



**Boston  
Scientific**

Advancing science for life™

cs

sk

hu

pl

**Vercise™**

Deep Brain Stimulation Systems

## **Remote Control 4 Handbook**

92753307-05

Content: MP92753307-05 REV A

## Jak používat tuto příručku

Tato příručka poskytuje informace o dálkovém ovládání systému hluboké mozkové stimulace (DBS) Vercise™. Před použitím systému DBS Vercise si pečlivě přečtete tuto příručku. Zmínky o nabíjecím systému nebo postupech nabíjení se vztahují pouze na dobíjecí stimulátor DBS. Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy ohledně systému DBS, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.

**Poznámka:** *Není-li uvedeno jinak, obrázky domovské obrazovky dálkového ovládání v této příručce mají pouze reprezentativní charakter. Na domovské obrazovce nedobíjecích stimulátorů se nezobrazuje úroveň nabití baterie stimulátoru.*

## Další informace

Další informace o systému hluboké mozkové stimulace najdete v příručce *Informace pro pacienty*, například:

- Indikace použití
- Kontraindikace
- Varování
- Bezpečnostní opatření

- Nežádoucí účinky
- Uchovávání a manipulace
- Likvidace zařízení

Pokyny k nabíjení dobíjecích stimulátorů naleznete v *Příručce pro nabíjení*.

Vysvětlivky k symbolům značení najdete v dokumentu *Symbols značení*.

Další informace jsou také dostupné online na adrese [www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling).

## **Záruky**

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci.

## Ochranné známky

Vercise™, Vercise Genus™ a ImageReady™ jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Značka a loga **Bluetooth®** jsou registrované ochranné známky, které jsou majetkem společnosti Bluetooth SIG, Inc., a jakékoli použití těchto značek společností Boston Scientific Corporation podléhá licenci.

## Záruka

Informace o záruce zařízení naleznete na adrese [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

## Přehled bezpečnosti a klinické výkonnosti

Pro zákazníky v Evropské unii: Navštivte webovou stránku EUDAMED na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a prohlédněte si souhrn informací o bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto zařízení.



## Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče. Chcete-li se obrátit na společnost Boston Scientific z jakéhokoli jiného důvodu, použijte kontaktní údaje pro svou lokalitu, které najdete na adrese [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

## Modelová čísla výrobků

| Číslo modelu     | Popis                                          | Kompatibilní systém                                                                                 |
|------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DB-5572-1A       | Souprava dálkového ovládání Vercise™, RC 4     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systém hluboké mozkové stimulace Vercise Genus™</li> </ul> |
| DB-5270          | Dálkové ovládání Vercise™, RC 4                |                                                                                                     |
| NM-6210          | Pouzdro na dálkové ovládání                    |                                                                                                     |
| DB-6315, NM-6315 | Zdroj napájení dálkového ovládání, univerzální |                                                                                                     |
| NM-6600          | Cestovní pouzdro                               |                                                                                                     |

## Obsah

Úvod 8

Použití dálkového ovládání 13

Jak používat programy 21

Informace o nastavení systému 31

Informace o režimu MR 36

Upomínky a zprávy 49

Odstraňování závad 57

Tato příručka má barevné značení, které usnadňuje její procházení během používání dálkového ovládání.

Každá kapitola je popsána a barevně označena.

## ÚVOD



## Úvod

### UPOZORNĚNÍ

- Uchovávejte dálkové ovládání v suchu. Dálkové ovládání nesmí být vystaveno vlhkosti.
- Nepřipojujte port USB dálkového ovládání k žádnému jinému zařízení s výjimkou dodané nabíječky dálkového ovládání.
- Dálkové ovládání chraňte před domácími zvířaty, škůdci a dětmi, aby nedošlo k jeho poškození.

Dálkové ovládání je ručně ovládané zařízení umožňující komunikovat se stimulátorem. Dálkovým ovládáním budete obvykle zapínat nebo vypínat stimulaci.

Dálkové ovládání zobrazuje důležité zprávy o stimulátoru a stavu baterie dálkového ovládání. Dálkové ovládání kontrolujte minimálně jednou měsíčně. Při nabíjení nebude dálkové ovládání komunikovat s implantovaným dobíjecím stimulátorem.



Dálkové ovládání mějte vždy u sebe. Vezměte ho s sebou na vyšetření u poskytovatele zdravotní péče a návštěvy pro programování stimulátoru.

### **Účel použití**

Dálkové ovládání je zdravotnický prostředek, který je určen ke komunikaci a ovládání kompatibilního stimulátoru Boston Scientific.

## Tlačítka dálkového ovládání

Tlačítka jsou umístěna na čelní straně a na bocích dálkového ovládání, jak je uvedeno na obrázku.

Na pravé straně dálkového ovládání naleznete tlačítko Lock/Unlock (Zamknout/Odemknout) . Na levé straně naleznete tlačítko HOME (Domů)  a tlačítko Programs (Programy) **P**.

Na čelní straně dálkového ovládání je umístěno tlačítko Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulace)  a tlačítka  a , která umožňují úpravu nastavení, jako je např. hlasitost a jas dálkového ovládání. Pod tlačítkem Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulace) se nachází navigační tlačítka , která umožňují procházení různých nabídek.



## Obrazovka dálkového ovládání

Obrazovka dálkového ovládání zobrazuje nabídky, ikony, stavové a chybové zprávy a další informace.

Pokud dálkové ovládání nepoužíváte (nemačkáte tlačítka), obrazovka přibližně po 1 minutě automaticky zhasne, aby se šetřila energie baterie. Po odemčení dálkového ovládání se obrazovka opět rozsvítí a zůstane zapnutá po celou dobu, kdy dálkové ovládání používáte. Postup změny jasu obrazovky naleznete v části *“Informace o nastavení systému”* této příručky.

Při používání dálkového ovládání se standardně zobrazuje domovská obrazovka.



## Domovská obrazovka

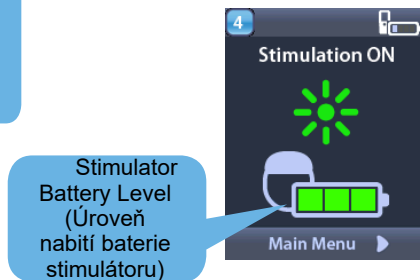
Domovská obrazovka ukazuje, zda je stimulace zapnuta ☀️ nebo vypnuta ☁️. Pokud je váš stimulátor dobíjecí, zobrazí se na domovské obrazovce aktuální úroveň nabití baterie stimulátoru.

Ikony v horní části domovské obrazovky ukazují úroveň nabití baterie dálkového ovládání 📱 🔋 a číslo aktuálně běžícího programu.

### Nedobíjecí stimulátor



### Dobíjecí stimulátor



### Poznámka

Stisknutím tlačítka Home (Domů) 🏠 na téměř všech ostatních obrazovkách se dostanete zpět na domovskou obrazovku.



## Použití dálkového ovládání

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| Stručná úvodní příručka .....     | 14 |
| Zapnutí/vypnutí stimulace .....   | 16 |
| Nabíjení dálkového ovládání ..... | 17 |
| Příslušenství .....               | 18 |

## Stručná úvodní příručka



Odemknutí 



Stimulaci zapnete  
stisknutím 



Stimulaci vypnete  
stisknutím 



Hlavní nabídku  
otevřete  
stisknutím



Zamknutí



## Zapnutí/vypnutí stimulace

### Poznámka

Po zamčení dálkového ovládání nebo po zhasnutí obrazovky v rámci šetření baterie dálkového ovládání nedojde k automatickému vypnutí stimulace.

Stimulaci můžete zapnout nebo vypnout stisknutím tlačítka Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulace) . Chcete-li stimulaci zapnout nebo vypnout, musíte nejdříve dálkové ovládání odemknout a poté stisknout tlačítko Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulace).

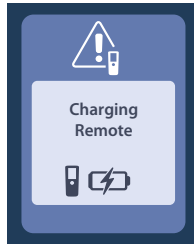
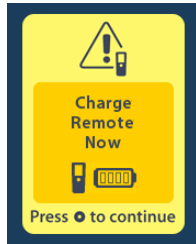


Chcete-li stimulaci SPUSTIT/ZASTAVIT, stiskněte



## Nabíjení dálkového ovládání

Na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva s upomínkou na nabití baterie v případě, že je úroveň nabití nízká.



Baterii dálkového ovládání můžete nabíjet připojením dálkového ovládání ke zdroji napájení dálkového ovládání. Poté najděte vhodnou elektrickou zásuvku, u které nebude dálkové ovládání nebo zdroj napájení vystaven vlivu vody nebo přímého zdroje tepla. Připojte zástrčku zdroje napájení do elektrické zásuvky. Jakékoli použití elektrické zásuvky představuje riziko úrazu elektrickým proudem. Při zapojování zdroje napájení buďte opatrní.

### Provozní životnost baterie pro dálkové ovládání

Baterie dálkového ovládání má typickou životnost 400 cyklů nabíjení.

## Příslušenství

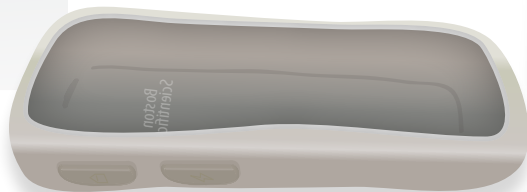
### UPOZORNĚNÍ

Dálkové ovládání mějte v silikonovém pouzdře vždy vložené tak, aby tlačítko Stimulation (Stimulace)  bylo na otevřené straně pouzdra a nebylo zakryté.

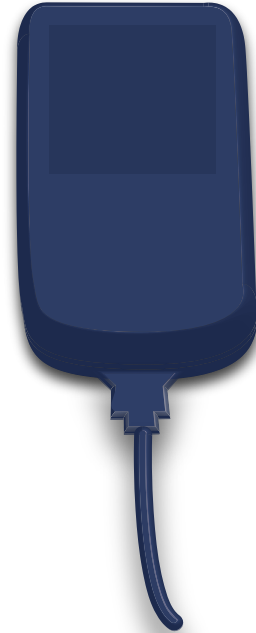
Součástí dodávky dálkového ovládání je následující příslušenství:

**Silikonový obal** – umožňuje přizpůsobit vzhled dálkového ovládání. Přes obal lze snadno ovládat všechna tlačítka i používat port USB a je zajištěna dobrá čitelnost obrazovky. Postranní tlačítka schovaná pod silikonovým pouzdrem lze též používat bez omezení.

**Pouzdro** – umožňuje nosit dálkové ovládání zavěšené za pásek. Pokud je dálkové ovládání vloženo do pouzdra, lze používat pouze tlačítko Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulace) a port USB.



**Zdroj napájení dálkového ovládání** – používá se k nabíjení baterie dálkového ovládání. Port USB na dálkovém ovládání je navržen tak, aby do něj šel zapojit standardní 5V zdroj napájení přes USB s konektorem Mini-B.



*Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.*



## Jak používat programy

|                                           |    |
|-------------------------------------------|----|
| Co je to program? .....                   | 22 |
| Změna úrovně stimulace .....              | 23 |
| Přístup k programům .....                 | 24 |
| Přehled nabídky Programs (Programy) ..... | 25 |
| Změna programu .....                      | 26 |
| Obnovení programu .....                   | 28 |

## Co je to program?

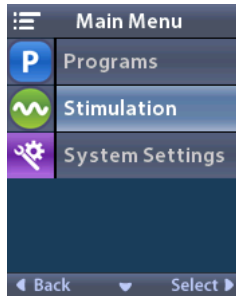
Stimulační program **P** je skupina nakonfigurovaných nastavení tvořících dohromady stimulaci, která vám pomáhá v léčbě symptomů. Váš poskytovatel zdravotní péče nakonfiguroval jeden nebo více programů. Při každém použití stimulátoru bude jeden z těchto programů aktivní a stimulace bude dodávána dle nakonfigurovaných nastavení. V dálkovém ovládání mohou být uloženy až čtyři programy (s čísly 1 až 4), které máte možnost kdykoli vybrat a aktivovat. Každý program je označen pomocí čísla.

Každý program **P** může použít stimulaci až ve čtyřech stimulačních oblastech. Například jedna oblast může odpovídat cílové oblasti pravé strany mozku, zatímco jiná oblast může odpovídat cílové oblasti levé strany mozku. Tyto stimulační oblasti řídí další parametry, které mohou ovlivňovat stimulační léčbu.

## Změna úrovně stimulace

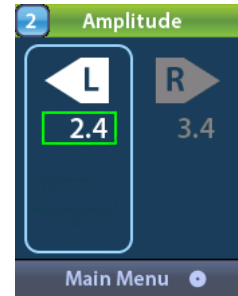
Některým pacientům mohou poskytovatelé zdravotní péče povolit měnit úroveň stimulace ve specifických oblastech programu.

Pokud vám poskytovatel zdravotní péče umožní měnit úroveň stimulace, tuto změnu můžete provést z nabídky Main Menu (Hlavní nabídka). Vyberte možnost Stimulation (Stimulace)  a poté vyberte amplitudu, kterou chcete změnit.



Pomocí tlačítka  nebo  můžete měnit nastavení stimulace. Na obrazovce Amplitude (Amplituda) odpovídá písmeno L levé straně těla a písmeno R pravé straně těla.

Pokud upravíte stimulaci na limit povoleného rozsahu, zobrazí se obrazovka „Limit Reached“ (Dosažen limit). Stisknutím tlačítka  se vrátíte do nabídky Main Menu (Hlavní nabídka).



## Přístup k programům

Pokud vám poskytovatel zdravotní péče nakonfiguroval programy s možností změny, můžete nabídku Programs (Programy) zobrazit dvěma způsoby:

Stiskněte tlačítko Programs (Programy) **P** na levé straně dálkového ovládání.



V nabídce Main Menu (Hlavní nabídka)  vyberte možnost Programs (Programy) **P** pomocí symbolu .

## Poznámka

Po vstupu do nabídky Main Menu (Hlavní nabídka)  je možné provést volbu také stisknutím tlačítka



## Přehled nabídky Programs (Programy)

Pokud vám poskytovatel zdravotní péče nastavil programy s možností změny, můžete provést následující operace:

- Použít tlačítko Stimulation ON/OFF (Zapnutí/vypnutí stimulace)  a upravit úroveň stimulace pro aktuálně používaný program
- Změnit  aktuálně používaný program na jiný (pokud je další program dostupný)
- Obnovit  program na nastavení, která naposledy nakonfiguroval váš poskytovatel zdravotní péče

Pokud provedete jakékoli změny stimulace (např. změna intenzity stimulace), změny se uloží automaticky.

## Změna programu



Stisknutím tlačítka  na domovské obrazovce zobrazíte nabídku Main Menu (Hlavní nabídka) .



Opětovným stisknutím tlačítka  přejděte do nabídky Programs (Programy) .



Opětovným stisknutím tlačítka  se dostanete do nabídky .



Pomocí tlačítek  
 a  vyberte  
požadovaný program.



Stisknutím tlačítka  
 aktivujte vybraný  
program.

## Obnovení programu

Pokud se rozhodnete vrátit program zpět na nastavení od poskytovatele zdravotní péče, můžete to udělat obnovením programu.



**1**

V nabídce Main Menu (Hlavní nabídka)  zvolte stisknutím tlačítka  možnost Programs (Programy) .



**2**

Stisknutím tlačítka  zvýrazníte možnost Restore to Clinic Settings (Obnovit klinická nastavení) . Stisknutím tlačítka  vyberte možnost Restore to Clinic Settings (Obnovit klinická nastavení) .



**3**

Na obrazovce se zobrazí všechny programy nakonfigurované vaším poskytovatelem zdravotní péče. Přejděte na program, který chcete obnovit, a stiskněte tlačítko .

**4**

Obnovte program volbou možnosti Yes (Ano)  nebo úkon zrušte volbou možnosti No (Ne) .

**5**

Zobrazí se obrazovka Restore confirmation (Potvrzení obnovení).

*Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.*

## Informace o nastavení systému

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| Informace o nastavení systému .....                            | 32 |
| Úprava jasu obrazovky .....                                    | 33 |
| Úprava hlasitosti .....                                        | 34 |
| Zobrazení informací o dálkovém ovládání nebo stimulátoru ..... | 35 |

## Informace o nastavení systému

V nabídce System Settings (Nastavení systému)  můžete nastavovat a měnit nastavení rozhraní dálkového ovládání, jako je Alert Volume (Hlasitost výstrahy) , Screen Brightness (Jas obrazovky)  a Language (Jazyk) .

Kromě toho můžete zobrazit informace o dálkovém ovládání  a stimulátoru . Váš poskytovatel zdravotní péče má přístup ke speciálním funkcím pomocí nabídky Clinician Menu (Nabídka lékaře)  (nabídka je chráněná heslem) a může vám s nastavením léčby pomoci.

Na obrazovce System Settings (Nastavení systému) se zobrazí ikona Enter MRI (Přejít do režimu MR)  nebo Exit MRI Mode (Ukončit režim MR) . Další informace o režimu MR naleznete v části *“Informace o režimu MR”* této příručky.



## Úprava jasu obrazovky



V nabídce Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte možnost System Settings (Nastavení systému).

Stisknutím tlačítka vyberte možnost Remote Settings (Nastavení dálkového ovládání).

Vyberte možnost Screen Brightness (Jas obrazovky) stisknutím tlačítka.

Zvýšení nebo snížení jasu obrazovky provedete stisknutím tlačítka nebo.

SYSTEM SETTINGS  
(NASTAVENÍ SYSTÉMU)

## Úprava hlasitosti

Dálkové ovládání vydá při každém stisknutí tlačítka krátké pípnutí. Hlasitost tohoto výstražného signálu můžete změnit nebo zcela vypnout.



V nabídce Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte možnost System Settings (Nastavení systému).

Stisknutím tlačítka vyberte možnost Remote Settings (Nastavení dálkového ovládání).

Vyberte možnost Alert Volume (Hlasitost výstrahy) stisknutím tlačítka.

Zvýšení nebo snížení hlasitosti provedete stisknutím tlačítka nebo.

## Zobrazení informací o dálkovém ovládání nebo stimulátoru

Můžete si zobrazit základní informace o dálkovém ovládání a stimulátoru, které mohou být užitečné pro poskytovatele zdravotní péče při odstraňování závad.



V nabídce Main Menu (Hlavní nabídka)  vyberte možnost System Settings (Nastavení systému) .

Vyberte možnost System Info (Informace o systému)  stisknutím tlačítka .

Vyberte možnost Remote Info (Informace o dálkovém ovládání)  stisknutím tlačítka .

Vyberte možnost Stimulator Info (Informace o stimulátoru)  stisknutím tlačítka .

**SYSTEM SETTINGS  
(NASTAVENÍ SYSTÉMU)**

## Informace o režimu MR

|                                                                   |    |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| Informace o režimu MR .....                                       | 37 |
| Aktivace režimu MR .....                                          | 38 |
| Deaktivace režimu MR .....                                        | 40 |
| Chybové zprávy režimu MR (pouze pro dobíjecí stimulátory) .....   | 42 |
| Chybové zprávy režimu MR (pouze pro nedobíjecí stimulátory) ..... | 44 |
| Chybové zprávy režimu MR .....                                    | 46 |



## Informace o režimu MR

Před snímáním magnetickou rezonancí musíte pomocí dálkového ovládání ve stimulátoru aktivovat režim MR a po ukončení snímání tento režim zase ukončit. Neponechávejte stimulátor v režimu MR déle než po dobu nezbytnou k provedení vyšetření magnetickou rezonancí. Pokud používáte dobíjecí stimulátor, před aktivací režimu MR je nutné plně nabít baterii.

Váš poskytovatel zdravotní péče a centrum MR musí před snímáním magnetickou rezonancí zajistit, že jsou dodržovány všechny pokyny uvedené v příručce *Pokyny k MR ImageReady™ pro systémy DBS Boston Scientific*. Požádejte svého poskytovatele zdravotní péče nebo centrum MR o kontaktování zákaznické podpory společnosti Boston Scientific nebo přejděte na stránky [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), kde naleznete nejnovější verzi příručky.



### Poznámka

Vždy si s sebou do centra MR vezměte dálkové ovládání a nabíječku.

### VÝSTRAHA

Dálkové ovládání a nabíječka nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do místnosti, kde probíhá skenování.

## Aktivace režimu MR



1 Stisknutím tlačítka  na domovské obrazovce zobrazte nabídku Main Menu (Hlavní nabídka) .

2 V nabídce Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte možnost System Settings (Nastavení systému) .

3 Pomocí tlačítka  přejděte k položce Enter MRI Mode (Přejít do režimu MR)  a stiskněte tlačítko .

4 Přejděte do režimu MR výběrem možnosti  Yes (Ano) nebo akci zrušte výběrem možnosti  No (Ne).

**5**

Před zapnutím režimu MR stimulator provede řadu kontrol.

**6**

Zobrazí se obrazovka potvrzení MRI Mode Enabled (Režim MR aktivován) a stimulace se vypne.

**7**

Na domovské obrazovce se po aktivaci režimu MR zobrazí symbol . Podmíněně bezpečné pro MR. Před vstupem do místnosti, kde probíhá vyšetření magnetickou rezonancí, vždy zkontrolujte, že se na domovské obrazovce tento symbol MR zobrazuje.

## VÝSTRAHA

Dálkové ovládání není bezpečné pro MR a nesmí být přineseno do vyšetřovací místnosti MR.

## Poznámka

Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace.

**REŽIM MR**

## Deaktivace režimu MR

Po dokončení vyšetření magnetickou rezonancí režim MR dálkovým ovládáním vypněte.



Stisknutím tlačítka  na domovské obrazovce zobrazíte nabídku Main Menu (Hlavní nabídka) .

V nabídce Main Menu (Hlavní nabídka) vyberte možnost System Settings (Nastavení systému) .

Pomocí tlačítka  přejděte k položce Exit MRI Mode (Ukončit režim MR)  a stiskněte tlačítko .

Ukončete režim MR výběrem možnosti  Yes (Ano) nebo akcí zrušte výběrem možnosti  No (Ne).



5

Před vypnutím režimu MR stimulátor provede řadu kontrol.



6

Zobrazí se obrazovka s potvrzením MRI Mode Disabled (Režim MR vypnut).



7

Na domovské obrazovce dálkového ovládání se po vypnutí režimu MR přestane zobrazovat symbol Podmíněně bezpečné pro MR .

## Poznámka

Stimulátor použije nastavení, která byla aktivní před zapnutím režimu MR. Pokud byla stimulace zapnuta před zapnutím režimu MR, po vypnutí režimu MR se stimulace znovu zapne. Pokud byla stimulace vypnuta před zapnutím režimu MR, po vypnutí režimu MR zůstane stimulace vypnutá.

REŽIM MR

## Chybové zprávy režimu MR (pouze pro dobíjecí stimulátory)

### VÝSTRAHA

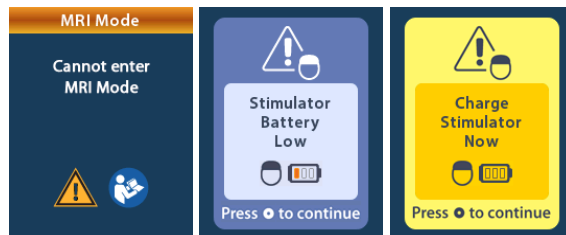
Nabíječka není bezpečná pro MR a nesmí být přinesena do místnosti, kde probíhá vyšetření magnetickou rezonancí.

### Poznámka

Před vyšetřením magnetickou rezonancí se vždy ujistěte, že je stimulátor zcela nabitý. V závislosti na úrovni nabití baterie stimulátoru může několik hodin trvat, než se stimulátor zcela nabije.

### Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) (pouze dobíjecí stimulátory)

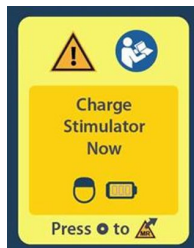
Před zapnutím režimu MR je nutné zcela nabít baterii stimulátoru. Pokud baterie stimulátoru není zcela nabitá, zobrazí se jedna z následujících zpráv.



Stisknutím tlačítka  chybovou zprávu zavřete a dobijte stimulátor. Režim MR zapněte, jakmile bude stimulátor zcela nabitý.

## Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) nebo Disable MRI Mode (Vypněte režim MR) (pouze dobíjecí stimulátory)

Chybová zpráva Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) se zobrazí, pokud je zapnutý režim MR a úroveň nabití baterie stimulátoru klesne pod doporučenou hodnotu.



Můžete buď vypnout režim MR a nabít stimulátor, nebo ho nabít, aniž byste režim MR vypnuli.

### Vypněte režim MR a nabijte stimulátor

Stisknutím tlačítka  vypněte režim MR. Nechte stimulátor nabíjet. Jakmile se zcela nabije a chybová zpráva zmizí, aktivujte režim MR.

### NEBO

### Nabijte stimulátor bez vypnutí režimu MR

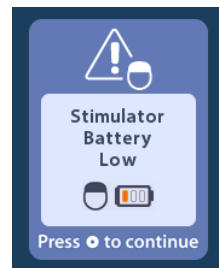
Nemačkejte tlačítka  a nabijte stimulátor. Jakmile bude stimulátor zcela nabitý, chybová zpráva zmizí. Před vyšetřením magnetickou rezonancí se ujistěte, že se na domovské obrazovce stále zobrazuje symbol Podmíněně bezpečné pro MR .

REŽIM MR

## Chybové zprávy režimu MR (pouze pro nedobíjecí stimulátory)

### Stimulator Battery Low (Nízká úroveň nabití baterie) (pouze pro dobíjecí stimulátory)

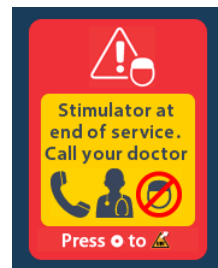
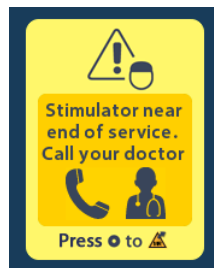
Stimulátor, u kterého se aktivoval Indikátor volitelné výměny (ERI) nebo který se nachází na konci životnosti (EOS) nebude možné přepnout do režimu MR. Režim MR se neaktivuje a na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva „Cannot enter MRI Mode“ (Nelze aktivovat režim MR) a následně zpráva „Stimulator Battery Low“ (Slabá baterie stimulatoru). Váš poskytovatel zdravotní péče nesmí provést vyšetření magnetickou rezonancí.





## ERI nebo EOS během režimu MR (pouze pro nedobíjecí stimulátory)

Pokud je režim MR aktivován a úroveň nabití baterie stimulátoru klesne pod mezní hodnotu, na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva o tom, že stimulátor se nachází v režimu Indikátor volitelné výměny (ERI) nebo dosáhl konce životnosti zařízení (EOS).



### Vypněte režim MR

Stisknutím tlačítka  vypněte režim MR. Po vypnutí režimu MR poskytovatel zdravotní péče nesmí provést vyšetření magnetickou rezonancí.

## Chybové zprávy režimu MR

### Obrazovka Impedances out of Range (Impedance mimo rozsah)

Při aktivaci režimu MR systém provede kontrolu impedance elektrod. Pokud impedance nespadají do přijatelného rozsahu, na dálkovém ovládání se zobrazí chybová zpráva.



Stisknutím tlačítka  zprávu potvrďte.



Stisknutím tlačítka  zprávu potvrďte. Váš poskytovatel zdravotní péče musí před pokračováním ve vyšetření MRI zkontrolovat integritu elektrod a posoudit rizika uvedená v příručce *Pokyny k MR se systémem Boston Scientific DBS s technologií ImageReady™*.

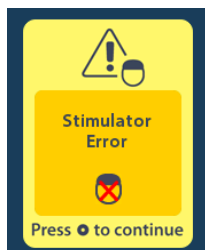


Pokud vám dá poskytovatel zdravotní péče pokyn zapnout režim MR, zvolte možnost  Yes (Ano), nebo akci zrušte možností  No (Ne).

**REŽIM MR**

## Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru)

Pokud kontrola systému selže v důsledku chyby stimulátoru, režim MR se neaktivuje a na dálkovém ovládání se zobrazí obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru). Tato obrazovka se může zobrazit, pokud došlo k chybě komunikace mezi dálkovým ovládáním a stimulátorem.



Stisknutím tlačítka  zprávu potvrďte a znovu se pokuste aktivovat režim MR. Pokud se tato chyba okamžitě zobrazí znovu, poskytovatel zdravotní péče nesmí provést vyšetření magnetickou rezonancí. Kontaktujte poskytovatele zdravotní péče, který dohlíží na váš systém stimulace míchy, nebo společnost Boston Scientific.

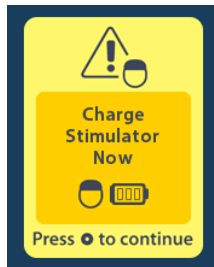
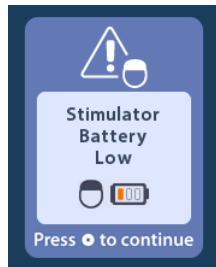
## Upomínky a zprávy

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Zpráva Stimulator Low Battery (Nízká úroveň nabití baterie) (pouze pro dobíjecí stimulátory) ..... | 50 |
| Zpráva o nízké úrovni nabití baterie dálkového ovládání .....                                      | 51 |
| Obrazovka Charging Remote (Nabíjení dálkového ovládání) .....                                      | 52 |
| Obrazovka Charger Disconnected (Nabíječka odpojena) .....                                          | 52 |
| Obrazovka Remote Battery Full (Baterie dálkového ovládání nabita) .....                            | 53 |
| Zablokované tlačítko .....                                                                         | 53 |
| Obrazovka ERI Screen (pouze pro nedobíjecí stimulátory) .....                                      | 54 |
| Obrazovka End of Service (EOS, konec životnosti) (pouze pro nedobíjecí stimulátory) .....          | 55 |

## Zpráva Stimulator Low Battery (Nízká úroveň nabití baterie) (pouze pro dobíjecí stimulátory)

Pokud používáte dobíjecí stimulátor, na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva s upomínkou na slabou baterii stimulátoru. Zobrazí se některá z následujících zpráv:

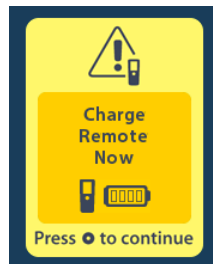
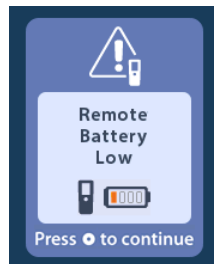
Pokyny k nabíjení dobíjecích stimulátorů naleznete v *Příručce pro nabíjení systému DBS Vercise*.



## Zpráva o nízké úrovni nabití baterie dálkového ovládání

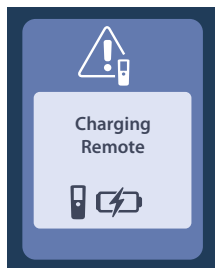
Na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva s upomínkou na slabou baterii dálkového ovládání. Zobrazí se následující zprávy:

Další informace o nabíjení dálkového ovládání naleznete v části *“Nabíjení dálkového ovládání”* této příručky.

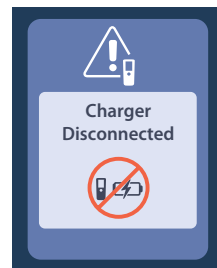


**Obrazovka Charging Remote  
(Nabíjení dálkového ovládání)**

Tato obrazovka se zobrazí během používání dálkového ovládání s připojeným zdrojem napájení dálkového ovládání.

**Obrazovka Charger Disconnected  
(Nabíječka odpojena)**

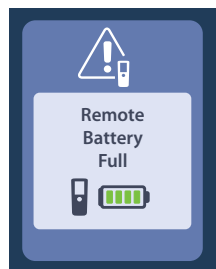
Tato obrazovka se zobrazí během používání dálkového ovládání s odpojeným zdrojem napájení dálkového ovládání.





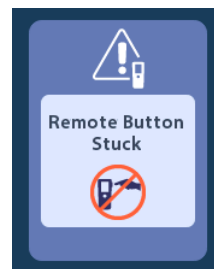
### Obrazovka Remote Battery Full (Baterie dálkového ovládání nabita)

Tato obrazovka se zobrazí během používání dálkového ovládání, pokud je baterie dálkového ovládání plně nabitá.



### Zablokované tlačítko

Pokud dojde k zablokování tlačítka na dálkovém ovládání, dalším stisknutím tlačítka nemusí dojít k požadované funkci. Pokud se některé tlačítko zablokuje, na dálkovém ovládání se zobrazí následující zpráva:



Pokyny pro čištění dálkového ovládání naleznete v příručce *Informace pro pacienty*. Pokud je tlačítko stále zablokované, obraťte se na společnost Boston Scientific.

## Obrazovka ERI Screen (pouze pro nedobíjecí stimulátory)

Když je baterie nedobíjecího stimulátoru téměř vybitá, vstoupí do režimu s rozsvícením Indikátoru volitelné výměny (ERI) a zobrazí se následující zpráva:

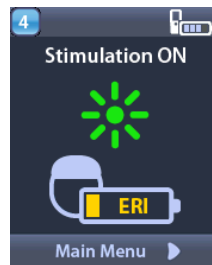
„Stimulator near end of service. Call your doctor.“  
(Blíží se konec životnosti stimulátoru. Kontaktujte lékaře.)

Výměnu implantovaného nedobíjecího stimulátoru je nutné provést v rámci chirurgického zákroku.



Zobrazení obrazovky režimu ERI nahlaste svému poskytovateli zdravotní péče. Váš stimulátor bude nadále zajišťovat naprogramovanou stimulaci, až dokud baterie nedosáhne konce životnosti (viz část *“Obrazovka End of Service (EOS, konec životnosti) (pouze pro nedobíjecí stimulátory)”* této příručky).

Stisknutím tlačítka  tuto informační obrazovku skryjete. Tato obrazovka se objeví při každé aktivaci dálkového ovládání.



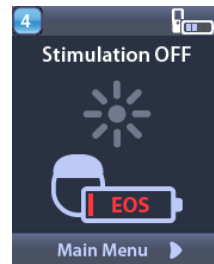
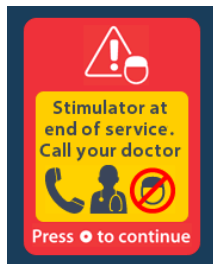
## Obrazovka End of Service (EOS, konec životnosti) (pouze pro nedobíjecí stimulátory)

Po úplném vybití baterie nedobíjecího stimulátoru se na dálkovém ovládání zobrazí následující zpráva EOS:

„Stimulator at end of service. Call your doctor.“ (Blíží se konec životnosti stimulátoru. Kontaktujte lékaře.)

Výměnu implantovaného nedobíjecího stimulátoru je nutné provést v rámci chirurgického zákroku. Zobrazení obrazovky EOS nahlase svému poskytovateli zdravotní péče.

Ikona indikátoru EOS se zobrazí i na domovské obrazovce.



*Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.*

## Odstraňování závad

|                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bluetooth Help (Nápověda – Bluetooth) .....                                       | 58 |
| Bluetooth Help Tool (Nástroj Nápověda – Bluetooth) .....                          | 60 |
| Nespojené dálkové ovládání .....                                                  | 61 |
| Obrazovka No Program to Run (Není k dispozici žádný program<br>ke spuštění) ..... | 62 |
| Obrazovka Invalid Program (Neplatný program) .....                                | 62 |
| Obrazovka Unsupported Stimulator (Nepodporovaný stimulátor) .....                 | 63 |
| Obrazovka System Settings Reset (Reset nastavení systému) .....                   | 63 |
| Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru) .....                              | 64 |
| Obrazovka Remote Error (Chyba dálkového ovládání) .....                           | 64 |
| Popis ikon .....                                                                  | 65 |

## Bluetooth Help (Nápověda – Bluetooth)

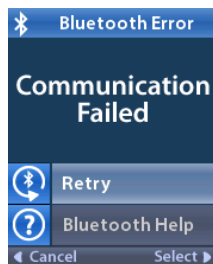
Za normálních podmínek má dálkové ovládání komunikační rozsah 3 metry (9,8 stop) s implantovanými stimulátory Vercise Genus.

Během používání dálkového ovládání se vyhněte běžným zdrojům rušení, jako jsou Wi-Fi routery, bezkabelové telefony, bezdrátová zařízení pro streamování pomocí Bluetooth, dětské chůvičky a mikrovlnné trouby. Ty mohou ovlivňovat bezdrátovou komunikaci. Budete mít i nadále přístup k nabídkám dálkového ovládání, i když bude dálkové ovládání mimo rozsah účinné komunikace se stimulátorem.

Pokud zadáte příkaz ke změně nastavení nebo programů a dálkové ovládání bude mimo rozsah účinné komunikace, budete mít několik sekund na přesun dálkového ovládání do rozsahu příjmu stimulátoru k odeslání příkazu. Po přijetí příkazu stimulátorem dálkové ovládání dvakrát zapípá a zobrazí požadovanou změnu na obrazovce.

Pokud dálkové ovládání nemůže komunikovat se stimulátorem, zobrazí se následující zpráva Bluetooth Error (Chyba Bluetooth):

„Communication Failed“  
(Chyba komunikace)

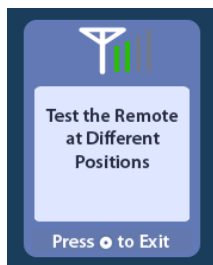


Chcete-li obnovit komunikaci se stimulátorem, vyberte možnost Retry  (Zkusit znovu). Příkaz se odešle znovu. Chcete-li komunikaci zrušit a vrátit se na obrazovku System Settings (Nastavení systému), stiskněte tlačítko .

## Bluetooth Help Tool (Nástroj Náповěda – Bluetooth)

K dispozici je také nástroj nápovědy Bluetooth, který vám pomůže zlepšit komunikaci mezi dálkovým ovládáním a stimulátorem. Chcete-li použít nástroj Bluetooth Help (Náповěda – Bluetooth), vyberte možnost Bluetooth Help . Zobrazí se následující obrazovka:

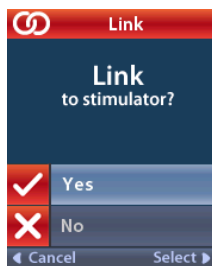
Ukazatele telemetrie zobrazují sílu bezdrátové komunikace. Počet ukazatelů bude záviset na vzdálenosti a orientaci dálkového ovládání vzhledem ke stimulátoru. Tento nástroj bude měřit sílu komunikace po dobu 60 sekund, nebo dokud nestisknete tlačítko .





## Nespojené dálkové ovládání

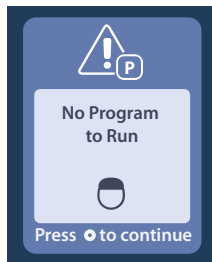
K úspěšné komunikaci musí dálkové ovládání a stimulátor vytvořit vzájemné spojení. Toto opatření má zabránit nechtěné komunikaci dálkového ovládání s jiným stimulátorem. Pokud dálkové ovládání není propojeno se stimulátorem (např. pokud máte nové dálkové ovládání), zobrazí se následující obrazovka a vy budete vyzváni ke spojení dálkového ovládání se stimulátorem:



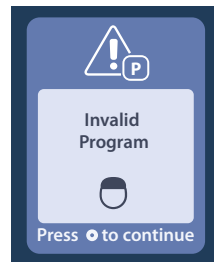
Pokud se vám zobrazí tato zpráva, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče. Váš poskytovatel zdravotní péče má přístup ke speciálním funkcím pomocí nabídky Clinician Menu (Nabídka lékaře) a může vám pomocí dálkového ovládání propojit se stimulátorem.

**Obrazovka No Program to Run (Není k dispozici žádný program ke spuštění)**

Tato obrazovka se zobrazí, pokud ve stimulátoru nejsou žádné programy ke spuštění.

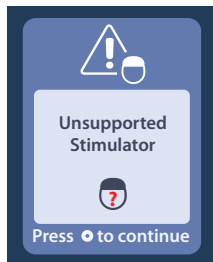
**Obrazovka Invalid Program (Neplatný program)**

Tato obrazovka se zobrazí, pokud se stimulátor pokusí spustit neplatný program.

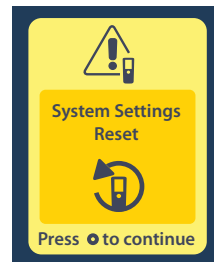


**Obrazovka Unsupported Stimulator  
(Nepodporovaný stimulátor)**

Tato obrazovka se zobrazí, pokud dálkové ovládání zjistí nekompatibilní stimulátor.

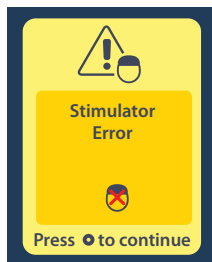
**Obrazovka System Settings Reset  
(Reset nastavení systému)**

Tato obrazovka se zobrazí, pokud dojde k chybě dálkového ovládání a dálkové ovládání bude potřeba resetovat. Pokračujte stisknutím tlačítka . Všechna nastavení dálkového ovládání se obnoví na výchozí výrobní nastavení.

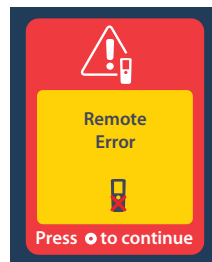


**Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru)**

Chyba Stimulator Error (Chyba stimulátoru) je nekritická chyba. Tato obrazovka se také může zobrazit, pokud došlo k chybě komunikace mezi dálkovým ovládáním a stimulátorem. Stisknutím tlačítka  potvrďte zprávu a pokračujte. V případě potřeby můžete znovu zkusit provést akci, která byla přerušena touto chybou.

**Obrazovka Remote Error (Chyba dálkového ovládání)**

Tato obrazovka se zobrazí, pokud dojde k závažné chybě dálkového ovládání, v jejímž důsledku již není možné dálkové ovládání dále používat. Obratě se na společnost Boston Scientific nebo svého lékaře a objednejte si nové dálkové ovládání.



## Popis ikon



### A

Alert Volume (Hlasitost výstra-  
hy)



ano

### B



Bluetooth Help (Nápověda –  
Bluetooth)

### C



Change Program (Změnit pro-  
gram)

### E



Enter MRI Mode (Přejít do  
režimu MR)



Exit MRI Mode (Ukončit režim  
MR)

### F



Follow Instructions for Use  
(Dodržujte pokyny k použití)

### H



Home (Domů)

### L



Language Setting (Nastavení  
jazyka)



Lock/Unlock (Zamknout/Odem-  
knout)

**M**

Main Menu (Hlavní nabídka),



Minus Button (Tlačítko mínus)



MR Conditional Symbol  
(Podmíněně bezpečné pro MR)

**N**

Navigation (Navigace)



No (Ne)

**P**

Plus Button (Tlačítko plus)



Program (Program)

**R**

Remote (Dálkové ovládání)



Remote Battery (Baterie  
dálkového ovládání)



Remote Information (Informace  
o dálkovém ovládání)



Remote Settings (Nastavení  
dálkového ovládání)



Restore to Clinic Settings (Obnovit klinická nastavení)



Retry (Zkusit znovu)

**S**



Screen Brightness (Jas obrazovky)



Stimulation Button (Tlačítko stimulace)



Stimulation Level (Úroveň stimulace)



Stimulation OFF (Stimulace vypnutá)



Stimulation ON (Stimulace zapnutá)



Stimulátor



Stimulator Battery (Baterie stimulátoru)



Stimulator Information (Informace o stimulátoru)



System Information (Informace o systému)



System Settings (Nastavení systému)

## Ako používať túto príručku

V tejto príručke sú uvedené informácie o diaľkovom ovládači (RC) systému hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) Vercise™. Pred použitím systému DBS Vercise si pozorne prečítajte túto príručku. Odkazy na nabíjací systém a procesy nabíjania platia iba pri používaní dobíjateľného stimulátora DBS. Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa vášho systému DBS, obráťte sa na svojho lekára.

**Poznámka:** *Pokiaľ nie je uvedené inak, obrázky na domovskej obrazovke diaľkového ovládača v tejto príručke znázorňujú obrázky zobrazené pre dobíjateľný systém. Na domovskej obrazovke nedobíjateľných stimulátorov sa nezobrazuje úroveň nabitia batérie stimulátora.*

## Viac informácií

Pozrite si svoju príručku *Informácie pre pacientov*, kde nájdete viac informácií o vašom systéme hĺbkovej stimulácie mozgu, ako napríklad:

- Indikácie použitia
- Kontraindikácie
- Varovania



- Bezpečnostné opatrenia
- Nežiaduce udalosti
- Skladovanie a manipulácia
- Likvidácia zariadenia

Informácie o nabíjaní stimulátora pre dobíjateľné stimulatory nájdete v *Pracovnom zošite k nabíjačke*.

Vysvetlenie symbolov značenia nájdete v dokumente *Symbols značenia*.

Viac informácií nájdete online, navštívte webovú stránku [www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling).

## **Záruky**

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu.

## Ochranné známky

Vercise™, Vercise Genus™ a ImageReady™ sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pridružených spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Slovná známka a logá **Bluetooth®** sú registrované ochranné známky vo vlastníctve spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a akékoľvek použitie týchto značiek spoločnosťou Boston Scientific Corporation je na základe licencie.

## Záruka

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na webovej stránke [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

## Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu

Pre zákazníkov v Európskej únii: navštívte webovú stránku <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> a pozrite si súhrn informácií o bezpečnosti a klinickom výkone tohto zariadenia na webovej stránke EUDAMED.

## Technická podpora

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte konkrétnu otázku alebo problém, obráťte sa na svojho lekára. Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific z akéhokoľvek iného dôvodu, použite kontaktné údaje pre svoju lokalitu uvedené na webovej stránke [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

## Modelové čísla produktov

| Číslo modelu     | Opis                                             | Kompatibilný systém                                                                                    |
|------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DB-5572-1A       | Súprava diaľkového ovládača Vercise™, RC 4       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Systém hĺbkovej mozgovej stimulácie Vercise Genus™</li> </ul> |
| DB-5270          | Diaľkový ovládač Vercise™, RC 4                  |                                                                                                        |
| NM-6210          | Obal na diaľkový ovládač                         |                                                                                                        |
| DB-6315, NM-6315 | Zdroj napájania diaľkového ovládača, univerzálny |                                                                                                        |
| NM-6600          | Cestovný kufrík                                  |                                                                                                        |

## Obsah

Úvod 74

Použitie diaľkového ovládača 79

Používanie programov 87

O nastaveniach systému 97

Informácie o režime MR 102

Pripomienky a hlásenia 115

Riešenie problémov 123

Táto príručka je farebne rozčlenená – uľahčí vám tak prácu s diaľkovým ovládačom a dohľadávanie informácií v nej.

Jednotlivé oddiely príručky sú označené a farebne odlíšené

## ÚVOD



## Úvod

### UPOZORNENIA

- Diaľkový ovládač udržiajte v suchu. Nesmie prísť do kontaktu s vlhkosťou.
- Nepripájajte port USB diaľkového ovládača k iným zariadeniam než k nabíjačke diaľkového ovládača, ktorá sa s ním dodáva.
- Diaľkový ovládač udržiajte v dostatočnej vzdialenosti od domácich zvierat, škodcov a detí, aby sa nepoškodil.

Diaľkový ovládač je ručné zariadenie umožňujúce komunikovať so stimulátorom. Bežne budete diaľkový ovládač používať na zapínanie a vypínanie stimulácie.

Diaľkový ovládač takisto zobrazuje dôležité hlásenia o stimulátore a stave batérie diaľkového ovládača. Diaľkový ovládač je potrebné skontrolovať aspoň raz za mesiac. Pri nabíjaní nebude diaľkový ovládač komunikovať s implantovaným dobíjateľným stimulátorom.



Diaľkový ovládač noste vždy so sebou. Nezabudnite si diaľkový ovládač priniesť so sebou na kontrolu u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vrátane kontrol určených na naprogramovanie vášho stimulátora.

**Určené použitie**

Diaľkový ovládač je zdravotnícka pomôcka určená na komunikáciu a ovládanie kompatibilného stimulátora Boston Scientific.

## Tlačidlá na diaľkovom ovládači

Tlačidlá sa nachádzajú na prednej strane a na bokoch diaľkového ovládača (pozri obrázok).

Na pravej strane diaľkového ovládača sa nachádza tlačidlo Lock/Unlock (Uzamknúť/Odomknúť) . Na ľavej strane nájdete tlačidlo HOME (DOMOV)  a Programs (Programy) **P**.

Na prednej strane diaľkového ovládača sa nachádza tlačidlo Stimulation ON/OFF  (Stimulácia ZAP/VYP) a tlačidlá  a , ktoré umožňujú nastaviť funkcie, napríklad hlasitosť a jas diaľkového ovládania. Pod tlačidlom Stimulation ON/OFF (Stimulácia ZAP/VYP) sa nachádzajú navigačné tlačidlá , ktoré umožňujú pohyb medzi rôznymi ponukami.

Domovská obrazovka

Programy

Zvýšiť (+)  
Znížiť (-)

Uzamknúť/  
odomknúť

Tlačidlo  
Stimulácia  
ZAP/VYP

Navigačné  
tlačidlá





## Obrazovka diaľkového ovládača

sk

Na diaľkovom ovládači sa zobrazujú ponuky, ikony, stavové hlásenia, chybové hlásenia a ďalšie informácie.

Keď diaľkový ovládač nepoužívate (napr. nestláčate tlačidlá), obrazovka automaticky stmavne po približne 1 minúte. Táto funkcia šetrí batériu diaľkového ovládača. Obrazovka sa po odomknutí diaľkového ovládača rozsvieti a zostane v tomto stave, kým budete diaľkový ovládač používať. Pokyny na zmenu jasu obrazovky nájdete v časti „O nastaveniach systému“ tejto príručky.

Obvykle sa pri práci s diaľkovým ovládačom zobrazí domovská obrazovka.



## Domovská obrazovka

Domovská obrazovka informuje, či je stimulácia ZAPNUTÁ  alebo VYPNUTÁ . Ak je váš stimulátor dobíjateľný, na domovskej obrazovke sa zobrazuje aktuálny stav nabitia batérie stimulátora.

Ikony v hornej časti domovskej obrazovky uvádzajú úroveň nabitia batérie diaľkového ovládača  a číslo aktuálne spusteného programu.

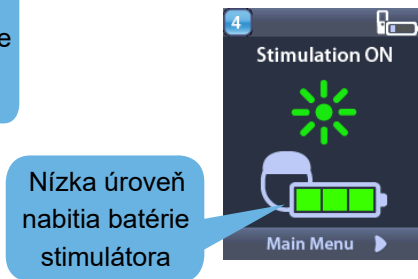
### Poznámka

Stlačením tlačidla Domov  z väčšiny ostatných obrazoviek sa vrátite na domovskú obrazovku.

### Nedobíjateľný stimulátor



### Dobíjateľný stimulátor



## Použitie diaľkového ovládača

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| Stručná úvodná príručka .....               | 80 |
| ZAPNUTIE/VYPNUTIE stimulácie .....          | 82 |
| Nabíjanie batérie diaľkového ovládača ..... | 83 |
| Príslušenstvo .....                         | 84 |

## Stručná úvodná príručka



Odomknúť 



Stimuláciu ZAPNETE  
stlačením tlačidla 



Stimuláciu VYPNETE  
stlačením tlačidla 



Do ponuky Main Menu  
(Hlavná ponuka) sa  
dostanete stlačením  
tlačidla 



Uzamknúť 

## ZAPNUTIE/VYPNUTIE stimulácie

### Poznámka

Stimulácia sa automaticky nevypne, keď je diaľkový ovládač uzamknutý alebo keď stmavne obrazovka z dôvodu šetrenia batérie diaľkového ovládača.

Stimulácia sa zapína a vypína stlačením tlačidla Stimulácia ZAP/VYP . Ak chcete stimuláciu zapnúť alebo vypnúť, musíte najskôr odomknúť diaľkový ovládač. Potom stlačte tlačidlo Stimulácia ZAP/VYP.

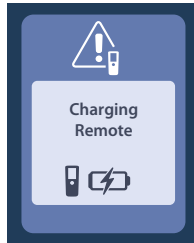
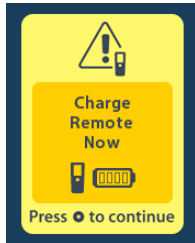


Stimuláciu  
ZAČNETE/  
ZASTAVÍTE  
stlačením tlačidla



## Nabíjanie batérie diaľkového ovládača

Keď bude batéria skoro vybitá, diaľkový ovládač zobrazí hlásenia pripomínajúce potrebu nabiť batériu.



Batériu diaľkového ovládača nabijete pripojením diaľkového ovládača k dodanému zdroju napájania diaľkového ovládača. Potom vyhľadajte vhodnú elektrickú zásuvku, pri ktorej nebudú diaľkový ovládač ani diely zdroja napájania vystavené vode ani priamemu teplu. Pripojte zástrčku zdroja napájania do elektrickej zásuvky. Akékoľvek použitie elektrickej zásuvky predstavuje riziko úrazu elektrickým prúdom. Pri pripájaní zdroja napájania buďte opatrní.

### Prevádzková životnosť batérie diaľkového ovládača

Typická prevádzková životnosť batérie diaľkového ovládača je 400 nabíjacích cyklov.

## Príslušenstvo

### UPOZORNENIE

Diaľkový ovládač vždy vložte do silikónového puzdra tak, aby sa tlačidlo Stimulation (Stimulácia)  nachádzalo na otvorenej strane puzdra a zostalo nezakryté.

S diaľkovým ovládačom dostanete nasledujúce príslušenstvo:

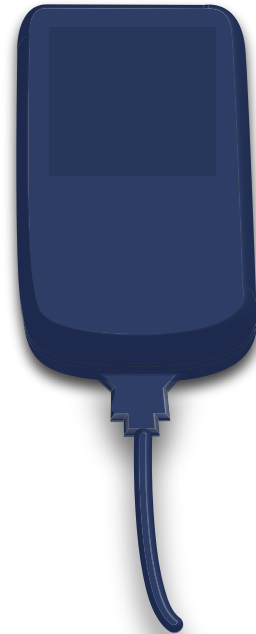
**Silikónový obal** – Silikónový obal vám umožňuje upraviť si diaľkový ovládač podľa svojich potrieb. V silikónovom obale sú otvory, cez ktoré sa dostanete k všetkým tlačidlám, portu USB a uvidíte obrazovku. Bočné tlačidlá, ktoré silikónový obal zakrýva, môžete stále používať.

**Obal** – Obal na diaľkový ovládač vám umožňuje nosiť diaľkový ovládač na opasku. Obal umožňuje prístup k tlačidlu Stimulácia ZAP/VYP a portu USB diaľkového ovládača.





**Zdroj napájania diaľkového ovládača** – Zdroj napájania diaľkového ovládača slúži na nabíjanie batérie diaľkového ovládača. Port USB na diaľkovom ovládači je dimenzovaný pre štandardný zdroj napájania 5 V Mini-B cez USB.



*Táto strana bola úmyselne ponechaná prázdna.*

## Používanie programov

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| Čo je program? .....           | 88 |
| Zmena úrovne stimulácie .....  | 89 |
| Prístup k programom .....      | 90 |
| Prehľad ponuky programov ..... | 91 |
| Zmena programu .....           | 92 |
| Obnovenie programu .....       | 94 |

## Čo je program?

Stimulačný program **P** je skupina nakonfigurovaných nastavení na vytvorenie stimulácie, ktorá vám pomôže zvládnuť príznaky. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vám nakonfiguroval jeden alebo viac programov. Pri každom použití stimulátora je aktívny jeden z týchto programov a stimulácia sa poskytuje podľa nakonfigurovaných nastavení. Váš diaľkový ovládač je schopný uložiť až štyri programy (pod číslami 1 až 4); môžete si vybrať, ktorý aktivujete. Každý program je identifikovaný číslom.

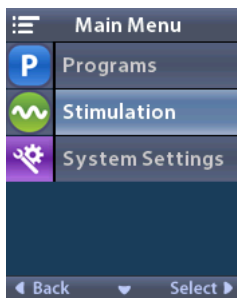
Každý program **P** môže stimulovať až 4 oblasti stimulácie. Napríklad: jedna oblasť môže zodpovedať pravej cieľovej oblasti v mozgu, ďalšia oblasť môže zodpovedať ľavej cieľovej oblasti v mozgu. Tieto oblasti stimulácie ovládajú parametre, ktoré môžu ovplyvňovať stimulačnú liečbu.

## Zmena úrovne stimulácie

Určitým pacientom môže poskytovateľ zdravotnej starostlivosti povoliť meniť úroveň stimulácie jednotlivých oblastí programu.

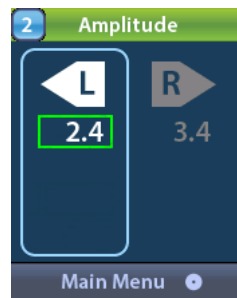
Ak vám poskytovateľ zdravotnej starostlivosti umožní meniť úroveň stimulácie, použijete na to ponuku Main Menu (Hlavná ponuka).

Vyberte možnosť Stimulation (Stimulácia)  a následne nastavte amplitúdu, ktorú chcete zmeniť.



Pomocou tlačidla  alebo  upravte stimuláciu. Na obrazovke Amplitude (Amplitúda) zodpovedá písmeno L ľavej strane tela a písmeno R pravej strane tela.

Keď dosiahnete limit povoleného rozsahu, objaví sa obrazovka „Limit Reached“ (Dosiahli ste limit). Stlačením tlačidla  sa vrátite do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka).



## Prístup k programom

Ak váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nakonfiguroval programy, ktoré je možné zmeniť, ponuku Programs (Programy) môžete zobraziť dvoma spôsobmi:

Stlačte tlačidlo Programs (Programy) **P** na ľavej strane diaľkového ovládača.



V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) **☰** vyberte možnosť Programs (Programy) **P** stlačením tlačidla .

### Poznámka

Po vstupe do ponuky Main Menu (Hlavná ponuka) **☰** je tiež možný výber stlačením tlačidla .

## Prehľad ponuky programov

Ak váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nakonfiguroval programy, ktoré je možné zmeniť, môžete vykonať jeden z nasledujúcich krokov:

- Zapnutie/vypnutie stimulácie  a nastavenie úrovne stimulácie pre aktuálne spustený program
- Zmena  aktuálne spusteného programu na iný program (ak je k dispozícii)
- Obnovenie  nastavení programu, ktoré naposledy nakonfiguroval váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti

Ak ste stimuláciu nejakým spôsobom zmenili (napríklad zmena intenzity stimulácie), zmeny sa uložia automaticky.

## Zmena programu



Na domovskej obrazovke stlačte tlačidlo , aby sa zobrazila ponuka Main Menu (Hlavná ponuka) .



Opätovným stlačením tlačidla  otvoríte ponuku Programs (Programy) .



Opäť stlačte tlačidlo  a otvorte tak ponuku .





Tlačidlami   vyberte požadovaný program.



Tlačidlom  aktivujete zvolený program.

## PROGRAMY

## Obnovenie programu

Ak ste sa po uložení zmien v programe rozhodli, že sa chcete vrátiť späť k programu, ako ho nakonfiguroval váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, môžete to urobiť obnovením programu.



**1**

V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka)  stlačením tlačidla  vyberte možnosť Programs (Programy) .



**2**

Stlačením tlačidla  zvýrazníte možnosť Restore to Clinic Settings (Obnoviť klinické nastavenia) . Stlačením tlačidla  vyberte možnosť Restore to Clinic Settings  (Obnoviť klinické nastavenia).



**3**

Na obrazovke sa zobrazujú všetky programy nakonfigurované vašim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Prejdite do programu, ktorý chcete obnoviť, a stlačte tlačidlo .



**4**

Výberom možnosti Yes (Áno)  obnovíte program, výberom možnosti No (Nie)  zrušíte akciu.

**PROGRAMY**



**5**

Objaví sa obrazovka Restore confirmation (Potvrdenie obnovenia).

*Táto strana bola úmyselne ponechaná prázdna.*

## O nastaveniach systému

|                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------|-----|
| O nastaveniach systému .....                                       | 98  |
| Nastavenie jasú obrazovky .....                                    | 99  |
| Nastavenie hlasitosti .....                                        | 100 |
| Zobrazenie informácií o diaľkovom ovládači alebo stimulátore ..... | 101 |

## O nastaveniach systému

Pomocou ponuky System Settings (Nastavenia systému)  môžete nastaviť alebo zmeniť niekoľko nastavení rozhrania diaľkového ovládača, napríklad Alert Volume (Hlasitosť výstrahy) , Screen Brightness (Jas obrazovky)  a Language setting (Nastavenie jazyka) .

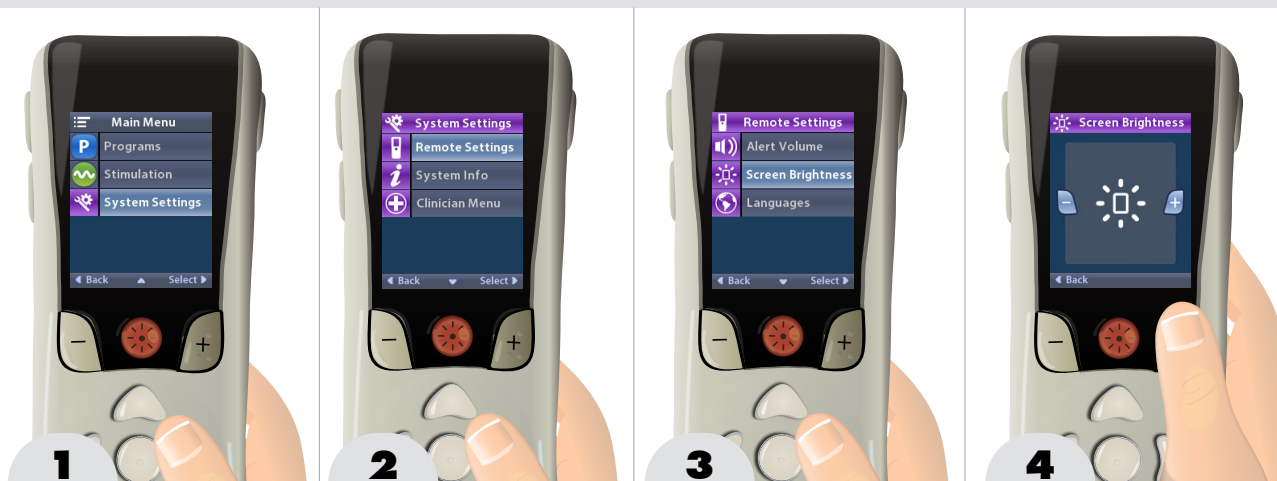
Okrem toho môžete zobraziť informácie o diaľkovom ovládači  a stimulátore . Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže otvoriť špeciálne funkcie cez Clinician Menu (Ponuka pre lekára)  (chránené heslom) a pomôcť vám pri liečbe.

Ikona Enter MRI Mode (Zapnúť režim MR) alebo Exit MRI Mode (Ukončiť režim MR)  alebo  sa zobrazí na obrazovke System Settings (Nastavenia systému). Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti „Informácie o režime MR“ tejto príručky.



## Nastavenie jasu obrazovky

sk



V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka)  vyberte možnosť System Settings (Nastavenia systému) .

Vyberte možnosť Remote Settings (Nastavenia diaľkového ovládača)  stlačením tlačidla .

Vyberte možnosť Screen Brightness (Jas obrazovky)  stlačením tlačidla .

Jas obrazovky znížite alebo zvýšite stlačením tlačidla  alebo .

## Nastavenie hlasitosti

Diaľkový ovládač vydá pri každom stlačení tlačidla jedno krátke pípnutie. Hlasitosť výstrahy je možné nastaviť alebo vypnúť.



V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť System Settings (Nastavenia systému).

Vyberte možnosť Remote Settings (Nastavenia diaľkového ovládača) stlačením tlačidla .

Vyberte možnosť Alert Volume (Hlasitosť výstrahy) stlačením tlačidla .

Stlačením tlačidla alebo zvýšite alebo znížite hlasitosť obrazovky.



## Zobrazenie informácií o diaľkovom ovládači alebo stimulátore

Môžete zobraziť základné informácie o diaľkovom ovládači a stimulátore, ktoré môžu byť užitočné pre vášho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pri riešení problémov.



V ponuke Main Menu  
(Hlavná ponuka)   
vyberte možnosť  
System Settings  
(Nastavenia systému) 

Vyberte možnosť  
System Info (Informácie  
o systéme)   
stlačením tlačidla 

Vyberte možnosť  
Remote Info (Informácie  
o diaľkovom ovládači)   
stlačením tlačidla 

Vyberte možnosť Stimulator  
Info (Informácie o stimulátore)  
 stlačením tlačidla 

**NASTAVENIA  
SYSTÉMU**

## Informácie o režime MR

|                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------|-----|
| Informácie o režime MR .....                                         | 103 |
| Zapnutie režimu MR .....                                             | 104 |
| Vypnutie režimu MR .....                                             | 106 |
| Chybové hlásenia režimu MR (iba pre dobíjateľné stimulátory) .....   | 108 |
| Chybové hlásenia režimu MR (iba pre nedobíjateľné stimulátory) ..... | 110 |
| Chybové hlásenia režimu MR .....                                     | 112 |

## Informácie o režime MR

Diaľkový ovládač musíte použiť na zapnutie režimu MRI na stimulátore pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR a ukončenie režimu MR po dokončení vyšetrenia. Nenechávajte stimulátor v režime MR dlhšie, ako je potrebné na uskutočnenie vyšetrenia pomocou MR. Ak je váš stimulátor dobíjateľný, pred zapnutím režimu MR musí byť batéria stimulátora úplne nabitá.

Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti a pracovisko magnetickej rezonancie musia pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR zabezpečiť dodržanie všetkých pokynov uvedených v Pokynoch k vyšetreniu MR systému *ImageReady™* pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific. Požiadajte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo pracovisko magnetickej rezonancie, aby kontaktovali zákaznícku podporu spoločnosti Boston Scientific, alebo navštívte webovú stránku [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com), kde nájdete najnovšiu verziu príručky.



### Poznámka

Diaľkový ovládač a nabíjačku vždy prineste so sebou na pracovisko magnetickej rezonancie.

### VAROVANIE

Diaľkový ovládač a nabíjačka sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobráť do miestnosti so skenerom.

## Zapnutie režimu MR



Stlačením tlačidla  na domovskej obrazovke zobrazíte ponuku Main Menu (Hlavná ponuka) .



V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť System Settings (Nastavenia systému) .



Stlačením tlačidla  prejdite na možnosť Enter MRI Mode (Zapnúť režim MR)  a potom stlačte tlačidlo .



Výberom možnosti  Yes (Áno) zapnete režim MR alebo výberom možnosti  No (Nie) zrušíte danú akciu.



Stimulátor pred zapnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol.



Zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka MRI Mode Enabled (Režim MR zapnutý) a stimulácia sa vypne.



Keď je režim MR zapnutý, na domovskej obrazovke sa zobrazí symbol podmiennej kompatibility s prostredím MR . Pred vstupom do miestnosti so skenerom na MR vždy skontrolujte domovskú obrazovku režimu MR.

## VAROVANIE

Diaľkový ovládač je nekompatibilný s prostredím MR a nesmie sa zobrať do miestnosti so skenerom na MR.

## Poznámka

Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne.

REŽIM MR

## Vypnutie režimu MR

Po skončení vyšetrenia pomocou MR sa diaľkový ovládač použije na vypnutie režimu MR.



Stlačením tlačidla  na domovskej obrazovke zobrazíte ponuku Main Menu (Hlavná ponuka) .

V ponuke Main Menu (Hlavná ponuka) vyberte možnosť System Settings (Nastavenia systému) .

Stlačením tlačidla  prejdete na možnosť Exit MRI Mode (Ukončiť režim MR)  a potom stlačte tlačidlo .

Výberom možnosti  Yes (Áno) ukončíte režim MR alebo výberom možnosti  No (Nie) zrušíte danú akciu.



### Poznámka

Stimulátor si zapamätá nastavenia, ktoré boli nastavené pred zapnutím režimu MR. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR zapnutá, potom vypnutie režimu MR stimuláciu znovu zapne. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR vypnutá, pri vypnutí režimu MR zostane stimulácia vypnutá.

Stimulátor pred vypnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol.

Zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka MRI Mode disabled (Režim MR vypnutý).

Po vypnutí režimu MR sa na domovskej obrazovke diaľkového ovládača nebude zobrazovať symbol MR Conditional Symbol  (Podmienečne kompatibilné s prostredím MR).

REŽIM MR

## Chybové hlásenia režimu MR (iba pre dobíjateľné stimulátory)

### VAROVANIE

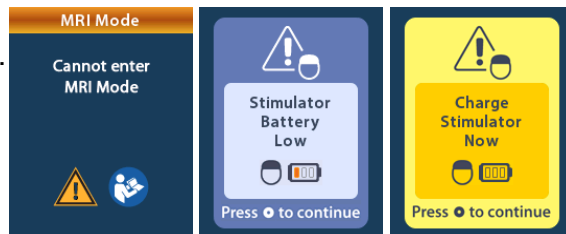
Pacient nesmie brať nabíjačku so sebou do miestnosti so skenerom na MR, pretože nabíjačka nie je kompatibilná s prostredím MR.

### Poznámka

Pred vyšetrením pomocou MR vždy úplne nabite svoj stimulátor. V závislosti od úrovne nabitia batérie stimulátora môže úplné nabitie stimulátora trvať niekoľko hodín.

### Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Pred zapnutím režimu MR musí byť batéria stimulátora úplne nabitá. Ak batéria stimulátora nie je úplne nabitá, zobrazí sa jedno z nasledujúcich hlásení.

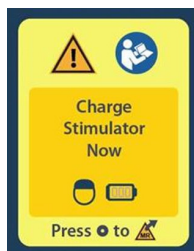


Stlačením tlačidla  zamietnete chybu a nabite stimulátor bez zapnutia režimu MR. Po úplnom nabití stimulátora zapnite režim MR.



## Obrazovka Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Ihneď nabite stimulátor alebo vypnite režim MR) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Chybové hlásenie Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) sa zobrazí aj vtedy, keď je režim MR zapnutý a úroveň nabitia batérie vášho stimulátora klesne pod odporúčanú hodnotu.



Režim MR môžete vypnúť pred nabíjaním stimulátora alebo môžete stimulátor nabíjať bez vypnutia režimu MR.

### Pred začatím nabíjania stimulátora vypnite režim MR

Stlačením  tlačidla vypnite režim MR. Keď zmizne chybové hlásenie a stimulátor je úplne nabitý, nabite stimulátor a zapnite režim MR.

## ALEBO

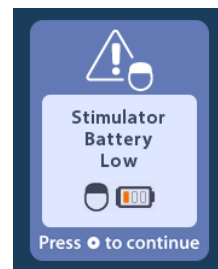
### Nabitie stimulátora bez vypnutia režimu MR

Nestlačte tlačidlo  a nabite stimulátor. Chybové hlásenie zmizne po úplnom nabití stimulátora. Pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR skontrolujte, či sa na domovskej obrazovke stále zobrazuje symbol Podmienečne kompatibilné s prostredím MR .

## Chybové hlásenia režimu MR (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

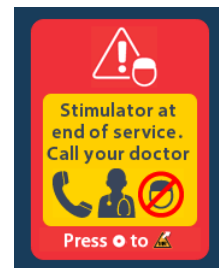
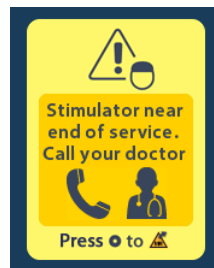
### **Obrazovky Stimulator Battery Low (Nízka úroveň nabitia batérie stimulátora) (iba pre nedobíjateľné stimulátory)**

Na stimulátore, ktorý vstúpil do obdobia Indikátor voliteľnej výmeny (ERI) alebo dosiahol Koniec životnosti (EOS), nie je možné zapnúť režim MR. Režim MR sa nebude dať zapnúť, na diaľkovom ovládači sa zobrazia hlásenia Cannot enter MRI Mode (Nie je možné zapnúť režim MR) a potom Stimulator Battery Low (Nízka úroveň nabitia batérie). Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by nemal vykonávať vyšetrenie magnetickou rezonanciou.



## ERI alebo EOS počas režimu MR (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Ak už bol režim MR zapnutý a nabitie batérie stimulátora klesne pod prahovú hodnotu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí hlásenie informujúce pacienta, že stimulátor prešiel do obdobia indikátora voliteľnej výmeny (ERI) alebo dosiahol koniec životnosti (EOS).



### Vypnutie režimu MR:

Stlačením tlačidla  vypnete režim MR. Po vypnutí režimu MR by poskytovateľ zdravotnej starostlivosti nemal uskutočniť vyšetrenie pomocou MR.

## Chybové hlásenia režimu MR

### Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedancie mimo rozsahu)

Pri zapnutí režimu MR uskutoční systém kontrolu impedancií elektród. Ak impedancie nie sú v prijateľnom rozsahu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí chybové hlásenie.



Stlačením tlačidla  potvrdíte hlásenie.



Stlačením tlačidla  potvrdíte hlásenie. Pred uskutočnením vyšetrenia pomocou MR musí váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti skontrolovať integritu elektród a posúdiť riziká uvedené v *Pokynoch k vyšetreniu MR ImageReady™ pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific*.

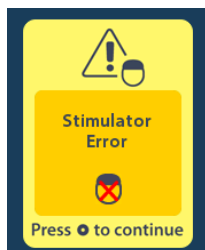
Výberom možnosti  Yes (Áno) po schválení poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pokračujte v zapínaní režimu MR alebo stlačením tlačidla  No (Nie) zrušte akciu.

REŽIM MR

## Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora)

Ak kontrola systému zlyhá z dôvodu chyby stimulátora, režim MR sa nezapne a na diaľkovom ovládači sa zobrazí obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora).

Táto obrazovka sa môže zobrazíť, keď sa vyskytne komunikačná porucha medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom.



Stlačením tlačidla  potvrdíte hlásenie a znovu sa pokúste o zapnutie režimu MR. Ak sa toto chybové hlásenie hneď zobrazí znovu, váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by nemal uskutočniť vyšetrenie pomocou MR. Kontaktujte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý je zodpovedný za spravovanie vášho systému DBS, alebo spoločnosť Boston Scientific.

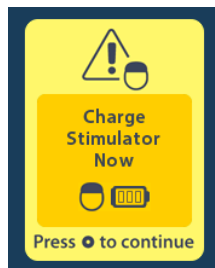
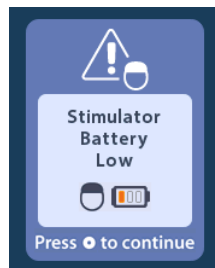
## Pripomienky a hlásenia

|                                                                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Hlásenia upozorňujúce na nízku úroveň nabitia batérie stimulátora<br>(iba pre dobíjateľné stimulátory) ..... | 116 |
| Hlásenie upozorňujúce na nízku úroveň nabitia batérie diaľkového<br>ovládača .....                           | 117 |
| Obrazovka Charging Remote (Dobíjanie diaľkového ovládača) .....                                              | 118 |
| Obrazovka Charger Disconnected (Odpojená nabíjačka) .....                                                    | 118 |
| Obrazovka Remote Battery Full (Batéria diaľkového ovládača je úplne<br>nabitá) .....                         | 119 |
| Zaseknutie tlačidla .....                                                                                    | 119 |
| Obrazovka ERI (iba pre nedobíjateľné stimulátory) .....                                                      | 120 |
| Obrazovka EOS (Koniec životnosti) (iba pre nedobíjateľné stimulátory) .....                                  | 121 |

## Hlásenia upozorňujúce na nízku úroveň nabitia batérie stimulátora (iba pre dobíjateľné stimulatory)

Pri dobíjateľnom stimulátore vás diaľkový ovládač pomocou hlásení na obrazovke upozorní na nízku úroveň nabitia batérie stimulátora. Zobrazí sa jedno z nasledujúcich hlásení:

Informácie o nabíjaní dobíjateľného stimulátora nájdete v *Pracovnom zošite k nabíjaniu Vercise DBS*.

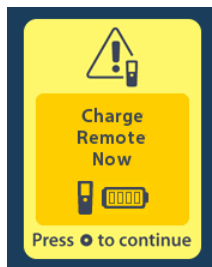
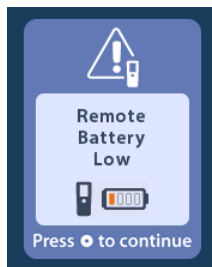




## Hlásenie upozorňujúce na nízku úroveň nabitia batérie diaľkového ovládača

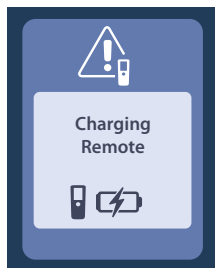
Diaľkový ovládač vás prostredníctvom hlásení na obrazovke upozorní na nízku úroveň nabitia batérie diaľkového ovládača. Zobrazia sa nasledujúce hlásenia:

Ďalšie informácie o nabíjaní diaľkového ovládača nájdete v časti „*Nabíjanie batérie diaľkového ovládača*“ tejto príručky.



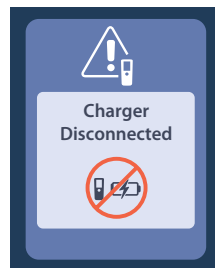
### **Obrazovka Charging Remote (Dobíjanie diaľkového ovládača)**

Táto obrazovka sa zobrazí, keď pracujete s diaľkovým ovládačom a je pripojený zdroj napájania diaľkového ovládača.



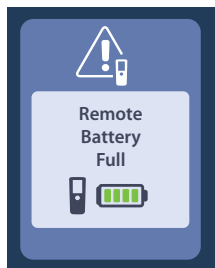
### **Obrazovka Charger Disconnected (Odpojená nabíjačka)**

Táto obrazovka sa zobrazí, keď pracujete s diaľkovým ovládačom a zdroj napájania diaľkového ovládača je odpojený.



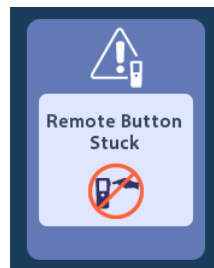
## Obrazovka Remote Battery Full (Batéria diaľkového ovládača je úplne nabitá)

Táto obrazovka sa zobrazí, keď pracujete s diaľkovým ovládačom a batéria diaľkového ovládača je úplne nabitá.



## Zaseknutie tlačidla

Ak sa niektoré tlačidlo na diaľkovom ovládači zasekne, ďalšie tlačidlá nemusia fungovať správne. Ak diaľkový ovládač zistí, že sa niektoré tlačidlo zaseklo, zobrazí nasledujúce hlásenie:



Preštudujte si pokyny na čistenie diaľkového ovládača v príručke *Informácie pre pacientov*. Ak je tlačidlo stále zaseknuté, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific.

## Obrazovka ERI (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Keď bude batéria nedobíjateľného stimulátora takmer vybitá, zariadenie vstúpi do režimu Indikátora voliteľnej výmeny (ERI) a zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

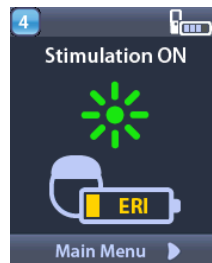
„Stimulator near end of service. Call your doctor.“ (Koniec životnosti stimulátora. Kontaktujte svojho lekára.)

Na výmenu implantovaného nedobíjateľného stimulátora je nutné podstúpiť chirurgický zákrok.



Obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a informujte ho, že sa na obrazovke objavilo hlásenie ERI. Váš stimulátor bude poskytovať naprogramovanú stimuláciu, až kým batéria nedosiahne koniec životnosti (pozri časť „Obrazovka EOS (Koniec životnosti) (iba pre nedobíjateľné stimulátory)“ tejto príručky).

Stlačením tlačidla  zatvoríte túto informačnú obrazovku. Táto obrazovka sa objaví pri každej aktivácii diaľkového ovládača.



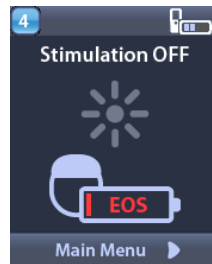
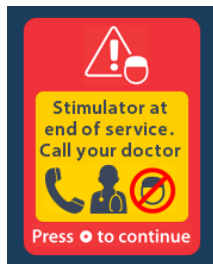
## Obrazovka EOS (Koniec životnosti) (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Keď sa batéria implantovaného nedobíjateľného stimulátora úplne vybijie, na obrazovke diaľkového ovládača sa objaví nasledujúce hlásenie EOS:

„Stimulator at end of service. Call your doctor.“ (Koniec životnosti stimulátora. Kontaktujte svojho lekára.)

Na výmenu implantovaného nedobíjateľného stimulátora je nutné podstúpiť chirurgický zákrok. Obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a informujte ho, že sa na obrazovke objavilo hlásenie EOS.

Na domovskej obrazovke sa bude tiež zobrazovať ikona indikátora EOS.



*Táto strana bola úmyselne ponechaná prázdna.*

## Riešenie problémov

|                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Pomoc s komunikáciou pomocou technológie Bluetooth .....                          | 124 |
| Nástroj Bluetooth Help (Pomoc s komunikáciou pomocou technológie Bluetooth) ..... | 126 |
| Odpojený diaľkový ovládač .....                                                   | 127 |
| Obrazovka No Program to Run (Žiadny program na spustenie) .....                   | 128 |
| Obrazovka Invalid Program (Neplatný program) .....                                | 128 |
| Obrazovka Unsupported Stimulator (Nepodporovaný stimulátor) .....                 | 129 |
| Obrazovka System Settings Reset (Resetovanie nastavení systému) .....             | 129 |
| Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora) .....                              | 130 |
| Obrazovka Remote Error (Chyba diaľkového ovládača) .....                          | 130 |
| Popis ikon .....                                                                  | 131 |

## Pomoc s komunikáciou pomocou technológie Bluetooth

Dosah diaľkového ovládača je 3 metre (9,8 stopy) s implantovanými stimulátormi Vercise Genus pri štandardných podmienkach.

Pri používaní diaľkového ovládača sa vyhýbajte štandardným zdrojom rušenia, napr. WiFi smerovače, bezdrôtové telefóny, zariadenia na bezdrôtové vysielanie pomocou technológie Bluetooth, detské pestúňky a mikrovlnné rúry. Tieto zariadenia môžu mať vplyv na bezdrôtovú komunikáciu. Aj keď bude diaľkový ovládač mimo efektívnej komunikačnej vzdialenosti od stimulátora, k ponukám diaľkového ovládača budete mať stále prístup.

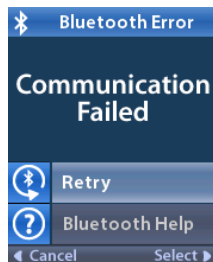
Ak zadáte príkaz na zmenu nastavení alebo programov, kým je diaľkový ovládač mimo efektívneho komunikačného dosahu, budete mať niekoľko sekúnd na presun diaľkového ovládača do dosahu stimulátora, aby mohlo zariadenie príkaz odoslať. Keď stimulátor dostane príkaz, diaľkový ovládač dvakrát zapípa a na obrazovke zobrazí požadovanú zmenu.



Ak diaľkový ovládač nie je schopný komunikovať so stimulátorom, na diaľkovom ovládači sa zobrazí hlásenie Bluetooth Error (Chyba komunikácie pomocou technológie Bluetooth):

„Communication Failed“  
(Komunikácia zlyhala)

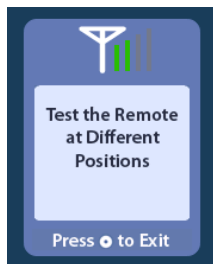
Ak chcete obnoviť komunikáciu so stimulátorom, vyberte možnosť Retry (Skúsiť znova) . Tým sa znova odošle posledný príkaz. Ak chcete zrušiť komunikáciu a vrátiť sa na obrazovku System Settings (Nastavenia systému), stlačte tlačidlo .



## Nástroj Bluetooth Help (Pomoc s komunikáciou pomocou technológie Bluetooth)

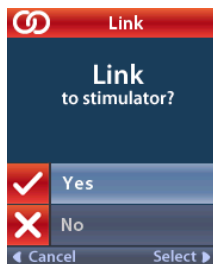
Nástroj Bluetooth Help (Pomoc pri komunikácii pomocou technológie Bluetooth) vám tiež môže pomôcť zlepšiť komunikáciu medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom. Ak chcete použiť nástroj Bluetooth Help, stlačte Bluetooth Help (Pomoc pri komunikácii pomocou technológie Bluetooth) . Zobrazí sa nasledujúca obrazovka:

Indikátory diaľkovej komunikácie ukazujú silu bezdrôtovej komunikácie. Počet indikátorov sa mení v závislosti od vzdialenosti a orientácie diaľkového ovládača vzhľadom na stimulátor. Tento nástroj bude ďalej merať intenzitu signálu komunikácie po dobu 60 sekúnd alebo dovtedy, kým nestlačíte tlačidlo .



## Odpojený diaľkový ovládač

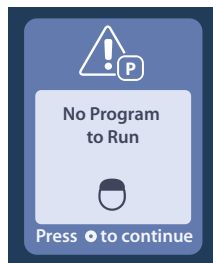
Aby diaľkový ovládač a stimulátor mohli navzájom komunikovať, musia nadviazať vzájomné spojenie. Tým sa zabráni náhodnej komunikácii diaľkového ovládača s iným stimulátorom. Ak diaľkový ovládač nie je prepojený so stimulátorom (napríklad ak máte úplne nový diaľkový ovládač), zobrazí sa nasledujúca obrazovka a upozorní vás, aby ste prepojili diaľkový ovládač so stimulátorom:



Ak sa zobrazí toto hlásenie, obráťte sa na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Váš poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže na prepojenie vášho diaľkového ovládača a stimulátora použiť špeciálne funkcie v ponuke Clinician Menu (Ponuka pre lekára).

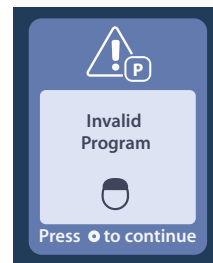
### **Obrazovka No Program to Run (Žiadny program na spustenie)**

Táto obrazovka sa zobrazí, keď v stimulátore nie sú žiadne programy na spustenie.



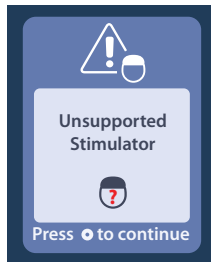
### **Obrazovka Invalid Program (Neplatný program)**

Táto obrazovka sa zobrazí, keď sa stimulátor pokúša spustiť neplatný program.

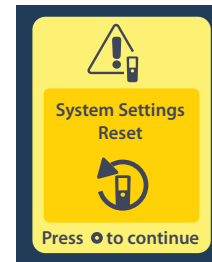


**Obrazovka Unsupported Stimulator  
(Nepodporovaný stimulátor)**

Táto obrazovka sa zobrazí, keď diaľkový ovládač zistí nekompatibilný stimulátor.

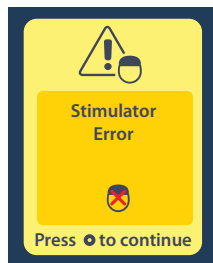
**Obrazovka System Settings Reset (Resetovanie  
nastavení systému)**

Táto obrazovka sa zobrazí, keď sa v diaľkovom ovládači vyskytne chyba, ktorá bude vyžadovať jeho resetovanie. Pokračujte stlačením tlačidla . Všetky nastavenia diaľkového ovládača budú obnovené na pôvodné východiskové nastavenia.



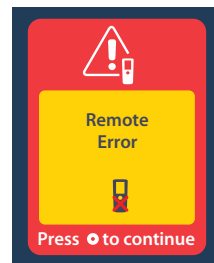
### **Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora)**

Chyba stimulátora má nekritický charakter. Táto obrazovka sa môže zobrazíť aj vtedy, keď sa vyskytne komunikačná porucha medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom. Stlačením tlačidla  potvrdíte hlásenie a pokračujte. Podľa potreby zopakujte činnosť prerušenú chybou.



### **Obrazovka Remote Error (Chyba diaľkového ovládača)**

Táto obrazovka sa zobrazí pri kritickej chybe diaľkového ovládača, kvôli ktorej nebude diaľkový ovládač použiteľný. Kontaktujte spoločnosť Boston Scientific alebo svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti a objednajte si náhradný diaľkový ovládač.



## Popis ikon

sk



### A

Áno



### B

Batéria diaľkového ovládača



Batéria stimulátora

### D



Diaľkový ovládač



Dodržiavajte návod na použitie



Domovská obrazovka



### H

Hlasitosť výstrahy



Hlavná ponuka



Informácie o diaľkovom ovládači



Informácie o stimulátore



Informácie o systéme

### J



Jas obrazovky

## N



Nastavenia diaľkového ovládača



Nastavenia systému



Nastavenie jazyka



Navigácia



Nie



Obnovenie klinických nastavení



## P



Pomoc s komunikáciou pomocou technológie Bluetooth



Program

## S



Skúsiť znova



Stimulátor



Symbol Podmienečne kompatibilné s prostredím MR



**T**

Tlačidlo so znamienkom mínus



Tlačidlo so znamienkom plus



Tlačidlo Stimulation (Stimulácia)

**U**

Ukončiť režim MR



Úroveň stimulácie



Uzamknúť/Odomknúť

**V**

Vypnutie stimulácie

**Z**

Zapnutie stimulácie



Zapnúť režim MR



Zmeniť program

## A kézikönyv használata

A jelen kézikönyv a Vercise™ mélyagyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszer Távirányítójára vonatkozó információkat tartalmazza. A Vercise DBS rendszer használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a kézikönyvet. A Töltőrendszerre vagy a töltési eljárásra vonatkozó információk kizárólag tölthető DBS Stimulátor használata esetén érvényesek. Ha kérdése vagy aggálya merül fel a DBS rendszerrel kapcsolatban, forduljon egészségügyi szolgáltatójához.

**Megjegyzés:** *Ellenkező utalás hiányában a jelen kézikönyvben szereplő, a Távirányító Kezdőképernyőjét bemutató képek a tölthető rendszerre vonatkoznak. A nem tölthető Stimulátorok Kezdőképernyője nem tartalmazza a Stimulátor elemének töltöttségjelzőjét.*

## További információk

Ha többet szeretne megtudni a mélyagystimulációs rendszerről, akkor olvassa el a *Páciensek kézikönyvét*, amelyben további információkat találhat, mint például:

- Javallatok
- Ellenjavallatok
- Figyelmeztetések

- Óvintézkedések
- Nemkívánatos események
- Tárolás és kezelés
- A készülék kidobása

A tölthető Stimulátorok töltésével kapcsolatos utasítások a *Töltési kézikönyvben* található meg.

A címkeszimbólumok magyarázata a *Címkeszimbólumok* című dokumentumban található meg.

Az interneten további információ is rendelkezésre áll; kérjük, látogasson el a [www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling) weboldalra.

## **Garancia**

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli megváltoztatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk.

## Védjegyek

A Vercise™, a Vercise Genus™ és az ImageReady™ a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegye.

Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

A **Bluetooth®** szó és a kapcsolódó emblémák a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegyei, és a Boston Scientific Corporation engedéllyel használja őket.

## Jótállás

A készülékre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty) weboldalon találhatók.

## A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban élő vásárlók számára: Látogasson el az EUDAMED weboldalára (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), ahol megtekintheti a készülék biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó információk összefoglalóját.

## Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Ha bármilyen más okból szeretne kapcsolatba lépni a Boston Scientific vállalattal, akkor válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget a [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) weboldalon.

## Termékek modellszáma

| Modellszám       | Leírás                              | Kompatibilis rendszer                                                                          |
|------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DB-5572-1A       | Vercise™ Távirányítókészlet, RC 4   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vercise Genus™ mélyagyi stimulációs rendszer</li> </ul> |
| DB-5270          | Vercise™ Távirányító, RC 4          |                                                                                                |
| NM-6210          | Távirányítók                        |                                                                                                |
| DB-6315, NM-6315 | Távirányító tápegysége, univerzális |                                                                                                |
| NM-6600          | Utazótáska                          |                                                                                                |

## Tartalomjegyzék

hu

Bevezetés 140

A Távirányító használata 145

A programok használata 153

Rendszerbeállítások 163

Az MRI mód bemutatása 168

Emlékeztetők és üzenetek 181

Hibaelhárítás 189

A jelen kézikönyv színekódokat tartalmaz, amelyek segítségével könnyen megtalálhatja a Távirányító használatával kapcsolatos tudnivalókat.

A fejezetekhez címkék és színekódok tartoznak.

## BEVEZETÉS



## Bevezetés

### FIGYELMEZ- TETÉSEK

- Tartsa szárazon a Távirányítót! Nem érheti nedvesség.
- A Távirányító USB-portját kizárólag a Távirányítóhoz mellékelt Töltőhöz csatlakoztassa.
- Tartsa távol a Távirányítót állatoktól, kártevőktől és gyermekektől, hogy elkerülje a készülék károsodását.

A Távirányító olyan kézi készülék, amely lehetővé teszi a Stimulátorral történő kommunikációt. A Távirányítóval végzett leggyakoribb művelet a stimuláció be- és kikapcsolása.

A Távirányító fontos üzeneteket jelenít meg a Stimulátor és a Távirányító akkumulátorának állapotával kapcsolatban. A Távirányítót legalább havi egy alkalommal ellenőrizni kell. Töltés közben a Távirányító nem tud kommunikálni a beültetett tölthető Stimulátorral.





A Távirányítót mindig tartsa magánál! Ne felejtse el magával vinni a Távirányítót, amikor egészségügyi szolgáltatójával találkozik, ideértve azokat a viziteket is, amelyek célja a Stimulátor programozása.

### **Rendeltetésszerű használat**

A Távirányító a kompatibilis Boston Scientific Stimulátorral való kommunikációra és a Stimulátor vezérlésére szolgáló orvosi eszköz.

## A Távirányító gombjai

A gombok a Távirányító elején és oldalán, a képen látható módon helyezkednek el.

A Távirányító jobb oldalán található a Lezárás/feloldás gomb . A bal oldalon a KEZDŐKÉPERNYŐ gomb  és a Programok gomb **P** található.

A Távirányító elején található a Stimuláció BE/KI gomb , valamint a  és a  gomb, amelyekkel különböző jellemzők, például a Távirányító hangereje és a fényerő állíthatók. A Stimuláció BE/KI gomb alatt a navigációs gombok  találhatóak, amelyekkel a különböző menükben navigálhat.



## A Távirányító képernyője

A Távirányító képernyőjén menük, ikonok, állapotüzenetek, hibaüzenetek és egyéb információk jelennek meg.

Ha a Távirányító nincs használatban (például egy gombot sem nyomtak meg), akkor a képernyő a Távirányító akkumulátora töltöttsége megőrzése érdekében kb. 1 perc elteltével automatikusan elsötétül. A képernyő a Távirányító feloldásakor ismét világítani kezd, és bekapcsolva marad, amíg használja a Távirányítót. A képernyő fényerejének módosításával kapcsolatos információk a jelen kézikönyv *“Rendszerbeállítások”* című szakaszában találhatók.

A Távirányító használata során általában a Kezdőképernyő látható.



## Kezdőképernyő

A Kezdőképernyő jelzi, hogy a stimuláció BE  vagy KI  van-e kapcsolva. Ha tölthető Stimulátort használ, a Kezdőképernyőn a Stimulátor akkumulátorának töltöttségjelzője is megjelenik.

A Kezdőképernyő tetején lévő ikonok a Távirányító akkumulátorának töltöttségi szintjét  és az éppen futó program számát jelzik.

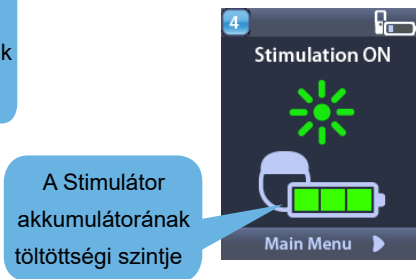
### Megjegyzés

A Kezdőképernyő gomb  megnyomásával majdnem minden más képernyőről a Kezdőképernyőre jut.

### Nem tölthető Stimulátor



### Tölthető Stimulátor



## A Távírányító használata

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| Gyors útmutató .....                   | 146 |
| A stimuláció be- és kikapcsolása ..... | 148 |
| A Távírányító töltése .....            | 149 |
| Kiegészítők .....                      | 150 |

## Gyors útmutató

hu



Feloldás 



A stimuláció  
bekapcsolásához  
nyomja meg ezt: 



A stimuláció  
kikapcsolásához  
nyomja meg ezt: 



A Főmenü  
eléréséhez nyomja  
meg ezt:



Lezárás 

## A stimuláció be- és kikapcsolása

### Megjegyzés

A stimuláció nem kapcsol ki automatikusan a Távirányító zárolásakor, és akkor sem, amikor a képernyő – a Távirányító akkumulátorának kímélése érdekében – elsötétül.

A stimuláció a Stimuláció BE/KI gomb  megnyomásával kapcsolható be és ki. A stimuláció be- vagy kikapcsolásához először oldja fel a Távirányítót, majd nyomja meg a Stimuláció BE/KI gombot.



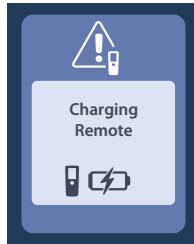
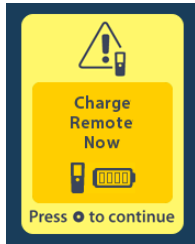
A stimuláció  
INDÍTÁSÁHOZ/  
LEÁLLÍTÁSÁHOZ  
nyomja meg ezt a  
gombot:





## A Távirányító töltése

Ha az akkumulátor töltöttségi szintje túl alacsony, a Távirányítón üzenetek jelennek meg, amelyek emlékeztetik Önt arra, hogy fel kell töltenie az akkumulátort.



A Távirányító akkumulátorának töltéséhez csatlakoztassa a Távirányítót a mellékelt Távirányító-tápegységhez. Ezt követően keressen egy könnyen hozzáférhető konnektort, ahol a Távirányítót és a Tápegységet nem érheti sem víz, sem közvetlen hő. Csatlakoztassa a Tápegység dugós végét egy konnektorhoz. A konnektor bármilyen célú használata áramütés veszélyével jár. Legyen óvatos a Tápegység csatlakoztatásakor.

### A Távirányító akkumulátorának élettartama

A Távirányító akkumulátorának átlagos élettartama 400 töltési ciklus.

## Kiegészítők

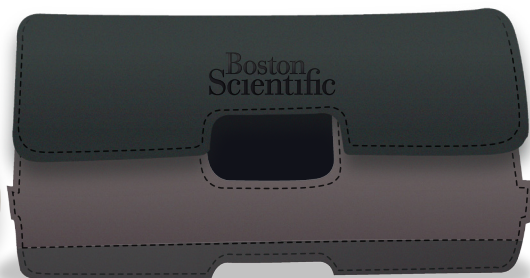
### FIGYELEM

Mindig úgy helyezze a Távirányítót a Szilikontokba, hogy a Stimuláció gomb  a tok nyitott oldala felé nézzen, és ne legyen eltakarva.

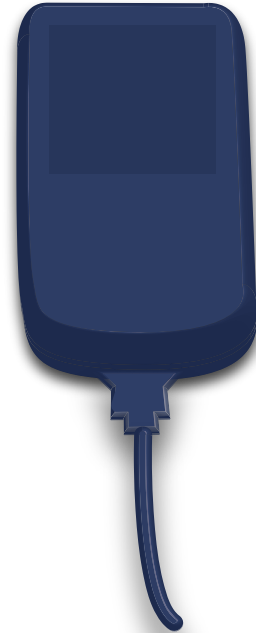
A Távirányító csomagjában az alábbi kiegészítők találhatók:

**Szilikontok** – A Szilikontok lehetővé teszi a Távirányító személyre szabását. A készüléket a Szilikontokban tartva minden gombot, valamint az USB-portot is használhatja, és a képernyő is látható. A Szilikontok által eltakart oldalsó gombok is használhatók maradnak.

**Tok** – A Távirányítótok segítségével a Távirányítót az övén is viselheti. Amikor a Távirányító a tokban van, akkor csak a Stimuláció BE/KI gomb és az USB-port érhető el.



**Távirányító-tápegység** – A Távirányító-tápegység a Távirányító akkumulátorának töltésére szolgál. A Távirányító USB-portját úgy alakították ki, hogy csatlakoztatható legyen hozzá egy szabványos, 5 V-os Mini-B USB csatlakozójú tápegység.



*Ez az oldal szándékosan maradt üres.*

## A programok használata

|                                               |     |
|-----------------------------------------------|-----|
| Mi a program? .....                           | 154 |
| A stimulációs szint módosítása .....          | 155 |
| A programok elérése .....                     | 156 |
| A Programs (Programok) menü áttekintése ..... | 157 |
| Váltás másik programra .....                  | 158 |
| Program visszaállítása .....                  | 160 |

## Mi a program?

**hu** A stimulációs program **P** konfigurált beállítások olyan csoportja, amely előállítja a tünetek kezeléséhez szükséges stimulációt. Egyes programokat az egészségügyi szolgáltató állít be. Bármikor is használja a Stimulátort, az egyik ilyen program aktív, a stimuláció pedig az érvényben lévő beállítások szerint történik. A Távirányító legfeljebb négy (1 és 4 közötti számozással ellátott) program tárolására képes, amelyek bármelyikét bármikor kiválaszthatja és aktiválhatja. Mindegyik programot egy szám azonosít.

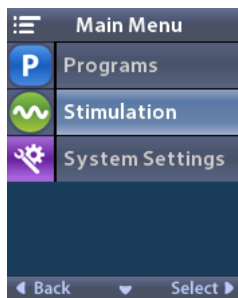
Mindegyik program **P** legfeljebb négy stimulációs területet képes stimulálni. Az egyik terület például a jobb oldali, egy másik pedig a bal oldali agyféltekének feleltethető meg. Ezek a stimulációs területek olyan további paramétereket szabályoznak, amelyek hatással lehetnek a stimulációs terápiára.

## A stimulációs szint módosítása

Az egészségügyi szolgáltató engedélyezheti bizonyos páciensek számára, hogy egy programon belül módosítsák az egyes területek stimulációs szintjét.

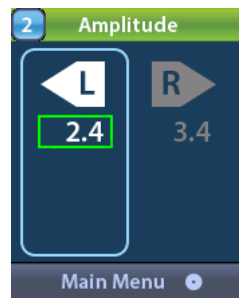
Ha az egészségügyi szolgáltató engedélyezte a stimuláció szintjének módosítását, akkor ezt a Ön a Main Menu (Főmenü) képernyőn teheti meg.

Válassza a Stimulation (Stimuláció) elemet , majd válassza ki a módosítani kívánt amplitúdót.



A stimuláció beállításához használja a  vagy a  gombot. Az Amplitude (Amplitúdó) képernyőn látható L betű a test bal oldalának, az R betű pedig a jobb oldalának felel meg.

Ha a stimuláció szintjét az engedélyezett tartományon kívüli értékre állítja, megjelenik a „Limit Reached” (Korlát elérve) képernyő. A  gombot megnyomva visszatérhet a Main Menu (Főmenü) képernyőre.



## A programok elérése

Ha egészségügyi szolgáltatója módosítható programokat állított be, a Programs (Programok) menüt kétféle módon tekintheti meg:

Nyomja meg a Távirányító bal oldalán lévő Programok gombot **P**.



A Main Menu (Főmenü)  képernyőn válassza ki a Programs (Programok) **P** elemet a  gombbal.

## Megjegyzés

A Main Menu (Főmenü)  képernyőre történő lépést követően a kiválasztás a  gombbal is végrehajtható.



## A Programs (Programok) menü áttekintése

Ha egészségügyi szolgáltatója módosítható programokat állított be, akkor Ön a következő műveletek bármelyikét elvégezheti:

- A Stimuláció BE/KI  gombbal be- és kikapcsolhatja a stimulációt, valamint módosíthatja a futó programhoz tartozó stimulációs szintet
- Átválthatja  az éppen futó programot egy másik programra (ha van másik)
- Visszaállíthatja  a program beállításait az egészségügyi szolgáltató által megadott értékekre

Ha bármilyen módosítást végzett a stimuláción (például módosította a stimuláció erősségét) a módosítások automatikusan mentésre kerülnek.

## Váltás másik programra

hu



A Kezdőképernyőn nyomja meg a  gombot a Main Menu (Főmenü)  képernyő megjelenítéséhez.



Nyomja meg még egyszer a  gombot a Programs (Programok) menübe  történő belépéshez.



Nyomja meg még egyszer a  gombot a menübe  történő belépéshez.



**4**

A kívánt program kiválasztásához használja a   gombokat.



**5**

A kiválasztott program aktiválásához nyomja meg a  gombot.

## PROGRAMOK

## Program visszaállítása

Ha úgy dönt, hogy visszaállítja a programot az egészségügyi szolgáltató által meghatározott konfigurációra, használja a Program visszaállítása funkciót.



**1**

A Main Menu (Főmenü)  képernyőn a  gombot megnyomva válassza ki a Programs (Programok)  menüpontot.



**2**

Nyomja meg a  gombot a Restore to Clinic Settings (Visszaállítás a klinikai beállításokra)  menüpont kijelöléséhez. Nyomja meg a  gombot a Restore to Clinic Settings (Klinikai beállítások visszaállítása)  menüpont kiválasztásához.

**3**

A képernyőn az egészségügyi szolgáltató által konfigurált összes program megtalálható. Navigáljon a visszaállítani kívánt programra, majd nyomja meg a  gombot.

**4**

Válassza a Yes (Igen)  lehetőséget a program visszaállításához, vagy a No (Nem)  lehetőséget a művelet megszakításához.

## PROGRAMOK

**5**

Megjelenik a Restore confirmation (Visszaállítás jóváhagyása) képernyő.

*Ez az oldal szándékosan maradt üres.*

## Rendszerbeállítások

|                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------|-----|
| Rendszerbeállítások .....                                    | 164 |
| A képernyő fényerejének beállítása .....                     | 165 |
| A hangerő beállítása .....                                   | 166 |
| A Távirányító vagy a Stimulátor adatainak megtekintése ..... | 167 |

## Rendszerbeállítások

**hu** A System Settings (Rendszerbeállítások)  képernyőn módosíthatja a Távirányító felhasználói felületének beállításait, például a riasztás hangerejét , a képernyő fényerejét , valamint a nyelvet .

Ezenfelül a Távirányítóval  és a Stimulátorral  kapcsolatos információkat is megtekintheti. Egészségügyi szolgáltatója az Ön kezelésének támogatása érdekében a Clinician Menu (Orvosi menü)  menün keresztül speciális (jelszóval védett) funkciókhoz is hozzáférhet.

A System Setting (Rendszerbeállítások) képernyőn az MRI módból való kilépés, illetve az MRI módba való belépés ikonja ( és ) is megjelenik. Az MRI móddal kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv “Az MRI mód bemutatása” szakaszában találhatók.





## A képernyő fényerejének beállítása



A Main Menu (Főmenü) képernyőn válassza ki a System Settings (Rendszerbeállítások) elemet.



A gombot megnyomva válassza ki a Remote Settings (Távirányító beállításai) elemet.



Válassza ki a Screen Brightness (Képernyő fényereje) elemet a gombbal.



A képernyő fényerejének csökkentéséhez vagy növeléséhez nyomja meg a -, illetve a + gombot.

## A hangerő beállítása

A Távirányító a gomb megnyomásakor rövid csipogó hangjelzést ad. A hangjelzés hangereje állítható, és a hangjelzés ki is kapcsolható.



A Main Menu (Főmenü) képernyőn válassza ki a System Settings (Rendszerbeállítások) elemet.

A gombot megnyomva válassza ki a Remote Settings (Távirányító beállításai) elemet.

Válassza ki az Alert Volume (Riasztás hangereje) elemet a gombbal.

A riasztás hangerejének csökkentéséhez vagy növeléséhez használja a illetve a gombot.

## A Távirányító vagy a Stimulátor adatainak megtekintése

A Távirányítóval és a Stimulátorral kapcsolatos olyan alapinformációkat tekinthet meg, amelyek hasznosnak bizonyulhatnak egészségügyi szolgáltatója számára a hibaelhárítás során.

nu



1 A Main Menu (Főmenü) képernyőn válassza ki a System Settings (Rendszerbeállítások) elemet. 

2 Válassza ki a System Info (Rendszeradatok) elemet a  gombbal.

3a Válassza ki a Remote Info (Távirányító adatai)  elemet a  gombbal.

3b Válassza ki a Stimulator Info (Stimulátor adatai)  elemet a  gombbal.

**RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK**

## Az MRI mód bemutatása

|                                                                  |     |
|------------------------------------------------------------------|-----|
| Az MRI mód bemutatása .....                                      | 169 |
| Az MRI mód bekapcsolása .....                                    | 170 |
| Az MRI mód kikapcsolása .....                                    | 172 |
| Az MRI mód hibaüzenetei (tölthető Stimulátorok esetén) .....     | 174 |
| Az MRI mód hibaüzenetei (nem tölthető Stimulátorok esetén) ..... | 176 |
| Az MRI mód hibaüzenetei .....                                    | 178 |

## Az MRI mód bemutatása

Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt a Távirányító segítségével be kell kapcsolnia az MRI módot a Stimulátoron, majd az MRI-vizsgálat befejezését követően ki kell kapcsolnia az MRI módot. Ne hagyja a Stimulátort hosszabb ideig MRI módban, csak addig, ameddig az MRI-vizsgálat elvégzéséhez szükséges. Ha tölthető Stimulátort használ, a Stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell töltenie az MRI mód bekapcsolása előtt.

Az egészségügyi szolgáltatónak és az MRI-központnak kötelessége garantálni, hogy az MRI-vizsgálat elvégzésekor betartják az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kézikönyv összes utasítását. Kérje meg egészségügyi szolgáltatóját vagy az MRI-központot, hogy vegyék fel a kapcsolatot a Boston Scientific ügyfélszolgálatával, vagy keressék fel a [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) weboldalt a kézikönyv legújabb verziójának beszerzése érdekében.



### Megjegyzés

A Távirányítót és a Töltőt mindig vigye magával az MRI-központba.

### FIGYELMEZTETÉS

A Távirányító és a Töltő „MR Nem biztonságos”, így nem vihető be a vizsgálóhelyiségbe.

## Az MRI mód bekapcsolása

hu



1 A Kezdőképernyőn nyomja meg a  gombot a Main Menu (Főmenü):  képernyő megjelenítéséhez.



2 A Main Menu (Főmenü) képernyőn válassza ki a System Settings (Rendszerbeállítások)  elemet.



3 A  gomb segítségével lépjen az Enter MRI Mode (Belépés az MRI módba)  elemre, majd nyomja meg a  gombot.



4 Az MRI mód bekapcsolásához válassza a  Yes (Igen) lehetőséget, vagy a művelet megszakításához válassza a  No (Nem) lehetőséget.

**5**

Az MRI mód bekapcsolása előtt a Stimulátor különböző ellenőrzéseket végez.

**6**

Megjelenik az MRI Mode Enabled (MRI mód bekapcsolva) megerősítő képernyő, a stimuláció pedig kikapcsol.

**7**

Az MRI mód bekapcsolásakor a Kezdőképernyőn megjelenik az „MR-feltételes” szimbólum . Az MRI-vizsgálóhelyiségbe való belépés előtt mindig ellenőrizze az MRI-jelzést a Kezdőképernyőn.

## FIGYELMEZTETÉS

A Távirányító „MR Nem biztonságos” besorolású, és tilos bevinni az MRI-vizsgálókészülék helyiségébe.

### Megjegyzés

Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol.

MRI MÓD

## Az MRI mód kikapcsolása

Az MRI-vizsgálat elvégzését követően a Távirányító segítségével kapcsolja ki az MRI módot.



A Kezdőképernyőn nyomja meg a  gombot a Main Menu (Főmenü)  képernyő megjelenítéséhez.

A Main Menu (Főmenü) képernyőn válassza ki a System Settings (Rendszerbeállítások)  elemet.

A  gomb segítségével lépjen az Exit MRI Mode (Kilépés az MRI módból)  elemre, majd nyomja meg a  gombot.

Az MRI módból való kilépéshez válassza a  Yes (Igen) lehetőséget, vagy a művelet megszakításához válassza a  No (Nem) lehetőséget.





5

Az MRI mód kikapcsolása előtt a Stimulátor különböző ellenőrzéseket végez.



6

Megjelenik az MRI Mode disabled (MRI üzemmód kikapcsolva) megerősítő képernyő.



7

Az MRI mód kikapcsolásakor a Távirányító Kezdőképernyőjéről eltűnik az „MR-feltételes” szimbólum .

## Megjegyzés

A Stimulátor megőrzi az MRI üzemmód bekapcsolása előtt érvényben lévő beállításokat. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció be volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció visszakapcsol. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció ki volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolva tartja a stimulációt.

## Az MRI mód hibaüzenetei (tölthető Stimulátorok esetén)

### FIGYELMEZ- TETÉS

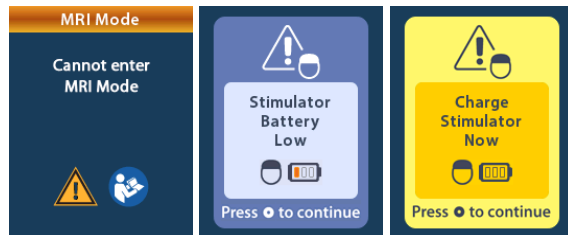
A Töltő „MR Nem biztonságos” besorolású, és tilos bevinni az MRI-vizsgálóhelyiségbe.

### Megjegyzés

Az MRI-vizsgálat előtt mindig teljesen töltsse fel a Stimulátort. A Stimulátor akkumulátorának töltöttségi szintjétől függően a teljes töltöttség eléréséhez néhány óra is szükség lehet.

### A Charge Stimulator Now Screen (Töltse fel a Stimulátort most) képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)

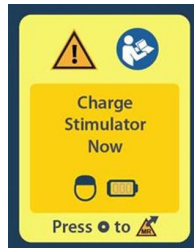
Az MRI mód bekapcsolása előtt a Stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell tölteni. Ha a Stimulátor akkumulátora nincs teljesen feltöltve, akkor az alábbi üzenetek egyike jelenik meg.



Nyomja meg a  gombot a hibaüzenet eltávolításához, majd töltsse fel a Stimulátort úgy, hogy az MRI mód nincs bekapcsolva. Miután teljesen feltöltötte a Stimulátort, kapcsolja be az MRI módot.

## A Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Töltse fel a Stimulátort most vagy kapcsolja ki az MRI módot) képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)

A „Charge Stimulator Now” (Töltse fel a Stimulátort most) üzenet akkor jelenik meg, ha a Stimulátor töltöttségi szintje az ajánlott érték alatt van, és Ön megpróbálja bekapcsolni az MRI módot.



A Stimulátor kikapcsolt és bekapcsolt MRI mód mellett egyaránt tölthető.

### A Stimulátor töltése előtt kapcsolja ki az MRI módot

Az MRI mód kikapcsolásához nyomja meg a  gombot. Miután eltűnt a hibaüzenet, töltse fel teljesen a Stimulátort, majd kapcsolja be az MRI módot.

## VAGY

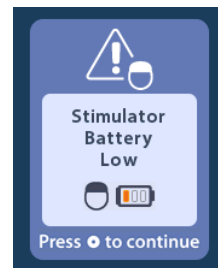
### Töltse fel a Stimulátort az MRI mód kikapcsolása nélkül

Ne nyomja meg a  gombot, és így töltse fel a Stimulátort. A Stimulátor teljes feltöltése után a hibaüzenet eltűnik. Az MRI-vizsgálat megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a Kezdőképernyőn látható az „MR-feltételes” szimbólum .

## Az MRI mód hibaüzenetei (nem tölthető Stimulátorok esetén)

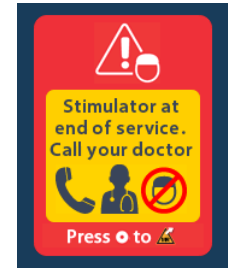
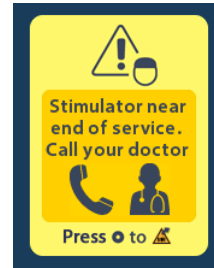
### Alacsony a Stimulátor elemének energiaszintje (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)

Ha a Stimulátor belépett a „Választott csere indikátor” (ERI) időszakba vagy elérte a szolgálat végét (EOS), akkor nem lehet belépni az MRI módba. Az MRI módot ilyenkor nem lehet bekapcsolni, és a Távirányítón megjelenik a „Cannot enter MRI Mode” (Nem lehet bekapcsolni az MRI módot), majd a „Stimulator Battery Low” (Alacsony a Stimulátor energiaszintje) üzenet. Egészségügyi szolgáltatója nem végezhet MRI-vizsgálatot.



## ERI vagy EOS MRI módban (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)

Ha az MRI mód már be van kapcsolva, és a Stimulátor energiaszintje a küszöbérték alá esik, akkor a Távirányítón megjelenik egy üzenet, miszerint a Stimulátor a „Választott csere indikátor” (ERI) időszakba lépett, vagy a készülék elérte a szolgálat végét (EOS).



### Az MRI mód kikapcsolása

Az MRI mód kikapcsolásához nyomja meg a  gombot. Kikapcsolt MRI mód mellett tilos MRI-vizsgálatot végezni.

## Az MRI mód hibaüzenetei

### Az Impedances out of Range (Impedanciák tartományon kívül) képernyő

Az MRI mód bekapcsolásakor a rendszer ellenőrzi a Vezetékek impedanciáját. Ha az impedanciaértékek az elfogadható tartományon kívül vannak, hibaüzenet jelenik meg a Távirányítón.



1

Nyomja meg a  gombot az üzenet nyugtázásához.



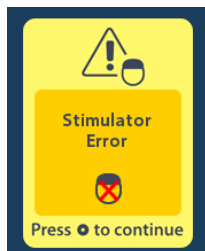
Nyomja meg a  gombot az üzenet nyugtázásához.  
Az MRI-vizsgálat megkezdése előtt az egészségügyi szolgáltatónak ellenőriznie kell a Vezetékek épségét, és át kell tekintenie az *ImageReady™ MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszerekhez* című kézikönyvben felsorolt kockázatokat.

Az egészségügyi szolgáltató jóváhagyása után válassza az   
Igen lehetőséget az MRI mód bekapcsolásához, vagy a   
Nem lehetőséget a művelet megszakításához.

## A Stimulator Error (Stimulátorhiba) képernyő

Ha a rendszerellenőrzés Stimulátorhiba következtében sikertelenül zárul, akkor az MRI mód nem kapcsol be, a Távirányítón pedig megjelenik a Stimulator Error (Stimulátorhiba) képernyő. Ez a képernyő akkor jelenhet meg, ha a Távirányító és a Stimulátor közötti kommunikáció nem működik megfelelően.

Az üzenet nyugtázásához és az MRI módba való belépés újrapróbálásához nyomja meg a  gombot. Ha azonnal újra megjelenik a hibajelző képernyő, az egészségügyi szolgáltatónak tilos MRI-vizsgálatot végeznie. Forduljon a DBS rendszert kezelő egészségügyi szolgáltatóhoz vagy a Boston Scientific vállalatához.





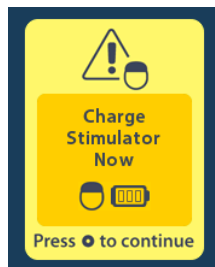
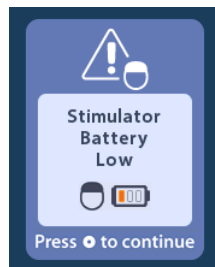
## Emlékeztetők és üzenetek

|                                                                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| A Stimulátor alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos üzenetek<br>(csak tölthető Stimulátorok esetén) ..... | 182 |
| A Távirányító alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos üzenet .....                                         | 183 |
| A Charging Remote (Távirányító töltése) képernyő .....                                                            | 184 |
| A Charger Disconnect (Töltő leválasztva) képernyő .....                                                           | 184 |
| A Remote Battery Full (Távirányító akkumulátora feltöltve) képernyő .....                                         | 185 |
| A Button Stuck (Gomb beragadt) képernyő .....                                                                     | 185 |
| Az ERI képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén) .....                                                     | 186 |
| Az End of Service (Szolgálat vége) (EOS) képernyő (csak nem tölthető<br>Stimulátorok esetén) .....                | 187 |

## A Stimulátor alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos üzenetek (csak tölthető Stimulátorok esetén)

A tölthető Stimulátorok esetében a Távirányító a képernyőn megjelenő üzenetekkel emlékezteti a felhasználót, ha alacsony a Stimulátor akkumulátorának töltöttsége. A következő üzenetek valamelyike jelennek meg:

A tölthető Stimulátorok töltésével kapcsolatos utasítások a *Vercise DBS töltési kézikönyvében* található.

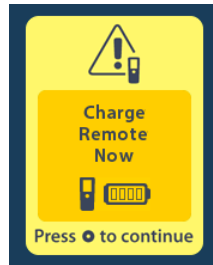
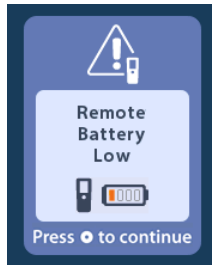


## A Távirányító alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos üzenet

A Távirányító a képernyőn megjelenő üzenetekkel emlékezteti a felhasználót, ha alacsony a Távirányító akkumulátorának töltöttsége. A következő üzenetek jelennek meg:

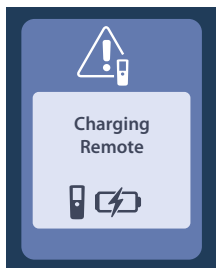
A Távirányító töltésével kapcsolatban olvassa el a jelen kézikönyv *“A Távirányító töltése”* című szakaszát.

hu



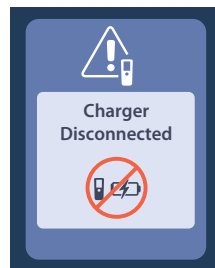
### **A Charging Remote (Távirányító töltése) képernyő**

Ez a képernyő akkor jelenik meg, amikor a Távirányító használatban van, és csatlakoztatják a Távirányító-tápegységet.



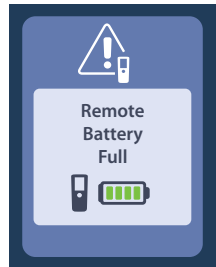
### **A Charger Disconnect (Töltő leválasztva) képernyő**

Ez a képernyő akkor jelenik meg, amikor a Távirányító használatban van, és leválasztják a Távirányító-tápegységet.



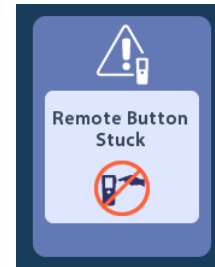
### A Remote Battery Full (Távirányító akkumulátora feltöltve) képernyő

Ez a képernyő akkor jelenik meg, amikor a Távirányító használatban van, és a Távirányító akkumulátora teljesen feltöltődik.



### A Button Stuck (Gomb beragadt) képernyő

Ha a Távirányító egyik gombja beragadt, elképzelhető, hogy a többi gombnyomás nem a vártak szerint fog működni. Ha a Távirányító beragadt gombot észlel, akkor az alábbi üzenet jelenik meg:



A Távirányító tisztításával kapcsolatos utasítások a *Páciensek kézikönyvében* találhatók meg. Ha a gomb továbbra is be van ragadva forduljon a Boston Scientific vállalathoz.

## Az ERI képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)

hu

Ha a nem tölthető Stimulátor eleme hamarosan lemerül, akkor a Stimulátor belép az ERI („Választott csere indikátor”) módba, és a következő üzenet jelenik meg:

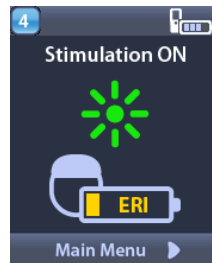
„Stimulator near end of service. Call your doctor.”  
(A Stimulátor az élettartama végéhez ért.  
Forduljon orvosához.)

A beültetett nem tölthető Stimulátor cseréjéhez operáció szükséges.



Ha a képernyőn megjelenik az ERI-üzenet, hívja fel egészségügyi szolgáltatóját. A Stimulátor egészen addig biztosítja a beprogramozott stimulációt, amíg az elem/akkumulátor el nem éri a „Szolgálat vége” állapotot (lásd a jelen kézikönyv *“Az End of Service (Szolgálat vége) (EOS) képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)”* című szakaszát).

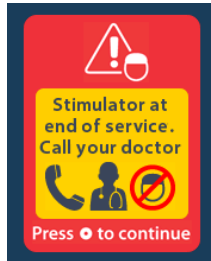
A tájékoztató képernyő törléséhez nyomja meg a  gombot. Ez a képernyő a Távirányító minden egyes aktiválásakor megjelenik.



## Az End of Service (Szolgálat vége) (EOS) képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)

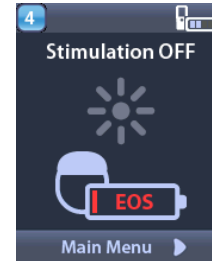
Ha egy beültetett nem tölthető Stimulátor eleme teljesen lemerült, a Távirányítón a következő EOS-üzenet jelenik meg:

„Stimulator at end of service. Call your doctor.” (A Stimulátor az élettartama végéhez ért. Forduljon orvosához.)



A beültetett nem tölthető Stimulátor cseréjéhez operáció szükséges. Ha a képernyőn megjelenik az EOS-üzenet, hívja fel egészségügyi szolgáltatóját.

Az EOS jelzőikon a Kezdőképernyőn is megjelenik.



*Ez az oldal szándékosan maradt üres.*



## Hibaelhárítás

|                                                                                        |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Súgó a Bluetooth funkcióhoz .....                                                      | 190 |
| Súgó a Bluetooth funkcióhoz .....                                                      | 192 |
| Leválasztott távirányító .....                                                         | 193 |
| A No Program to Run (Nincs futtatható program) képernyő .....                          | 194 |
| Az Invalid Program (Érvénytelen program) képernyő .....                                | 194 |
| Az Unsupported Stimulator (Nem támogatott stimulátor) képernyő .....                   | 195 |
| A System Settings Reset (Rendszerbeállítások alaphelyzetbe állítása)<br>képernyő ..... | 195 |
| A Stimulator Error (Stimulátorhiba) képernyő .....                                     | 196 |
| A Remote Error (Távirányító-hiba) képernyő .....                                       | 196 |
| Ikonok ismertetése .....                                                               | 197 |

## Súgó a Bluetooth funkcióhoz

hu

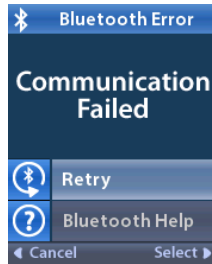
A Távirányító hatósugara Vercise Genus beültetett Stimulátorok esetén normál körülmények között 3 méter (9,8 láb).

A Távirányító használata során kerülje a gyakori zavarforrások (például Wi-Fi-routerek, vezeték nélküli telefonok, Bluetooth-os vezeték nélküli készülékek, babafigyelők és mikrohullámú sütők) használatát. Ezek befolyásolhatják a vezeték nélküli kommunikációt. A Távirányító menüi akkor is használhatók, ha a Távirányító a Stimulátorral való kommunikáció hatósugarán kívül van.

Ha a beállítások vagy a programok módosítására vonatkozó parancsot ad ki, és a Távirányító a kommunikáció hatósugarán kívül van, akkor több másodperc áll rendelkezésére arra, hogy a Távirányítót a Stimulátor hatósugarába vigye. Ha ezt megteszi, a rendszer el tudja küldeni a parancsot. Amikor a Stimulátor fogadja a parancsot, a Távirányító két csipogó hangot ad ki, majd megjeleníti a kért módosítást a képernyőn.

Ha a Távirányító nem képes kommunikálni a Stimulátorral, a Távirányítón a következő Bluetooth-hibaüzenet jelenik meg:

„Communication Failed”  
(Kommunikációs hiba)

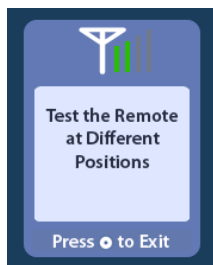


Ha szeretné ismét megpróbálni kialakítani a Stimulátorral való kommunikációt, válassza a Retry (Újra)  lehetőséget. Ezzel újraküldi a legutóbb kiadott parancsot. A kommunikáció megszakításához és a System Settings (Rendszerbeállítások) képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a  gombot.

## Súgó a Bluetooth funkcióhoz

hu

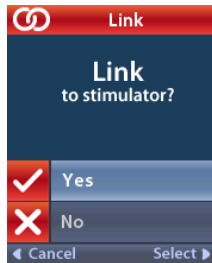
A Bluetooth funkcióhoz készült súgóeszköz a Távirányító és a Stimulátor közötti kommunikáció minőségének javításában is segítséget nyújt. A Bluetooth-súgó eszköz használatához válassza a Bluetooth Help (Súgó a Bluetooth funkcióhoz)  elemet. Megjelenik a következő képernyő:



A telemetriai sávok a vezeték nélküli kommunikáció jelerősségét mutatják. A sávok száma a Távirányító és a Stimulátor közötti távolságtól, valamint a két készülék egymáshoz viszonyított elhelyezkedésétől függően változik. A jelerősség mérése 60 másodpercig vagy a  gomb megnyomásáig tart.

## Leválasztott távírányító

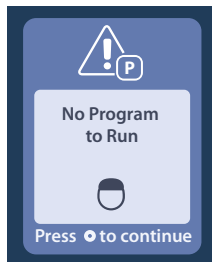
A Távírányítót és a Stimulátort a kommunikáció érdekében kizárólagosan egymáshoz kell csatlakoztatni. Így elkerülhető, hogy a Távírányító véletlenül nem a megfelelő Stimulátorral kommunikáljon. Ha a Távírányító nincs összekapcsolva a Stimulátorral (például ha egy új Távírányítót kezd használni), megjelenik az alábbi képernyő, amelyen a rendszer felszólítja, hogy kapcsolja össze a Távírányítót a Stimulátorral:



Ha megjelenik ez az üzenet, forduljon egészségügyi szolgáltatójához. Az egészségügyi szolgáltató a Clinician Menu (Orvosi menü) menüből elérhető speciális funkciókkal össze tudja kapcsolni a Távírányítót és a Stimulátort.

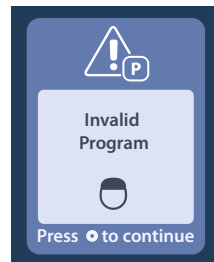
### **A No Program to Run (Nincs futtatható program) képernyő**

Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha a Stimulátor nem tartalmaz futtatható programokat.



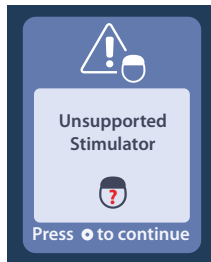
### **Az Invalid Program (Érvénytelen program) képernyő**

Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha a Stimulátor érvénytelen programot próbál futtatni.

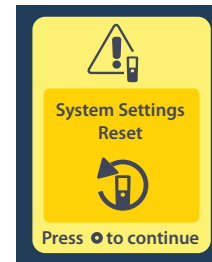


**Az Unsupported Stimulator (Nem támogatott stimulátor) képernyő**

Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha a Távirányító nem kompatibilis Stimulátort észlel.

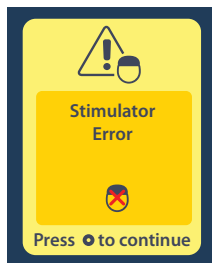
**A System Settings Reset (Rendszerbeállítások alaphelyzetbe állítása) képernyő**

Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha a Távirányító olyan hibát észlelt, amely a Távirányító alaphelyzetbe állítását igényli. A folytatáshoz nyomja meg a  gombot. Ezzel visszaállítja a Távirányító összes beállításait az alapértelmezett gyári beállításokra.



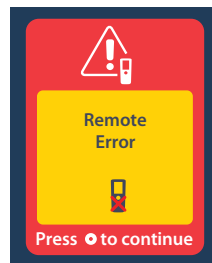
## A Stimulator Error (Stimulátorhiba) képernyő

A Stimulátorhiba nem kritikus hiba. Ez a képernyő akkor is megjelenhet, ha a Távirányító és a Stimulátor közötti kommunikáció nem működik megfelelően. Az üzenet nyugtázásához és a folytatáshoz nyomja meg a  gombot. Ha szükséges, próbálja meg újra elvégezni azt a műveletet, amelyet a hiba megszakított.



## A Remote Error (Távirányító-hiba) képernyő

Ez a képernyő a Távirányító olyan kritikus hibája esetén jelenik meg, amely esetén a Távirányító használhatatlanná válik. Csere Távirányító megrendeléséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal vagy egészségügyi szolgáltatójával.





## Ikonok ismertetése



**B**

Belépés az MRI módba

**F**



Főmenü

**I**



Igen

**K**



Képernyő fényereje



Kezdőképernyő



Kilépés az MRI módból



Klinikai beállítások visszaállítása



Kövesse a használati útmutatóban foglaltakat

**L**



Lezárás/feloldás

**M**



Mínusz gomb



„MR-feltételes” szimbólum

## N



Navigáció



Nem



Nyelvbeállítás

## P



Plusz gomb



Program



Programváltás

## R



Rendszeradatok



Rendszerbeállítások



Riasztás hangereje

**S**

Stimuláció BE



Stimuláció gomb



Stimuláció KI



Stimulációs szint



Stimulátor



Stimulátor adatai



Stimulátor akkumulátora



Súgó a Bluetooth funkcióhoz

**T**

Távirányító



Távirányító adatai



Távirányító akkumulátora



Távirányító beállításai

**Ú**

Újra

## Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Niniejszy podręcznik zawiera informacje na temat pilota systemu głębokiej stymulacji mózgu (Deep Brain Stimulation, DBS) Vercise™. Przed użyciem systemu DBS Vercise należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik. Odniesienia do systemu ładującego lub procesu ładowania mają zastosowanie tylko w przypadku używania stymulatora DBS przeznaczonego do doładowywania. W razie pytań lub potrzeby uzyskania wyjaśnień dotyczących systemu DBS należy skontaktować się z lekarzem.

**Uwaga:** *obrazy ekranu głównego z pilota w tym podręczniku są reprezentatywne dla obrazów wyświetlonych dla systemów przeznaczonych do doładowywania chyba, że określono inaczej. Ekran główny dla stymulatorów nie przeznaczonych do doładowywania nie wyświetla poziomu baterii stymulatora.*

## Więcej informacji

Dokument *Informacje dla pacjentów* zawiera szczegółowe informacje na temat systemu głębokiej stymulacji mózgu dotyczące następującej tematyki:

- Wskazania do stosowania
- Przeciwwskazania
- Ostrzeżenia

- Środki ostrożności
- Zdarzenia niepożądane
- Przechowywanie i obsługa
- Usuwanie urządzenia do odpadów

Instrukcje dotyczące ładowania stymulatora znaleźć można w *Podręczniku dotyczącym ładowania*.

Objaśnienie znaczenia symboli stosowanych na etykietach można znaleźć w dokumencie *Symbole stosowane na etykietach*.

Więcej informacji można uzyskać na stronie internetowej  
[www.bostonscientific.com/patientlabeling](http://www.bostonscientific.com/patientlabeling).

## **Gwarancje**

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych.

## Znaki towarowe

Vercise™, Vercise Genus™ i ImageReady™ są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Znak słowny i logo **Bluetooth®** są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc., a ich użycie przez Boston Scientific Corporation jest objęte licencją.

## Gwarancja

Informacje o gwarancji dotyczącej urządzenia można znaleźć na stronie internetowej [www.bostonscientific.com/warranty](http://www.bostonscientific.com/warranty).

## Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej: podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego tego urządzenia można znaleźć na stronie internetowej EUDAMED dostępnej pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Wsparcie techniczne

System nie ma elementów wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z lekarzem. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z właściwych dla danej lokalizacji danych kontaktowych podanych na stronie internetowej [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com).

## Numery modeli produktów

| Numer modelu     | Opis                         | Zgodny system                                                                                        |
|------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DB-5572-1A       | Zestaw pilota RC 4 Vercise™  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• System głębokiej stymulacji mózgu Vercise Genus™</li> </ul> |
| DB-5270          | Pilot RC 4 Vercise™          |                                                                                                      |
| NM-6210          | Uchwyt pilota                |                                                                                                      |
| DB-6315, NM-6315 | Zasilacz pilota, uniwersalny |                                                                                                      |
| NM-6600          | Torba podróżna               |                                                                                                      |

## Spis treści

Wstęp 206

Korzystanie z pilota 211

Jak korzystać z programów 219

Informacje o ustawieniach systemowych 229

Informacje o trybie MRI 234

Przypomnienia i komunikaty 247

Rozwiązywanie problemów 255



W niniejszym podręczniku zastosowano kolorowe oznaczenia, które ułatwią korzystanie z pilota w odniesieniu do tego podręcznika.

Każda część  
jest oznakowana  
i oznaczona kolorem

WSTĘP



## Wstęp

### PRZESTROGI

- Pilota należy przechowywać w suchym miejscu. Nie należy wystawiać go na działanie wilgoci.
- Nie należy podłączać portu USB pilota do żadnego innego urządzenia z wyjątkiem ładowarki dostarczonej do pilota.
- W celu uniknięcia uszkodzenia urządzenia, pilota należy zabezpieczyć przed zwierzętami domowymi, szkodnikami oraz dziećmi.

Pilot to podręczne urządzenie umożliwiające komunikację ze stymulatorem. Zazwyczaj pilota używa się do WŁĄCZANIA lub WYŁĄCZANIA stymulacji.

Pilot wyświetla ważne komunikaty o stymulatorze i stanie baterii pilota. Pilota należy kontrolować co najmniej raz w miesiącu. Pilot nie połączy się ze wszczepionym stymulatorem, gdy stymulator przeznaczony do doładowywania jest w trakcie ładowania.



Pilota należy zawsze mieć przy sobie. Należy pamiętać, aby zabierać ze sobą pilota na spotkania z lekarzem, w tym wizyty w celu zaprogramowania stymulatora.

### **Przeznaczenie**

Pilot to urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do komunikacji ze zgodnym stymulatorem Boston Scientific i do jego kontroli.

## Przyciski pilota

Przyciski znajdują się z przodu i po bokach pilota, jak pokazano na rysunku.

Po prawej stronie pilota można znaleźć przycisk Zablokuj/odblokuj . Po lewej stronie znajdują się przycisk EKRANU GŁÓWNEGO  i przycisk Programy **P**.

Z przodu pilota znajduje się przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ stymulację  oraz przyciski  i  pozwalające regulować takie funkcje jak głośność i jasność pilota. Pod przyciskiem WŁĄCZ/WYŁĄCZ stymulację znajdują się przyciski nawigacyjne , które umożliwiają przechodzenie pomiędzy różnymi menu.



## Ekran pilota

Ekran pilota wyświetla menu, ikony, komunikaty o stanie, komunikaty o błędach i inne informacje.

Kiedy pilot nie jest używany (np. przyciski nie są naciskane), ekran wygasza się automatycznie po około 1 minucie, aby oszczędzać energię baterii pilota. Ekran rozjaśnia się, kiedy pilot zostaje odblokowany i pozostaje włączony w trakcie użytkowania pilota. Aby zmienić jasność ekranu, patrz sekcja „*Informacje o ustawieniach systemowych*” w tym podręczniku.

Zazwyczaj kiedy pilot jest w użytku, wyświetla się ekran główny.



## Ekran główny

Ekran główny wskazuje, czy stymulacja jest WŁĄCZONA ☀️ czy WYŁĄCZONA ☁️. W przypadku stymulatora przeznaczonego do doładowywania, ekran główny będzie wyświetlał obecny poziom baterii stymulatora.

Ikony w górnej części ekranu głównego wskazują poziom naładowania baterii pilota 🔋 oraz numer aktualnie działającego programu.

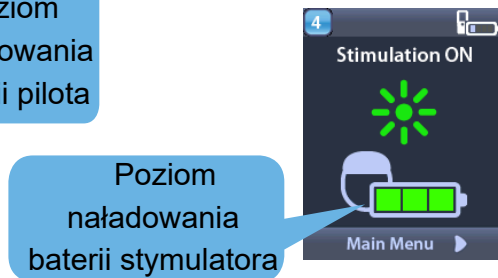
### Uwaga

Naciśnięcie przycisku ekranu głównego 🏠 z prawie wszystkich ekranów spowoduje powrót do ekranu głównego.

### Stymulator nieprzeznaczony do doładowywania



### Stymulator przeznaczony do doładowywania



## Korzystanie z pilota

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Krótki przewodnik .....               | 212 |
| Włączanie/wyłączanie stymulacji ..... | 214 |
| Ładowanie pilota .....                | 215 |
| Akcesoria .....                       | 216 |

## Krótki przewodnik

pl



Odblokuj 



Aby WŁĄCZYĆ  
stymulację, należy  
naciśnąć 



Aby WYŁĄCZYĆ  
stymulację, należy  
naciśnąć 





Aby uzyskać dostęp  
do menu głównego,  
należy nacisnąć



Zablokuj



SZYBKI START

## Włączanie/wyłączanie stymulacji

### Uwaga

Stymulacja nie WYŁĄCZY się automatycznie po zablokowaniu pilota lub wygaszeniu ekranu w celu oszczędzania baterii pilota.

Stymulację można WŁĄCZYĆ i WYŁĄCZYĆ naciskając przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ stymulację . Aby WŁĄCZYĆ lub WYŁĄCZYĆ stymulację, należy najpierw odblokować pilota, a następnie nacisnąć przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ stymulację.

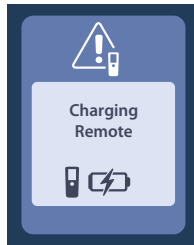
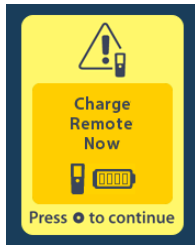


Aby ROZPOCZĄĆ/  
ZATRZYMAĆ  
stymulację,  
nacisnąć



## Ładowanie pilota

Pilot wyświetla komunikaty przypominające o konieczności jego naładowania, kiedy poziom naładowania baterii jest niski.



Baterię pilota można naładować, podłączając go do zasilacza dostarczonego z pilotem. Następnie należy znaleźć odpowiednie gniazdko elektryczne, które nie wystawi pilota ani części zasilacza na działanie wody lub bezpośrednie ciepło. Podłączyć wtyczkę zasilacza do gniazda ściennego. Każde użycie gniazda ściennego wiąże się z ryzykiem porażenia prądem. Podczas podłączania zasilacza należy zachować ostrożność.

### Okres eksploatacji baterii pilota

Bateria pilota ma typowy okres eksploatacji wynoszący 400 cykli ładowania.

## Akcesoria

### PRZESTROGA

Pilota należy zawsze umieszczać w silikonowej obudowie w taki sposób, aby przycisk stymulacji  znajdował się z otwartej strony obudowy i był nieosłonięty.

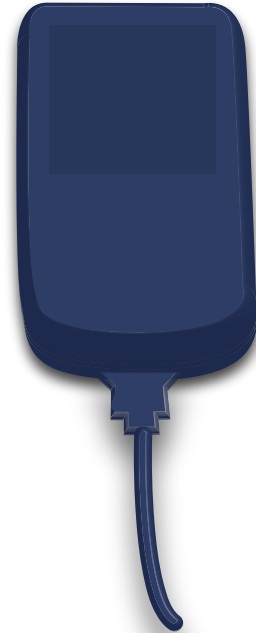
Z pilotem dostarczane są następujące akcesoria:

**Silikonowa obudowa** — silikonowa obudowa umożliwia dostosowanie pilota. Nawet jeśli urządzenie znajduje się w silikonowej obudowie, użytkownik nadal posiada dostęp do wszystkich przycisków i portu USB oraz widzi ekran. Przyciski boczne, które znajdują się pod silikonową obudową mogą być nadal używane.

**Uchwyt** — uchwyt pilota umożliwia noszenie go na pasku. Kiedy pilot znajduje się w uchwycie, użytkownik ma dostęp wyłącznie do przycisku WŁĄCZ/WYŁĄCZ stymulację i portu USB pilota.



**Zasilacz USB** — zasilacz USB jest używany do ładowania baterii pilota. Port USB pilota jest przeznaczony do obsługi standardowego zasilacza USB 5V Mini-B.



Id

*Strona celowo pozostawiona pusta.*

## **Jak korzystać z programów**

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| Czym jest program? .....               | 220 |
| Zmiana poziomu stymulacji .....        | 221 |
| Uzyskiwanie dostępu do programów ..... | 222 |
| Opis menu programów .....              | 223 |
| Zmiana programu na inny .....          | 224 |
| Przywracanie programu .....            | 226 |

## Czym jest program?

**P**rogram stymulacji **P** to grupa skonfigurowanych ustawień, które dostarczają stymulacji pomagającej złagodzić dolegliwości bólowe. Lekarz skonfigurował co najmniej jeden program. Przy każdym użyciu stymulatora jeden z tych programów jest aktywny, a stymulacja dostarczana jest zgodnie ze skonfigurowanymi ustawieniami. Pilot może przechowywać maks. cztery programy — ponumerowane od 1 do 4 — które pacjent może wybrać i aktywować w dowolnym momencie. Każdy program oznaczony jest numerem.

Każdy program **P** może zastosować stymulację, aż do czterech obszarów stymulacji. Na przykład jeden obszar może odpowiadać celowi w prawej półkuli mózgu, podczas gdy drugi — w lewej półkuli mózgu. Te obszary stymulacji kontrolują dodatkowe parametry, które mogą wpływać na stymulację.

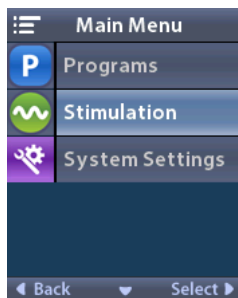


## Zmiana poziomu stymulacji

W przypadku niektórych pacjentów lekarze mogą także zezwolić na zmianę poziomu stymulacji w poszczególnych obszarach programu.

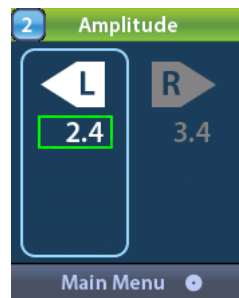
Jeśli lekarz zezwolił na zmianę poziomu stymulacji, można to zrobić w menu głównym. Należy wybrać opcję Stimulation (Stymulacja)

, a następnie amplitudę, która ma zostać zmieniona.



Stymulację można dostosować za pomocą przycisku  lub . Na ekranie Amplituda litera L odpowiada lewej stronie ciała, a litera R odpowiada prawej stronie ciała.

W przypadku dostosowania stymulacji do granicy dozwolonego zakresu wyświetli się ekran „Limit Reached” (Osiągnięto limit). Nacisnąć przycisk , aby powrócić do menu głównego.



## Uzyskiwanie dostępu do programów

Jeśli lekarz skonfigurował programy, które można zmieniać, menu Programs (Programy) można wyświetlić dwiema metodami:

Nacisnąć przycisk Programs (Programy) **P** po lewej stronie pilota.



W menu głównym , należy wybrać Programs (Programy) , naciskając .

### Uwaga

Po przejściu do menu głównego ,  przycisk można również wcisnąć, aby dokonać wyboru.

## Opis menu programów

Jeśli lekarz skonfigurował programy, które można zmieniać, użytkownik może wykonać dowolną z następujących operacji:

- Należy WŁĄCZYĆ/WYŁĄCZYĆ stymulację  i dostosować poziom stymulacji dla obecnie działającego programu
- Zmienić  aktualnie aktywny program na inny (o ile jest dostępny)
- Przywrócić  program do ustawień, jakie skonfigurował lekarz

Jeśli do stymulacji wprowadzono zmiany (np. zmieniono moc stymulacji), zmiany te zostaną zapisane automatycznie.

## Zmiana programu na inny

pl



Na ekranie głównym nacisnąć , aby wyświetlić menu główne .



Ponownie nacisnąć , aby przejść do menu Programs (Programy) .



Ponownie nacisnąć , aby przejść do menu .



Nacisnąć  ,  
aby wybrać żądany  
program.



Nacisnąć  , aby  
aktywować wybrany  
program.

## Przywracanie programu

Jeśli użytkownik zdecyduje, że chce przywrócić program do ustawień skonfigurowanych przez lekarza, może to zrobić, przywracając program.



W menu głównym   
naciśnąć , aby wybrać  
Programs (Programy) .



Naciśnąć , aby podświetlić Restore to Clinic  
Settings (Przywróć ustawienia kliniczne)   
Naciśnąć , aby wybrać Restore to Clinic  
Settings (Przywróć ustawienia kliniczne) .



**3**

Ekran wyświetla wszystkie programy skonfigurowane przez lekarza. Przejdź do programu, który ma zostać przywrócony, i naciśnij .



**4**

Wybrać Yes (Tak) , aby przywrócić program lub No (Nie) , aby anulować.



**5**

Wyświetlił się ekran Restore confirmation (Potwierdzenie przywracania).

## PROGRAMY

*Strona celowo pozostawiona pusta.*



## **Informacje o ustawieniach systemowych**

|                                                          |     |
|----------------------------------------------------------|-----|
| Informacje o ustawieniach systemowych .....              | 230 |
| Regulowanie jasności ekranu .....                        | 231 |
| Regulowanie poziomu głośności .....                      | 232 |
| Wyświetlanie informacji o pilocie lub stymulatorze ..... | 233 |

## Informacje o ustawieniach systemowych

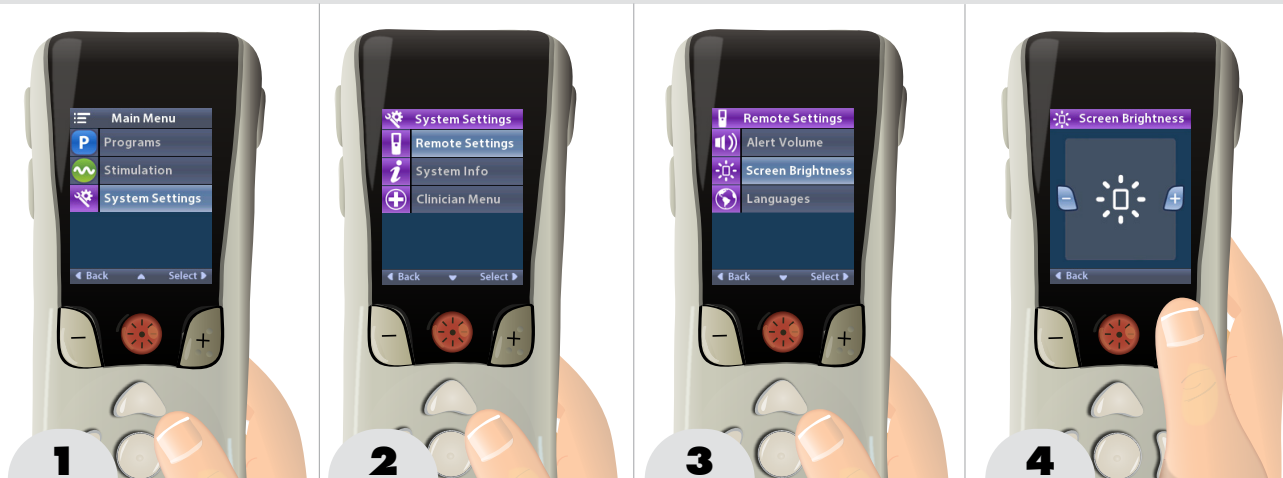
Za pomocą System Settings (Ustawienia systemowe)  można ustawić lub zmienić ustawienia interfejsu pilota, np. Alert Volume (Poziom głośności alertów) , Screen Brightness (Jasność ekranu)  i Language setting (Wersja językowa) .

Ponadto można także wyświetlić informacje na temat pilota  i stymulatora . Lekarz może uzyskać dostęp do funkcji specjalnych za pomocą opcji Clinician Menu (Menu lekarza)  (chronionej hasłem), aby pomóc użytkownikowi w terapii.

Ikona Enter (Wejście) lub Exit (Wyjście) do trybu MRI  albo  pojawi się na ekranie ustawień systemu. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji „Informacje o trybie MRI” tego podręcznika.



## Regulowanie jasności ekranu



W menu głównym  
☰, wybrać opcję  
System Settings  
(Ustawienia  
systemowe) ⚙️.

Wybrać Remote  
Settings  
(Ustawienia pilota)  
📶, naciskając ➡️.

Wybrać opcję  
Screen Brightness  
(Jasność ekranu)  
☀️, naciskając ➡️.

Aby zmniejszyć lub  
zwiększyć jasność ekranu,  
naciśnąć przycisk ⬅️  
lub ➡️.

## Regulowanie poziomu głośności

Po każdym naciśnięciu przycisku pilot wyemituje pojedynczy krótki dźwięk.  
Poziom głośności alertów można wyregulować lub całkowicie wyłączyć dźwięk.



W menu głównym ,  
wybrać opcję System  
Settings (Ustawienia  
systemowe) .

Wybrać Remote  
Settings (Ustawienia  
pilota) , naciskając  
.

Wybrać opcję Alert  
Volume (Poziom  
głośności alertów) ,  
naciskając .

Aby zwiększyć lub zmniejszyć  
poziom głośności, nacisnąć  
przycisk  lub .

## Wyświetlanie informacji o pilocie lub stymulatorze

Można wyświetlić podstawowe informacje na temat pilota i stymulatora, które mogą być przydatne dla lekarza przy rozwiązywaniu problemu.



W menu głównym ,  
wybrać opcję System Settings  
(Ustawienia systemowe) .

Wybrać opcję System Info  
(Informacje o systemie)  
, naciskając .

Wybrać opcję Remote Info  
(Informacje o pilocie) ,  
naciskając .

Wybrać opcję Stimulator Info  
(Informacje o stymulatorze)  
, naciskając .

## Informacje o trybie MRI

|                                                                                                     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Informacje o trybie MRI .....                                                                       | 235 |
| Włączanie trybu MRI .....                                                                           | 236 |
| Wyłączanie trybu MRI .....                                                                          | 238 |
| Komunikat o błędach w trybie MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania) .....     | 240 |
| Komunikaty o błędach w trybie MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania) ..... | 242 |
| Komunikaty o błędach trybu MRI .....                                                                | 244 |

## Informacje o trybie MRI

Należy używać pilota, aby wejść w tryb MRI na stymulatorze przed wykonaniem skanowania MRI i aby wyjść z trybu MRI po wykonanym skanie MRI. Nie należy pozostawiać stymulatora w trybie MRI przez dłuższy czas, niż jest to konieczne do wykonania skanu MRI. W przypadku stymulatora przeznaczonego do doładowywania bateria stymulatora musi być naładowana w pełni przed włączeniem trybu MRI.

Lekarz i centrum MRI muszą upewnić się, że przestrzegają wszystkich wskazówek znajdujących się w wytycznych dotyczących MRI dla systemów DBS *ImageReady™* firmy *Boston Scientific* przed rozpoczęciem skanu MRI. Należy poprosić lekarza lub centrum MRI o kontakt z zespołem obsługi klienta firmy *Boston Scientific* albo o odwiedzenie strony internetowej [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) w celu zapoznania się z najnowszą wersją podręcznika.



### Uwaga

Należy zawsze przynosić pilota i ładowarkę na wizyty do centrum MRI.

### OSTRZEŻENIE

Pilot i ładowarka są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wносить ich do pracowni MRI.

## Włączanie trybu MRI



Na ekranie głównym nacisnąć opcję , aby wyświetlić menu główne .

W menu głównym wybrać opcję System Settings (Ustawienia systemowe) .

Nacisnąć opcję , żeby przejść do opcji Wejść w tryb MRI , a następnie nacisnąć .

Wybrać opcję  Yes (Tak), aby wejść w tryb MRI, lub  No (Nie), aby anulować czynność.





Stymulator wykonuje serię kontroli przed włączeniem trybu MRI.



Wyświetli się ekran potwierdzenia włączonego trybu MRI, a stymulacja jest WYŁĄCZONA.



Po włączeniu trybu MRI na ekranie głównym wyświetli się symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI . Należy zawsze sprawdzać ekran główny MRI przed wejściem do pracowni MRI.

**OSTRZEŻENIE**  
Pilot jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno go wносить do pracowni MRI.

**Uwaga**  
Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony.

## Wyłączanie trybu MRI

Po zakończeniu skanowania MRI tryb MRI jest wyłączany pilotem.



Na ekranie głównym nacisnąć opcję , aby wyświetlić menu główne .

W menu głównym wybrać opcję System Settings (Ustawienia systemowe) .

Nacisnąć przycisk , żeby przejść do opcji Wyjście z trybu MRI , a następnie nacisnąć .

Wybrać opcję  Yes (Tak), aby wyłączyć tryb MRI lub  No (Nie), aby anulować czynność.



**5**

Stymulator wykonuje szereg kontroli przed włączeniem trybu MRI.



**6**

Wyświetlił się ekran potwierdzenia włączonego trybu MRI.



**7**

Kiedy tryb MRI jest wyłączony, ekran główny pilota nie wyświetli symbolu warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI .

## Uwaga

Stymulator zachowuje ustawienia, które zostały ustawione przed włączeniem trybu MRI. Jeśli stymulacja została **WŁĄCZONA** przed ustawieniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI **WŁĄCZA** stymulację z powrotem. Jeśli stymulacja została **WYŁĄCZONA** przed włączeniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI dalej podtrzymuje **WYŁĄCZONĄ** stymulację.

TRYB MRI

## Komunikat o błędach w trybie MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

### OSTRZEŻENIE

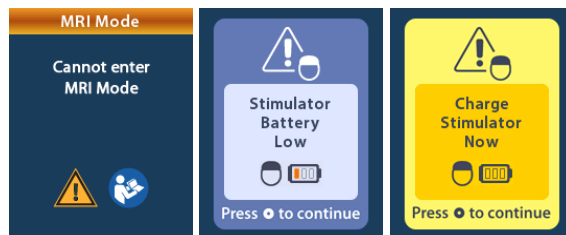
Ładowarka jest niebezpieczna w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wносить jej do pracowni MRI.

### Uwaga

Przed wykonaniem skanu MRI należy zawsze upewnić się, że stymulator jest w pełni naładowany. W zależności od poziomu naładowania baterii pełne naładowanie stymulatora może zająć kilka godzin.

### Ekran ładowania stymulatora teraz (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

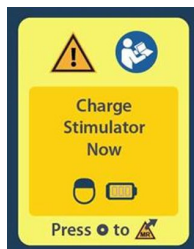
Bateria stymulatora musi być w pełni naładowana przed włączeniem trybu MRI. Jeśli bateria stymulatora nie jest w pełni naładowana, wyświetli się jeden z następujących komunikatów.



Nacisnąć , aby usunąć błąd i naładować stymulator bez włączania trybu MRI. Włączenie trybu MRI jest możliwe po pełnym naładowaniu stymulatora.

## Ekran ładowania stymulatora teraz albo wyjścia z trybu MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

Komunikat o błędzie Charge Stimulator Now (Naładuj stymulator teraz) wyświetli się również, gdy tryb MRI jest włączony, a poziom naładowania baterii stymulatora spadł poniżej zalecanej wartości.



Przed ładowaniem stymulatora można wyłączyć tryb MRI albo ładować stymulator bez wyłączania trybu MRI.

### Wyjście z trybu MRI przed naładowaniem stymulatora

Nacisnąć , aby wyłączyć tryb MRI. Należy naładować stymulator i włączyć tryb MRI, a gdy komunikat błędu zniknie, stymulator jest w pełni naładowany.

## LUB

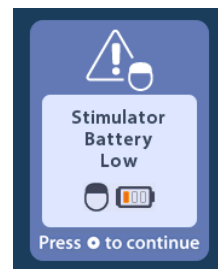
### Należy naładować stymulator bez wyłączania trybu MRI

Nie należy naciskać  i ładować stymulatora. Komunikat o błędzie zniknie, gdy stymulator zostanie w pełni naładowany. Przed wykonaniem MRI należy upewnić się, że ekran główny nadal wyświetla symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI .

## Komunikaty o błędach w trybie MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

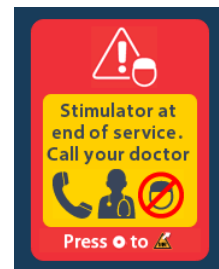
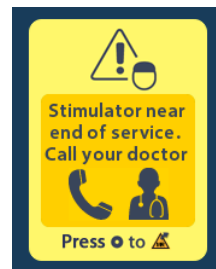
### Niski poziom naładowania baterii stymulatora (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

Stymulator, który wszedł w tryb wskaźnika planowej wymiany (ERI) lub końca okresu użyteczności (EOS), nie może zostać wprowadzony w tryb MRI. Tryb MRI nie zostanie włączony i na pilocie wyświetli się komunikat „Cannot enter MRI Mode” (Nie można wejść w tryb MRI), a następnie „Stimulator Battery Low” (Niski poziom naładowania baterii stymulatora). Lekarz nie powinien wówczas wykonywać badania MRI.



## Komunikaty ERI lub EOS podczas trybu MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

Jeśli tryb MRI został już włączony a poziom naładowania baterii stymulatora spadnie poniżej zalecanej wartości, to na pilocie wyświetli się komunikat informujący pacjenta, że stymulator wszedł w okres wskaźnika planowej wymiany (ERI) lub osiągnął koniec okresu użyteczności (EOS).



### Wyłączanie trybu MRI

Nacisnąć , aby wyłączyć tryb MRI. Lekarz nie powinien wykonać skanu MRI, gdy tryb MRI został wyłączony.

## Komunikaty o błędach trybu MRI

### Ekran wartości impedancji poza zakresem

Podczas włączania trybu MRI, system wykonuje serię kontroli wartości impedancji elektrody. Jeśli wartości impedancji nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, na pilocie wyświetlony zostanie komunikat o błędzie.



1

Nacisnąć , aby potwierdzić komunikat.





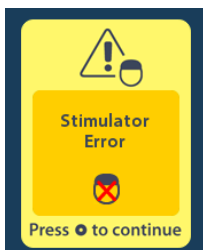
Nacisnąć , aby potwierdzić komunikat. Przed rozpoczęciem skanu MRI lekarz musi sprawdzić integralność elektrod i omówić ryzyko zawarte w *Wytycznych dotyczących MRI dla systemów ImageReady™ DBS firmy Boston Scientific*.

Wybrać opcję  Yes (Tak) po zezwoleniu lekarza na rozpoczęcie włączenia trybu MRI albo  No (Nie), aby anulować czynność.

TRYB MRI

## Ekran Stimulator Error (Błąd stymulatora)

Jeśli kontrola systemu nie powiedzie się z powodu błędu stymulatora, tryb MRI nie zostanie włączony i na pilocie wyświetlony zostanie ekran błędu stymulatora. Ten ekran może wyświetlić się po wystąpieniu błędu komunikacji pomiędzy pilotem a stymulatorem.



Nacisnąć , aby potwierdzić komunikat i spróbować ponownie wejść w tryb MRI. Jeśli ten ekran błędu natychmiast wyświetli się ponownie, lekarz nie powinien wykonywać skanowania MRI. Należy skontaktować się z lekarzem zarządzającym systemem DBS albo z firmą Boston Scientific.

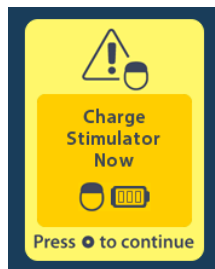
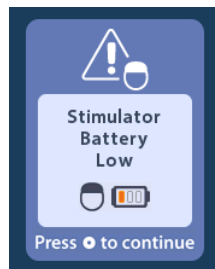
## Przypomnienia i komunikaty

|                                                                                                                           |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Komunikat o niskim poziomie naładowania baterii stymulatora tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania) ..... | 248 |
| Komunikat dotyczący niskiego poziomu naładowania baterii pilota .....                                                     | 249 |
| Ekran Charging Remote (Ładowanie pilota) .....                                                                            | 250 |
| Ekran Charger Disconnect (Ładowarka odłączona) .....                                                                      | 250 |
| Ekran Remote Battery Full (Bateria pilota w pełni naładowana) .....                                                       | 251 |
| Zablokowanie przycisku .....                                                                                              | 251 |
| Ekran ERI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania) .....                                               | 252 |
| Ekran końca okresu użyteczności (EOS) (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania) .....                   | 253 |

## Komunikat o niskim poziomie naładowania baterii stymulatora (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

W przypadku stymulatora przeznaczonego do doładowywania pilot wyświetla komunikaty ekranowe przypominające o niskim poziomie naładowania baterii stymulatora. Wyświetli się jeden z następujących komunikatów:

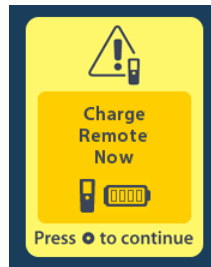
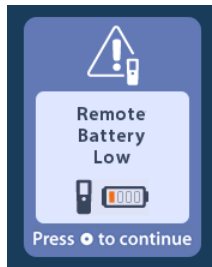
Instrukcje dotyczące ładowania stymulatora znaleźć można w *Podręczniku użytkownika ładowarki systemu Vercise DBS*.



## Komunikat dotyczący niskiego poziomu naładowania baterii pilota

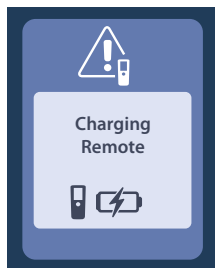
Pilot wyświetla komunikaty ekranowe przypominające o niskim poziomie naładowania baterii pilota. Wyświetlają się następujące komunikaty:

Dalsze informacje dotyczące ładowania pilota można znaleźć w sekcji „Ładowanie pilota” tego podręcznika.



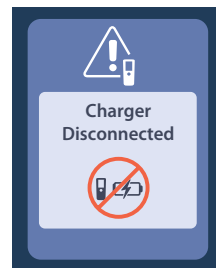
### **Ekran Charging Remote (Ładowanie pilota)**

Ekran ten zostaje wyświetlony, kiedy pilot jest używany, a jego zasilacz jest podłączony.



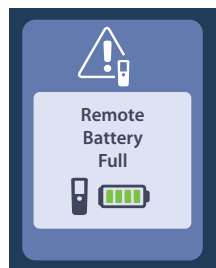
### **Ekran Charger Disconnect (Ładowarka odłączona)**

Ten ekran wyświetla się, kiedy pilot jest używany, a zasilacz jest odłączony.



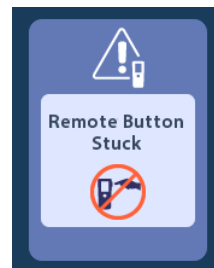
## Ekran Remote Battery Full (Bateria pilota w pełni naładowana)

Ten ekran wyświetla się, kiedy pilot jest używany, a bateria pilota zostanie w pełni naładowana.



## Zablokowanie przycisku

Jeśli jeden z przycisków pilota ulegnie zablokowaniu, naciśnięcie innego przycisku może nie doprowadzić do uzyskania zamierzonego działania. Po wykryciu zablokowania przycisku pilot wyświetli następujący komunikat ekranowy:



Należy zapoznać się z podręcznikiem *Informacje dla pacjentów* zawierającym instrukcje dotyczące czyszczenia pilota. Jeśli przycisk nadal jest zablokowany, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific.

## Ekran ERI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

Kiedy bateria stymulatora, który nie jest przeznaczony do doładowywania, zostanie niemal całkowicie rozładowana, stymulator przejdzie do trybu wskaźnika planowej wymiany (ERI) i wyświetli następujący komunikat:

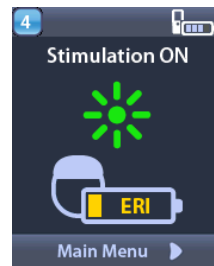
„Stimulator near end of service. Call your doctor”. (Koniec okresu użyteczności stymulatora. Zadzwoń do lekarza.)

Do wymiany wszczepionego stymulatora, który nie jest przeznaczony do doładowywania, niezbędny jest zabieg chirurgiczny.



O wyświetleniu się komunikatu ERI na ekranie należy poinformować lekarza. Stymulator będzie nadal zapewniał zaprogramowaną stymulację, dopóki bateria nie osiągnie końca okresu użyteczności (patrz sekcja „*Ekran końca okresu użyteczności (EOS) (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)*” w tym podręczniku).

Nacisnąć , aby usunąć ten ekran informacyjny. Ten ekran pojawia się po każdym uruchomieniu pilota.





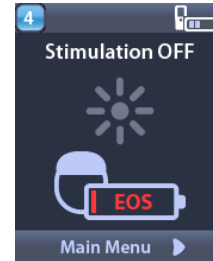
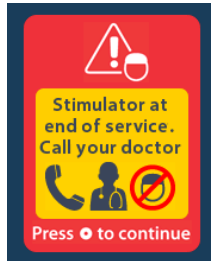
## Ekran końca okresu użyteczności (EOS) (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

Po całkowitym rozładowaniu baterii wszczepialnego stymulatora nieprzeznaczonego do doładowywania na pilocie wyświetli się wiadomość odnośnie wskaźnika końca okresu użyteczności (EOS):

„Stimulator at end of service. Call your doctor”.  
(Koniec okresu użyteczności stymulatora.  
Zadzwoń do lekarza.)

Do wymiany wszczepionego stymulatora, który nie jest przeznaczony do doładowywania, niezbędny jest zabieg chirurgiczny. O wyświetleniu się ekranu z komunikatem EOS należy poinformować lekarza.

Na ekranie głównym wyświetli się ikona wskaźnika EOS.



*Strona celowo pozostawiona pusta.*

## Rozwiązywanie problemów

|                                                                      |     |
|----------------------------------------------------------------------|-----|
| Pomoc Bluetooth .....                                                | 256 |
| Narzędzie pomocy Bluetooth .....                                     | 258 |
| Niepołączony pilot .....                                             | 259 |
| Ekran No Program to Run (Brak programu do uruchomienia) .....        | 260 |
| Ekran Invalid Program (Nieprawidłowy program) .....                  | 260 |
| Ekran Unsupported Stimulator (Nieobsługiwany stymulator) .....       | 261 |
| Ekran System Settings Reset (Resetowanie ustawień systemowych) ..... | 261 |
| Ekran Stimulator Error (Błąd stymulatora) .....                      | 262 |
| Ekran Remote Error (Błąd pilota) .....                               | 262 |
| Opis ikon .....                                                      | 263 |

## Pomoc Bluetooth

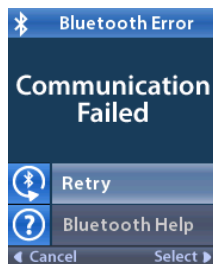
Pilot ma zasięg 3 metry (9,8 stopy) z wszczepionymi stymulatorami rodzaju Vercise Genus w normalnych warunkach.

Korzystając z pilota, należy unikać typowych źródeł zakłóceń, takich jak routery Wi-Fi, telefony bezprzewodowe, bezprzewodowe urządzenia do strumieniowania Bluetooth, elektroniczne nianie i kuchenki mikrofalowe. Mogą one wpływać na komunikację bezprzewodową. Użytkownik zachowa dostęp do menu pilota, nawet jeśli pilot znajdzie się poza skutecznym zakresem komunikacji ze stymulatorem.

Jeśli użytkownik wprowadzi polecenie w celu zmiany ustawień lub programów, gdy pilot znajduje się poza skutecznym zasięgiem komunikacji, w ciągu kilku sekund będzie musiał umieścić pilota w zakresie stymulatora, aby przesłać polecenie. Po odebraniu polecenia przez stymulator pilot emituje podwójny dźwięk, a następnie wyświetla pożądaną zmianę na ekranie.

Jeśli pilot nie może nawiązać komunikacji ze stymulatorem, na pilocie wyświetli się komunikat o błędzie Bluetooth:

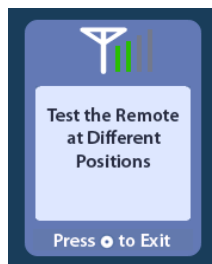
„Communication Failed” (Brak komunikacji)



Aby ponowić próbę nawiązania połączenia ze stymulatorem, należy wybrać opcję Retry (Ponów) . To ponownie wysła ostatnie polecenie. Aby anulować połączenie i powrócić do ekranu ustawień systemowych, nacisnąć .

## Narzędzie pomocy Bluetooth

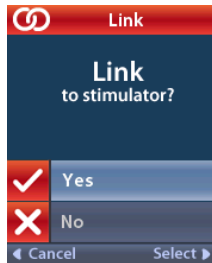
Narzędzie pomocy Bluetooth pozwala także poprawić komunikację pomiędzy pilotem a stymulatorem. Aby użyć narzędzia pomocy Bluetooth, należy wybrać opcję Bluetooth Help (Pomoc Bluetooth) . Wyświetla się następujący ekran:



Wskaźnik połączenia telemetrycznego wskazuje moc komunikacji bezprzewodowej. Liczba pasków wskaźnika zmienia się w zależności od odległości i orientacji pilota względem stymulatora. Narzędzie to mierzy moc komunikacji przez 60 sekund lub do momentu naciśnięcia przycisku .

## Niepołączony pilot

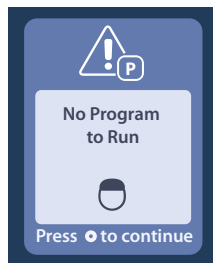
W celu komunikacji pilot i stymulator muszą nawiązać połączenie jeden-jeden. Zapobiega to przypadkowej komunikacji pilota z innym stymulatorem. Jeśli pilot nie jest połączony ze stymulatorem (tj. kiedy użytkownik posiada nowego pilota), wyświetli się następujący ekran z monitem o połączenie pilota ze stymulatorem:



W momencie pojawienia się tej wiadomości należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może uzyskać dostęp do funkcji specjalnych za pomocą Clinician Menu (Menu lekarza), aby połączyć pilota ze stymulatorem.

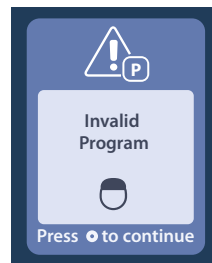
### **Ekran No Program to Run (Brak programu do uruchomienia)**

Ten ekran wyświetla się, kiedy w stymulatorze nie ma programów, które można uruchomić.



### **Ekran Invalid Program (Nieprawidłowy program)**

Ten ekran wyświetla się, kiedy stymulator spróbuje uruchomić nieprawidłowy program.





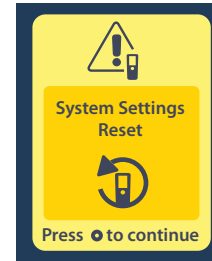
## Ekran Unsupported Stimulator (Nieobsługiwany stymulator)

Ten ekran wyświetla się, kiedy pilot wykryje niezgodny stymulator.



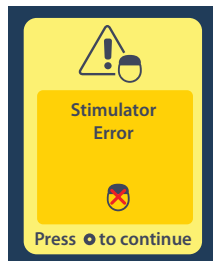
## Ekran System Settings Reset (Resetowanie ustawień systemowych)

Ten ekran wyświetla się, kiedy wystąpi błąd pilota i konieczne będzie jego zresetowanie. Nacisnąć przycisk , aby kontynuować. Wszystkie ustawienia pilota zostaną przywrócone do domyślnych ustawień fabrycznych.



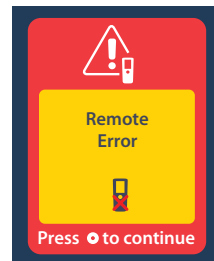
## Ekran Stimulator Error (Błąd stymulatora)

Błąd stymulatora to błąd niekrytyczny. Ten ekran może się wyświetlić po wystąpieniu błędu komunikacji pomiędzy pilotem a stymulatorem. Nacisnąć przycisk , aby potwierdzić komunikat i kontynuować. W razie potrzeby należy ponowić działanie, które zostało przerwane przez błąd.



## Ekran Remote Error (Błąd pilota)

Ten ekran wyświetla się po wystąpieniu krytycznego błędu pilota, który sprawia, że stanie się on bezużyteczny. W celu zamówienia zamiennego pilota należy skontaktować się z firmą Boston Scientific lub lekarzem.



## Opis ikon

pl



### B

Bateria pilota



Bateria stymulatora



### E

Ekran główny

### I



Informacje o pilocie



Informacje o stymulatorze



Informacje o systemie



### J

Jasność ekranu



### M

Menu główne



### N

Nawigacja



Nie

pl

|                                                                                   |                                            |                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | <b>P</b><br>Pilot                          |  | Przycisk minus                |
|  | Pomoc Bluetooth                            |  | Przycisk plus                 |
|  | Ponów                                      |  | Przycisk stymulacji           |
|  | Postępować zgodnie<br>z instrukcją obsługi |  | Przywróć ustawienia kliniczne |
|  | Poziom głośności alertów                   | <b>S</b>                                                                          |                               |
|  | Poziom stymulacji                          |  | Stymulacja WŁ.                |
|  | Program                                    |  | Stymulacja WYŁ.               |



Stymulator



Symbol warunkowego  
dopuszczenia do stosowania  
w środowisku MRI

**T**



Tak

**U**



Ustawienia języka



Ustawienia pilota



Ustawienia systemowe

**W**



Wejdź w tryb MRI

**Z**



Zablokuj/odblokuj



Zamykanie trybu MRI



Zmiana programu

# Boston Scientific

Advancing science for life™



Boston Scientific  
Neuromodulation Corporation  
25155 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355 USA  
+1-866-789-5899 in US and Canada  
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax  
+1-866-789-6364 TTY  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)  
Email: [neuro.info@bsci.com](mailto:neuro.info@bsci.com)

|    |    |
|----|----|
| UK | RP |
|----|----|

Boston Scientific Limited  
100 New Bridge Street  
London EC4V 6JA  
England United Kingdom

|    |     |
|----|-----|
| AR | REP |
|----|-----|

Para obtener información de  
contacto de Boston Scientific  
Argentina SA, por favor, acceda  
al link [bostonscientific.com/arg](http://bostonscientific.com/arg)

|    |     |
|----|-----|
| BR | REP |
|----|-----|

Para informações de contato da  
Boston Scientific do Brasil Ltda,  
por favor, acesse o link  
[bostonscientific.com/bra](http://bostonscientific.com/bra)

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway IRELAND

|    |     |
|----|-----|
| AU | REP |
|----|-----|

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



CE 0123

© 2023 Boston Scientific Corporation  
or its affiliates. All rights reserved.

92753307-05 2023-09