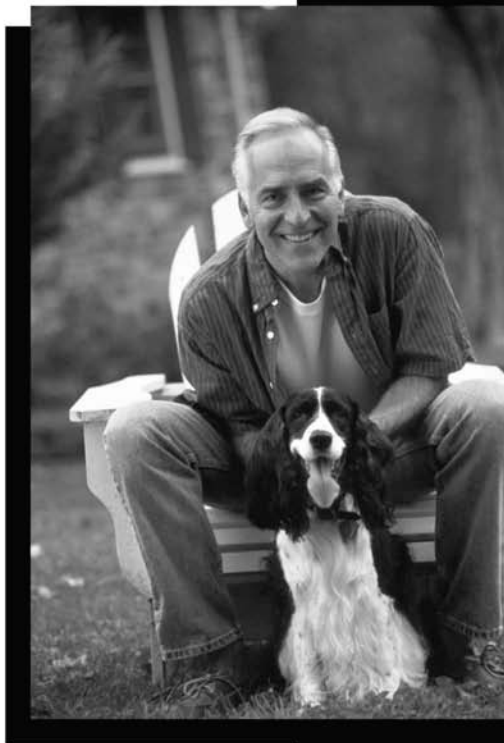


Uživatelský manuál Libra

Libra 

Deep Brain Stimulation Systems
Systémy hloubkové mozkové stimulace



Uživatelský manuál

Generátory model 6608 a 6644

 **ANS**
A ST. JUDE MEDICAL COMPANY

UŽIVATELSKÝ MANUÁL

Tento manuál vám poskytne informace vzhledem k vašemu systému Libra® DBS a ovladači QuikLink®, pokud jde o jejich používání a udržování. Přečtěte si pečlivě tento manuál před použitím svého systému a požádejte každého, kdo se na vaší léčbě podílí, aby tak učinil také.

V případě dalších dotazů nebo výskytu neobvyklých situací se poraďte se svým lékařem. Váš lékař je obeznámen s vaší zdravotní historií a může vám podat podrobnější informace.

*Vzhledem k asistenci a otázkám, které
nejsou obsaženy v tomto manuálu, volejte*

Zákaznický servis ANS / Zastoupení pro USA

+1-972-309-8000

Autorizované evropské zastoupení

+32-2-774-68-11

Upozornění: Podle federálního zákona (USA) může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na základě jeho objednávky.

Copyright © Prosincec 2008 Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část tohoto manuálu nesmí být reprodukována a šířena v jakémkoliv podobě nebo jakýmkoliv prostředky, elektronicky či mechanicky, včetně fotokopii, nahrávek nebo jakéhokoliv systému uchování a vyhledávání informací, bez písemného výslovného svolení společnosti Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Žádosti o povolení kopírovat kteroukoliv část této publikace by měly být zaslány elektronicky na adresu: Legal Permissions, Advanced Neuromodulation Systems, Inc., 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024.

ANS®, Libra® jsou obchodní značky společnosti Advanced Neuromodulation Systems, Inc.;
a QuikLink® ije registrovanou obchodní značkou společnosti Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Uživatelský manuál Libra

OBSAH

Identifikační karta pacienta	1
Popis systému Libra DBS	2
Obsah balení.....	3
Bezpečnostní symboly a nálepky.....	4
Určené použití, země použití, omezení použití, uživatelská rozhraní a prohlášení o shodě	5
Indikace a kontraindikace	6
Varování	7
Výstraha.....	8
Možné komplikace	11
Používání ovladače QuikLink.....	13
Obecná péče	13
Zapnutí vašeho IPG	14
Vypnutí vašeho IPG.....	17
Nastavení amplitudy vašeho IPG.....	19
Odstraňování problémů: Co dělat, když něco není v pořádku.....	21
Tipy pro odstraňování závad	22
Ovladač QuikLink – světelné a zvukové signály	24
Výměna baterie ve vašem ovladači QuikLink	26
IPG – varování vzhledem k nízkému napětí baterie	28
Informace zákaznického servisu	29
Omezená záruka.....	30
Příloha A: Poučení k elektromagnetické kompatibilitě	32

Uživatelský manuál Libra


Uživatelský manuál Libra

IDENTIFIKAČNÍ KARTA PACIENTA

Do 6 týdnů od chirurgického zákroku obdržíte identifikační kartu pacienta podobnou té, která je uvedena níže. Tato malá karta

- Vás identifikuje jako osobu s implantovaným lékařským zařízením
- Vám pomůže při průchodu bezpečnostními systémy, jaké jsou instalovány např. na letištích
- Poskytuje informace umožňující kontaktovat vašeho lékaře v naléhavých případech

Pokud neobdržíte tuto kartu během 6 týdnů od operace; pokud změníte adresu; nebo pokud máte dotazy týkající se vaší karty, volejte autorizované evropské zastoupení společnosti ANS na čísle **+32-2-774-68-11**.

	IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO
IDENTIFIKAČNÍ KARTA PACIENTA	
JMÉNO PACIENTA	DATUM NAROZENÍ
JMÉNO LÉKÁŘE	DATUM IMPLANTACE
TELEFONNÍ ČÍSLO LÉKÁŘE	VÝROBNÍ ČÍSLO IMPLANTÁTU

POZNÁMKA: Je velmi důležité, abyste společnosti ANS poskytli svoji novou adresu a/nebo telefonní číslo. Společnost ANS vás tak může kontaktovat v případech problémů týkajících se vašeho systému Libra.

POPIS SYSTÉMU LIBRA DBS

Systém Libra DBS společnosti Advanced Neuromodulation Systems® (ANS®) vysílá slabé elektrické pulzy do cílové oblasti mozku. Systém Libra DBS sestává ze tří základních komponentů (dvou implantovaných a jednoho externího):



IPG

Libra IPG (implantabilní pulzní generátor) baterii a elektroniku pro generování pulzů.



Přívod

Přívod je tenký kabel implantovaný do mozku a připojený k IPG nebo nástavci. Kovové elektrody podél přívodu vysílají elektrické pulzy do cílové oblasti.



Ovladač QuikLink

Ovladač QuikLink vám umožňuje kontrolovat stav vašeho systému Libra IPG, nastavovat jeho amplitudu (volitelná možnost) a vypínat nebo zapínat přístroj.

Uživatelský manuál Libra

OBSAH BALENÍ

Sada ovladače QuikLink obsahuje následující položky:

- 1 kus Ovladač QuikLink
- 1 kus 9voltová alkalická baterie
- 1 kus Sada informací pro pacienta
- 1 kus Uživatelský manuál
- 1 kus Registrační formulář

BEZPEČNOSTNÍ SYMBOLY A NÁLEPKY

V tomto manuálu a na výrobcích a balení jsou použity následující symboly:



Znamená varování nebo upozornění, a nabádá čtenáře, aby věnoval zvláštní pozornost informacím, které následují. Tento symbol je doprovázen slovy **VAROVÁNÍ** nebo **VÝSTRAHA**, za kterými je uveden příslušný text. *Varování* označuje čtenáři situaci, která může v případě výskytu způsobit (1) smrt nebo vážné poranění, (2) potenciálně vážné a nepříznivé reakce nebo (3) potenciální bezpečnostní riziko. *Výstraha* se vztahuje k situaci, která může v případě výskytu vyvolat (1) menší nebo mírná poranění nebo (2) poškození zařízení či jiného majetku.

Následující symboly jsou použity na výrobcích a balení:



Označuje, že zařízení obsahuje typový aplikovaný díl BF k vaší ochraně před šokem. Ovladač QuikLink je interně napájené zařízení určené pro nepřetržitý provoz.



Označuje číslo šarže.



Označuje, že tento výrobek nesmí být likvidován jako domácí odpad. Je povinností uživatele, aby vrátil výrobek společnosti Advanced Neuromodulation Systems (ANS) k regeneraci / recyklaci.

Zajištěním správného postupu při likvidaci pomůžete předejít možným negativním následkům vzhledem k životnímu prostředí a lidskému zdraví, které by mohly být způsobeny nepatřičným zacházením s výrobkem. Recyklace obsažených materiálů přispěje k zachování přírodních zdrojů.

Více informací o předání tohoto výrobku k recyklaci poskytnete ANS.

Uživatelský manuál Libra

CE Vyjadřuje shodu s evropskými normami a označuje úředně stanovený
0123 orgán EU pro AIMD.

URČENÉ POUŽITÍ

Ovladač QuikLink Controller je určen pro použití s implantabilními pulzními generátory Libra (IPG).

ZEMĚ POUŽITÍ

Zařízení je určeno k provozu v následujících zemích: AT, BE, CY, CZ, DK, EE, FI, FR, DE, GR, HU, IE, IT, LV, LT, LU, MT, NL, PL, PT, SK, SI, ES, SE, GB, IS, LI, NO, CH, BG, RO a TR.

OMEZENÍ POUŽITÍ

V současné době neexistují žádná omezení vzhledem k použití zařízení.

OŽIVATELSKÁ ROZHRANÍ

Systém spolupracuje s neurostimulačními systémy Libra.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost ANS tímto prohlašuje, že toto lékařské zařízení odpovídá základním požadavkům a ostatním souvisejícím ustanovením směrnice EU 90/385EEC pro lékařská zařízení a směrnicí 1999/5/EC pro rádiová a telekomunikační koncová zařízení. Kopii prohlášení o shodě poskytne zákaznický servis společnosti ANS na základě žádosti zaslané poštou na adresu 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA.

INDIKACE A KONTRAIKACE

INDIKACE

Systémy Libra Deep Brain Stimulation (DBS) Systems jsou indikovány pro použití při jednostranné nebo dvoustranné stimulaci thalamu včetně vnitřních oblastí globus pallidus (GPI) nebo subthalamic nucleus (STN) u pacientů s Parkinsonovou chorobou reagujících na levodopu.

KONTRAIKACE

Implantace systému hloubkové mozkové stimulace je kontraindikována pro:

- Pacienty, u kterých byla testovací stimulace neúspěšná
- Pacienty, kteří nejsou schopni zařízení nebo systém používat
- Pacienty s implantovaným srdečním stimulátorem pracujícím „na požádání“.

Pro pacienty s implantovaným systémem hloubkové mozkové stimulace jsou kontraindikovány následující postupy:

- **Diatermie / prohřívání** — Neaplikujte krátkovlnnou diatermii, mikrovlnnou diatermii nebo terapeutickou ultrazvukovou diatermii (všechny metody zahrnuté pod pojem diatermie) u pacientů s implantovaným systémem hloubkové mozkové stimulace. Tepelná energie diatermických postupů může být přenášena prostřednictvím implantovaného systému a může způsobit poškození tkání v místě implantovaných elektrod, což může vyvolat vážná poranění nebo smrt. Diatermie je dále zakázána z toho důvodu, že může rovněž poškodit jednotlivé komponenty systému hloubkové mozkové stimulace. Takové poškození by mohlo vést ke ztrátám léčebného účinku a vyvolat nutnost dodatečného chirurgického zákroku za účelem výměny systému. Poranění nebo poškození mohou nastat během diatermické léčby, ať je systém hloubkové mozkové stimulace zapnut či nikoliv. Všichni pacienti jsou poučeni, aby informovali svého odborného lékaře, že by neměli být diatermické léčbě vystaveni.

Uživatelský manuál Libra

- **Magnetické rezonanční zobrazování (MRI)** — Neaplikujte MRI vyšetření u pacientů s implantovaným systémem hloubkové mozkové stimulace. Vystavení pacienta metodě MRI může zapříčinit nadměrný výkon tepla na implantovaných DBD elektrodách způsobující poškození tkání v místech jejich implantace, což může vést k vážným poraněním nebo smrti. Poranění mohou nastat během MRI vyšetření, ať je systém hloubkové mozkové stimulace zapnut či nikoliv. Všichni pacienti jsou poučeni, aby informovali svého odborného lékaře, že by neměli být MRI vyšetření vystaveni.

VAROVÁNÍ

Tato sekce shrnuje potenciální rizika spojená s hloubkovou mozkovou stimulací, o kterých musíte být poučeni, abyste předešli vážným následkům, které mohou způsobit poranění nebo smrt.

Implantované defibrilátory — Systémy hloubkové mozkové stimulace mohou nepříznivě ovlivnit programování a provoz implantovaných kardioverterních defibrilátorů.

Výbušné nebo hořlavé plyny — Nepoužívejte ovladač QuikLink Controller v prostředí, v němž se nacházejí výbušné nebo hořlavé plyny.

Detektory proti krádežím a prohlížecí zařízení určené k identifikaci kovových předmětů — Určité typy detektorů proti krádežím, používané například u vchodů a východů obchodních domů, v knihovnách a ostatních veřejných zařízeních, a/nebo bezpečnostní prohlížecí zařízení na letištích mohou stimulaci ovlivnit. Buďte vždy opatrní při kontaktu s takovými přístroji a požádejte o možnost příslušné zařízení obejít. Pokud musíte podstoupit kontrolu zařízením, měli byste zařízením projít rychle. Po průchodu použijte váš ovladač QuikLink k zapnutí /vypnutí vašeho IPG podle potřeby.

Obsluha strojních zařízení — Neměli byste obsluhovat potenciálně nebezpečná strojní zařízení, nástroje napájené elektrickým proudem či vozidla, nebo vykonávat jakékoliv činnosti, které by mohly být potenciálně nebezpečné v případech nečekaných projevů vaší nemoci.

Poškození pouzdra — Je-li pouzdro IPG (implantabilní pulzní generátor) proraženo nebo roztrženo, mohlo by dojít k vážným popáleninám při kontaktu s chemikáliemi baterie.

VÝSTRAHA

Tato sekce obsahuje případy, o kterých musíte být poučeni, abyste předešli situacím, které mohou způsobit nepříjemné pocity nebo poškození vašeho stimulačního systému.

Vysoké stimulační výkony — Stimulace při vysokých výkonech může vyvolat nepříjemné pocity nebo poruchy motoriky, nebo může způsobit, že nebudete schopni ovládat svůj IPG. Jakmile zaznamenáte nepříjemné pocity, ihned svůj IPG vypněte.

Mobilní telefony — Účinek mobilních / celulárních telefonů na DBS stimulaci není znám. Nenoste tyto telefony v kapse u košile nebo přímo přes komponenty DBS systému. Dojde-li k interferenci, pokuste se přiložit telefon ke druhému uchu nebo ho vypněte.

Ultrazvuk vysokého výstupního výkonu a litotrypse — Použití ultrazvukových zařízení o vysokém výstupním výkonu, jako je elektrohydraulický litotriptor, mohou způsobit poškození elektronického zapojení IPG. Pokud musí být litotrypse použita, nesměrujte její energii do blízkosti IPG.

Ultrazvuková zobrazovací zařízení — Ultrazvuková zobrazovací zařízení mohou způsobit mechanická poškození systému hloubkové mozkové stimulace, jsou-li tato zařízení použita přímo nad implantovaným zařízením.

Externí defibrilátory — Bezpečnost při vybíjení externího defibrilátoru na pacientech s implantovaným systémem hloubkové mozkové stimulace není zajištěna.

Terapeutické záření — Terapeutické záření může poškodit elektronické zapojení implantovaného systému hloubkové mozkové stimulace, ačkoliv nebylo provedeno žádné testování a nejsou dostupné žádné informace o účincích záření. Zdroje terapeutického záření zahrnují rentgenová zařízení, kobaltové přístroje a lineární urychlovače. Je-li radiační terapie vyžadována, měla by být oblast s IPG chráněna olovenou překážkou.

Uživatelský manuál Libra

Psychoterapeutické procedury — Bezpečnost psychoterapeutických procedur, (jako jsou šoková terapie nebo transkraniální magnetická stimulace) nebyla u pacientů s implantovaným DBS zajištěna.

Elektromagnetická interference (EMI) — EMI generovaná některými zařízeními (např. obloukové svářečky, indukční pece a odporové svářečky), komunikačními zařízeními (např. mikrovlnné vysílače, lineární výkonové zesilovače a amatérské vysílače s vysokým výkonem) a rozvody vysokého napětí může ovlivňovat váš DBS systém. V dosahu takových zařízení buďte opatrní a vypněte svůj IPG, pokud zaznamenáte neobvyklé pocity. Nezapínejte IPG znovu, dokud neopustíte oblast působení EMI.

Domácí přístroje a vysokofrekvenční zdroje — Domácí přístroje nebo zařízení obsahující magnety (např. mobilní telefony, bezdrátové telefony, standardní drátové telefony, AM/FM rádia, chladničky, mrazáky, stereo reproduktory a některé elektricky napájené nástroje) mohou náhodně způsobit vypnutí nebo zapnutí vašeho systému hloubkové mozkové stimulace.

Činnosti pacienta / Hrozby prostředí — Měli byste se pečlivě vyhýbat zařízením generujícím silnou elektromagnetickou interferenci (EMI), která může náhodně vypnout nebo zapnout systém hloubkové mozkové stimulace. Měli byste se rovněž vyhýbat veškerým činnostem, jež by mohly být potenciálně nebezpečné vzhledem k nečekaným projevům vaší nemoci.

Terapeutické magnety — Nepoužívejte terapeutické magnety. Terapeutické magnety (např. magnety používané v polštářích, matracích, zádočných pásech, kolenních výtuhách, zápěstních náramcích a vložkách do obuvi) mohou náhodně způsobit vypnutí nebo zapnutí vašeho DBS.

Činnosti ve vlhkém prostředí — Nepoužívejte svůj ovladač Quiklink při činnostech, které mohou způsobit průnik vlhkosti dovnitř přístroje, jako jsou pobyt na dešti, plavání nebo koupání. Váš ovladač není vodovzdorný a měl by být uchováván v suchu, aby bylo zabráněno jeho poškození.

Uživatelský manuál Libra

Péče o ovladač — Ovladač QuikLink je citlivé elektronické zařízení, které může být poškozeno hrubým zacházením. Předcházejte potenciálnímu poškození, uchovávejte ovladač mimo dosah dětí.

Péče o baterie — Baterie mohou explodovat, prosakovat nebo tát, pokud jsou rozebrány, zkratovány (při styku vývodů s kovem) nebo vystaveny vysoké teplotě či ohni. Za účelem prevence poškození z důvodu prosakování baterie vyjměte, pokud ovladač QuikLink delší dobu nepoužíváte.

Prohlášení FCC — FCC ID: PX 2002 — Ovladač QuikLink vyhovuje části 15 pravidel FCC. Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí vyvolávat interferenci / rušení a (2) toto zařízení musí být schopno akceptovat jakoukoliv přijímanou interferenci včetně takové, která může způsobit nežádoucí účinek. Změny nebo úpravy tohoto výrobku, které nebyly schváleny společností ANS, mohou znamenat neplatnost FCC certifikace a zrušení vašeho oprávnění tento výrobek provozovat.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace spojené s používáním DBS systému mohou zahrnovat následující, avšak nejen tyto, potíže:

- Chirurgické komplikace
 - Krvácení do mozku (vnitrolebeční krvácení)
 - Únik mozkomíšní tekutiny obklopující mozek
 - Krvácení nebo hromadění krve v oblasti chirurgického zákroku (podkožní krvácení)
 - Infekce
 - Mrtvice
 - Smrt
 - Záchvaty nebo křeče
 - Ochrnutí
 - Ztráta schopnosti mluvit, psát nebo rozumět mluvenému či psanému slovu (afázie)
 - Pooperační bolesti, stres nebo neklid
- Neurologické komplikace
 - Zhoršení motorických funkcí, jejich poškození, změna nebo ztráta zahrnující: náhlé bezděčné pohyby (diskineze); ztuhlost nebo neohebnost (strnulost); neschopnost pohybu, „zamrznutí“ (akineze); abnormálně pomalé pohyby (bradykineze); škubání nebo křeče svalů (myoklonie); zhoršení motorické fluktuace; abnormální chůze; pohybové problémy či snížená svalová koordinace (ataxie); třas; obtížné polykání (dysfagie); slabost obličejových svalů a svalů končetin nebo částečné ochrnutí (astenie, hemiplegie, hemiparéza, paréza); abnormální napětí svalů či svalové křeče (dystonie)
 - Zhoršená funkce smyslů, jejich poškození, změna nebo ztráta zahrnující: bolesti hlavy; intenzivní nebo píchavá bolest (neuralgie); poruchy zraku a sluchu

Uživatelský manuál Libra

- Řečové a jazykové problémy (dysartrie)
- Kognitivní a jiná zhoršení zahrnující: nedostatek soustředění; popletenost; abnormální myšlení; halucinace; amnézie; falešné představy; demence; psychiatrické změny; deprese; poruchy spánku; pocity úzkosti, apatie; ospalost; změny nálad; mdloby (bezvědomí); problémy s rovnováhou, točení hlavy či závratě
- Komplikace související se zařízením
 - Změny stimulace vyvolávající pocity příliš silné nebo nedostatečné stimulace
 - Pocity otřesů a nárazů
 - Brnění v končetinách nebo ve tváři (paresthesie)
 - Pohyb zařízení včetně pohybu přívodů
 - Poruchy DBS systému nebo komponentů včetně poruch baterií, zlomení přívodu nebo odpojení
 - Alergická nebo odmítavá odezva těla na implantovaný materiál
 - Bolesti nebo narušení kůže v místě implantace
- Ostatní komplikace
 - Snížení nebo ztráta terapeutické odezvy
 - Močová inkontinence
 - Průjem
 - Zápal plic
 - Vysoký srdeční tep
 - Obtížné dýchání
 - Zvýšené slinění
 - Otoky (edémy)
 - Nevolnost a/nebo zvracení
 - Pocení

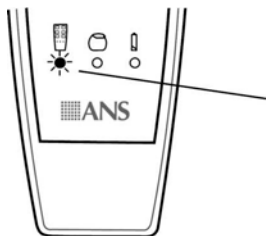
POUŽÍVÁNÍ OVLADAČE QUIKLINK OBECNÁ PÉČE

S ovladačem QuikLink Controller by mělo být zacházeno s patřičnou péčí. Jedná se o citlivé elektronické zařízení, které může být hrubým zacházením poškozeno (např. při pádu na zem).


- Ovladač není vodovzdorný; z tohoto důvodu se vyhněte aktivitám, které by mohly způsobit jeho namoknutí.
- Ovladač čistěte na vnějším povrchu vlhkou utěrkou s malým množstvím jemného mýdla. Neponořujte ovladač do kapalin a nepoužívejte utěrku nasycenou kapalinou. K čištění nepoužívejte alkohol, čisticí prostředky nebo rozpouštědla.
- Nevystavujte ovladač po delší dobu přímému slunečnímu záření.
- Uchovávejte ovladač QuikLink Controller v souladu s následujícími podmínkami:
 - Teplota: -10° až 60°C (14° až 140°F)
 - Vlhkost: 10% až 90% bez kondenzace
 - Tlak: 700 až 1060 hPa

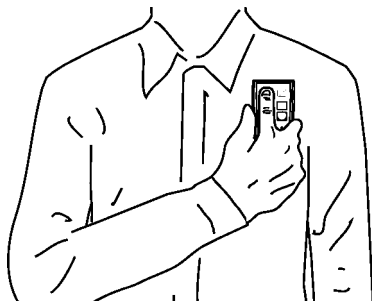
ZAPNUTÍ VAŠEHO IPG

1. Ovladač QuikLink zapnete zmáčknutím kteréhokoliv tlačítka. Rozsvítí-li se kontrolka vlevo zeleně, je baterie ovladače v pořádku.




- **ZELENÉ** světlo kontrolky znamená, že baterie ovladače QuikLink je v pořádku.
- **ČERVENÉ** světlo kontrolky znamená, že baterii ovladače QuikLink je nutno vyměnit.
- **ČERVENÉ/ZELENÉ PROBLIKÁVÁNÍ** kontrolky signalizuje, že ovladač QuikLink vyžaduje servisní prohlídku. Volejte ANS a žádejte asistenci.

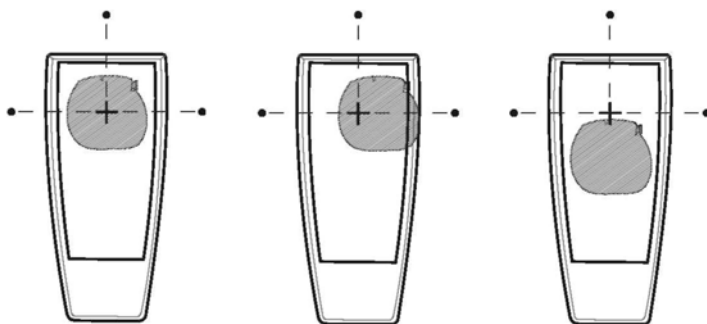
2. Stiskněte zelené tlačítko  pro aktivaci vyhledávacího režimu. Ihned přiložte ovladač QuikLink na místo implantovaného IPG.



POZNÁMKA: Ovladač QuikLink při stisku tlačítka zapípá a poté bude pípat každé 3 vteřiny během hledání vašeho IPG. Ovladač zopakuje až 5 pokusů / pípnutí, pak přestane hledat. Jakmile ovladač QuikLink nalezne váš IPG, vydá jedno dlouhé pípnutí.

Uživatelský manuál Libra

POZNÁMKA: Pokud ovladač QuikLink nemůže nalézt váš IPG, uslyšíte dvě hluboká pípnutí. Jestliže se tak stane, přemístěte ovladač QuikLink do jiné pozice vzhledem k IPG, jak je vyobrazeno níže, a zmáčkněte zelené tlačítko  k aktivaci opětovného hledání. V případě, že problém přetrvává, postupujte podle sekce „Odstraňování problémů“ v tomto manuálu.

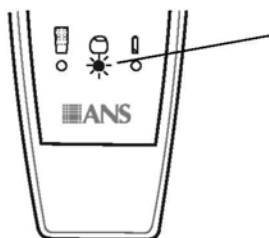


Správně

Špatně

Špatně

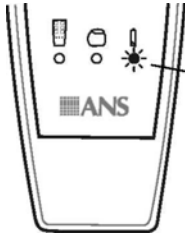
3. Proveďte kontrolku indikující stav IPG na ovladači QuikLink a přesvědčte se, že IPG je zapnut. Kontrolka by měla svítit zeleně.



- **ZELENÉ** světlo kontrolky znamená, že IPG je zapnut.
- **ČERVENÉ** světlo kontrolky znamená, že IPG je vypnut.
- **ČERVENÉ/ZELENÉ PROBLIKÁVÁNÍ** kontrolky signalizuje, že došlo ke komunikační chybě. Více informací v sekci „Odstraňování problémů“ v tomto manuálu.
- Když kontrolka **NESVÍTÍ**, znamená to, že IPG nebyl nalezen.

Uživatelský manuál Libra

4. Proveďte kontrolku indikující stav baterie IPG na ovladači QuikLink a přesvědčte se, že IPG baterie je stále nabitá. Kontrolka by měla svítit zeleně.



- **ZELENÉ** světlo kontrolky znamená, že baterie IPG je v pořádku.
- **ČERVENÉ** světlo kontrolky znamená, že baterie IPG je slabá. Viz sekce „IPG – varování vzhledem k nízkému napětí baterie“ v tomto manuálu.

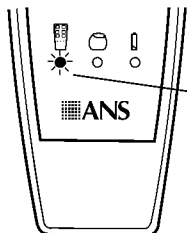
5. Tímto je ukončen postup zapnutí vašeho IPG. Uložte ovladač QuikLink na bezpečném místě až do okamžiku, kdy ho budete znovu potřebovat.

POZNÁMKA: Ovladač QuikLink se samočinně vypne zhruba po jedné minutě od stisku posledního tlačítka — není vybaven vypínacím tlačítkem. Stavová kontrolka bude svítit, dokud se ovladač QuikLink nevyepne.

POZNÁMKA: V případě, že máte implantován druhý IPG, zopakujte kroky 2-5.

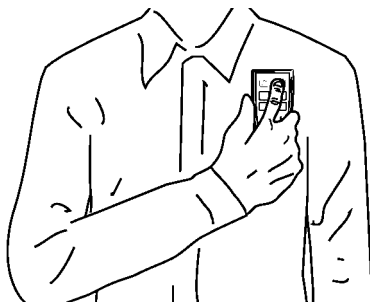
VYPNUTÍ VAŠEHO IPG

1. Stiskněte kterékoliv tlačítko ovladače QuikLink, tím tento zapnete. Rozsvítí se zelené světlo levé kontrolky signalizující, že baterie ovladače je v pořádku.



- **ZELENÉ** světlo kontrolky znamená, že baterie ovladače QuikLink je v pořádku.
- **ČERVENÉ** světlo kontrolky znamená, že baterii ovladače QuikLink je potřeba vyměnit.
- **ČERVENÉ/ZELENÉ PROBLIKÁVÁNÍ** kontrolky signalizuje, že ovladač QuikLink vyžaduje servisní prohlídku. Volejte ANS a žádejte asistenci.

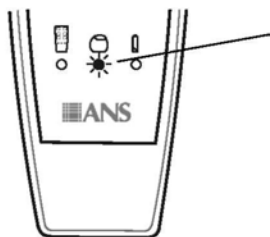
2. Stiskněte červené tlačítko  a ihned přiložte ovladač QuikLink k místu implantovaného IPG.



POZNÁMKA: Ovladač QuikLink při stisku tlačítka zapípá a poté bude pípat každé 3 vteřiny během hledání vašeho IPG. Ovladač zopakuje až 5 pokusů / pípnutí, pak přestane hledat. Jakmile ovladač QuikLink nalezne váš IPG, vydá jedno dlouhé pípnutí.

Uživatelský manuál Libra

3. Proveďte kontrolku indikující stav IPG na ovladači QuikLink a přesvědčte se, že IPG je vypnut. Je-li IPG vypnut, stavová kontrolka svítí červeně.




- **ZELENÉ** světlo kontrolky znamená, že IPG je zapnut.
 - **ČERVENÉ** světlo kontrolky znamená, že IPG je vypnut.
 - **ČERVENÉ/ZELENÉ PROBLIKÁVÁNÍ** kontrolky signalizuje, že došlo ke komunikační chybě. Více informací v sekci „*Odstraňování problémů*“ v tomto manuálu.
 - Když kontrolka **NESVÍTÍ**, znamená to, že IPG nebyl nalezen.
4. Uložte ovladač QuikLink na bezpečném místě až do okamžiku, kdy ho budete znovu potřebovat.

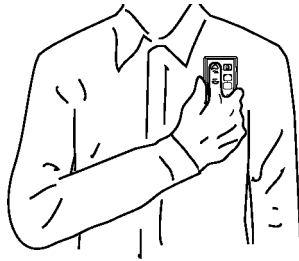
POZNÁMKA: V případě, že máte implantován druhý IPG, zopakujte kroky 2- 5.

NASTAVENÍ AMPLITUDY VAŠEHO IPG

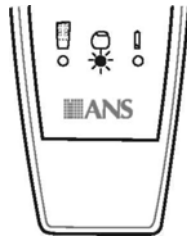
Nastavení amplitudy je volitelným vybavením, které vám umožní změnit stimulaci v rámci limitů nastavených vaším lékařem. K tomu musíte mít ovladač QuikLink opatřený tlačítky nahoru-dolů (viz krok 4) k nastavení amplitudy.

Nastavení stimulační amplitudy vašeho IPG:



1. Stiskněte kterékoliv tlačítko ovladače QuikLink, tím tento zapnete.
2. Stiskněte zelené tlačítko  a ihned přiložte ovladač QuikLink k místu vašeho IPG, který chcete nastavit.



3. Ověřte, že stavová kontrolka IPG svítí zeleně.

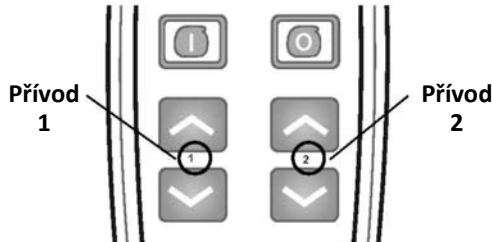


Uživatelský manuál Libra




4. Stiskněte tlačítko  nebo  za účelem zvýšení nebo snížení stimulace.

Pokud máte:

Jeden IPG s jedním přívodem	K nastavení stimulace použijte tlačítka označená #1.
Jeden IPG se dvěma přívody	K nastavení stimulace použijte tlačítka označená #1 nebo #2.



POZNÁMKA: Po každém úspěšném nastavení vašeho IPG pomocí tlačítek nahoru-dolů uslyšíte dlouhý vysoký tón. Pokud se budete snažit nastavit váš IPG nad nebo pod stimulační limity nastavené vaším lékařem, uslyšíte jeden hluboký tón. V případě komunikační poruchy mezi ovladačem QuikLink a IPG uslyšíte dva hluboké tóny (viz sekci „Odstraňování problémů“).

5. Při nastavování amplitudy na druhém IPG přiložte ovladač QuikLink na místo druhého IPG a stiskněte zelené tlačítko . Použijte tlačítka  nebo  označená #1 za účelem zvýšení nebo snížení stimulace tímto IPG.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ: CO DĚLAT, KDYŽ NĚCO NENÍ V PORÁDKU

Máte-li podezření, že něco není s vaším IPG Libra nebo ovladačem QuikLink v pořádku, mohou pomoci následující kroky:

1. Použijte ovladač QuikLink a pokuste se zapnout váš IPG. (Viz sekci „*Zapnutí vašeho IPG*“ v tomto manuálu). Ať byl váš IPG zapnut či vypnut, tento krok zajistí jeho zapnutí a rozsvícení stavových kontrolky na ovladači QuikLink.
2. Ověřte stavové kontrolky na ovladači QuikLink. (Viz sekce „*Ovladač QuikLink – světelné a zvukové signály*“ v tomto manuálu).
3. Vyzkoušejte tipy k vyřešení potíží uvedené v následující tabulce.
4. Pokud problémy přetrvávají, volejte svého lékaře. Jestliže ovladač QuikLink nefunguje, volejte autorizované evropské zastoupení společnosti ANS na čísle +32-2-774-68-11.

TIPY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Problém	Možná příčina	Co dělat...
Stimulace neprobíhá	Napájení IPG je vypnuto	Použijte ovladač QuikLink k zapnutí IPG.
	Slabá baterie IPG	Použijte ovladač QuikLink k zapnutí IPG a kontrole stavu IPG baterie.
	Implantovaný systém je poškozen nebo nefunguje správně	Volejte zákaznický servis ANS.
Stimulace probíhá přerušovaně	Implantovaný systém je poškozen nebo nefunguje správně	Volejte zákaznický servis ANS.
Ovladačem QuikLink nelze IPG řídit	Ovladač QuikLink se nachází v nesprávné poloze	Změňte pozici ovladače QuikLink vzhledem k vašemu IPG.
	Dlouhý náběhový čas IPG	Vyčkejte, až IPG dosáhne předepsané amplitudy. Pak znovu použijte ovladač QuikLink.
	Rušivé elektrické prostředí, např. monitory počítačů, televize	Přejděte do jiné oblasti / místnosti a vyzkoušejte znovu.
	Ovladač QuikLink je poškozen nebo nefunguje správně	Volejte zákaznický servis ANS.




Uživatelský manuál Libra

Problém	Možná příčina	Co dělat...
Ovladač QuikLink není možno zapnout	Vyčerpané baterie	Vyměňte baterii ovladače QuikLink za novou 9voltovou alkalickou baterii.
	Nesprávně vložené baterie	Vložte baterii znovu, ověřte její správnou orientaci.
	Ovladač QuikLink je poškozen nebo nefunguje správně	Volejte zákaznický servis ANS.
Na ovladači QuikLink nesvítí žádné kontrolky	Napájení automaticky vypnuto po uplynutí příslušné doby	Zapněte ovladač a je-li to nezbytné, zopakujte komunikaci/spojení s IPG.
	Vyčerpané baterie	Vyměňte baterii ovladače QuikLink za novou 9voltovou alkalickou baterii.

OVladač QUIKLINK – SVĚTELNÉ A ZVUKOVÉ SIGNÁLY

Ovladač QuikLink obsahuje automatický diagnostický program, který při zapnutí nepřetržitě kontroluje systém. O stavu IPG a ovladače QuikLink jsou uživatelé podáváni světelné a zvukové signály.

Připojená tabulka ukazuje význam světelných signálů.

Barva světla			
Zelená	Baterie ovladače QuikLink v pořádku	IPG zapnut	Baterie IPG v pořádku
Červená	Baterie ovladače QuikLink je slabá	IPG vypnut	Baterie IPG je slabá
Problikávání červené/zelené	Hardwarová porucha ovladače QuikLink	Komunikační porucha	-
Žádná (světlo nesvítil)	-	IPG nenalezen	-

⚠ VÝSTRAHA: Červené světlo může indikovat potřebu okamžité akce.

Viz strana 26 – Výměna baterie ovladače QuikLink

Viz strana 14 – zapnutí IPG

Viz strana 28 – varování vzhledem k nízkému napětí baterie IPG

POZNÁMKA: Komunikace mezi IPG a ovladačem může být narušena "elektrickým šumem." Dobrou komunikaci zajistíte v dostatečné vzdálenosti od elektrických zařízení (např. monitory počítačů, televizní přijímače).

POZNÁMKA: Pokud ani po třech pokusech nelze navázat komunikaci s IPG, znamená to, že baterie vašeho IPG může být vyčerpána. Volejte svého lékaře.

Uživatelský manuál Libra

Ovladač QuikLink je vybaven pípáním, které usnadní vaše porozumění jednotlivým situacím. Výška tónu, délka a počet zvuků mají své specifické významy, jak popisuje tabulka níže. V zásadě

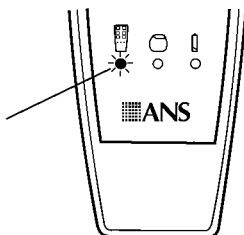
- Vysoké tóny pípnutí jsou dobrým znamením — indikují, že systém pracuje správně.
- Nízké tóny pípnutí jsou špatným znamením — indikují určitý problém.

Zvuk	Význam
1 krátké vysoké pípnutí	<ul style="list-style-type: none">• <i>Stisk tlačítka potvrzen</i> — Ovladač QuikLink vydá jedno krátké vysoké pípnutí při stisku kteréhokoliv tlačítka.• <i>Pokus o komunikaci</i> — Ovladač QuikLink pípá každé tři vteřiny během komunikace s IPG na znamení, že komunikace stále probíhá.
1 dlouhé vysoké pípnutí	<ul style="list-style-type: none">• <i>Potvrzení úspěšného provedení příkazu</i> — Když ovladač QuikLink úspěšně provede příkaz, vydá jedno dlouhé vysoké pípnutí. Dlouhé pípnutí je přibližně dvakrát delší než pípnutí krátké.
1 hluboké pípnutí	<ul style="list-style-type: none">• <i>Stisk tlačítka odmítnut</i> — Ovladač QuikLink vydá jedno hluboké pípnutí, pokud odmítne zadaný příkaz.
2 hluboká pípnutí	<ul style="list-style-type: none">• <i>Porucha komunikace</i> — Ovladač QuikLink vydá dvě hluboká pípnutí, pokud není schopen s IPG navázat komunikaci. Pokuste se vzdálit od zdrojů rušení a/nebo změňte pozici ovladače QuikLink v místě IPG a/nebo vyměňte baterii ovladače QuikLink.
3 hluboká pípnutí	<ul style="list-style-type: none">• <i>Porucha programu</i> — Ovladač QuikLink vydá tři hluboká pípnutí, pokud zjistí poruchu programu IPG nebo ovladače QuikLink. Volejte ANS a žádejte asistenci.

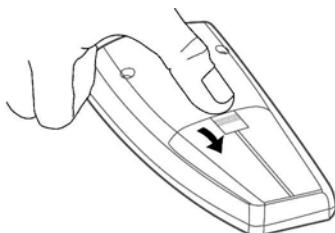
VÝMĚNA BATERIE VE VAŠEM OVLADAČI QUIKLINK

Váš ovladač QuikLink je napájen 9voltovou alkalickou baterií. Je-li tato baterie slabá, ozve se alarm a na ovladači se rozsvítí červená kontrolka. V takovém případě byste měli vyměnit tuto baterii následujícím způsobem:

ČERVENÉ světlo kontrolky
indikuje, že baterie ovladače
QuikLink je slabá

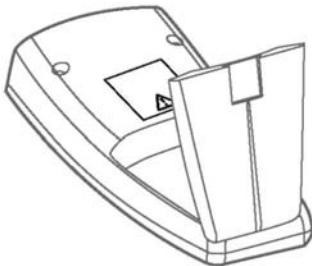


1. Zajistěte, aby nesvítila žádná ze stavových kontrolkek. Pokud některá svítí, vyčkejte jednu minutu, dokud nezhasne.
2. Stlačte a posuňte uvolňovací západku na krytu přihrádky baterie na zadní straně ovladače QuikLink.



Uživatelský manuál Libra

3. Zvedněte kryt přihrádky baterie a 9voltovou alkalickou baterii vyjměte.



4. Vložte do ovladače novou 9voltovou baterii podle vyobrazení v přihrádce baterie.

⚠ VÝSTRAHA: Aby nedošlo k poškození ovladače, je nutné správně baterii orientovat vzhledem k + a - symbolům na baterii a v přihrádce ovladače.

5. Zavřete kryt přihrádky baterie a zkontrolujte jeho zajištění uvolňovací západkou.

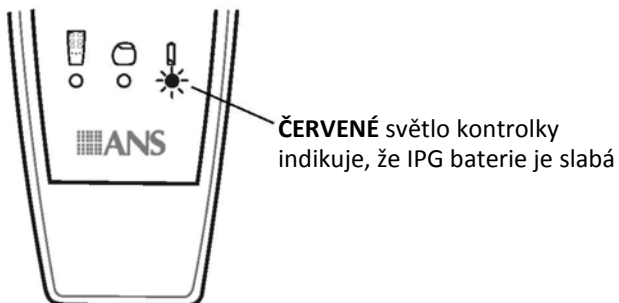
⚠ VÝSTRAHA: Nepoužívejte lithiovou baterii. Lithiové baterie mohou generovat nadměrné teplo. Použijte standardní 9voltové alkalické baterie dostupné v jakémkoliv obchodě s hardwarem, potravinami nebo drogistickým zbožím.

IPG – VAROVÁNÍ VZHLEDEM K NÍZKÉMU NAPĚTÍ BATERIE

Ovladač QuikLink vás upozorní, jestliže je baterie IPG slabá, a jestliže je nutné tuto baterii vyměnit. Životnost baterie závisí na požadovaném výkonu IPG a době používání systému.

Ovladač musí s IPG komunikovat, aby došlo k rozsvícení varovné kontrolky "Slabá baterie IPG". Pokud je baterie slabá:

1. Na ovladači se rozsvítí červeným světlem kontrolka pod symbolem baterie (viz obrázek níže).
2. Spatříte-li tento varovný signál, nechte stimulaci nadále probíhat. Co nejdříve však kontaktujte svého lékaře a řekněte mu, že baterie vašeho IPG je slabá.



Uživatelský manuál Libra

INFORMACE ZÁKAZNICKÉHO SERVISU OBJEDNÁVKY / ASISTENCE

Zastoupení pro USA

ANS Customer Service
6901 Preston Road
Piano, TX 75024
USA

Tel: +1-972-309-8000

Fax: +1-972-309-8150

Autorizované zastoupení pro Evropu

St. Jude Medical Europe, Inc.
The Corporate Village
Avenue Da Vincilaan, 11 - Box F1
B-1935 Zaventem, Belgie

+32-2-774-68-11

OMEZENÁ ZÁRUKA

I. OBECNÉ UPOZORNĚNÍ

- A. Společnost Advanced Neuromodulation Systems, Inc. neposkytuje žádné vyjádření nebo záruky, že poruchy nebo zástavy ovladače QuikLink nenastanou.

II. OMEZENÁ ZÁRUKA

A. OMEZENÍ ZÁRUKY

Společnost Advanced Neuromodulation Systems, Inc., 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, poskytuje záruku vzhledem k vadám materiálu a provedení ovladače QuikLink společnosti Advanced Neuromodulation Systems, Inc. po dobu jednoho roku od nabytí jeho vlastnictví podle podmínek obsažených v této záruce. Tuto omezenou záruku mohou uplatnit pouze ti pacienti a zákazníci, kteří si ovladač QuikLink koupili.

- B. TATO PÍSEMNÁ OMEZENÁ ZÁRUKA PŘEDSTAVUJE KONEČNÉ, ÚPLNÉ A VÝLUČNÉ PROHLÁŠENÍ VZHLEDEM K ZÁRUČNÍM PODMÍNKÁM PRO OVLADAČ QUIKLINK SPOLEČNOSTI ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC., A PLATÍ MÍSTO JAKÉKOLIV JINÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. NEUZNÁVÁ JAKÉKOLIV PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY VČETNĚ ZÁRUK NA OBCHODOVATELNOST A ZPŮSOBILOST PRO SPECIFICKÉ POUŽITÍ. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ ZMOCNĚNA POSKYTOVAT JAKÉKOLIV DALŠÍ GARANCE, ZÁRUKY NEBO VYJÁDŘENÍ JMÉNEM SPOLEČNOSTI ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. Toto omezení se vás nemusí týkat, protože některé státy a země zakazují omezení nebo vyloučení implicitních záruk. Můžete disponovat i jinými právy podle zákonů, která nejsou specificky zmíněna v této omezené záruce.

TATO OMEZENÁ ZÁRUKA NA OVLADAČ QUIKLINK NEPLATÍ, JE-LI DŮVODEM REKLAMACE:

1. Jakékoliv poškození způsobené špatným použitím, zanedbáním, nehodou, úpravou, nesprávnou aplikací nebo jiným použitím, než je použití normální a obvyklé.
2. Jakékoliv poškození způsobené opravou nebo pokusem o opravu jinými osobami, než jsou autorizovaní a proškolení technici společnosti Advanced Neuromodulation Systems, Inc.
3. Jakékoliv poškození vyplývající z porušení pokynů (čištění, použití...) uvedených v provozních instrukcích a/nebo servisním manuálu poskytnutými společnostmi Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

Uživatelský manuál Libra

C. OMEZENÍ ŠKOD

SPOLEČNOST ADVANCED NEUROMODULATION SYSTEMS, INC. NEUZNÁVÁ SVOJI ODPOVĚDNOST ZA JAKOUKOLIV PŘÍMOU, NEPŘÍMOU, NÁHODNOU NEBO NÁSLEDNOU ŠKODU VYPLÝVAJÍCÍ Z POUŽÍVÁNÍ A TECHNICKÝCH PARAMETRŮ SYSTÉMU NEBO SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM A TECHNICKÝMI PARAMETRY SYSTÉMU, AŽ JE TAKOVÝ NÁROK STANOVEN SMLOUVOU, MIMO SMLOUVU, ZÁRUKOU NEBO JINAK. Toto omezení odpovědnosti se týká reklamací v záruční době. Žádná prominutí nebo doplnění této omezené záruky nejsou platná bez písemného souhlasu a podpisu společností Advanced Neuromodulation Systems, Inc. Některé státy a země nepřipouští vyloučení nebo omezení náhodných či následných škod, takže výše uvedená omezení se na vás nemusí vztahovat.

III. OVLADAČ

A. Pokud ovladač QuikLink vykáže funkční poruchy z důvodu vady materiálu nebo provedení, pak na základě části I a II, a paragrafu III (B) této omezené záruky společnost Advanced Neuromodulation Systems, Inc. podle své úvahy:

1. Opraví jakoukoliv vadnou část ovladače QuikLink zákazníkovi zdarma; nebo
2. Vymění ovladač QuikLink za ekvivalent nebo funkční ekvivalent ovladače QuikLink zákazníkovi zdarma; nebo
3. Vystaví zákazníkovi dobropis jako kompenzaci vzhledem k ovladači QuikLink společnosti Advanced Neuromodulation Systems, Inc. ve výši čisté fakturované ceny defektního ovladače QuikLink.

B. Vzhledem k opravě, výměně nebo vystavení dobropisu podle této omezené záruky musí zákazník, nebo jeho či její autorizovaný zástupce, na své vlastní náklady dodat poštou nebo jinak doručit příslušný výrobek spolu s číslem RMA (autorizace vráceného zboží) získaného od zákaznického servisu do společnosti Advanced Neuromodulation Systems, Inc. do 30 dnů od zjištění vady.

PŘÍLOHA A: POUČENÍ K ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Ovladač Quiklink je lékařské zařízení, které by mělo být používáno za následujících podmínek:

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování		
Zařízení je určeno k použití za níže specifikovaných elektromagnetických podmínek. Zákazník či uživatel těchto zařízení by měl zajistit, že tyto podmínky jsou při jejich používání splněny.		
Test vyzařování	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
RF vyzařování CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívají RF energii pouze pro své interní funkce. RF vyzařování je tedy velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohlo způsobovat jakékoliv rušení blízkých elektronických přístrojů.
RF vyzařování CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné k používání ve všech prostorách včetně domácností a takových prostorách, které jsou přímo napojeny na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou síť zásobující budovy domácností.
Harmonické vyzařování IEC 61000-3-2	Netýká se	
Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3	Netýká se	

Uživatelský manuál Libra

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzářování			
Zařízení je určeno k použití za níže specifikovaných elektromagnetických podmínek. Zákazník či uživatel těchto zařízení by měl zajistit, že tyto podmínky jsou při jejich používání splněny.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601-1-2	Přípustná úroveň	Elektromagnetické prostředí - poučení
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	+/-6 kV kontakt +/- 8 kV vzduch	Podlahy by měly být zhotoveny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, měla by dosahovat relativní vlhkost alespoň 30%.
Vysokofrekvenční impuls IEC 61000-4-4	+/-2 kV pro elektrická vedení +/-1 kV pro vstupní /výstupní vedení	Netýká se tohoto zařízení	Zařízení napájené bateriemi nevyžaduje poučení.
Proudový náraz IEC 61000-4-5	+/-1 kV vedení-vedení +/-2 kV vedení-země	Netýká se	Zařízení napájené bateriemi nevyžaduje poučení.
Krátkodobý pokles napětí IEC 61000-4-11	<5% UT 40% UT 70% UT	Netýká se	Zařízení napájené bateriemi nevyžaduje poučení.
Frekvence magnetického pole (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Frekvence magnetického pole by měla dosahovat typických úrovní v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzářování			
Zařízení je určeno k použití za níže specifikovaných elektromagnetických podmínek. Zákazník či uživatel těchto zařízení by měl zajistit, že tyto podmínky jsou při jejich používání splněny.			
Test odolnosti	Test odolnosti	Přípustná úroveň	Test odolnosti
Vedení RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz až 80 MHz	[3]V (týká se pouze programátoru, model 6510)	Přenosné a mobilní RF komunikační přístroje by neměly být vzhledem k jakékoliv části zařízení včetně kabelů používány v bližší vzdálenosti, než odpovídá doporučenému odstupu vypočteného z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzářování RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz až 2,5 GHz	[20] V/m	Doporučený odstup $d = [3,5/3]\sqrt{P}$ $d = [3,5/20]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/20]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný jeho výrobcem a d je doporučený odstup v metrech (m). Intenzita pole nehybného RF vysílače, jak je stanoveno elektromagnetickou polohovou studií ^a , by měla být pro každý frekvenční rozsah ^b menší než udává přípustná úroveň.

Uživatelský manuál Libra

POZNÁMKA: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA: Toto poučení nemusí postihovat všechny situace.

Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

- a Intenzita pole nehybných vysílačů jako jsou základní stanice radiotelefonů (mobilní/bezdrátové) a pozemních mobilních rádii, amatérských vysílačů, AM a EF rádiového vysílání a TV vysílání nemůže být teoreticky přesně předpovězena. K určení elektromagnetického prostředí vyvolaného nehybnými RF vysílači by měla být použita elektromagnetická polohová studie. Jestliže měřená intenzita pole v místě používání zařízení překročí výše uvedenou platnou přípustnou úroveň, mělo by být zařízení zkontrolováno, zda pracuje normálně. Je-li zjištěno abnormální chování, mohou být nezbytná dodatečná opatření, jako jsou změna polohy zařízení nebo jeho přemístění.
- b Při vyšším rozsahu frekvencí než 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole menší než 3 V/m.

Uživatelský manuál Libra

Doporučený odstup mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji a zařízením

Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařované RF rušivé jevy pod kontrolou. Zákazník nebo uživatel zařízení může zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji (vysílači) a zařízením podle doporučení uvedených níže v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního přístroje.

Maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače W	Odstup podle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [3,5/20]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = [7/20]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,02	0,04
0,1	0,37	0,06	0,11
1	1,16	0,18	0,35
10	3,67	0,55	1,11
100	11,6	1,75	3,5

Pro vysílače s maximálním jmenovitým výstupním výkonem mimo hodnoty uvedené v tabulce může být doporučený odstup d v metrech (m) odhadnut pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) udávaný jeho výrobcem.

POZNÁMKA: Při 80 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA: Toto poučení nemusí postihovat všechny situace. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

Uživatelský manuál Libra

Základní požadavky na provoz zařízení jsou následující:

- nesmí dojít k trvalému snížení výkonu programátoru,
- nesmí dojít k trvalému poškození programátoru,
- nesmí dojít k neočekávanému zvýšení stimulačního pulzu nebo amplitudy,
- nesmí dojít k žádným neočekávaným změnám naprogramovaných parametrů.

Uživatelský manuál Libra



A ST. JUDE MEDICAL COMPANY

Advanced Neuromodulation Systems, Inc.

6901 Preston Road Plano, Texas 75024

972-309-8000 972-309-8150 fax

www.ans-medical.com



DEC 08