ (model 3300).

Nežiaduce účinky

Nasledujúci zoznam obsahuje možné nežiaduce účinky súvisiace s programovaním generátorov impulzov opísaných v tomto návode.

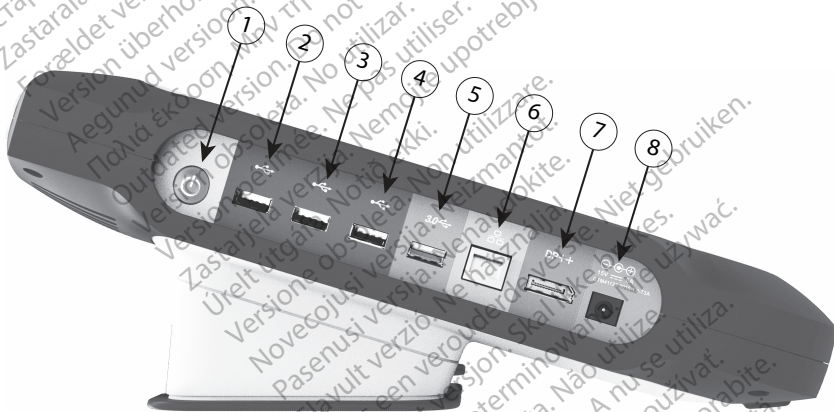
- Asystola
- Predsieňová arytmia
- Bradykardia
- Tachykardia
- Komorová arytmia

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

POUŽÍVANIE APLIKÁCIE S-ICD

Prehľad nastavenia aplikácie S-ICD

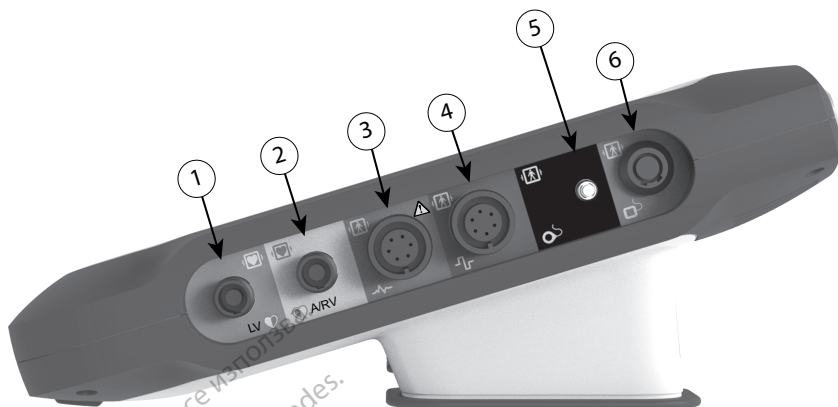
Táto časť uvádza informácie o pripojení hlavice a zdroje elektrického napájania programátora (model 3300) a základnú navigáciu v aplikácii S-ICD.



[1] Vypínač (zapnúť/vypnúť) (slabo sivá) [2-4] USB 2.0 port (tmavo sivá) [5] USB 3.0 port (modrá) [6] Ethernetový port (oranžová) [7] Výstupný obrazovky DisplayPort (červeno-oranžová) [8] Pripojka s zdroja jednosmerného prúdu pre adaptér zdroja energie, model 6689 (zelená)

Obrázok 1. Ľavý panel programátora

Na Obrázok 1 Ľavý panel programátora na strane 8 je bod 8 zdroj jednosmerného napätia a bod 1 je vypínač Zap./Vyp. programátora.



[1] Kábel PSA pre LV (LK), model 6763 (zelená) [2] Kábel PSA pre A/RV (PK), model 6763 (svetlosivá) [3] EKG kábel, model 3154/3153 (tmavosivá) [4] Vstupný port pre budúce pripojenia (hnedá) [5] Telemetrická hlavica, model 3203 S-ICD (čierna) [6] Telemetrická hlavica, model 6395 (modrá)

Obrázok 2. Pravý panel programátora

Na Obrázok 2 Pravý panel programátora na strane 9 je bod 5 pripojenie telemetrickej hlavice S-ICD (model 3203).

Napájanie programátora modelu 3300

Programátor modelu 3300 je primárne určený na prevádzku pri pripojení k externému zdroju striedavého napätia, ale môže byť takisto napájaný z batérie, ak je interná batéria dostatočne nabitá. Programátor sa dobija vždy, keď je pripojený k externému zdroju striedavého napätia. Keď programátor nepoužívate, odporúčame ho nechať pripojený k externému zdroju napájania, aby sa batéria udržiavala dostatočne nabitá.

POZNÁMKA: V návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE™ (model 3300) si pozrite kompletné informácie o spúšťaní a nabíjaní batérie.

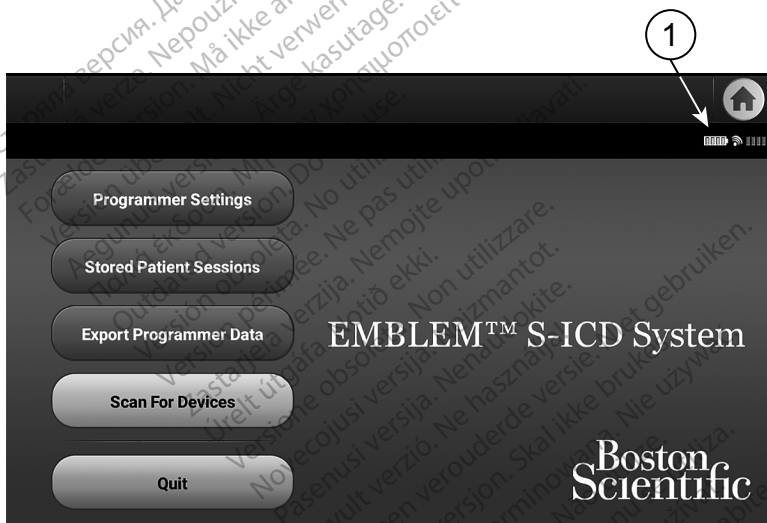
POZNÁMKA: Ak nebudete programátor 45 minút používať a nie je pripojený k zdroju striedavého napätia, môže dôjsť k strate údajov aktuálnej relácie S-ICD.

Keď je programátor zapnutý a aplikácia S-ICD je spustená, indikátor stavu batérie v pravom hornom rohu obrazovky informuje o približnom stave nabitia batérie programátora. Pozri Obrázok 3 Spúšťacia obrazovka aplikácie S-ICD s ikonou stavu batérie na strane 10.

- Svieta všetky 4 prúžky (zelená) – batéria je nabitá na 100 %
- Svieta 3 prúžky (zelená) – batéria je nabitá na 75 %
- Svieta 2 prúžky (žltá) – batéria je nabitá na 50 %
- Svieta 1 prúžok (červená) – batéria je nabitá na 25 %

S postupným poklesom úrovne nabitia batérie programátora zobrazí aplikácia S-ICD nasledujúce obrazovky s výstrahami a text.

- Programmer Battery Caution Screen — “Programmer Battery $\leq 25\%$ — Battery capacity is at xx%.²It is recommended you find an AC Power source.” (Obrázovka Upozornenie batérie programátora – „Batéria programátora $\leq 25\%$ – Kapacita batérie je na xx %. Odporúča sa nájsť zdroj striedavého prúdu.”)
- Programmer Battery Warning Screen — “Programmer Battery $\leq 10\%$ — Battery capacity is at xx%. Plug the Programmer into AC Power immediately to ensure system functionality.” (Obrázovka Varovanie batérie programátora – „Batéria programátora $\leq 10\%$ – Kapacita batérie je na xx %. Programátor ihneď pripojte do zdroja striedavého prúdu, aby ste zaistili funkčnosť systému.)
- Programmer Battery Critical Screen — “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.” (Obrázovka Kritická úroveň batérie programátora – „Batéria programátora $\leq 5\%$ – Kapacita batérie je na xx %. Programátor ihneď pripojte do zdroja striedavého prúdu, aby ste zaistili funkčnosť systému. Programátor sa automaticky vypne do 60 sekúnd.”)



[1] Stav batérie (stĺpce viditeľné pri batériovom zdroji).

Obrázok 3. Spúšťacia obrazovka aplikácie S-ICD s ikonou stavu batérie

POZNÁMKA: Fotografie z obrazovky v tejto príručke sú ilustračné a nemusia sa presne zhodovať s vašou obrazovkou.

Zapnutie a vypnutie programátora

Vypínač sa nachádza na ľavej strane programátora (pozri Obrázok 1 Ľavý panel programátora na strane 8). Stlačením vypínača a jeho uvoľnením zapnete alebo vypnete programátor.³

2. „xx“ sa zamení za aktuálne zostávajúce percento nabitia batérie.
3. Pred vypnutím programátora ukončíte reláciu S-ICD.

POZNÁMKA: Stlačením tlačidla Quit (Ukončiť) na hlavnej obrazovke aplikácie S-ICD (pozrite si Obrázok 3 Spúšťacia obrazovka aplikácie S-ICD s ikonou stavu batérie na strane 10) ukončíte aplikáciu S-ICD. Tým sa používateľ vráti do hlavnej ponuky programátora (pozrite si Obrázok 4 Hlavná ponuka programátora, model 3300 na strane 13).

POZNÁMKA: Programátor (model 3300) môže pracovať s napájaním na batériu alebo sieťové napájanie. Všetky informácie o nabíjaní batérie a prevádzke len napájaním batériou si pozrite v návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE, model 3300.

Práca s dotykovou obrazovkou programátora

Programátor disponuje dotykovou obrazovkou LCD. S programátorom sa komunikuje dotykmi prstov na príslušných oblastiach obrazovky. Posúvajte zoznamy na obrazovke posúvaním prsta smerom nahor a nadol. Keď bude potrebné zadať text, na obrazovke sa otvorí klávesnica.

POZNÁMKA: Pri práci s dotykovou obrazovkou programátora používajte iba prsty alebo stanovený kapacitný stylus.

Navigačná lišta aplikácie S-ICD

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

Hlavička obrazovky aplikácie S-ICD

Keď je aplikácia S-ICD offline (komunikácia nie je aktívna), v hlavičke obrazovky sa bude nachádzať indikátor stavu batérie programátora.

Pri prehliadaní uložených relácií offline bude v hlavičke obrazovky uvedené:

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

Keď je aplikácia S-ICD Online (komunikácia je aktívna), v hlavičke obrazovky sa budú nachádzať nasledujúce:

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

Navigačná lišta aplikácie S-ICD

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

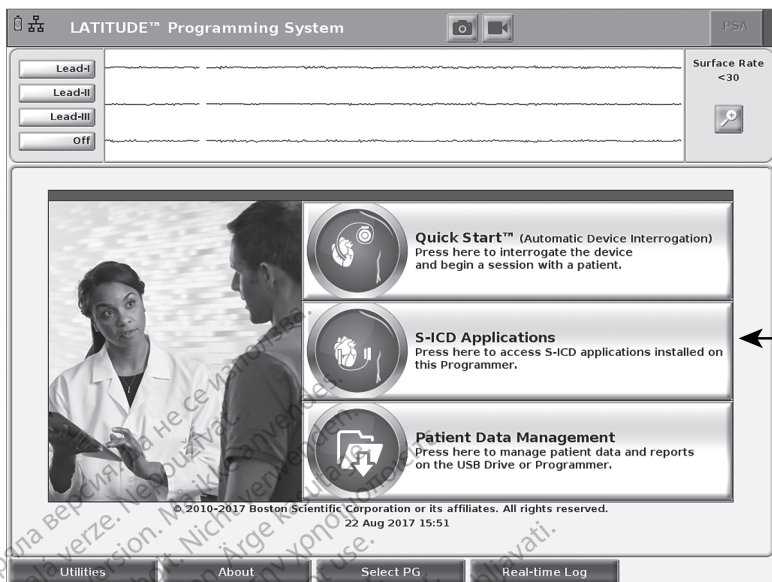
Tabuľka 1. Popisy ikon

Ikona	Popis	Používateľská aplikácia
	Ikona hlavnej ponuky aplikácie S-ICD	Umožňuje používateľovi návrat do hlavnej ponuky.
	Ukazovateľ batérie a telemetrického spojenia	Ľavá strana ukazovateľa zobrazuje stav batérie programátora. Pravá strana ukazovateľa zobrazuje silu telemetrického signálu.
	Zaznamenať S-EKG	Umožňuje používateľovi zaznamenať S-EKG v reálnom čase.
	Podrobnosti	Otvorí okno s podrobnými informáciami.
	Ikona srdcovej frekvencie	Umožňuje používateľovi zobraziť aktuálnu srdcovú frekvenciu.
	Ikona záchranného výboja	Umožňuje používateľovi podať záchranný výboj.
	Prepínač na výber možnosti	Umožňuje používateľovi zvoliť jednu z dvoch možností, napr. A alebo B.

Konfigurácia aplikácie S-ICD

Spustenie programátora (model 3300)

Zapnutím programátora zobrazíte hlavnú ponuku.



[1] Tlačidlo aplikácie S-ICD [2] Tlačidlo Utilities (Pomôcky)

Obrázok 4. Hlavná ponuka programátora, model 3300

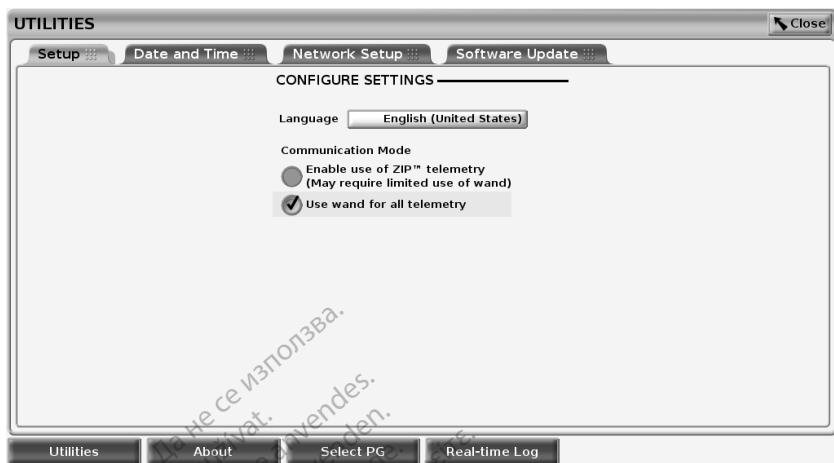
Nastavenie jazyka a časového pásma

Pred spustením aplikácie S-ICD nastavte jazyk a časové pásmo. Tieto nastavenia sú trvalé a nepotrebujú byť znova vložené pre následné programovacie relácie S-ICD alebo použitia programátora (model 3300).

POZNÁMKA: Formáty dátumu (mm/dd/yyyy alebo dd/mm/yyyy) a času (12 hodín alebo 24 hodín) sa nastavujú v aplikácii S-ICD automaticky. Pozri "Formát dátumu a času" na strane 18.

1. Nastavenie jazyka

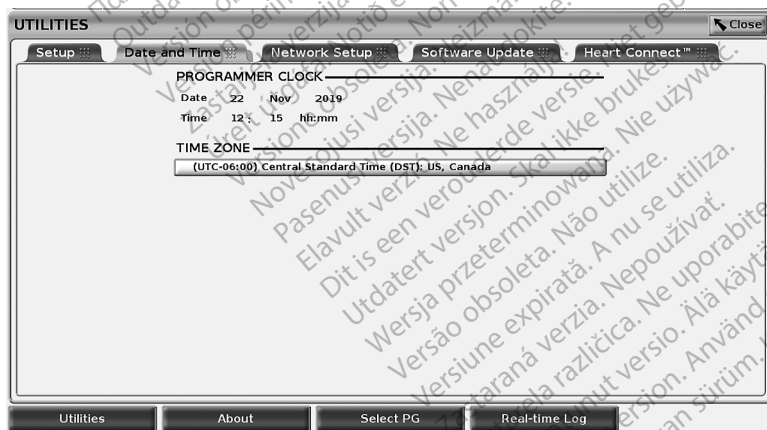
- V hlavnej ponuke programátora modelu 3300 vyberte tlačidlo Utilities (Pomôcky) v ľavej dolnej časti obrazovky.
- Vyberte kartu Setup (Nastavenia).
- Vyberte líštu jazyka, potom vyberte požadovaný jazyk tak, ako je uvedené na nasledujúcom obrázku.



Obrázok 5. Obrazovka Utilities (Pomôcky)

2. Nastavenie časového pásma

- V hlavnej ponuke programátora modelu 3300 vyberte tlačidlo Utilities (Pomôcky) v ľavej dolnej časti obrazovky.
- Vyberte kartu Date and Time (Dátum a čas).
- Vyberte listu časového pásma, potom vyberte požadované časové pásmo tak, ako je uvedené na nasledujúcom obrázku.



Obrázok 6. Pomôcky – nastaviť časové pásmo

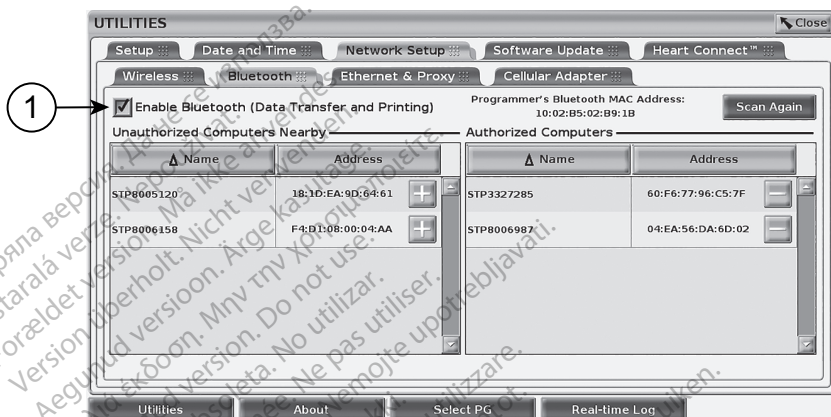
Aktivácia komunikácie cez Bluetooth®

Ak chcete použiť komunikáciu cez Bluetooth® na tlač a export údajov pacientov, musí sa aktivovať pomocou ponuky Utilities (Pomôcky) programátora (model 3300).

POZNÁMKA: Tlačiarne, ktoré sú priamo pripojené s programátorom pomocou USB kábla, nevyžadujú komunikáciu cez Bluetooth®.

POZNÁMKA: Exportovanie údajov pacientov pomocou komunikácie cez Bluetooth® vyžaduje povolenie Bluetooth®.

1. Na obrazovke Main Menu (Hlavná ponuka) programátora vyberte kartu Utilities (Pomôcky).
2. V ponuke Utilities (Pomôcky) vyberte kartu Bluetooth® a potom začiarknite políčko Enable Bluetooth (Povolit Bluetooth), pozrite si Obrázok 7 Ponuka Utilities (Pomôcky) – začiarknuté políčko Enable Bluetooth® (Povolit Bluetooth) na strane 15.



[1] Výber políčka Enable Bluetooth® (Povolit Bluetooth)

Obrázok 7. Ponuka Utilities (Pomôcky) – začiarknuté políčko Enable Bluetooth® (Povolit Bluetooth)

3. Programátor začne skenovať počítače s povoleným Bluetooth®⁴ v rozsahu a ukladá ich do zoznamu stĺpca Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti).

Týmto krokom povolíte komunikáciu cez Bluetooth®, ktorá vám umožní nakonfigurovať tlačiareň s Bluetooth a exportovať údaje pacientov z aplikácie S-ICD.

Pozri "Výber tlačiarne" na strane 19, kde sú informácie o konfigurácii tlačiarne s Bluetooth®. Pozrite si časť "Exportovanie údajov cez Bluetooth®" na strane 21, kde sú informácie o autorizovaní počítača, aby prijímal exportované údaje pacientov pomocou Bluetooth®.

POZNÁMKA: Tlačiarne môžete konfigurovať z karty Programmer Utilities (Pomôcky programátora) alebo z obrazovky S-ICD Printer Setup (Nastavenie tlačiarne S-ICD).

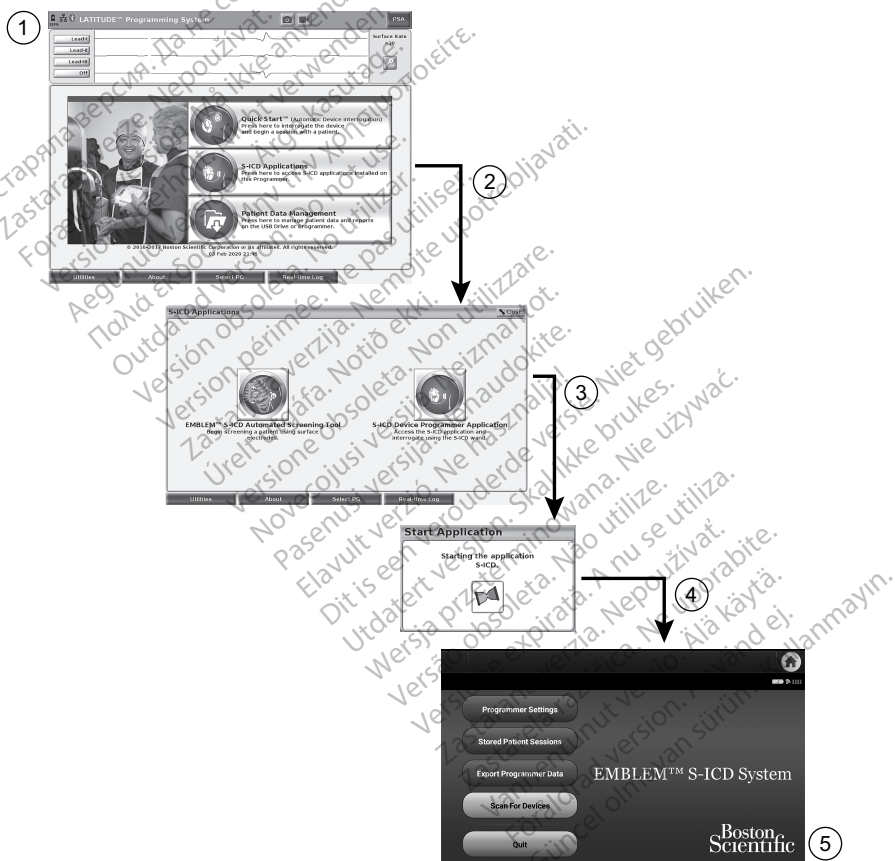
4. Programátor 3300 rozpozná len počítače a tlačiarne s povoleným Bluetooth®

Spustenie aplikácie S-ICD

1. Na zapnutom programátore (model 3300) s pripojenou telemetrickou hlavicou (model 3203) stlačte tlačidlo aplikácie S-ICD v hlavnej ponuke. Pozri Obrázok 4 Hlavná ponuka programátora, model 3300 na strane 13.
2. Keď sa zobrazí panel aplikácie S-ICD, vyberte ikonu aplikácie programátora S-ICD.
3. Pri načítavaní aplikácie sa zobrazí dialógové okno aplikácie, potom sa zobrazí úvodná obrazovka systému EMBLEM™ S-ICD.

POZNÁMKA: Načítanie aplikácie S-ICD môže trvať približne 30 sekúnd. Počas tejto doby obrazovka zobrazí hlásenie Start Application (Spustenie aplikácie) a ikonu presýpacích hodín, po ktorej nasleduje veľký textový nápis spoločnosti Boston Scientific.

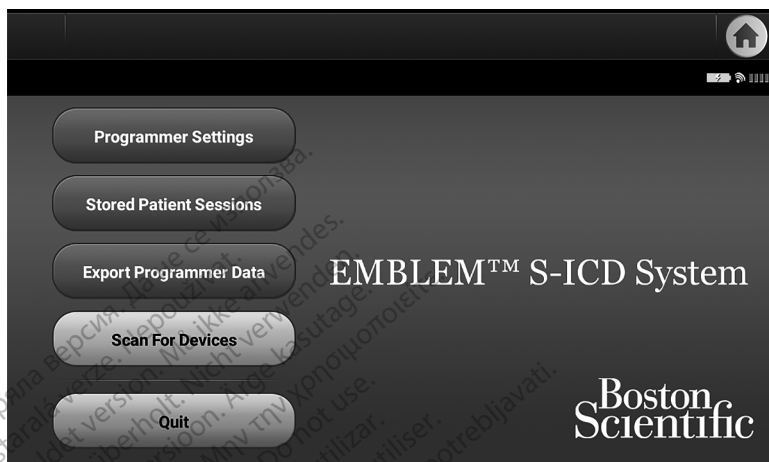
Nasledujúci obrázok zobrazuje postup spustenia.



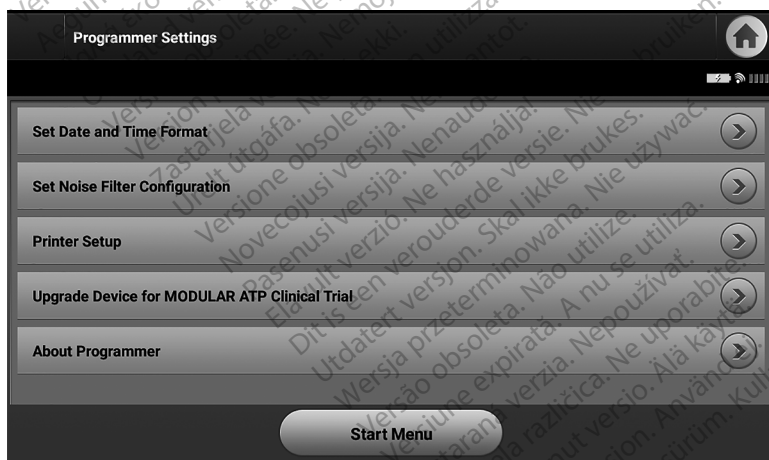
Obrázok 8. Spúšťacia sekvencia aplikácie S-ICD

Konfigurácia nastavení aplikácie S-ICD:

1. Stlačte tlačidlo Programmer Settings (Nastavenia programátora) na úvodnej obrazovke EMBLEM S-ICD (Obrázok 9 Úvodná obrazovka programovacej aplikácie S-ICD na strane 17) – otvorí sa obrazovka Programmer Settings (Nastavenia programátora) (Obrázok 10 Obrazovka S-ICD Programmer Settings (Nastavenia programátora S-ICD) na strane 17).



Obrázok 9. Úvodná obrazovka programovacej aplikácie S-ICD



Obrázok 10. Obrazovka S-ICD Programmer Settings (Nastavenia programátora S-ICD)

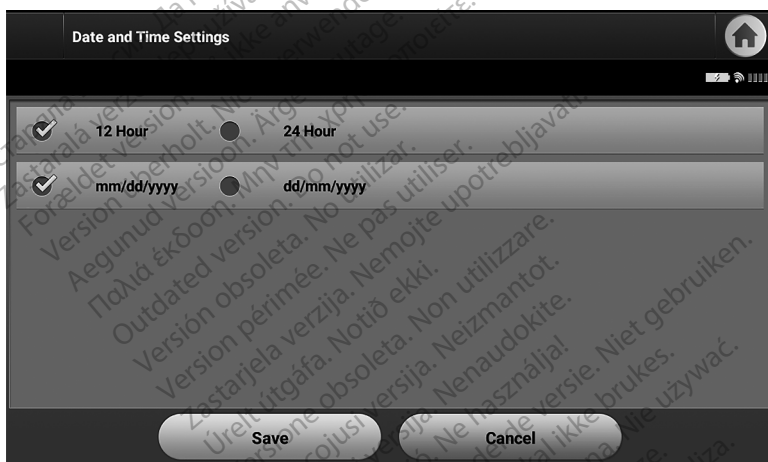
2. Jednotlivé nastavenia otvoríte výberom príslušného riadku. Medzi konfigurovateľné nastavenia patria nasledujúce:
 - Date and Time format (Formát dátumu a času)
 - Noise Filter Configuration (Konfigurácia filtra šumu)
 - Printer Setup (Nastavenie tlačiarne)

Formát dátumu a času

POZNÁMKA: Pred nastavením formátu dátumu a času sa uistite, že časové pásmo bolo nastavené v programátore. Pozri "Nastavenie jazyka a časového pásma" na strane 13.

Nastavenie formátu dátumu a času:

1. Zvoľte formát dátumu a času (Set Date and Time Format) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora) (Obrázok 11 Obrazovka Set Date and Time Format (Nastavenie formátu dátumu a času) na strane 18). Objaví sa okno Date and Time Settings (Nastavenie dátumu a času).
2. Zvoľte požadovaný formát času (12 alebo 24 hodín).⁵
3. Zvoľte požadovaný formát dátumu (mm/dd/yyyy alebo dd/mm/yyyy).
4. Stlačením tlačidla Save (Uložiť) uložíte zmeny a vrátite sa na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora). Stlačením tlačidla Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora) bez uloženia zmien.



Obrázok 11. Obrazovka Set Date and Time Format (Nastavenie formátu dátumu a času)

Nastavenie konfigurácie filtra šumu

Nastavenie Noise Filter Configuration (Konfigurácia filtra šumu) ovláda elektronický filter v generátore impulzov, ktorý slúži na minimalizáciu elektromagnetického rušenia (EMI). Filter sieťovej frekvencie generátora impulzov sa automaticky naprogramuje na hodnotu 50 Hz alebo 60 Hz na základe nastavenia Noise filter (Filter šumu).

Funkcia Noise Filter (Filter šumu) je od výroby nastavená na elektrickú sieť vašej krajiny. Preto bez zmeny krajiny nemeňte nastavenie.

POZNÁMKA: Zmenou nastavenia Noise Filter Configuration (Konfigurácia filtra šumu) na programátore dosiahnete, že filter sieťovej frekvencie 50/60 Hz bude konfigurovaný na

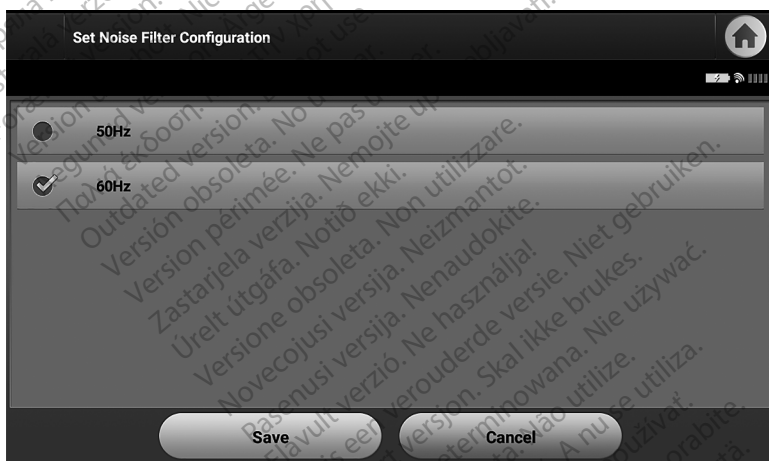
5. Toto ovplyvní len formát dátumu a času aplikácie S-ICD. Formát dátumu a času programátora, model 3300, nebude ovplyvnený.

vybrané nastavenie (50 alebo 60 Hz) vo všetkých následných interogovaných generátoroch impulzov.

Nastavenie filtra šumu aplikácie S-ICD:

1. Vyberte možnosť Set Noise Filter Configuration (Nastaviť konfiguráciu filtra šumu) na obrazovke S-ICD Programmer Settings (Nastavenia programátora S-ICD) (Obrázok 12 Obrazovka Set Noise Filter Configuration (Nastavenie konfigurácie filtra šumu) na strane 19) na zobrazenie obrazovky konfigurácie filtra šumu.
2. Vyberte 50 Hz alebo 60 Hz.
3. Stlačením tlačidla Save (Uložiť) uložíte zmeny a vrátite sa na obrazovku S-ICD Programmer Settings (Nastavenia programátora S-ICD). Stlačením tlačidla Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora) bez uloženia zmien.

Vo vzácných prípadoch miestnych rozdielov zdrojovej frekvencie zvolte možnosť so správnou frekvenciou v mieste, kde je programátor umiestnený. Nezabúdajte, že u cestujúcich pacientov, ktorých zariadenia boli interogované v miestach alebo krajinách iných než oblast ich trvalého pobytu, môže byť nutné resetovať funkciu Noise Filter (Filter šumu) generátora impulzov v čase ich návratu domov.



Obrázok 12. Obrazovka Set Noise Filter Configuration (Nastavenie konfigurácie filtra šumu)

Výber tlačiarne

Programátor (model 3300) podporuje tlačiarne s pripojením USB a Bluetooth®.

1. Uistite sa, že je tlačiareň zapnutá a v závislosti od konkrétnej tlačiarne ju pripojte k programátoru pomocou USB kábla alebo Bluetooth®.
 - Tlačiarne s USB: pripojte tlačiareň k USB portu na ľavej strane programátora.
 - Komunikácia cez Bluetooth® sa musí povoliť pred výberom Bluetooth® tlačiarne v aplikácii S-ICD. Pozri "Aktivácia komunikácie cez Bluetooth®" na strane 14 na aktiváciu komunikácie cez Bluetooth®.

2. Zvoľte položku Printer Setup (Nastavenie tlačiarne) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Obrazovka Printer Setup (Nastavenie tlačiarne) (Obrázok 13 Obrazovka Printer Setup (Nastavenie tlačiarne) na strane 20) zobrazí tlačiareň s USB, či už predtým nakonfigurovanú alebo nie. Ak zvolíte a nakonfigurujete predvolenú tlačiareň, zobrazí sa na obrazovke. Zvoľte tlačidlo Scan Again (Zopakovať vyhľadávanie) a programátor skenovaním vyhledá Bluetooth® tlačiarne. Lišta postupu zobrazí používateľovi informácie o tom, že programátor práve vyhľadáva tlačiarne.

Navyše sa po načítaní obrazovky nastavenia tlačiarne zobrazia všetky už spárované tlačiarne.



Obrázok 13. Obrazovka Printer Setup (Nastavenie tlačiarne)

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

POZNÁMKA: Informácie o problémoch s tlačiarňou nájdete v časti „Riešenie problémov“ návodu na obsluhu programátora (model 3300).

Softvérová verzia aplikácie S-ICD, model 3877

Softvérovú verziu aplikácie S-ICD si zobrazíte nasledovne:

1. Zvoľte položku About Programmer (Informácie o programátore) na obrazovke Programmer Settings (Nastavenia programátora). Objaví sa obrazovka Programmer Software Version (Softvérová verzia programátora).
2. Obrazovka s informáciami o verzii softvéru programátora zobrazuje aktuálnu verziu softvéru programátora a poznámky k verzii pri poslednej veľkej aktualizácii. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Programmer Settings (Nastavenia programátora).

POZNÁMKA: Vytlačené správy takisto obsahujú informácie o softvérovej verzii programátora.

Exportovanie údajov cez Bluetooth®

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

POZNÁMKA: Je podporovaný prenos údajov do počítačov s operačným systémom Windows. Prenos údajov na tablety alebo smartfóny podporovaný nie je.

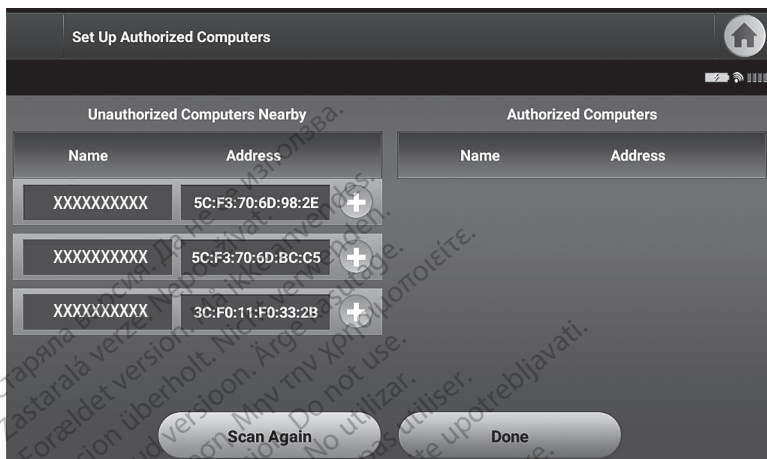
POZNÁMKA: V systéme Windows 10 sa musí otvoriť okno Bluetooth® „Receive a File“ („Prijatý súbor“), aby ste mohli prenášať súbory do počítača.

1. Komunikácia cez Bluetooth® sa musí povoliť v programátore (model 3300) predtým, ako aplikácia S-ICD môže exportovať údaje pacientov. Pozri „Aktivácia komunikácie cez Bluetooth®“ na strane 14 pre pokyny na aktiváciu komunikácie cez Bluetooth®.
2. Najskôr je nutné nastaviť viditeľný režim v počítači, ktorý chcete spárovať, keďže programátor hľadá okolité počítače v priebehu párovania.

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

3. Keď prepnete cieľový počítač do viditeľného režimu, stlačte tlačidlo Export Programmer Data (Exportovať údaje programátora) na úvodnej obrazovke aplikácie S-ICD. Otvorí sa obrazovka Export Programmer Data Over Bluetooth (Exportovať údaje programátora pomocou Bluetooth). Tlačidlom Set Up Authorized Computers (Nastaviť autorizované počítače) spustíte vyhľadávanie počítačov v blízkosti a proces párovania.
4. Pri skenovaní sa nájdené počítače zobrazia v hlavičke Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti), ako zobrazuje Obrázok 14 Výber počítača autorizovaného na prenos údajov Bluetooth® na strane 22. Zvoľte počítač, s ktorým chcete zariadenie spárovať, a tlačidlom plus vedľa danej položky párovanie dokončíte. Keď nájdete počítač, s ktorým chcete zariadenie spárovať, môžete skenovanie kedykoľvek prerušiť.
5. V priebehu párovania sa na obrazovke programátora i počítača zobrazia identické číselné kľúče a obe zariadenia vás požiadajú o potvrdenie, že sú tieto čísla rovnaké. Kľúč bude zobrazený iba v priebehu párovania. Služí na overenie, že skutočne párujete správne zariadenia.

- Po správnom spárovaní sa položka zodpovedajúca danému počítaču objaví v stĺpci Authorized Computers (Autorizované počítače) a už nebude figurovať v stĺpci Unauthorized Computers Nearby (Neautorizované počítače v blízkosti).
- Autorizované počítače je možné v prípade potreby premenovať. Stlačte a podržte položku daného počítača v zozname, kým sa neobjaví okno Rename an Authorized Computer (Premenovať autorizovaný počítač).



Obrázok 14. Výber počítača autorizovaného na prenos údajov Bluetooth®

Prevádzkové režimy aplikácie

Správanie Online

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

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

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

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

Správanie Offline

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

Uložené relácie pacienta

Pri kontrolnej návšteve pacienta načíta programátor údaje z pamäte generátora impulzov. Programátor môže uložiť až 50 relácií pacientov alebo údaje z relácií pacientov za 90 dní. Pri 51. relácii programátor automaticky nahradí najstaršiu uloženú reláciu novými údajmi. Po uplynutí 90. dňa po uložení relácie pacienta programátor pri zapnutí aplikácie S-ICD príslušnú reláciu automaticky odstráni. Uložená relácia obsahuje tieto informácie:

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

Prehliadanie uložených relácií pacienta:

1. Na úvodnej obrazovke aplikácie S-ICD stlačte tlačidlo Stored Patient Sessions (Uložené relácie pacienta).
2. Zvoľte požadovanú reláciu pacienta.

Režimy práce generátora impulzov

Generátor impulzov má nasledujúce režimy práce:

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

Režim Shelf (Skladovanie)

Režim Shelf (Skladovanie) je stav s nízkou spotrebou energie určený iba na skladovanie. Ak je generátor impulzov interogovaný programátorom v režime Shelf (Skladovanie), vykoná sa reformácia kondenzátora na maximálnu energetickú úroveň a generátor impulzov je pripravený na nastavenie. Po vystúpení z režimu Shelf (Skladovanie) sa aplikácia S-ICD automaticky prepne do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá). Generátor impulzov nebude možné znova naprogramovať do režimu Shelf (Skladovanie).

Režim Therapy On (Liečba zapnutá)

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

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá)

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

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

POZNÁMKA: Manuálna liečba a záchranný výboj sú k dispozícii vtedy, ak je zariadenie v režime Therapy On (Liečba zapnutá) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá) a ak zariadenie aktívne komunikuje s generátorom impulzov, avšak iba po dokončení úvodného nastavenia. Pozri "Automatické nastavenie" na strane 31.

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)

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

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s expozíciou systému S-ICD prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Výber režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) spustí sled obrazoviek na hodnotenie spôsobilosti a pripravenosti pacienta podstúpiť vyšetrenie pomocou systému MR podmienene kompatibilného s prostredím MR. Informácie o tom, či je zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) nájdete v súhrnnej správe. Úplný popis režimu MRI Protection (Režim ochrany pri MR), zoznam zariadení podmienene kompatibilných s prostredím MR a ďalšie informácie týkajúce sa systému ImageReady S-ICD nájdete v technickej príručke MR S-ICD.

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

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

POZNÁMKA: Zvuková signalizácia zostáva zakázaná, až kým ju používateľ nenastaví na možnosť On (Zap.) ("Ovládanie zvukovej signalizácie" na strane 52).

Pacienta monitorujete neustále pomocou pulzného oxymetra a elektrokardiograficky (EKG) až do dokončenia snímania a po celú dĺžku trvania, keď je systém v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). K dispozícii musí byť zdravotný personál a externý defibrilátor.

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

VAROVANIE:



Použitie programovacieho systému LATITUDE nie je v prostredí magnetickej rezonancie bezpečné a musí ostať mimo zónu magnetickej rezonancie stupňa III (a vyššej), ako je definované v pokynoch American College of Radiology (ACR) pre bezpečné používanie MR[®]. Za žiadnych okolností by ste nemali programovací systém LATITUDE priniesť do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo do zóny magnetickej rezonancie stupňa III alebo IV.

VAROVANIE:



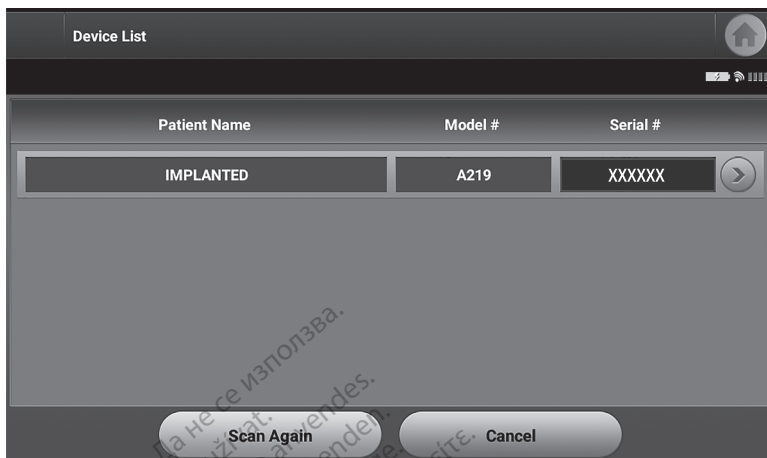
Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) generátora impulzov S-ICD nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Vystavenie silnému magnetickému poľu systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení systémom MR boli monitorovaní systémom LATITUDE[™] NXT (systém správy pacientov na diaľku), pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy na klinike raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

Prípojenie a odpojenie od generátora impulzov S-ICD

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

Vyhľadávanie generátorov impulzov

1. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Scan For Devices (Hľadať zariadenia) (Obrázok 9 Úvodná obrazovka programovacej aplikácie S-ICD na strane 17). V priebehu vyhľadávania sa zobrazí lišta postupu a po jeho skončení sa otvorí obrazovka Device List (Zoznam zariadení). V priebehu vyhľadávania môžete kedykoľvek stlačiť tlačidlo Cancel (Zrušiť), čím ho ukončíte.
2. Po dokončení vyhľadávania sa na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) otvorí zoznam všetkých detegovaných generátorov impulzov S-ICD (až 16) (Obrázok 15 Obrazovka Device list (Zoznam zariadení) (rolovateľný zoznam) na strane 26). Zariadenia, ktoré sú v režime Shelf (Skladovanie), sa zobrazia ako „NOT IMPLANTED“ (Neimplantované). Všetky zariadenia, ktoré boli prepnuté z režimu Shelf (Skladovanie) v minulosti, budú zobrazené ako „IMPLANTED“ (Implantované) alebo s uloženým menom pacienta.



Obrázok 15. Obrázovka Device list (Zoznam zariadení) (rolovateľný zoznam)

3. Ak nie je požadovaný generátor impulzov uvedený, opäť stlačte tlačidlo Scan Again (Zopakovať vyhľadávanie) a spustíte tak nové vyhľadávanie. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na úvodnú obrazovku programovacej aplikácie S-ICD.

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

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

Pripojenie ku generátoru impulzov

Reláciu komunikácie spustíte výberom požadovaného generátora impulzov na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) (Obrázok 15 Obrázovka Device list (Zoznam zariadení) (rolovateľný zoznam) na strane 26).

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

Pripojenie ku generátoru impulzov v režime Shelf (Skladovanie)

Ak na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) zvolíte generátor impulzov v režime Shelf (Skladovanie), spustí sa nasledujúca sekvencia pripájania:

1. Po danom výbere sa programátor pripojí k zvolenému generátoru impulzov. Zobrazí sa okno s oznámením o prebiehajúcom pripájaní.
2. Po nadviazaní komunikácie s generátorom impulzov sa zobrazí obrazovka Device Identification (Identifikácia zariadenia).

POZNÁMKA: Obrazovka Device Identification (Identifikácia zariadenia) sa otvorí len pri pripájaní ku generátoru impulzov v režime Shelf (Skladovanie).

3. Model zariadenia a výrobné čísla sa v priebehu úvodného vyhľadávania automaticky načítajú a zobrazia. Stlačením tlačidla Exit Shelf Mode (Skončiť režim Shelf (Skladovanie)) prepnete zariadenie z režimu Shelf (Skladovanie) a pripravíte ho na implantáciu. Stlačením tlačidla Cancel (Zrušiť) sa vrátite na obrazovku Device List (Zoznam zariadení).

POZNÁMKA: Ak už raz v generátore impulzov deaktivujete režim Shelf (Skladovanie), nebude ho možné znova naprogramovať do režimu Shelf (Skladovanie).

POZNÁMKA: Vždy po interogovaní generátora impulzov v režime Shelf (Skladovanie) prebehne formátovanie kondenzátora na maximálnu energetickú úroveň

Pripojenie k implantovanému generátoru impulzov

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

1. Po danom výbere sa programátor pripojí k zvolenému generátoru impulzov. Zobrazí sa okno s oznámením o prebiehajúcom pripájaní.
Počas procesu pripájania sa môžu zobrazit informačné správy a varovné správy, napr. že bola funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) zakázaná.
2. Po nadviazaní komunikácie s generátorom impulzov sa otvorí obrazovka Device Status (Stav zariadenia) (Obrázok 27 Obrazovka Device Status (Stav zariadenia) na strane 41).

VAROVANIE:



Počas aktualizácie softvéru zariadenia je liečba tachykardie pozastavená. Počas interogácie vždy monitorujte pacienta a majte k dispozícii externé defibrilačné zariadenie.

Ukončenie relácie pacienta

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

1. Zvoľte ikonu hlavnej ponuky  na navigačnej lište. Otvorí sa obrazovka Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Stlačte tlačidlo End Session (Ukončiť reláciu).



[1] Ikona Návrat do hlavnej ponuky

Obrázok 16. S-ICD Online – obrazovka Main Menu (Hlavná ponuka)

3. Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií, zobrazia sa varovné správy (Obrázok 17. Príklady správy informujúcej o nedokončení relácie na strane 29):

- Je naprogramovaný režim Therapy Off (Liečba vypnutá).
- Nebolo nasnímané Reference S-ECG (Referenčné S-EKG)
- Nebolo dokončené Automatic Setup (Automatické nastavenie) ani Manual Setup (Manuálne nastavenie).
- Optimalizácia nebola dokončená. Táto správa sa zobrazí, ak v priebehu procesu Automatic Setup (Automatické nastavenie) neprebehla Automatic Setup Optimization (Optimalizácia automatického nastavenia).
- Funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) nie je povolená



Obrázok 17. Príklady správy informujúcej o nedokončení relácie

4. Stlačením tlačidla Continue (Pokračovať) ukončíte reláciu pacienta a vrátite sa na úvodnú obrazovku programátora. Stlačením tlačidla Cancel (Zrušiť) zostanete online a vrátite sa na obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).

POZNÁMKA: Po stlačení tlačidla Continue (Pokračovať) sa relácia uloží a komunikácia ukončí.

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

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

Naprogramovanie generátora impulzov pri implantácii

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

UPOZORNENIE: Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním generátora impulzov počkajte, kým generátor impulzov nedosiahne rozsah prevádzkovej teploty 25 °C – 45 °C. Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.

UPOZORNENIE: Na telemetriu generátora pulzov (PG) S-ICD používajte iba telemetrickú hlavicu S-ICD, model 3203 spolu s programovacím systémom LATITUDE.

UPOZORNENIE: Telemetrická hlavica, S-ICD model 3203, sa dodáva nesterilná. Pred použitím vybaľte telemetrickú hlavicu zo všetkých obalov. Ak sa má telemetrická hlavica používať v sterilnom poli, je nutné ju pred použitím aktívne vysterylizovať alebo pri použití zabaliť do jednorazového sterilného chirurgického puzdra (model 3320). Informácie o čistení si pozrite v návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE™ (model 3300).

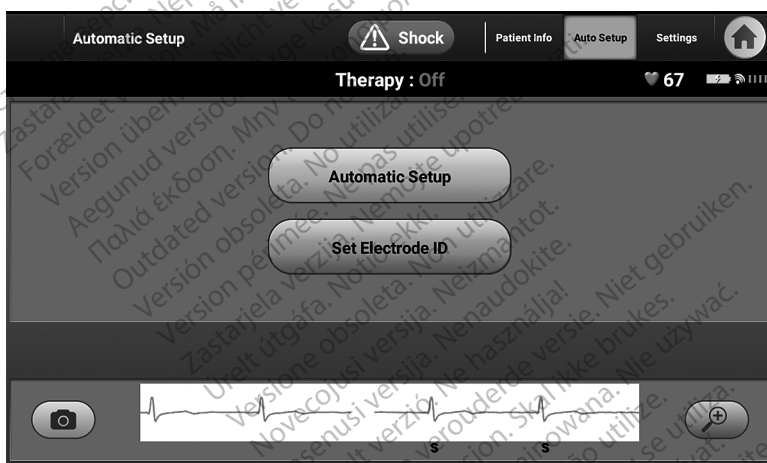
UPOZORNENIE: Programátor je nesterilný a nemôže sa sterilizovať. Musí zostať mimo sterilného poľa.

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

Zadávanie informácií o elektróde

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

1. Po pripojení programátora na generátor impulzov S-ICD vyberte ikonu hlavnej ponuky.
2. Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).
3. V navigačnej lište stlačte tlačidlo Auto Setup (Automatické nastavenie). Otvorí sa obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie) (Obrázok 21 Meranie impedancie elektródy na strane 33).
4. Stlačte tlačidlo Set Electrode ID (Nastaviť ID elektródy).



Obrázok 18. Tlačidlom Set Electrode ID (Nastaviť ID elektródy) zadajte informácie o elektróde

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

5. Zadajte model a výrobné číslo elektródy.
6. Tlačidlom Program uložte informácie. Počas komunikácie so zariadením sa objaví obrazovka s potvrdením. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) zrušíte ukladanie informácií a vrátite sa na obrazovku Automatic Setup (Automatické nastavenie).

Vytvorenie záznamu pacienta

Tento záznam obsahuje referenčné informácie pacienta. Zostavenie záznamu pacienta:

1. V navigačnej lište zvolíte ikonu hlavnej ponuky.

2. Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).
3. Zvoľte tlačidlo Patient Info (Informácie o pacientovi) a otvorte tak obrazovku Patient View (Náhľad pacienta) (Obrázok 19 Obrazovka Patient View (Náhľad pacienta) na strane 31).
4. Model generátora impulzov a výrobné čísla sú uvedené v prvom riadku záznamu. Model elektródy a výrobné čísla sú uvedené v druhom riadku záznamu. V treťom riadku záznamu je uvedený dátum implantácie. Pomocou klávesnice na obrazovke zadajte nasledujúce informácie pacienta:
 - Patient Name (Meno pacienta): max. 25 znakov
 - Doctor Name (Meno lekára): max. 25 znakov
 - Doctor Info (Informácie o lekárovi): max. 25 znakov
 - Notes (Poznámky): max. 100 znakov

The screenshot shows the 'Patient View' screen. At the top, there's a 'Shock' button with a warning icon. Below it, 'Therapy : Off' is displayed with a heart icon and the number '67'. The main area contains several input fields: 'Device Model#' with 'A219', 'Serial #' with 'XXXXXX', 'Electrode Model#' (empty), 'Serial #' (empty), 'Implant Date' (empty), 'Remaining Battery Life to ERI' with '95%', 'Patient Name' (empty), 'Doctor Name' (empty), 'Doctor Info' (empty), and 'Notes' (empty). A 'Save' button is at the bottom center.

Obrázok 19. Obrazovka Patient View (Náhľad pacienta)

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

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

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

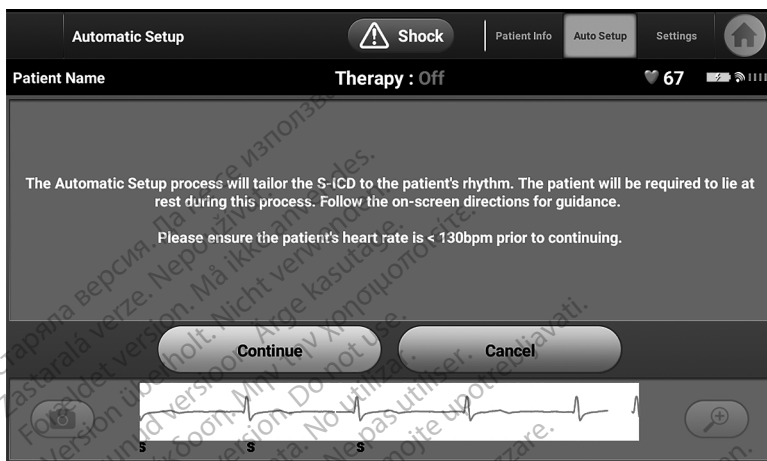
Automatické nastavenie

Pred aktiváciou musí zariadenie S-ICD prejsť pri implantácii úvodným postupom Automatic Setup (Automatické nastavenie).

Postup Automatic Setup (Automatické nastavenie) spustíte nasledovne:

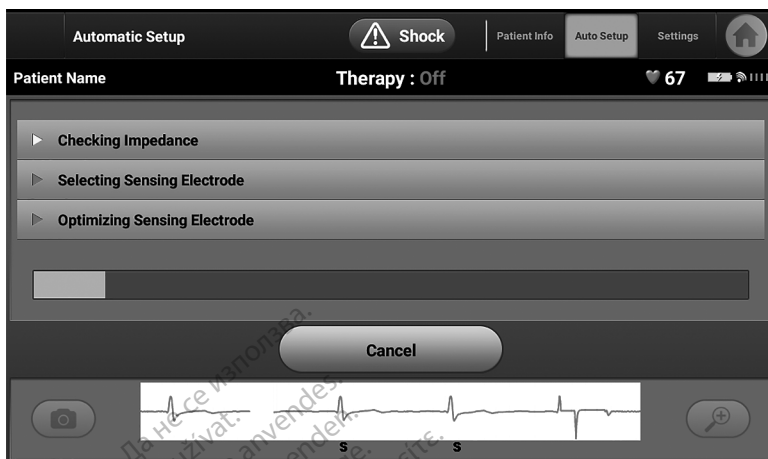
1. Zvoľte ikonu hlavnej ponuky.
2. Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).

3. V navigačnej lište stlačte tlačidlo Auto Setup (Automatické nastavenie). Otvorí sa obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie). Tlačidlom Auto Setup (Automatické nastavenie) na tejto obrazovke prejdete na ďalšiu obrazovku.
4. Ak má pacient srdcovú frekvenciu nižšiu než 130 min^{-1} (Obrázok 20 Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie) na strane 32), zvolte možnosť Continue (Pokračovať). Pri frekvenciách vyšších než 130 min^{-1} stlačte tlačidlo Cancel (Zrušiť) a pokračujte podľa časti "Manuálne nastavenie" na strane 54.



Obrázok 20. Obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie)

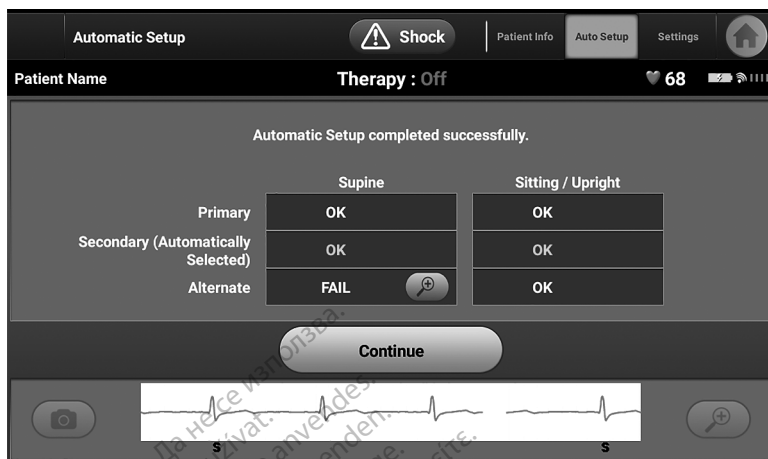
5. Po otvorení bude obrazovka Automatic Setup (Automatické nastavenie) zaistiť nasledujúce funkcie:
 - Vykonajte kontrolu integrity výbojovej elektródy na zmeranie celkovej impedancie elektródy. Normálny podprahový rozsah impedancie je < 400 Ohmov.
 - Vyberte najlepšiu konfiguráciu snímania. Funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) sa automaticky nakonfiguruje na základe amplitúdy signálov EKG vo vybranom vektore. Konfigurácia snímačej elektródy sa zobrazí na konci procesu automatického nastavenia. Zvolené zosilnenie bude uvedené aj na vytlačenej správe a prehliadnuť si ho môžete v postupe Manual Setup (Manuálne nastavenie). Stav funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody) (On/Off (Zap./Vyp.)) sa zobrazí na obrazovke programátora SMART Settings (Pokročilé nastavenia) a Summary Report (Súhrnná správa) (viac informácií o funkciách SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) a SMART Pass (Pokročilé prechody) nájdete v "Pokročilé nastavenia" na strane 55).
 - Zvoľte príslušné nastavenie zosilnenia. Zvolené zosilnenie snímania bude uvedené na vytlačenej správe a prehliadnuť si ho môžete v postupe Manual Setup (Manuálne nastavenie).



Obrázok 21. Meranie impedancie elektródy

Celkový postup Automatic Setup (Automatické nastavenie) uvidíte v stavovej lište (Obrázok 21 Meranie impedancie elektródy na strane 33). Po dokončení každého kroku sa šípka vedľa funkcie presunie o polohu nižšie.

6. Spustí sa optimalizácia automatického nastavenia. Programátor zobrazí správu so žiadosťou, aby sa pacient posadil. Ak prebehne Automatic Setup (Automatické nastavenie) v priebehu implantácie alebo ak pacient z nejakého dôvodu nebude môcť sedieť, tento krok je možné preskočiť tlačidlom Skip (Vynechať). V prípade potreby je možné automatické nastavenie zopakovať pri kontrolnej relácii aj s krokom optimalizácie.
7. Tlačidlom Continue (Pokračovať) ukončíte automatické nastavenie. Po dokončení postupu Automatic Setup (Automatické nastavenie) sa objaví potvrdzovacie okno. Táto obrazovka zobrazuje výsledky každého vektora a držania tela a vybraného snímacieho vektora. Ak vektor a držanie tela nespĺňajú minimálne kritériá výberu, používateľ má k dispozícii ďalšie informácie o dôvode. Pozri Obrázok 22 Obrazovka Automatic Setup Results (Výsledky automatického nastavenia) na strane 34.



Obrázok 22. Obrazovka Automatic Setup Results (Výsledky automatického nastavenia)

- Po voliteľnej optimalizácii sa otvorí obrazovka Acquire Reference S-ECG (Nasnímať referenčné S-EKG). Stlačením tlačidla Continue (Pokračovať) nasnímajte referenčné S-EKG.

POZNÁMKA: Keď stlačíte tlačidlo Continue (Pokračovať), referenčné S-EKG sa zmaže a nedá sa znovu získať, pokiaľ je aktuálne uložené v generátore impulzov.

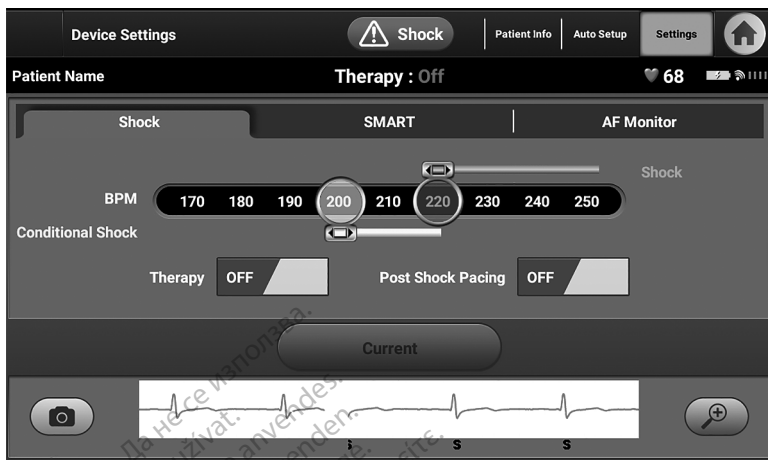
- Po spustení snímania referenčného S-EKG sa objaví stavová obrazovka. Proces môže trvať až jednu minútu. Po túto dobu by sa pacient nemal hýbať. V priebehu tohto postupu sa do generátora impulzov uloží šablóna základného komplexu QRS pacienta. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) môžete kedykoľvek zrušiť snímání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

Programovanie parametrov liečby

Po dokončení automatického nastavenia môžete zvoliť parametre liečby generátorom impulzov.

Nastavenie parametrov liečby:

- V navigačnej lište zvolte ikonu hlavnej ponuky.
- Stlačte tlačidlo Implant (Implantácia).
- Stlačením tlačidla Settings (Nastavenia) v navigačnej lište sa zobrazí obrazovka Device Settings (Nastavenia zariadenia) (Obrázok 23 Obrazovka Device Settings (Nastavenia zariadenia) na strane 35).



Obrázok 23. Obrazovka Device Settings (Nastavenia zariadenia)

4. Výberom karty Shock (Výboj) prejdete na kartu Shock Settings (Nastavenia výboja).
5. Požadovaný liečebný režim vyberte prepínačom On/Off Therapy (Liečba zap./vyp.).
6. Potiahnutím posuvníkov Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) (žltý) a Shock Zone (Zóna výboja) (červený) nastavte požadovanú konfiguráciu zón.

POZNÁMKA: Klinické testovanie prvej generácie systému S-ICD preukázalo významné zníženie neindikovanej liečby, ak pred prepustením z nemocnice bola aktivovaná funkcia Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja).⁷

- Shock Zone (Zóna výboja) je možné programovať v rozsahu 170 až 250 min⁻¹ v krokoch po 10 min⁻¹.
 - Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) je možné programovať v rozsahu 170 až 240 min⁻¹ v krokoch po 10 min⁻¹. Počas programovania Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) sa automaticky aktivujú rozšírené kritéria detekcie.
 - Pri súčasnom programovaní Shock Zone (Zóna výboja) a Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) udržiajte medzi zónami rozdiel minimálne 10 min⁻¹. Ak potiahnete posuvník Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) (žltý) cez posuvník Shock Zone (Zóna výboja) (červený), posuvníky sa spoja a vytvoria jedinu zónu Shock Zone (Zóna výboja).
7. Ak chcete nastaviť stimuláciu po výboji, posuňte prepínač Post Shock Pacing (Stimulácia po výboji) do polohy ON (Zap.). (Bradykardická stimulácia po výboji prebieha pri neprogramovateľnej frekvencii 50 min⁻¹ po dobu až 30 sekúnd. Stimulácia je inhibovaná v prípade vlastnej frekvencie vyššej než 50 min⁻¹.)
 8. Tlačidlom Program použijete zmeny a naprogramujete generátor impulzov. Objaví sa správa s potvrdením úspešného naprogramovania nastavení generátora impulzov.

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.

Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Device Settings (Nastavenia zariadenia).

9. Ak generátor impulzov neprijme naprogramované parametre, na obrazovke Device Settings (Nastavenia zariadenia) sa objaví správa s pokynmi. Postupujte podľa pokynov a stlačte tlačidlo Continue (Pokračovať).
10. Po potvrdení naprogramovaných parametrov prejdite tlačidlom Continue (Pokračovať) k ďalšiemu kroku.

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

Testovanie defibrilácie

Po implantácii generátora impulzov a naprogramovaní režimu Therapy On (Liečba zapnutá) je možné otestovať defibriláciu. Pred indukciou arytmie počas implantácie sa odporúča nasledujúce umiestnenie ramien určené na zníženie možnosti poranenia kľúčnej kosti, ramena a pleca v prípade silnej kontrakcie svalov:

- Zabráňte tesnému paskovaniu ramena k ramennej doske a zväžte voľnejšie upevnenie rúk.
- Ak sa počas implantácie používal klinový nadstavec pod trupom, odstráňte ho a zabezpečte zachovanie sterilného poľa.
- Vytvorte menší uhol odklonu ramena od trupu tým, že ho privediete čo najbližšie k trupu a zároveň dbajte na zachovanie sterilného poľa. Zatiaľ čo je rameno pritiahnuté k trupu, ruku dočasne umiestnite do neutrálnej polohy a ak musíte rameno opäť odtiahnuť, ruku opäť obráťte dlaňou nahor.

VAROVANIE:



V priebehu indukcie arytmie s generátorom impulzov S-ICD môžu indukčný prúd a následný výboj viesť k nútenej kontrakcii m. pectoralis major spojenej s významnými náhlymi silami pôsobiacimi na art. glenohumerale a na kľúčnu kosť. V spojení s pevne fixovaným ramenom to môže viesť k poraneniu kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena vrátane dislokácie a zlomeniny.

VAROVANIE:



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

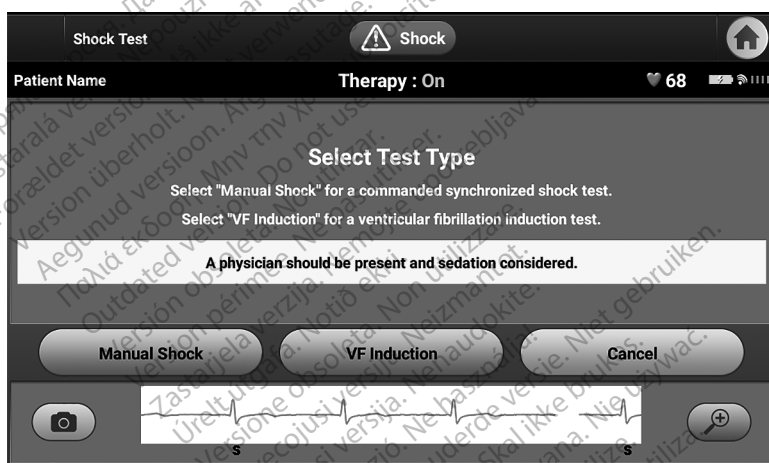
UPOZORNENIE: Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nežabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom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

POZNÁMKA: Testovanie defibrilácie sa odporúča vykonať pri implantátoch, náhradných a sprievodných implantačných zariadeniach, aby sa overila schopnosť systému S-ICD snímať a konvertovať VF.

POZNÁMKA: Keď v priebehu testovania defibrilácie stlačíte tlačidlo Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu), programátor začne zaznamenávať údaje epizódy vytvárané v priebehu testu. Tieto údaje si budete môcť prehliadať a tlačiť (pozri "Záznam a prehliadanie kriviek S-EKG" na strane 49 a "Správa zaznamenaného S-EKG" na strane 45).

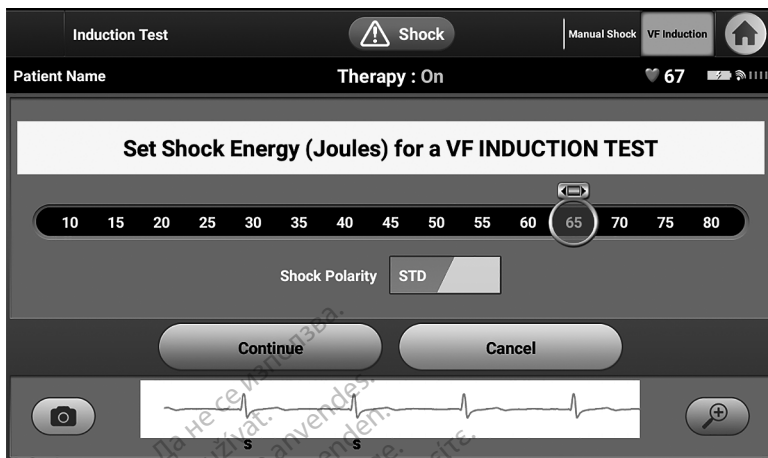
Indukcia VF a testovanie systému S-ICD:

1. Na navigačnej lište zvolíte ikonu Main Menu (Hlavná ponuka) a otvorte tak obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Vyberte tlačidlo Shock Test (Test výboja). Zobrazí sa obrazovka výberu testu výboja (pozri Obrázok 24 Obrazovka výberu testu výboja na strane 37). Vyberte možnosť VF Induction (Indukcia VF) na nastavenie testu indukcie VF.



Obrázok 24. Obrazovka výberu testu výboja

3. Vyberte buď štandardnú (STD), alebo reverznú (REV) polaritu.
4. Presunom červenej značky nastavte požadovanú energiu výboja prvého aplikovaného výboja. Energii výboja je možné naprogramovať v rozsahu 10 až 80 J. Pri testovaní defibrilácie sa odporúča použiť bezpečnostnú toleranciu 15 J. Pozri (Obrázok 25 Nastavenie požadovanej energie prvého výboja na testovanie defibrilácie na strane 38).

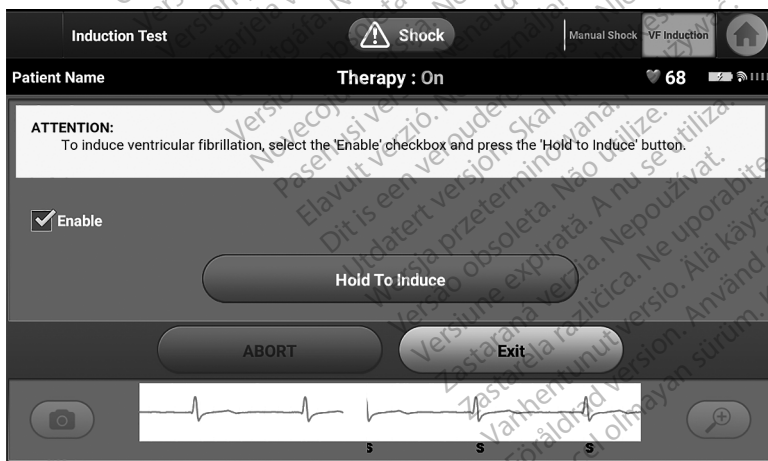


Obrázok 25. Nastavenie požadovanej energie prvého výboja na testovanie defibrilácie

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

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

6. Na obrazovke Induction Test (Test indukcie) začiarknite políčko, čím sa aktivuje tlačidlo Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu).



Obrázok 26. Induction Test (Test indukcie) – obrazovka Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu)

7. Na požadovanú dobu pridržiajte tlačidlo Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu).

V priebehu testu sa spúšťajú nasledujúce funkcie:

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

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

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

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

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

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

POZNÁMKA: Generátor impulzov je schopný podať na epizódu maximálne päť výbojov. Záchranný výboj 80 J je možné podať kedykoľvek pred aplikáciou liečby stlačením ikony Rescue Shock (Záchranný výboj) alebo červeného tlačidla STAT na programátore.

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

Kontrola

Úplného sprievodcu klinickým sledovaním nájdete v časti o postupoch sledovania po implantácii v používateľskej príručke ku generátoru impulzov S-ICD.

Konfigurácia snímania a automatické nastavenie

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

Snímanie sa musí prehodnotiť v prípadoch, ak sa vykoná automatické nastavenie a má za následok zmenu vektora alebo ak kvalita signálu S-EKG naznačuje akékoľvek progresívne alebo náhle zmeny v amplitúde alebo morfológii snímania od implantácie alebo posledného kontrolného vyšetrenia, čo by mohlo ovplyvniť výkon zariadenia. Po dokončení nastavenia zhodnotte S-EKG v reálnom čase pri hrudnej záťaži. Takisto môžete vykonať zhodnotenie snímania pri ohýbaní v páse alebo pri rýchlych cvičeniach. Ak bude snímanie prijateľné, k všetkým komplexom QRS sa zobrazia značky „S“. Ak si všimnete iné značky, pomocou manuálneho nastavenia zhodnotte iné konfigurácie snímania.

VAROVANIE:



Systém S-ICD dokáže snímať myopotenciály, čo môže mať za následok nadmerné/nedostatočné snímanie.

VAROVANIE:



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

POZNÁMKA: Ak ste pri predchádzajúcich úpravách pomocou manuálneho nastavenia potlačili konfiguráciu snímania, možnosť Automatic Setup (Automatické nastavenie) voľte iba opatrne.

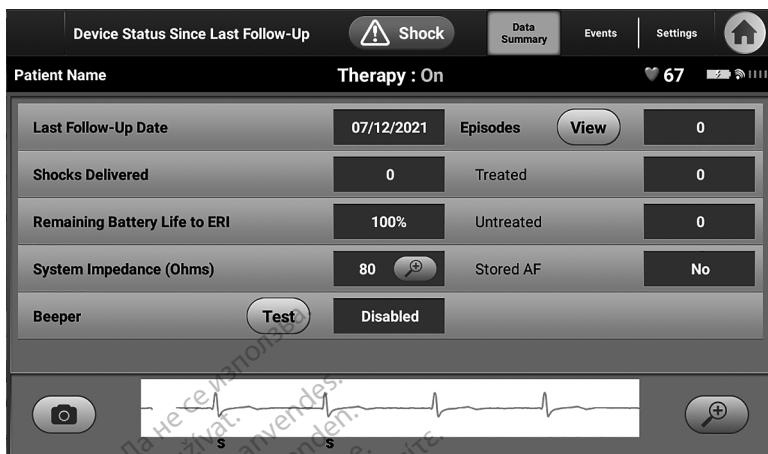
Ak si želáte aktualizovať referenčné S-EKG kvôli zmene v pokojovom EKG pacienta, postupujte podľa pokynov v časti Acquire Reference S-ECG (Získať referenčné S-EKG).

Zobrazenie stavu generátora impulzov

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

Na túto obrazovku sa môžete z iného miesta dostať nasledovne:

1. Zvoľte ikonu hlavnej ponuky.
2. Stlačte tlačidlo Follow Up (Kontrola).
3. Otvorí sa obrazovka Device Status (Stav zariadenia) s prehľadom všetkých činností generátora impulzov od poslednej komunikačnej relácie (Obrázok 27 Obrazovka Device Status (Stav zariadenia) na strane 41).



Obrázok 27. Obrazovka Device Status (Stav zariadenia)

Prehľad Device Status (Stav zariadenia) obsahuje nasledujúce informácie:

- Dátum poslednej kontroly
- Celkový počet výbojov od poslednej kontroly
- Zostávajúca životnosť batérie generátora impulzov
- Najnovšia impedancia podprahového systému
- Stav zvukového signálu a tlačidlo Test. Toto pole sa zobrazí po skenovaní MRI alebo po ukončení režimu ochrany pri MRI.
- Celkový počet epizód od poslednej kontroly. Tento súčet zahŕňa liečené epizódy, neliečené epizódy, epizódy AF a až jednu epizódu s vypnutou funkciou SMART Pass (Pokročilé prechody) (od posledného sledovania je možná iba 1).

POZNÁMKA: Stlačením tlačidla View (Náhľad) v riadku Episodes (Epizódy) priamo otvoríte zoznam uložených epizód (Obrázok 28 Obrazovka Episodes (Epizódy) (rolovateľný zoznam) na strane 42)

- Celkový počet liečených epizód od poslednej kontroly
- Celkový počet neliečených epizód od poslednej kontroly
- Uložené alebo neuložené AF epizódy od poslednej kontroly sú dostupné na kontrolu (len model A219)

Prehliadanie uložených epizód

Generátor impulzov uloží epizódy, ktoré si je možné prehliadnuť v priebehu kontroly pacienta. Generátory impulzov EMBLEM S-ICD (Model A209) a Cameron Health (Model 1010) uložia až 25 liečených a 20 neliečených epizód tachykardie. Generátory impulzov EMBLEM MRI S-ICD (Model A219) uložia S-EKG až 20 liečených a 15 neliečených epizód tachykardie a až 7 AF epizód. V generátore impulzov používajú epizódy vypnutia funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody) rovnaký úložný priestor ako neošetrené epizódy. Pri dosiahnutí maximálneho počtu epizód nahradí najnovšia epizóda najstaršiu uloženú epizódu rovnakého typu. Prvá liečená epizóda však nikdy prepísaná nebude.

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

Zobrazenie uložených epizód:

1. Zvoľte ikonu hlavnej ponuky.
2. Stlačte tlačidlo Follow Up (Kontrola).
3. Vyberte tlačidlo Events (Udalosti) v navigačnom paneli.
4. Voľbou karty Episodes (Epizódy) otvoríte obrazovku Episodes (Epizódy) (Obrázok 28 Obrazovka Episodes (Epizódy) (rolovateľný zoznam) na strane 42).
5. Zo zoznamu vyberte epizódu. Zvolená epizóda sa stiahne z generátora impulzov a zobrazí sa.

POZNÁMKA: Aby ste mohli všetky epizódy okrem epizód s vypnutou funkciou SMART Pass (Pokročilé prechody) vytlačiť, musíte ich najskôr individuálne zvoliť a otvoriť na obrazovke Episodes (Epizódy).



Obrázok 28. Obrazovka Episodes (Epizódy) (rolovateľný zoznam)

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

Ku každej epizóde sú k dispozícii nasledujúce podrobnosti:

Liečené epizódy

Ku každej liečenej epizóde sa uloží až 128 sekúnd údajov S-EKG:

- **Pre-episode S-EKG** (S-EKG pred epizódou): max. 44 sekúnd
- **First shock** (Prvý výboj): max. 24 sekúnd S-EKG pred výbojom a maximálne 12 sekúnd S-EKG po výboji
- **Subsequent shocks** (Následné výboje): 6 sekúnd S-EKG pred výbojom a 6 sekúnd S-EKG po výboji

Neliečené epizódy

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

Ku každej neliečenej epizóde sa uloží až 128 sekúnd údajov S-EKG:

- **Pre-episode S-ECG** (S-EKG pred epizódou): 44 sekúnd S-EKG pred epizódou
- **Episode S-ECG** (S-EKG epizóda): max. 84 sekúnd údajov tachykardického S-EKG
- **AF episod S-ECG** (AF epizóda zóny výboja S-EKG): Na systéme EMBLEM MRI S-ICD (model A219) s funkciou AF Monitor (Monitorovanie AF) sa uloží až jedna AF epizóda každý deň, keď je detegovaná predsieňová arytmia. Ku každej epizóde AF sa uloží až 44 sekúnd údajov o zóne výboja S-EKG.
- **Epizóda zóny výboja S-EKG s vypnutím funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody):** V prípade generátorov impulzov EMBLEM sa epizódy s vypnutou funkciou SMART Pass (Pokročilé prechody) uložia, keď zariadenie automaticky vypne funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody) z dôvodu podozrenia na nedostatočné snímanie. Ku každej epizóde s vypnutou funkciou SMART Pass (Pokročilé prechody) sa uloží až 44 sekúnd údajov o zóne výboja S-EKG:

– **Predbežne vypnite zónu výboja S-EKG:** 20 sekúnd zóny výboja S-EKG pred vypnutím funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody).

– **Zóna výboja S-EKG po vypnutí:** 24 sekúnd zóny výboja S-EKG po vypnutí funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody).

Tlačenie správ z aplikácie S-ICD

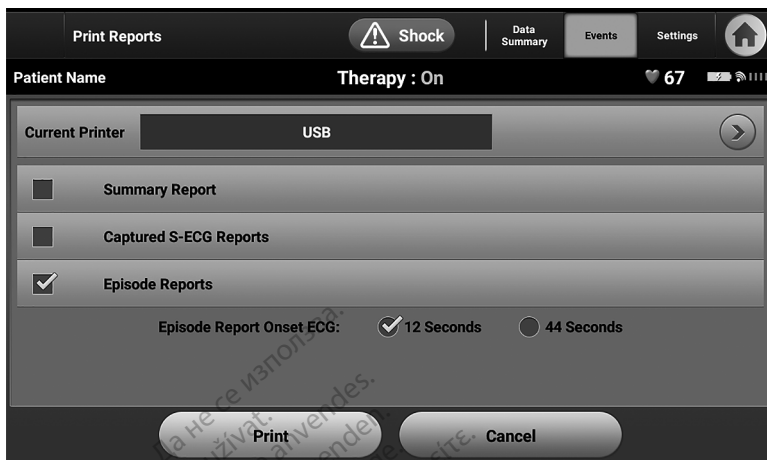
Tlačenie správ

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

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

Správy môžete vytlačiť v relácii Online alebo Offline:

1. Zvoľte ikonu hlavnej ponuky S-ICD a otvorte tak obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Tlačidlom Print Reports (Tlačiť správy) otvorte obrazovku Print Reports (Tlačiť správy) (Obrázok 29 Obrazovka Print Reports (Tlačiť správy) na strane 44).



Obrázok 29. Obrazovka Print Reports (Tlačiť správy)

3. Zvoľte požadovaný typ správy. Vedľa zvolenej správy sa objaví kvačka. Typy správ sú popísané nižšie.

Tlačidlom Print (Tlačiť) vytlačíte zvolenú správu.

4. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku.

Súhrnná správa

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

Súhrnná správa obsahuje tieto informácie:

- Dátum tlače správy
- Softvérová verzia programátora
- Softvérová verzia generátora impulzov
- Meno pacienta
- Dátum poslednej kontroly
- Dátum aktuálnej kontroly
- Dátum implantácie
- Model/výrobné číslo generátora impulzov
- Model/výrobné číslo elektródy
- Parametre liečby
- SMART Charge Delay (Oneskorenie pokročilého nabíjania)
- SMART Pass status (Stav pokročilého prechodu) (Zap./Vyp.) [len modely A209 a A219]
- Naprogramované nastavenia zosilnenia a Konfigurácia snímania

- Kontrola integrity generátora impulzov v relevantných situáciách
- Konfigurácia polarít úvodného výboja
- Dni s meranou hodnotou AF [len model A219]
- Odhad meraných hodnôt AF [len model A219]
- Stav zvukovej signalizácie (ak je deaktivovaná)
- Informácie o MR
- Zhrnutie epizódy: Od poslednej kontroly a od úvodnej implantácie
- Stav batérie generátora impulzov
- Meranie impedancie elektródy
- Systémové výstrahy ak sa uplatňujú

Správa zaznamenaného S-EKG

Tlač správy zaznamenatej zóny výboja S-EKG:

1. Zvoľte možnosť Captured S-ECG Reports (Správy zaznamenatej zóny výboja S-EKG) na obrazovke Print Reports (Tlačiť správy).
2. Objaví sa rolovateľný zoznam s oboma záznamami: Captured S-ECG (Zaznamenané S-EKG) a Induction S-ECG (S-EKG s indukciou) (Obrázok 30 Zoznam Captured S-ECG (Zaznamenaná zóna výboja S-EKG) (rolovateľný) na strane 45). Kvačkou označte požadované S-EKG (jedno alebo viac), ktoré chcete vytlačiť. Začiarkavacie políčko v hornej časti stĺpca výberu je možné použiť na výber alebo zrušenie výberu všetkých zón výboja S-EKG.



[1] Začiarkavacie políčko označte/zrušte jeho označenie

Obrázok 30. Zoznam Captured S-ECG (Zaznamenaná zóna výboja S-EKG) (rolovateľný)

3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Print Reports (Tlačiť správy).

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

Správy o epizódach

Tlač správ o epizóde:

1. Zvoľte možnosť Episode Reports (Správy o epizódach) na obrazovke Print Reports (Tlačiť správy).
2. Otvorí sa obrazovka Select Episode Reports (Zvoliť správy o epizódach) so zoznamom uložených epizód (Obrázok 31. Obrazovka Select Episode Reports (Zvoliť správy o epizódach) (rolovateľná) na strane 46). Zvoľte epizódu (epizódy), ktoré chcete vytlačiť. Vedľa vybranej epizódy (epizód) sa objaví kvačka. Začiarkavacie políčko v hornej časti stĺpca výberu je možné použiť na výber alebo zrušenie výberu všetkých epizód.

POZNÁMKA: Ak chcete epizódy vytlačiť, musíte ich najskôr individuálne zvoliť a otvoriť na obrazovke Episodes (Epizódy) (Obrázok 28 Obrazovka Episodes (Epizódy) (rolovateľný zoznam) na strane 42).



[1] Začiarkavacie políčko označte/zrušte jeho označenie

Obrázok 31. Obrazovka Select Episode Reports (Zvoliť správy o epizódach) (rolovateľná)

3. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Print Reports (Tlačiť správy). Pomocou výberových políčok pod riadkom Episode Reports (Správy o epizódach) môžete zvoliť 12 sekúnd alebo 44 sekúnd údajov S-EKG pred epizódou. Východisková hodnota parametra Episode Report Onset (Začiatok správy o epizóde) je 12 sekúnd.
4. Tlačidlom Print (Tlačiť) vytlačíte zvolenú správu a vrátite sa na predchádzajúcu obrazovku.
5. Tlačidlom Cancel (Zrušiť) sa vrátite na predchádzajúcu obrazovku bez tlače správy.

Export údajov o pacientovi

Údaje o pacientovi sú uložené v aplikácii S-ICD. Systém ponúka možnosť exportu na stolný počítač alebo laptop pomocou vopred nakonfigurovaného spárovania Bluetooth®. Informácie o párovaní Bluetooth® medzi aplikáciou S-ICD a stolným počítačom či laptopom nájdete v časti "Exportovanie údajov cez Bluetooth®" na strane 21.

Pred konfigurovaním tlačiarne a počítačov s možnosťou Bluetooth® musí byť Bluetooth® spojenie zapnuté pomocou funkcie Utilities (Pomôcky) programátora. V príručke *Network and Connectivity Operator's Manual* (Návod na obsluhu pre siete a pripojenia) (model 3924) programovacieho systému LATITUDE si pozrite kompletné pokyny.

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

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

POZNÁMKA: Dokončenie možností Export Today's Data (Exportovať dnešné údaje) a Export Last Seven Days (Exportovať posledných 7 dní) trvá zvyčajne kratšie než dokončenie možnosti Export All (Exportovať všetko).

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

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

Funkcie S-EKG

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

Značky, indikátory a prerušenia rytmu na zázname S-EKG

Systém ponúka anotácie slúžiace na identifikáciu špecifických udalostí na S-EKG. Tieto značky, indikátory a prerušenia sú popísané v nasledujúcich tabuľkách:

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

Popis	Značka
Nabíjanie ^a	C
ATP (len klinické zariadenia)	A
Nasnímaný úder	S
Úder so šumom	N
Stimulovaný úder	P
Detekcia Tachy	T
Odložený úder	•
Návrat k NSR ^a	

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

Tabuľka 3. Indikátory a prerušenia S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach

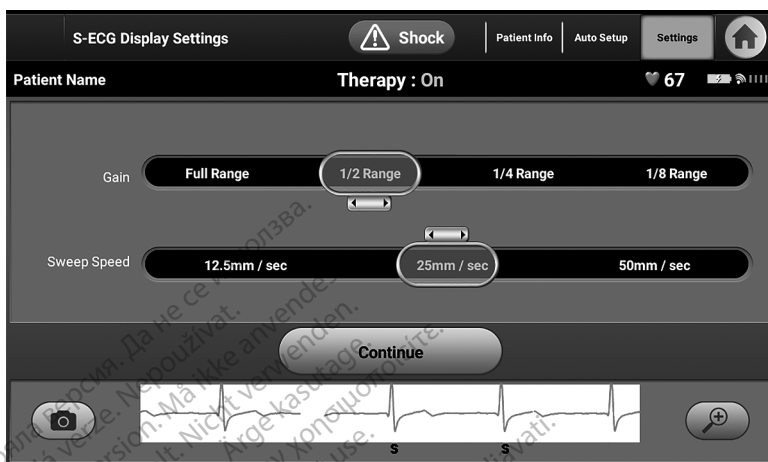
Popis	Indikátor/prerušenie
Prerušenie ATP (len klinické zariadenia)	
Prerušenie výboja	
Údaje epizódy komprimované alebo nie sú k dispozícii (len zobrazené)	

Nastavenia škály S-EKG

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

1. Zvoľte ikonu Podrobnosti (lupa) v pravej časti okna zóny výboja S-EKG v reálnom čase. Otvorí sa obrazovka S-ECG Settings (Nastavenia S-EKG).
2. Potiahnite posuvníky Gain (Zosilnenie) alebo Sweep Speed (Rýchlosť posunu) do požadovaných polôh (Obrázok 32 Úprava Gain (Zosilnenie) a Sweep Speed (Rýchlosť posunu) na strane 49). Škála S-EKG sa zmení podľa zvoleného nastavenia. Nastavenie Gain (Zosilnenie) ovláda vizuálne zosilnenie. Programátor použije automaticky nastavenie Full Range (Plný rozsah) pri generátoroch impulzov s nastavením zosilnenia 1x a 1/2 Range (1/2 rozsah) pri generátoroch impulzov s nastavením zosilnenia 2x. Posuvník Sweep Speed (Rýchlosť posunu) riadi rýchlosť zobrazenia rolujúceho S-EKG v reálnom čase. Nominálne nastavenie rýchlosti posunu je 25 mm/s.

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



Obrázok 32. Úprava Gain (Zosilnenie) a Sweep Speed (Rýchlosť posunu)

Záznam a prehliadanie kriviek S-EKG

Programátor je schopný zobrazovať a ukladať krivky rytmu S-EKG v reálnom čase. Programátor uloží maximálne 50 záznamov vytvorených nasledovne:

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

POZNÁMKA: S-ICD zastaví detekciu snímaných udalostí na 1,6 sekundy po podaní výboja. V dôsledku toho nebude krivka rytmu S-EKG obsahovať značky udalostí počas tohto 1,6-sekundového intervalu po výboji.

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

Manuálny záznam novej krivky rytmu S-EKG

Manuálny záznam novej krivky rytmu S-EKG:

1. Zvoľte tlačidlo Capture S-ECG (Zaznamenať S-EKG), ktoré sa nachádza naľavo od okna Live S-ECG (S-EKG v reálnom čase). S-EKG sa bude na obrazovke posúvať. Pod Captured S-ECG (Zaznamenaná krivka S-EKG) sa objavia meradlá – kaliper. Každý 12-

sekundový záznam obsahuje dátum a čas podľa nastaveného dátumu a času programátora.

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

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

S-EKG je možné takisto zaznamenávať podľa všetkých 3 vektorov snímania (Primary (Primárny), Secondary (Sekundárny) a Alternate (Alternatívny)) pomocou tlačidla Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania) na obrazovke Utilities (Pomôcky) (Obrázok 33 Obrazovka Utilities (Pomôcky) na strane 51).

Náhľad S-EKG zaznamenaných v minulosti

Keď je programátor Online:

1. Zvoľte ikonu hlavnej ponuky.
2. Stlačte tlačidlo Follow Up (Kontrola).
3. Stlačte tlačidlo Events (Udalosti). Otvorí sa obrazovka Captured S-ECG (Zaznamenaná zóna výboja S-EKG).
4. Zvoľte zo zoznamu jednu Captured S-ECG (Zaznamenanú zónu výboja S-EKG) alebo zónu výboja S-EKG s indukciou. Otvorí sa obrazovka s podrobnosťami S-EKG.
5. Presunom kaliperov si môžete prezrieť podrobnosti.
6. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Captured S-ECG (Zaznamenaná zóna výboja S-EKG).

Keď je programátor Offline:

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

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

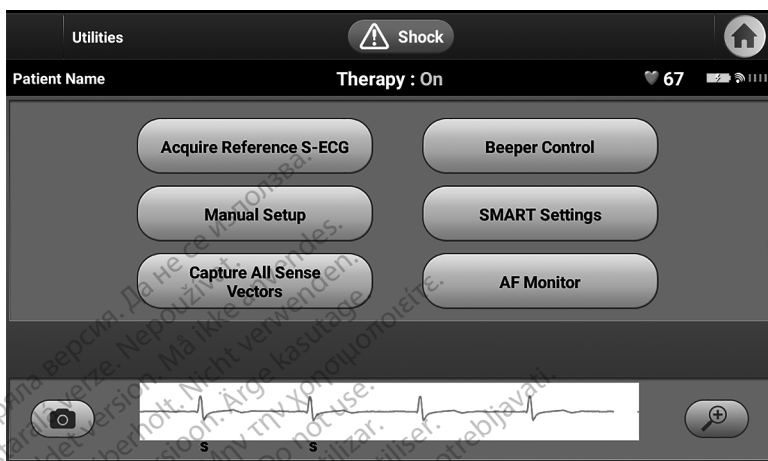
4. Presunom kaliperov si môžete prezrieť podrobnosti.
5. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku Captured S-ECG (Zaznamenaná zóna výboja S-EKG).

Obrazovka Utilities (Pomôcky)

Obrazovka Utilities (Pomôcky) aplikácie S-ICD poskytuje prístup k ďalším funkciám zariadenia. Tieto môžu zahŕňať Acquire Reference S-ECG (Záznam referenčného S-EKG), Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania), Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie), Manual Setup (Manuálne nastavenie), SMART Settings (Pokročilé nastavenia) a AF Monitor (Monitorovanie AF).

Prístup na obrazovku Utilities (Pomôcky) v priebehu online relácie:

1. Stlačením ikony hlavnej ponuky otvoríte obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).
2. Stlačte tlačidlo Utilities (Pomôcky). Obrazovka Utilities (Pomôcky) sa zobrazí, ako je uvedené na nasledujúcom obrázku.



Tlačidlo AF Monitor (Monitorovanie AF) závisí od modelu. Obrazovka Utilities (Pomôcky) pripojená ku generátoru impulzov modelu A219 zobrazuje tlačidlo AF Monitor (Monitorovanie AF); obrazovka Utilities (Pomôcka) pripojená ku generátoru impulzov modelu A209 toto tlačidlo nezobrazuje.

Obrázok 33. Obrazovka Utilities (Pomôcky)

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

Manuálne snímanie referenčného S-EKG:

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Acquire Reference S-ECG (Nasnímať referenčné S-EKG) a otvorte tak obrazovku Acquire Reference S-ECG (Nasnímanie referenčného S-EKG).
2. Tlačidlom Continue (Pokračovať) nasnímajte referenčné S-EKG. Aplikácia S-ICD spustí záznam referenčného S-EKG. Objaví sa správa vyžadujúca, aby pacient ostal v pokoji. Generátor impulzov si zaznamená a uloží šablónu QRS referenčného S-EKG.

POZNÁMKA: Keď stlačíte tlačidlo Continue (Pokračovať), referenčné S-EKG sa zmaže a nedá sa znovu získať, pokiaľ je aktuálne uložené v generátore impulzov.

3. Stlačením tlačidla Continue (Pokračovať) dokončíte proces a vrátite sa na obrazovku Utilities (Pomôcky). Tlačidlo Cancel (Zrušiť) je možné kedykoľvek použiť na ukončenie snímania S-EKG a návrat na obrazovku Utilities (Pomôcky).

Záznam všetkých vektorov snímania

Tlačidlo Capture All Sense Vectors (Záznam všetkých vektorov snímania) na obrazovke Utilities (Pomôcky) konfiguruje dočasné nastavenia programátora, ktoré umožňujú záznam S-EKG vytváraného z každého z 3 vektorov snímania (primárny, sekundárny a alternatívny).

Tento proces trvá približne 1 minútu. Po zázname všetkých S-EKG sa systém prepne do pôvodnej konfigurácie nastavení.

Záznam 3 vektorov snímania:

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

Po zaznamenaní si môžete tri S-EKG otvoriť podľa krokov opísaných v časti "Náhľad S-EKG zaznamenaných v minulosti" na strane 50.

Ovládanie zvukovej signalizácie

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

- Impedancia pólu elektrody mimo rozsahu
- Dlhšia doba nabíjania
- Kontrola integrity zariadenia zlyhala
- Nepravidelné vybijanie batérie

Vnútorný systém varovania sa automaticky aktivuje pri implantácii. Ak po spustení bude zvuková signalizácia aktívna, zvukové tóny budú znieť 16 sekúnd každých 9 hodín, kým nebude stav vedúci k spusteniu vyriešený. Ak sa stav vedúci k spusteniu zopakuje, zvuková signalizácia sa aktivuje znova a upozorní pacienta na potrebu konzultácie u lekára.

UPOZORNENIE: Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú zvukové signály vychádzajúce zo zariadenia S-ICD.

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

VAROVANIE:



Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) generátora impulzov S-ICD nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Vystavenie silnému magnetickému poľu systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení systémom MR boli monitorovaní systémom LATITUDE™ NXT (systém správy pacientov na diaľku), pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy na klinike raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

Resetovanie zvukovej signalizácie

Zvukovú signalizáciu môžete resetovať na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) – stlačte tlačidlo Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie), aby ste otvorili obrazovku Set Beeper Function (Nastavenie funkcie zvukovej signalizácie).

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

Zakázanie zvukovej signalizácie (zariadenia SQ-Rx)

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

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

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) stlačte tlačidlo Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie), čím otvoríte obrazovku Set Beeper Function (Nastavenie funkcie zvukovej signalizácie).
2. Vyberte možnosť Disable Beeper (Zakázať zvukovú signalizáciu) na vypnutie zvukovej signalizácie v zariadení.

POZNÁMKA: Toto permanentne zakáže všetko pípanie v stave pohotovosti v zariadení SQ-Rx. Týmto sa však neovplyvní funkčnosť zvukovej signalizácie v prípade položenia magnetu na zariadenie alebo pripojenia aplikácie S-ICD Device Programmer Application (Aplikácia programátora zariadenia S-ICD).

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

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

POZNÁMKA: Pre zariadenia EMBLEM S-ICD je funkcia Test Beeper (Testovať zvukovú signalizáciu) k dispozícii len vtedy, keď pípanie pre stav výstrahy nie je aktívne.

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

UPOZORNENIE: V krokoch programátora naprogramujte a otestujte zvukový signál, ak zvolíte možnosť No, Disable Beeper (Nie, zakázať zvukovú signalizáciu), vypnete funkciu zvukového signálu pri výstražných podmienkach, keď je na zariadenie umiestnený magnet a keď sa k zariadeniu pripojí aplikácia S-ICD.

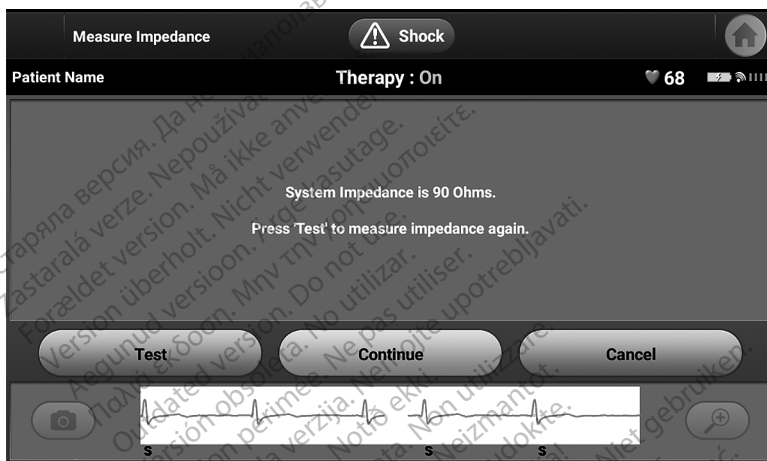
Ak pacient nepočuje zvukovú signalizáciu, odporúča sa, aby bol aspoň každé tri mesiace sledovaný pomocou zariadenia LATITUDE NXT alebo naplánovaných návštev na klinike, kde sa skontroluje funkčnosť zariadenia.

Ďalšie informácie týkajúce sa funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) nájdete v technickej príručke MR S-ICD alebo sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Manuálne nastavenie

Manual Setup (Manuálne nastavenie) umožňuje používateľovi vykonávať test impedancie systému a zvoliť konfiguráciu snímania elektródy a nastavenie zosilnenia generátora impulzov. Počas Manual Setup (Manuálne nastavenie) systém automaticky povolí funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody), ak je to vhodné.

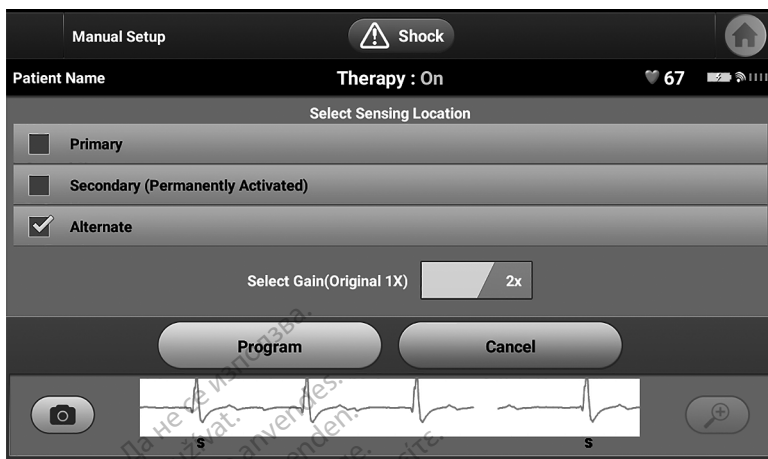
1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) (prístupná z obrazovky Main Menu (Hlavná ponuka)) stlačte tlačidlo Manual Setup (Manuálne nastavenie). Otvorí sa obrazovka Measure Impedance (Zmerať impedanciu).
2. Tlačidlom Test spustíte test impedancie systému. Zobrazí sa obrazovka s výsledkami testu impedancie systému.



Obrázok 34. Manuálne nastavenie: Obrazovka s výsledkami testu impedancie systému

3. Vyberte tlačidlo Continue (Pokračovať).
4. Na obrazovke Manual Setup (Manuálne nastavenie) si môžete manuálne zvoliť z 3 dostupných vektorov snímania (Obrázok 35 Obrazovka Manual Setup (Manuálne nastavenie) s vektorom snímania a možnosťami zosilnenia na strane 55).
 - **Primary (Primárny):** Snímanie z proximálneho krúžku pólu elektródy na podkožnej elektróde k povrchu aktívneho generátora impulzov
 - **Secondary (Sekundárny):** Snímanie z distálneho krúžku pólu snímacej elektródy na podkožnej elektróde k povrchu aktívneho generátora impulzov
 - **Alternate (Alternatívny):** Snímanie z distálneho krúžku pólu snímacej elektródy k proximálnemu krúžku pólu snímacej elektródy na podkožnej elektróde

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



Obrazok 35. Obrazovka Manual Setup (Manuálne nastavenie) s vektorom snímania a možnosťami zosilnenia

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

POZNÁMKA: Nastavenie zosilnenia môže ovplyvniť výkon fázy certifikácie. Konkrétne použitie dvojnásobného zosilnenia môže zlepšiť identifikáciu šumu.

Programovanie manuálne zvolených konfigurácií snímania:

1. Tlačidlom Program uložíte vektory snímania a nastavenia zosilnenia.
2. Vyberte tlačidlo Continue (Pokračovať). Keď vyberiete tlačidlo pokračovania, zariadenie automaticky vyhodnotí, či by sa mala povoliť funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody). Ďalšie informácie o funkcii SMART Pass (Pokročilé prechody) nájdete v používateľskej príručke S-ICD. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
3. Funkcia Acquire Reference S-ECG (Snímanie referenčného S-EKG) bude v priebehu manuálneho nastavenia automaticky povolená. Stlačením tlačidla Continue (Pokračovať) nasnímate referenčné S-EKG. Zisk zachyteného referenčného S-EKG sa zobrazí v potvrdzujúcom okne.

Pokročilé nastavenia

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

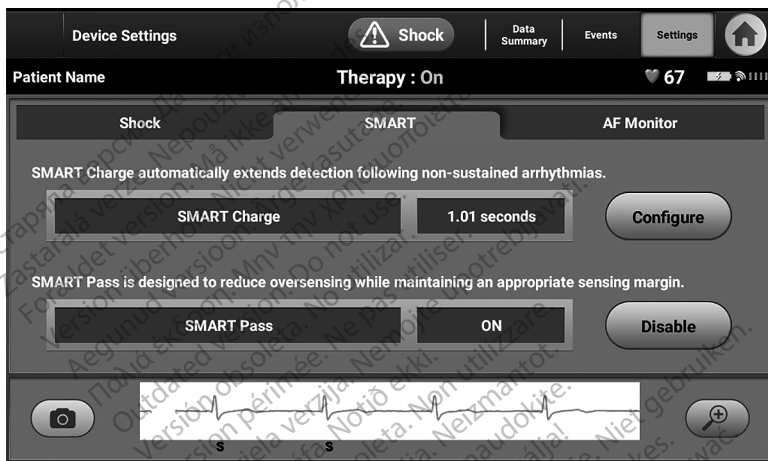
SMART Charge (Pokročilé nabíjanie)

Funkcia SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) umožňuje generátoru impulzov upravovať sekvenciu spustenia nabíjania podľa výskytu nepretrvávajúcich komorových arytmií oddialením nabíjania kondenzátora. Funkcia šetrí batériu a zabraňuje podávaniu

zbytočných výbojov pri nepretrvávajúcich arytmiách. Bližšie informácie o funkcii SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) nájdete v používateľskej príručke EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD dostupnej on-line na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

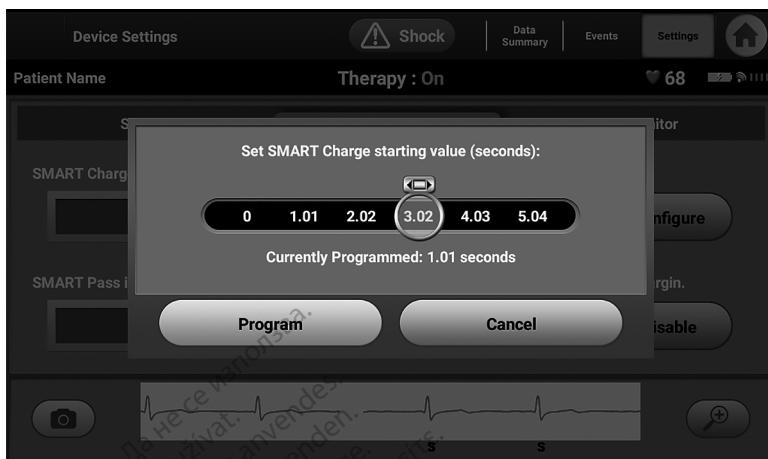
Oneskorenie možnosti SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) sa pri zázname epizódy neliečenej komorovej arytmie automaticky predlži. Je možné nakonfigurovať počiatočnú hodnotu položky SMART Charge (Pokročilé nabíjanie). Počiatočnú hodnotu položky SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) nakonfigurujete takto:

1. Na obrazovke Device Settings (Nastavenia zariadenia) vyberte kartu SMART (Pokročilé) a prejdite na kartu SMART Settings (Pokročilé nastavenia). Otvorí sa obrazovka SMART Settings (Pokročilé nastavenia). Pozri Obrázok 36 Obrazovka SMART Settings (Pokročilé nastavenia) na strane 56.



Obrázok 36. Obrazovka SMART Settings (Pokročilé nastavenia)

2. Vyberte tlačidlo Configure (Konfigurovať) a vyberte počiatočnú hodnotu položky SMART Charge (Pokročilé nabíjanie). Pozri Obrázok 37 Obrazovka SMART Charge Configuration (Konfigurácia pokročilého nabíjania) na strane 57.



Obrázok 37. Obrázovka SMART Charge Configuration (Konfigurácia pokročilého nabíjania)

3. Objaví sa komunikačné okno so správou: "SMART Charge successfully reset." (Pokročilé nabíjanie bolo úspešne nastavené.)

4. Tlačidlom Continue (Pokračovať) sa vrátite na obrazovku SMART Settings (Pokročilé nastavenia).

Zakázanie pokročilých prechodov SMART Pass

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

POZNÁMKA: Ak je možnosť SMART Pass (Pokročilé prechody) zakázaná, na opätovné povolenie možnosti je potrebné vykonať ďalšie automatické alebo manuálne nastavenie.

AF Monitor (Monitorovanie AF)

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

Ak chcete povoliť alebo zakázať funkciu AF Monitor (Monitorovanie AF), použite prepínač Zap./Vyp. na obrazovke Device Settings (Nastavenia zariadenia) na karte AF Monitor (Monitorovanie AF).

POZNÁMKA: Pred naprogramovaním funkcie AF Monitor (Monitorovanie AF) na možnosť Off (Vyp.) si vytlačte požadované správy a/alebo uložte údaje z relácie (pomocou End Session (Ukončiť reláciu)). Keď je funkcia AF Monitor (Monitorovanie AF) naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.), aktuálne uložené štatistické údaje funkcie AF Monitor (Monitorovanie AF) sa zmažú a nie je ich naďalej možné vytlačiť ani uložiť.

Tlačidlom Program použijete zmeny a naprogramujete generátor impulzov.

Stlačením tlačidla AF Monitor (Monitorovanie AF) zobrazíte na obrazovke AF Monitor (Monitorovanie AF) dostupné nasledujúce štatistické údaje:

- Dni s meraním AF: Zobrazuje počet dní za posledných 90, kedy boli detegované AF.

- Priemer nameranej AF: Zobrazuje celkové percentuálne zastúpenie detegovaných AF za posledných 90 dní.

Bližšie informácie o funkcii AF Monitor nájdete v užívateľskej príručke EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ MRI S-ICD dostupnej online na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

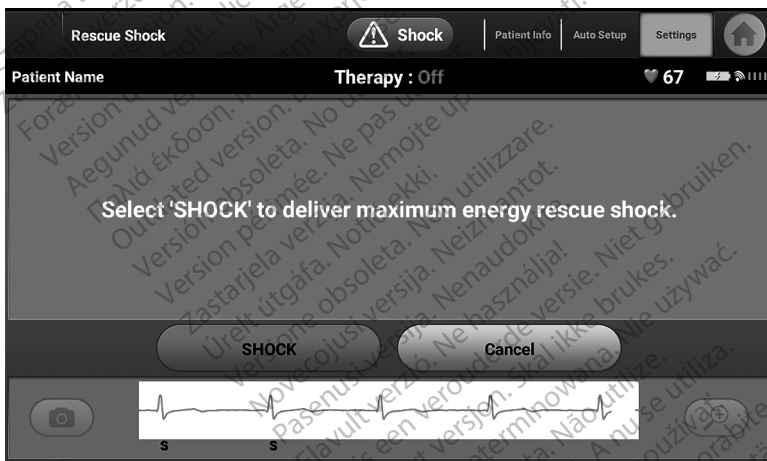
Ďalšie funkcie aplikácie S-ICD

Záchranný výboj

Ikona Rescue Shock (Záchranný výboj) bude k dispozícii na navigačnej lište aplikácie S-ICD po dokončení postupu nastavenia a generátor impulzov aktívne komunikuje s aplikáciou S-ICD. V priebehu aktívnej komunikácie je pomocou programátora možné podať maximálny záchranný výboj (80 J).

Podávanie záchranného výboja:

1. Zvoľte červenú ikonu Rescue Shock (Záchranný výboj) v hornej časti obrazovky programátora alebo červené tlačidlo STAT  na programátore. Otvorí sa obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj) (Obrázok 38 Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj) na strane 58).



Obrázok 38. Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj)

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

VAROVANIE:



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

VAROVANIE:



Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.

UPOZORNENIE: Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie vyššiu než 110 ohmov, môže sa jednať o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo zabezpečiť umiestnenie elektródy a generátora impulzov priamo na fascii bez podkladového tukového tkaniva. Tukové tkanivo môže podstatne zvýšiť impedanciu prechodu prúdu vysokonapäťového výboja.

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

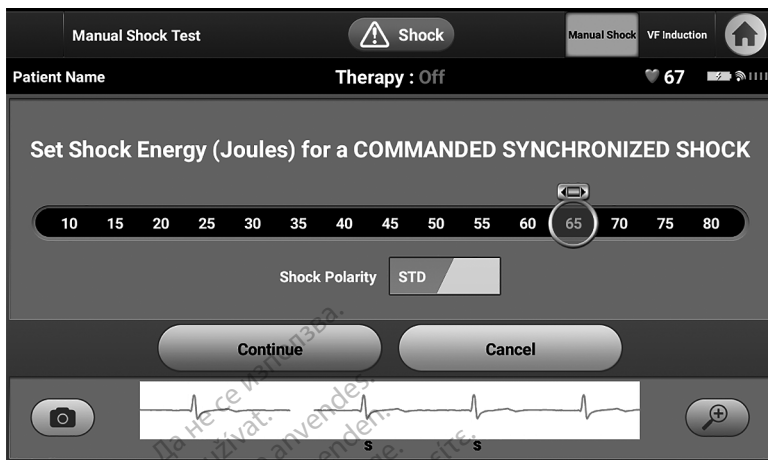
Ak z nejakého dôvodu nebolo možné výboj podať, otvorí sa červená obrazovka so správou „The shock could not be delivered“ (Výboj nebolo možné podať).

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

Manuálny výboj

Manuálny výboj umožňuje používateľovi aplikovať synchronizovaný výboj v priebehu sínusového, predsieňového alebo komorového rytmu. Polaritu a energiu výboja konfiguruje používateľ v rozsahu 10 až 80 J (Obrázok 39 Manuálny výboj na strane 60). Manuálny výboj s nízkou energetickou hladinou je takisto možné použiť na zhodnotenie impedancie/integrity systému – pri implantácii alebo na základe stavu pacienta. Manuálny výboj je možné podať v režime Therapy (Liečba) nastavenom na On (Liečba zapnutá) alebo Off (Liečba vypnutá).

Manuálny výboj spustíte tlačidlom Shock Test (Test výboja) v hlavnej ponuke. Zobrazí sa obrazovka Shock Test Selection (Výber testu výboja). Vyberte tlačidlo Manual Shock (Manuálny výboj) na zobrazenie obrazovky Manual Shock Test (Test manuálneho výboja).



Obrázok 39. Manuálny výboj

VAROVANIE:



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

Použitie magnetu so systémom S-ICD

Magnet Boston Scientific alebo magnet Cameron Health väčší ako 60 gaussov je nesterilný doplnok, ktorý je možné použiť na dočasnú inhibíciu aplikácie liečby z generátora impulzov.

Podrobné informácie o používaní magnetu nájdete v príslušnej používateľskej príručke S-ICD.

Správanie pri použití magnetu zahŕňa:

- Pozastavenie detekcie arytmie a inhibovanie podávania liečby výbojom
- Ukončenie stimulačnej liečby po výboji
- Zakázanie testovania indukcie arytmie
- Aktivácia zvukovej signalizácie generátora impulzov – po dobu 60 sekúnd sa ozve pri každom detegovanom komplexe QRS pípnutie; ak je zvuková signalizácia zapnutá a počuteľná.

VAROVANIE:



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

VAROVANIE:



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

UPOZORNENIE: Neprikladajte k programátoru magnet.

POZNÁMKA: Záchranný výboj aktivovaný z programátora môže potlačiť použitie magnetu, ak bol magnet na danom mieste pred zadáním príkazu programátora. Ak magnet priložíte po zadaní úvodného príkazu, záchranný výboj sa ukončí.

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

ÚDRŽBA, RIEŠENIE PROBLÉMOV, MANIPULÁCIA, ŠTANDARDY A ŠPECIFIKÁCIE

Informácie o údržbe, riešení problémov, manipulácii (vrátane symbolov na zariadeniach a obaloch), štandardoch a špecifikáciách pre programátor model 3300 nájdete v *návode na obsluhu programovacieho systému LATITUDE* (model 3300).

INFORMÁCIE O ZÁRUKE

K programovaciemu systému LATITUDE je priložený záručný list. Ak nie je dohodnuté inak, programovací systém LATITUDE ostane vlastníctvom spoločnosti Boston Scientific a spoločnosť Boston Scientific musí vykonávať všetky potrebné servisné a opravárske práce. Pomocou záručného listu sa v prípade potreby doplnujúcich informácií o záruke obráťte na spoločnosť Boston Scientific.

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

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
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 käyttää.
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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-040 SK QUS 2021-08



C € 2797

