

BRUGERMANUAL

**LATITUDETM
PROGRAMMING
SYSTEM**

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Erklæring om varemærker	1
Beskrivelse og anvendelse	1
Tiltænkt anvendelse	1
Tiltænkte brugere	1
Påkrævet ekspertise og kendskab	1
Bekendtgørelse vedrørende brugen af medicinske produkter	2
Grundlæggende ydeevne	2
Kontraindikationer	2
Advarsler	3
Forholdsregler	8
Bivirkninger	12
SYSTEMEGENSKABER	12
Hardware	12
Interrogering og programmering	13
Patient Data Management (Patientdatastyring)	13
Netværk	13
Software	14
SYSTEMTILBEHØR	14
Valgfrit eksternt udstyr	15
Stander	15
Ekstern printer	16
Stik og kabel til USB-jording	16
Ekstern display	17
FORBINDELSER	17
Patients sidepanel (højre side)	17
Panel på lægens side (venstre side)	18
Indikatorlamper	18
STAT-knap	18
BRUG AF LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET	19
Klargøring til brug	19
Opladningsniveau og opladning af batteri	19
Klargøring af et telemetrihoved	19
Kabeltilslutninger	20
Opret forbindelser på patientens side	20
Opret forbindelser på lægens side	21
El-kirurgiske kabler	22
Forberedelser til ZIP-telemetri (RF)	23
Opstart	24
PSA-knap	27

Knappen Quick Start.....	27
Knappen Patient Data Management.....	27
Knappen STAT til transvenøse PG'er.....	27
Start en transvenøs PG-session.....	29
Quick Start (knap).....	29
Select PG (Vælg PG) (knap).....	30
Overflade-EKG.....	30
EKG-display.....	30
Intrakardielt elektrogram.....	31
Pacing System Analyzer (PSA).....	32
Funktionen Patient Data Management (Patientdatastyring).....	32
Parameterændringer, dataindtastning, demo-modus og funktioner.....	32
Ændring af parameterværdier.....	32
Demo-modus.....	33
Knappen Utilities (Funktioner).....	34
Opsætning – Konfigurer indstillingerne.....	35
Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt).....	35
Fanen Network Setup (Netværksopsætning).....	36
Fanen Software Update (Softwareopdatering).....	36
Knappen About (Om).....	38
Valg af en PG.....	38
Realtidslog til transvenøse PG'er.....	40
Værktøjer til Real-time Log (Realtidslog).....	41
Elektroniske målemarkører.....	42
Events for Real-time Log (Realtidslog).....	42
VEDLIGEHOLDELSE.....	44
Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør.....	44
Rengøring af kabler og telemetrihoveder.....	45
Desinficering af EKG- og PSA-kabler.....	46
Sterilisation.....	46
Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug.....	47
Udskiftning af batteri.....	50
Genbrug af batteri.....	51
Betjening og opbevaring.....	51
Opbevaring af LATITUDE-programmeringssystemet.....	52
Vedligeholdelseskontrol og sikkerhedsforanstaltninger.....	53
LATITUDE-programmeringssystemets vedligeholdelseskontrol.....	53
Sikkerhedsforanstaltninger.....	53
Servicearbejde.....	54
FEJLFINDING.....	54
HÅNDTERING.....	59

Brug af en ekstern EKG-skærm sammen med model 3300 af programmeringsenheden.....	59
Miljøbeskyttelse og bortskaffelse	61
Symboler på enheder og emballage	61
STANDARDE FOR SIKKERHED, OVERHOLDELSE OG KOMPATIBILITET	64
Sikkerhedsstandarder	64
Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet	64
Overensstemmelsesstandarder for radiospektrum	65
Elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet	65
IEC 60601–1–2:2014-oplysninger.....	65
LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMETS SIKKERHED	67
Software	68
Patient Data Management (Patientdatastyring).....	68
Netværk	68
Ikke-understøttet hardware	68
Sikkerhedsforanstaltning	68
Fysisk kontrol	68
Kompromitteret programmeringsenhed	68
SPECIFIKATIONER	69
GARANTIOPLYSNINGER	73

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Erklæring om varemærker

Følgende er varemærker, som tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: LATITUDE, Quick Start og ZIP.

Bluetooth® er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth SIG.

DisplayPort er et varemærke tilhørende Video Electronics Standards Association (VESA).

Beskrivelse og anvendelse

Følgende fire separate brugermanualer beskriver LATITUDE-programmeringssystemet:

1. *Brugermanual til LATITUDE™-programmeringssystemet (model 3300)*
2. *Brugermanual til Pacing System Analyzer (PSA) (model 3922)*
3. *Brugermanual til Patient Data Management (model 3931)*
4. *Brugermanual til netværk og forbindelser (model 3924)*

Disse manualer er også tilgængelige online på:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Model 3300-programmeringsenheden er programmeringsenheden for LATITUDE-programmeringssystemet, der er et bærbart system, der anvendes til at styre hjerterytmen, og som er beregnet til brug sammen angivne Boston Scientific-systemer, dvs. implanterbare pulsgeneratorer (PG'er) og ledninger.

Tiltænkt anvendelse

LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitals- eller klinikmiljøer til kommunikation med implanterbare Boston Scientific-systemer. Den benyttede software styrer alle kommunikationsfunktioner for PG'en. Detaljeret vejledning i brug af softwaren er anført i den tilhørende produktokumentation til den PG, der interrogeres.

Tiltænkte brugere

LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enheden og/eller opfølgningsprocedurer.

Påkrævet ekspertise og kendskab

Brugere skal have grundigt kendskab til elektroterapi af hjertet. Kun kvalificerede medicinske specialister, der har den nødvendige viden om korrekt brug af enheden, må bruge den.

Lægetilsyn

LATITUDE-programmeringssystemet må kun bruges under konstant lægetilsyn. Under en procedure skal patienten monitoreres kontinuerligt af medicinsk personale ved hjælp af en overflade-EKG-skærm.

Bekendtgørelse vedrørende brugen af medicinske produkter

Nationale forordninger kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant udfører og dokumenterer sikkerhedstests af enheden under installation. De kan også kræve, at producenten eller dennes repræsentant uddanner brugerne i den korrekte brug af enheden og dens tilbehør.

Hvis du ikke kender de gældende nationale regler for dit land, skal du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Grundlæggende ydeevne

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet skal opfylde den påtænkte anvendelse, skal det kommunikere med implanterbare PG'er fra Boston Scientific. Funktioner, der vedrører kommunikationen med de implanterede PG'er, der bruger telemetrihoveder, betragtes derfor som grundlæggende funktioner.

LATITUDE-programmeringssystemfunktioner, der er vurderet til at være grundlæggende af Boston Scientific for test af elektromagnetisk kompatibilitet, iht. IEC 60601-1-2, kan bruges til at:

- Interrogere og programmere en understøttet PG ved hjælp af telemetrihoved, induktiv telemetri og RF-telemetri
- Starte en STAT PACE-, PSA STAT PACE-, STAT SHOCK- eller DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI)-kommando til en PG, hvor dette understøttes
- Visning af intrakardiale elektrogrammer i realtid
- Understøtter berøring af berøringsskærm og handlinger ved tryk på knapper
- Lever pacing, og foretag impedansledningsmålinger med funktionen Pacing System Analyzer (PSA)

Boston Scientific erklærer hermed, at denne enhed er i overensstemmelse med de grundlæggende krav og andre relevante forholdsregler iht. direktiv 1999/5/EF for radio- og telekommunikationsterminaludstyr (RTTE). Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden af denne manual for at få den fulde tekst i overensstemmelseserklæringen.

BEMÆRKNING: Ingen gentagen kalibrering af LATITUDE-programmeringssystemet eller dets applikationer er påkrævet eller nødvendig.

Kontraindikationer

LATITUDE-programmeringssystemet er kontraindikeret til brug sammen med en anden PG end en PG fra Boston Scientific. Ved kontraindikationer til brug i forbindelse med PG'en, henvises der til produktdokumentation til den PG, der interogeres.

PSA-applikationen er kontraindikeret til brug sammen med et andet programmeringssystem end model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet fra Boston Scientific.

Følgende PSA-anvendelser er kontraindicerede:

- Med overledningsforstyrrelser; atrielt enkeltkammer-pacing
- Med konkurrerende spontane rytmer; asynkrone modi
- Med kronisk atrielt takykardi samt kronisk atrieflimren eller -flagren; modi med atrielt kontrol (DDD, VDD)
- Med dårlig tolerance for høje ventrikulære frekvenser (f.eks. med angina pectoris); tracking-modi (dvs., modi med atrielt kontrol) og tilbøjelighed til atrielt takykardi
- Brug som en ekstern pacemaker¹

ADVARSLER

- **Anvendelse af uspecificerede kabler og uspecificeret tilbehør.**



Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

- **Kommunikationsudstyr med radiofrekvens (RF).**



Hold alt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antenner, telemetrihoveder og kabler) mindst 30 cm (12 in) væk fra model 3300 af programmeringsenheden, herunder kabler, der er angivet af Boston Scientific, for at undgå forringelse af udstyrets ydeevne.

- **Konnektorkontakter.**



Du må ikke samtidig røre ved patienten og LATITUDE-programmeringssystemets eventuelt tilgængelige konektor eller fritlagte ledere.

- **Elektrisk stød.**



For at undgå risikoen for elektrisk stød må man kun slutte programmeringsenhedens model 6689-strømadapter til en jordet strømkontakt.

- **Batteriadgang.**



Ved åbning til batteriet skal du sørge for, at strømmen til programmeringsenheden er slukket. Konektorterminalerne i batterirummet må ikke berøres ved fjernelse eller udskiftning af batteriet, da der er en elektrisk ladning.

1. Under implantation er PSA-applikationen egnet til midlertidig ekstern pacing, mens patienten monitoreres kontinuerligt af medicinsk personale.

- **Elektrostatiske udladninger.**



PSA-ledningssystemet er i elektrisk kontakt med patientens hjerte og blod.

- Berør ikke metalklemmerne på patientkablet eller paceledningen. Den elektriske strøm kan være farlig for patienten og brugeren.
- Foretag udladning af statisk elektricitet til dig som person ved berøring af en jordet metaloverflade, før du rører patienten, patientkablerne eller enheden.

- **Elektrisk strøm.**



Ubrugte PSA-kabelforbindelser, der er i kontakt med ledende overflader, kan inducere elektrisk strøm i patientens hjerte.

- Sæt ubrugte kabelforbindelser på et kirurgisk klæde nær patienten, eller kobl de ubrugte kabler fra systemet.

- **El-kirurgi.**



LATITUDE-programmeringssystemet er designet og testet til at være sikkert ved el-kirurgi.

- Selvom enheden er designet og testet til at være ved sikker ved el-kirurgi, kan el-kirurgien inducere elektrisk strøm i PSA-kablerne og føre dette ind i patientens hjerte. Boston Scientific anbefaler dog, at programmeringsenheden placeres så langt fra det el-kirurgiske system og de tilhørende komponenter for at minimere den støj, der introduceres i LATITUDE-programmeringssystemet og patientkablerne.

- Sæt aldrig programmeringsenheden oven på et el-kirurgisk system eller tilhørende komponenter.
- Læg ikke el-kirurgiske komponenter eller kabler på eller i nærheden af programmeringsenheden eller tilhørende kabler og komponenter.
- Hvor det er muligt, skal du koble PSA-kablerne fra paceledningerne ved foretagelse af en el-kirurgisk procedure.
- Hvis programmeringsenheden er sluttet til patienten under en el-kirurgisk procedure, skal du efterfølgende kontrollere dens funktionalitet.
- Hvis der er et problem med programmeringsenheden, som forårsager en fejltilstand, skal du genstarte programmeringsenheden. Under nulstillingen og genstarten, der kan tage op til ét minut, vil der ikke være nogen pacingstøtte. Der skal derfor være en PSA-/pace-backupressource tilgængelig i tilfælde af, at der anvendes el-kirurgi.

- **Placering af LATITUDE-programmeringssystemet.**



Brug af PSA-applikationen på model 3300 af programmeringsenheden tæt på eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre fejl i funktionen. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, om det fungerer normalt.

- **LATITUDE-programmeringssystemet skal blive uden for det sterile område.**



Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Lad ikke enheden komme ind i en steril zone i et implantationsmiljø.

- **Fysiologiske signaler.**



Anvendelse af LATITUDE-programmeringssystemet sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.

- **LATITUDE-programmeringssystemet er MR usikkert.**



LATITUDE-programmeringssystemet er MR usikkert og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology's Guidance Document for Safe MR Practices². Under ingen omstændigheder må LATITUDE-programmeringssystemet bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

Induktion.



Ved aktivering af PSA-burst-pacing, som kan forårsage uforudsigelige arytmier, skal der altid være hjerteudstyr til førstehjælpsbehandling (f.eks. ekstern pacemaker, ekstern defibrillator) klar til brug til øjeblikkelig livredning.

- Overvej yderligere forebyggende foranstaltninger hos patienter, hvor acceleration eller tab af rytme kan medføre livsfare.

- **Ekstern defibrillering.**



LATITUDE-programmeringssystemet er designet og testet til at være sikkert ved defibrillering.

- Selvom programmeringsenheden er designet og testet til at være sikker ved defibrillering, kan patienten være udsat for fare, og programmeringsenheden kan blive beskadiget.
- PSA-kablet skal kobles fra ledningen eller ledningerne før brug af ekstern defibrillering.
- Hvor det er muligt, skal alle kabler kobles fra patienten ved brug af eksternt defibrillationsudstyr.
- Hvis LATITUDE-programmeringssystemet er sluttet til patienten under defibrillering, skal du bekræfte, at programmeringsenheden fungerer som forventet efter defibrilleringen.

- **Eksternt paceudstyr.**

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



Hvis patienten er pace-afhængig, og programmeringsenheden støder på et fejlforsøg, fortsætter pacefunktionen, medmindre fejlen opstod i selve PSA-komponenten. Af samme årsag skal der altid være eksternt paceudstyr klar til back-up af patienten.

- **Strømstab.**



Hvis programmeringsenheden betjenes med et opbrugt internt batteri eller uden batteri, kan programmeringsenhedens funktion stoppe, hvis vekselstrøms tilslutningen afbrydes.

- Hvis der bruges et andet batteri, må det ikke være et opbrugt eller ikke-godkendt batteri. For yderligere patientsikkerhed skal programmeringsenheden tilsluttes vekselstrøm, når batteriindikatoren viser 25 % eller derunder.
- Under betjening på batteristrøm må batteriet ikke udskiftes.
- Der vises en gul advarselsmeddelelse på programmeringsenhedens skærm, når batteriet er nede på 25 %. Når batteriet er nede på 10 % eller derunder, vises der en rød advarselsmeddelelse. Ved 5 % vises der endnu en rød advarselsmeddelelse efterfulgt af en 60 sekunders automatisk nedlukning.

- **Tab af pacingstøtte.**



Der skal altid være eksternt hjertepaceudstyr klar til brug til øjeblikkelig livreddning.

- Når programmeringsenheden tændes første gang, er pacefunktionerne slukket, mens der udføres en selvtest. Pacing er ikke mulig under selvtesten, som kan vare op til ét minut.
- Tilslutning af PSA-kablet til den forkerte ledning kan medføre ineffektiv sensing og pacing samt tab af pacingstøtte.
- Hvis brugeren genstarter programmeringsenheden manuelt går pacingstøtten tabt, indtil systemet fuldfører selvtesten, hvilket kan tage op til ét minut, og brugeren skal efter behov genstarte PSA'en manuelt.
- Hvis der ikke er installeret noget batteri, går pacingstøtten tabt, hvis vekselstrømmen afbrydes.

- **Nedsat AV-overledning.**



Atrielle enkeltkammermodi er kontraindiceret for patienter med nedsat AV-overledning.

- Hvis patienten har nedsat AV-overledning, må der ikke udføres AAI-programmerings- og antegrad overledningstest.

- **Pludselig afbrydelse af pacing.**



Pludselig afbrydelse af pacing kan medføre forlængede perioder med asystole hos nogle patienter.

- Reducer pacefrekvensen gradvist, indtil patientens spontane frekvens registreres for en kontrolleret overgang fra pace til spontan rytme.

- **Capture-tab.**



Test af pacetærskler indebærer capture-tab. Ved capture-tab kan der opstå asystole og pacing under sårbare perioder.

- Tag patientens helbred i betragtning, før du udfører en pacetærskeltest.

- **Brug af beskyttelsesmanchetter.**



Forkert positionering af beskyttende silikonegummimanchetter over PSA-kabelklemmer kan skabe utilsigtede elektriske forbindelser, som kan forringe kablets funktion og udsætte patienten for fare.

- Før du tilslutter kablerne, skal du sikre en korrekt placering af beskyttelsesmanchetterne.

- **Anvend ikke våde kabler.**



Fugtighed på våde kabler kan nedsætte kablets funktion og bruge patienten i fare.

- **Udsættelse for væsker.**



Før rengøring og desinficering af programmeringsenhedens overflader skal du slukke for enheden og afbryde al ekstern strømforsyning til den. Før betjening af LATITUDE-programmeringssystemet skal du lade de rengørings- og desinficeringsmidler, der er brugt på programmeringsenheden, fordampe.

- **Emissioner og interferens.**



Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligområde (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod RF-kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt for brugeren at tage mildnende forholdsregler som f.eks. omorientering eller omplacering af udstyret. Andet udstyr kan forstyrre LATITUDE-programmeringssystemet, selvom det pågældende udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i CISPR.

- **Lithium-ion-batteri.**



Model 6753 af batteriet er et lithium-ion-batteri og kan som sådan betegnes som farligt gods mht. forsendelse. Ved forsendelser via luftfragt må batteriopladningen ikke overstige 30 % ift. de gældende luftfartsbestemmelser. Forsendelse med en større opladning end 30 % er en direkte overtrædelse af luftfartsbestemmelserne og kan resultere i betragtelige bøder til fragtfirmaet samt den person, der er ansvarlig for forsendelsen. Ved forsendelser via luftfragt skal der anvendes et håndteringsmærkat for lithium-ion-batteriet på den udvendige forsendelsesboks, så den kan ses af fragtmændene. Der er ingen begrænsninger for forsendelser på landjord, og der skal heller ikke anvendes et håndteringsmærkat for lithium-ion-batteriet ved forsendelser på landjord.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- **Funktionsfejl pga. ekstern skade.** Mekanisk påvirkning, f.eks. ved tab af programmeringsenheden under udpakning, kan beskadige systemfunktionen permanent. Programmeringsenheden må ikke bruges, hvis den er tydeligt beskadiget. Hvis der er opstået en skade, skal du kontakte Boston Scientific for at returnere programmeringsenheden vha. oplysningerne på bagsiden af manualen.
- **Programmeringssystem.** Anvend kun det relevante LATITUDE-programmeringssystem udstyret med den relevante software til programmering af specifikke PG'er fra Boston Scientific.
- **Brug af telemetrihovedet.** Til transvenøs PG-telemetri må du kun bruge model 6395 af telemetrihovedet sammen med LATITUDE-programmeringssystemet.
- **Brug af skærmpen.** Hvis du vil bruge en skærmpen, skal du sørge for, at det er en kapacitiv skærmpen. Anvendelse af andre genstande kan beskadige berøringsskærmen.
- **El-kirurgikabler.** Hold alle el-kirurgikabler mindst 30 cm (12 in) væk fra LATITUDE-programmeringssystemet for at undgå falske signaler som følge af el-kirurgisk energi.
- **Lækstrøm.** Selv om alt eksternt udstyr (ekstraudstyr), der er forbundet til model 3300 af programmeringsenheden, skal opfylde de gældende krav til lækstrøm for kommercielle produkter, opfylder det ikke nødvendigvis de strengere lækkrav for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet.
 - Berør aldrig de elektriske kontakter på sidepanelerne på model 3300 af programmeringsenheden og patienten, et telemetrihoved eller et kabel på samme tid.
- **Telemetrihovedets temperatur (kun model 6395).** Telemetriprocedurer, der overstiger 8 timer, kan kræve en termisk isolator mellem model 6395 af telemetrihovedet og patientens hud, da temperaturen i telemetrihovedet kan svinge fra 33-41 °C (88-106 °F).

- **PSA-forbindelser.** Sørg for, at ledningerne er tilsluttet korrekt til den ønskede anvendelse. Forkert opsætning kan resultere i pacing-/sensing-events, der vises under et andet kammer på skærmen. Brugergrensefladen til PSA-applikationen tilknytter bestemte ledningstilslutninger med RA-, RV- og LV-kamrene på skærmen for at understøtte testen af alle tre kamre med minimal ændring af de fysiske tilslutninger. Gemte PSA-målinger mærkes også automatisk baseret på det kammer, der bruges på skærmen. Disse mærker kan senere ændres af brugeren, hvis der træffes en beslutning om at bruge én fysisk forbindelse til at teste andre kamre (f.eks. ved hjælp af kun RV-tilslutningen til test af RA-, RV- og LV-ledninger).
- **Ventrikulær sensing.** Under en PSA-session drives ventrikulær sensefunktion af den senest valgte ventrikulære pacekonfiguration: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller Bi-V.
 - Ved systemopstarten er PSA-modus indstillet til ODO (ikke-pacing), og den effektive ventrikulære pacekonfiguration er Bi-V.
 - Når en ikke-pacemodus (ODO eller OVO) vælges fra moduspaletten, er sensing indstillet til Bi-V for at sikre, at sensing er aktiveret på begge ledninger uanset en eventuel tidligere konfiguration.
- **Åben/kort EKG-ledning.** Tab af EKG-signal i tilfælde af en åben/kort EKG-ledning kan påvirke diagnosen og screeningen ved at forlænge proceduren eller forhindre proceduren i at blive fuldført.
 - Kontrollér kablerne først, og udskift dem, hvis de er revnede eller slidte.
 - Hvis et kabel ikke fungerer korrekt, skal det udskiftes.
- **Model 6689 af strømadapter.** Strømadapteren bliver normalt varm, når den er i brug eller oplader. Læg ikke strømadapteren i opbevaringslommen på standeren, mens den er i brug eller oplader, da den begrænsede plads ikke giver mulighed for, at varmen kan sprede sig tilstrækkeligt ud.
- **Ethernet.** Hvis du ønsker at bruge dette, må du kun oprette forbindelse via Ethernet-kablet til RJ45 Ethernet-portstikket på model 3300 af programmeringsenheden. Indsættelse eller fjernelse af Ethernet-kablet under drift kan påvirke netværksfunktionerne. RJ45 Ethernet-forbindelsen på model 3300 af programmeringsenheden må kun bruges med et LAN (Local Area Networking). Den må ikke bruges til en telefonforbindelse.
- **Induktiv telemetri.** Brug af programmeringsenheden alene på batteristrøm kan reducere telemetriafstanden (fra telemetrihoved til implanteret enhed). Brug om nødvendigt vekselstrøm til at forbedre den induktive telemetri.
- **Batteridrift under langtidsopbevaring.** Fjern batteriet for at undgå, at det aflades ved opbevaring af programmeringsenheden i længere perioder (f.eks. måneder).
- **Nøjagtighed af dato og klokkeslæt.** Manglende evne til at åbne en ekstern tidsserver kan medføre afvigelser i programmeringsenhedens klokkeslæt. Som backup kan Boston Scientific-repræsentanten indstille klokkeslættet og datoen manuelt.

- **Patientdata.** Patientdata kan lagres i programmeringsenheden i op til 14 dage, og der skal tages passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre programmeringsenheden mod uautoriseret adgang.
 - Slet alle patientdata fra programmeringsenheden (se *brugermanualen til Patient Data Management (model 3931)* for at få instruktioner i sletningen), før programmeringsenheden sendes eller på anden måde er uden for din direkte kontrol.
 - Der må kun oprettes forbindelse til kendte Bluetooth®-enheder for at reducere risikoen for at overføre patientdata til utilsigtede printere eller enheder.
- **USB-enheder.** USB-enheder, der er tilsluttet programmeringsenheden, skal kontrolleres for at begrænse risikoen for skadelige angreb.
- **Brug af batteri til eksterne enheder.** Hvis der bruges eksterne enheder (USB, displaymonitor), aflades batteriet. For at øge programmeringsenheden ydeevne skal du afholde dig fra at bruge eksterne enheder, når der kun bruges strøm, og batteriniveauindikatoren viser 25 % eller derunder.
- **Software.** Sørg for, at du har de seneste softwareversioner installeret (se "Fanen Software Update (Softwareopdatering)" på side 36). Som backup kan den lokale Boston Scientific-repræsentant levere softwareopdateringer ved hjælp af et USB-drev.
- **Model 6395 af telemetrihovedet sendes ikke-sterilt.** Model 6395 af telemetrihovedet sendes som ikke-sterilt. Telemetrihovedet skal pakkes ud af emballagen, inden det steriliseres. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det steriliseres aktivt før brug eller lægges i et sterilt kirurgisk engangshylster (model 3320) under anvendelsen. Se "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 44 for at få steriliserings- og rengøringsoplysninger.
- **Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt .** Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet pakkes ud af emballagen, inden det bruges. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det lægges i et sterilt intraoperativt probehylster (model 3320) under anvendelsen. Der henvises til "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 44 for rengøringsoplysninger.
- **Elektrisk og magnetisk interferens.** Der må ikke etableres telemetrikommunikation mellem programmeringsenheden og PG'en, når programmeringsenheden er i nærheden af skærme, højfrekvent el-kirurgisk udstyr eller stærke magnetfelter. Det kan gå ud over telemetriforbindelsen.
- **Brug af ekstern antenne til RF-telemetri.** Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kan bruges som en ekstra antenne til at forbedre ydeevnen i programmeringsenhedens RF-telemetri. Hvis telemetrihovedet placeres i et sterilt område, skal det lægges i et sterilt kirurgisk hylster til engangsbrug (model 3320) under anvendelsen. Når model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet ikke anvendes til RF-telemetri, skal model 3203 af S-

ICD-telemetrihovedet kobles fra programmeringsenheden for at forhindre udfald i telemetrien.

- **Ændringer til udstyret.** Det er ikke tilladt at fortage ændringer til dette udstyr, medmindre dette er godkendt af Boston Scientific. Ændringer og modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Boston Scientific, kan gøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret ugyldig.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien som følge af specifikke konfigurationskrav.

Vedligeholdelse og håndtering

- **Rengøring af programmeringsenheden.** Enheden må ikke rengøres med slibende klude eller flygtige opløsningsmidler. Se den anbefalede rengøring i "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 44.
- **Magnethåndtering.** Anbring ikke en magnet oven på programmeringsenheden.
- **Forekomst af brandbare gasser.** LATITUDE-programmeringssystemet er ikke vandtæt eller eksplosionssikkert, og det kan ikke steriliseres. Den må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, herunder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.
- **Frakobling af programmeringsenheden.** For helt at afbryde programmeringsenheden fra strømkilden skal du først trykke på afbryderknappen og slippe den igen  for at slukke for systemet. Træk derefter netledningen ud fra siden af programmeringsenheden.
- **Programmeringsenhedens tilgængelighed.** Sørg for, at siderne på programmeringsenheden er tilgængelig på alle tidspunkter, så strømadapterledningen kan afbrydes.
- **Lithium-ion-batteri.** Model 6753 af Lithium-ion-batteriet indeholder meget brandbare kemikalier og skal håndteres forsigtigt. Misbrug af dette batteri kan medføre brand eller eksplosion. Læs følgende før brug af dette batteri:
 - Batteriet må ikke udsættes for temperaturer over 140 °F (60 °C).
 - Der må ikke gå hul på batteriet, da det kan medføre brand eller eksplosion. Hvis batterikassen er hullet eller på anden måde synligt beskadiget, må det ikke bruges.
 - Batteriet må ikke udsættes for slag eller anden stærk påvirkning.
 - Nedsænk ikke batteriet i væske.
 - Terminalerne + og – må ikke tilsluttes ledninger eller ledende genstande.
 - Batteriet må ikke skilles ad, ændres eller repareres.
 - Brug kun model 3300 af programmeringsenheden til at oplade batteriet. Brug af en anden batterioplader kan beskadige batteriet permanent og endda medføre brand eller eksplosion.

Ydeevne for radiofrekvens (RF)

Overhold følgende retningslinjer for at reducere emissioner og forbedre RF-ydeevnen:

- Der må ikke etableres telemetrikommunikation mellem programmeringsenheden og PG'en, når enheden er i nærheden af skærme, højfrekvent el-kirurgisk udstyr eller stærke magnetfelter. Telemetriforbindelsen (RF eller induktiv) kan blive forringet.
- Ingen kabler må køres rundt om eller over programmeringsenheden.
- Kabler på panelet på lægens side og panelet på patientens side skal holdes på deres respektive sider for at minimere koblingsforekomsten.
- Før kablerne direkte væk fra programmeringsenheden, hvor det er muligt.
- Ved brug af DisplayPort-udgangen til eksternt video eller en digital monitor:
 - Sørg for, at den eksterne video eller digitale monitor og det tilhørende kabel er ført væk fra programmeringsenheden for at undgå elektrisk interferens.
 - Brug afskærmede kabler af høj kvalitet med integrerede konvertere (f.eks. DisplayPort til HDMI), hvor dette er muligt.
 - Minimer brugen af andre aktive adaptere end dem, der er identificeret af Boston Scientific, da de kan generere emissioner, som kan skabe interferens med PG-telemetri.

Bivirkninger

Ingen kendte.

SYSTEMEGENSKABER

LATITUDE-programmeringssystemet kommunikerer med PG'er og giver mulighed for følgende egenskaber for hardware, interrogering/programmering, patientdatastyring, netværk og software:

Hardware

- Berøringsskærm med farvevisning til kapacitiv berøring
- Indbygget harddiskdrev
- Forbindelser, der giver mulighed for indsættelse af et EKG-patientkabel og PSA-kabel samt visning på displayed programmeringsenheden (kun til visse anvendelser))
- DisplayPort til et valgfrit eksternt display
- USB-porte (4), der er tilgængelig patientdataeksport til et USB 2.0- eller 3.0-standardflashdrev, tilslutning til en eksternt printer eller til softwareinstallation foretaget af Boston Scientific-personale

BEMÆRKNING: USB-portene er fremad og bagud kompatible. USB 2.0-enheder fungerer i USB 3.0-porte, og USB 3.0-enheder fungerer i USB 2.0-porte. Den laveste USB-version bestemmer hastigheden. En USB 3.0-

enheder, der er sat i en USB 2.0-port, kører f.eks. med 2.0-hastighed, og en USB 2.0-enhed, der er sat i en USB 3.0-port, kører med 2.0-hastighed.

Interrogering og programmering

- Interrogerer og programmerer den implanterbare PG
- Viser, registrerer og gemmer patientdata samt gør det muligt for lægen at vurdere alternative behandlingsmodi, generere rapporter og registrere episoder
- Udfører test i et elektrofysiologi laboratorium, på en operationsstue, på en skadestue, på en klinik eller ved patientens seng
- Kan bruges til at understøtte diagnostiske aktiviteter, der har at gøre med implantation, programmering og monitorering af implanterbare Boston Scientific-PG'er.³
- Indeholder en Pacing System Analyzer-applikation (PSA)⁴
- Giver mulighed for elektronisk realtids-capture af forskellige events fra PG'en og PSA-applikationen
- Udskriver overflade-EKG'er og telemetrisignaler (intrakardiale elektrogrammer og eventmarkører) i PDF-format
- Giver i nødsituationer adgang til funktionerne STAT SHOCK, STAT PACE og DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI), som anvendes til PG- og PSA-applikationen
- Giver mulighed for ZIP-telemetri, en ledningsfri, håndfri RF-kommunikation, der giver programmeringsenheden mulighed for at kommunikere med PG'en

Patient Data Management (Patientdatastyring)

LATITUDE-programmeringssystemet giver mulighed for at udskrive, gemme eller overføre relaterede data (via Bluetooth® eller USB-flashdrev), under eller efter en implantations-/opfølgningssession, til en klinikcomputer for at behandle/overføre data til eksterne systemer (f.eks. EMR-systemer).

Se flere oplysninger i *brugermanualen til Patient Data Management (model 3931)*.

Netværk

LATITUDE-programmeringssystemet giver mulighed for Ethernet-forbindelse og trådløs (Wi-Fi) forbindelse til dataoverførsel.⁵ Bluetooth®-forbindelse er tilgængelig til dataoverførsel (f.eks. til en bærbar computer) og udskrivning.

3. LATITUDE-programmeringssystemet er ikke beregnet til at blive brugt som en EKG-skærm eller en generel diagnostisk enhed.
4. til vurdering af den elektriske ydeevne og placeringen af hjerteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen. Se *brugermanualen til Pacing System Analyzer (PSA) (model 3222)* for at få oplysninger om opsætning og brug af PSA.
5. Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien som følge af specifikke konfigurationskrav.

Se *brugermanualen til netværk og forbindelser (model 3924)* for yderligere oplysninger om netværks- og forbindelseskonfiguration samt brugeroplysninger.

Software

Softwareopdateringer og -hentninger er tilgængelige via internettet eller USB-flashdrev. Hvis en softwareopdatering eller hentning ikke fuldføres, kan du genstarte opdateringen eller hentningen.

Fanen Utilities (Funktioner) på programmeringsenhedens skærm indeholder afsnittet Software Update (Softwareopdatering). Brugeren kan vælge at hente og installere alle opdateringer eller modtage og vælge opdateringer blandt de tilgængelige. Se "Fanen Software Update (Softwareopdatering)" på side 36.

SYSTEMTILBEHØR

Følgende tilbehør er testet og kan bruges med model 3300 af programmeringsenheden:

- Model 6395 af telemetrihovedet⁶ (re-steriliserbar)
- Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet⁷
- Model 3320 af det intraoperative probehylster, der skal bruges med model 6395 af telemetrihovedet, eller model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet, hvis S-ICD-telemetrihovedet findes i det sterile område
- Model 6697 (Remington Model S-101–97) af PSA-engangskablet, der udelukkende er beregnet til engangsbrug og kræver model 6133 af sikkerhedsadapteren
- Model 6763 af PSA-kablet, der er re-steriliserbart og genanvendeligt. Beskyttelsesdækslerne til kabelklemmerne indeholder Elastosil R401 (silikonegummi)
- Model 6133 (Remington Model ADAP-2R) af sikkerhedsadapteren
- Model 3154 af EKG-ledning med fastsatte patientledninger⁸
- Model 6629 af EKG-BNC-slavekabel
- Model 6689 af strømadapter (forsyning)
- Model 6281 af vekselstrømskabel (Italien)
- Model 6282 af vekselstrømskabel (Schweiz)
- Model 6285 af vekselstrømskabel (Europa)
- Model 6343 af vekselstrømskabel (Storbritannien)
- Model 6753 af lithium-ion-batteri, genopladeligt og udskifteligt

6. Model 6395 af telemetrihovedet inkluderer ikke en magnet.

7. Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kan bruges som en ekstra antenne til at forbedre MICS-telemetrifunktionen.

8. Model 3154 af EKG-ledningen med fastsatte patientledninger indeholder strømbegrænsende funktioner til beskyttelse mod defibrillering og skal være den EKG-ledning, der bruges med LATITUDE-programmeringssystemet.

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manual for at bestille tilbehør.

ADVARSEL:



Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

Valgfrit eksternt udstyr

Der kan anvendes valgfrit eksternt udstyr sammen med LATITUDE-programmeringssystemet. Kontakt Boston Scientific-salgsrepræsentanten for at finde ud af, hvilket eksternt udstyr der kan bruges.

BEMÆRKNING: Hvis du tilføjer eksternt udstyr, konfigurerer du et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

ADVARSEL:



Du må ikke samtidig røre ved patienten og LATITUDE-programmeringssystemets eventuelt tilgængelige konnektor eller fritlagte ledere.

FORSIGTIG: Selv om alt eksternt udstyr (ekstraudstyr), der er forbundet til model 3300 af programmeringsenheden, skal opfylde de gældende krav til lækstrøm for kommercielle produkter, opfylder det ikke nødvendigvis de strengere lækkrav for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet.

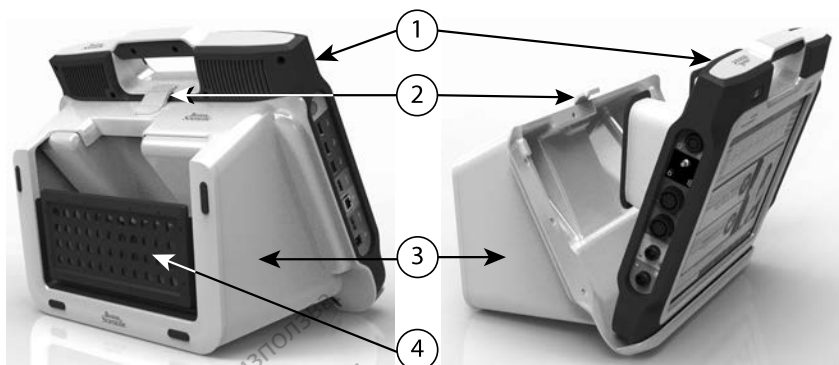
- Berør aldrig de elektriske kontakter på sidepanelerne på model 3300 af programmeringsenheden og patienten, et telemetrihoved eller et kabel på samme tid.

Stander

Der findes en stander (model 6755) til LATITUDE-programmeringssystemet. Den monteres nemt på bunden af programmeringsenheden med en klemme. Den giver mulighed for to praktiske visningsvinkler og har en opbevaringslomme bag på til opbevaring af kabler og telemetrihoveder.

Når standeren bruges i den flade stilling, må der ikke bruges et nedadgående tryk på håndtaget, da enden kan vælte.

For at montere standeren skal du skubbe den ind under programmeringsenheden og vippe standeren op for at aktivere klemmen som vist i Figur 1 Valgfri stander til LATITUDE-programmeringssystemet på side 16.



[1] Model 3300-programmeringsenhed [2] standerklemme [3] model 6755-stander [4] opbevaringslomme

Figur 1. Valgfri stander til LATITUDE-programmeringssystemet

FORSIGTIG: Strømadapteren bliver normalt varm, når den er i brug eller oplader. Læg ikke strømadapteren i opbevaringslommen på standeren, mens den er i brug eller oplader, da den begrænsede plads ikke giver mulighed for, at varmen kan sprede sig tilstrækkeligt ud.

Ekstern printer

LATITUDE-programmeringssystemet understøtter en lang række eksterne USB 2.0- og USB 3.0-printere. Se "Forbindelser" på side 17 for at få oplysninger om tilslutning af printerens USB-kabel.

Visse Bluetooth®-printere understøttes også. Se *brugermanualen til netværk og forbindelser (model 3924)* for at få yderligere oplysninger om opsætning og brug.

Stik og kabel til USB-jording

Der kan bruges et stik og kabel til USB-jording med model 3300 af programmeringsenheden for at foretage jording og reducere støjinterferensen LATITUDE-programmeringssystemet. Kontakt hospitalets/klinikkens tekniske, biomedicinske afdeling for et sådant standardudstyr.

ADVARSEL:



Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

Eksternt display

Du kan bruge en eksternt monitor (eller tilsvarende), der kan synkronisere til enhver horisontal scanningsfrekvens.

BEMÆRKNING: Eksterne monitoren kan kræve en adapter og/eller et kabel for at kunne tilsluttes DisplayPort på programmeringsenheden.

BEMÆRKNING: Udstyr forbundet til de eksterne forbindelser skal overholde de gældende standarder for databehandlingsudstyr og medicinsk udstyr.

ADVARSEL:

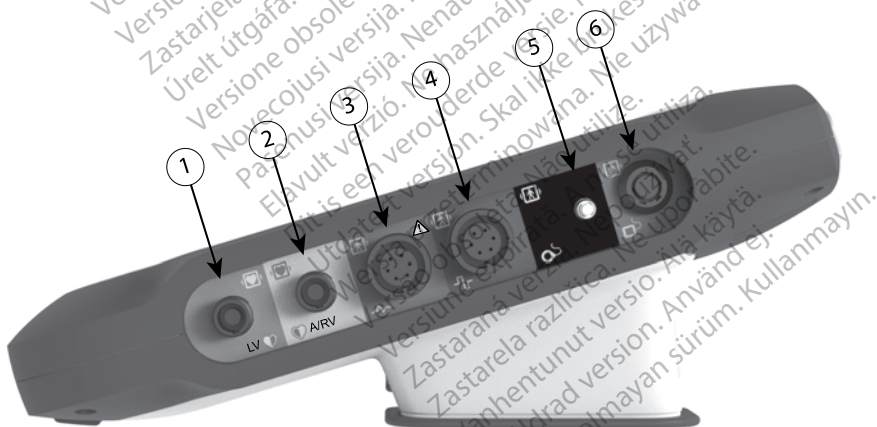


Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

FORBINDELSER

Se Figur 2 Højre sidepanel på programmeringsenheden på side 17 og Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 18 for at identificere portforbindelserne til programmeringsenheden.

Patients sidepanel (højre side)

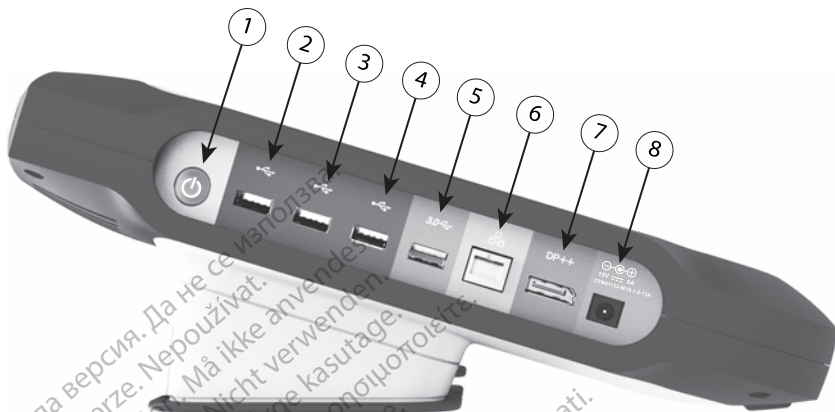


[1] Model 6763 af PSA-kabel for LV (grøn) [2] model 6763 af PSA-kabel for A/RV (lysegrå) [3] model 3154 af EKG-ledning (mørkegrå) [4] tilslutningsport til fremtidig brug (brun) [5] model 3203 af S-ICD-telemetrihoved (sort) [6] model 6395 af telemetrihoved (blå)

Figur 2. Højre sidepanel på programmeringsenheden

Panel på lægens side (venstre side)

BEMÆRKNING: Udstyr forbundet til de eksterne forbindelser skal overholde de gældende standarder for databehandlingsudstyr og medicinsk udstyr.



[1] On/off-knap (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porte (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-udgang (rød-orange) [8] jævnstrømsstikslutning til model 6689 af strømadapteren (grøn)

Figur 3. Programmeringsenhedens venstre sidepanel

Indikatorlamper

Programmeringsenheden har en indikatorlampe på venstre side af enheden i on/off-knappen . Model 6395 af telemetrihovedet har en indikatorlampe på forsiden. Funktionerne beskrives herunder.

-  On/off-knappen lyser, når programmeringsenheden er tændt.
- Lampen på model 6395 af telemetrihovedet lyser for at vise, at der er etableret induktiv telemetri, som aktivt kommunikerer med en PG.

STAT-knap

Programmeringsenheden har en rød STAT-knap  øverst til højre foran på enheden. Afhængigt af situationen indeholder funktionen STAT STAT PACE, STAT SHOCK eller DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI).



[1] Rød STAT-knap

Figur 4. LATITUDE-programmeringssystemet set forfra med den røde STAT-knaps placering

BRUG AF LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET

Klargøring til brug

Opladningsniveau og opladning af batteri

Lithium-ion-batteriet til programmeringsenheden er ikke opladet ved forsendelsen. Udfør følgende trin for at oplade batteriet.

BEMÆRKNING: Før batteriet bruges med LATITUDE-programmeringssystemet, skal du sørge for, at batteriet er fuldt opladet.

1. Tilslut vekselstrømmen, og tænd for programmeringsenheden. Se Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 18.
2. Kontrollér batteriopladningen ved at se indikatoren for batteristatus øverst til venstre på skærmen, der viser batteriets opladningsprocent. Se Figur 9 Hovedskærm på side 25.
3. Den nominelle batteriopladningstid er 1-2 timer, når batteriet er mindre end 30 % opladet.

BEMÆRKNING: Så længe programmeringsenheden er tilsluttet (forbundet til vekselstrøm), oplader batteriet. Programmeringsenheden behøver ikke være tændt for at oplade batteriet.

Klargøring af et telemetrihoved

Afhængigt af den PG, der bruges, skal du klargøre det relevante telemetrihovedet.

Model 6395 af telemetrihoved

FORSIGTIG: Model 6395 af telemetrihovedet sendes som ikke-sterilt. Telemetrihovedet skal pakkes ud af emballagen, inden det steriliseres. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det steriliseres aktivt før brug eller lægges i et sterilt kirurgisk engangshylster (model 3320) under

anvendelsen. Se "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 44 for at få steriliserings- og rengøringsoplysninger.

Klargør om nødvendigt model 6395 af telemetrihovedet til det sterile område ved at følge procedurerne i "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 44 eller ved at ligge telemetrihovedet i et sterilt model 3320-hylster.

Model 3203 af S-ICD-telemetrihoved

FORSIGTIG: Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet pakkes ud af emballagen, inden det bruges. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det lægges i et sterilt intraoperativt probehylster (model 3320) under anvendelsen. Der henvises til "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 44 for rengøringsoplysninger.

For at bruge model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet som en ekstra antenne til RF-telemetri kan du se "Forberedelser til ZIP-telemetri (RF)" på side 23.

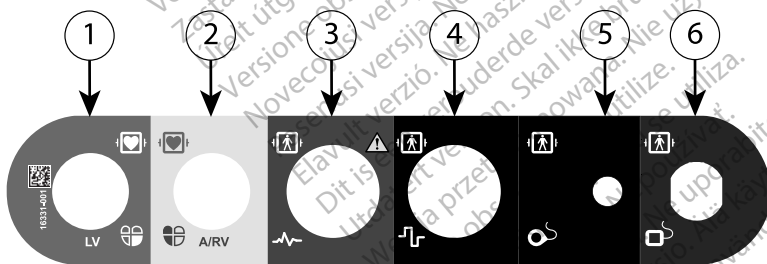
Klargør om nødvendigt model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet til det sterile område ved at ligge telemetrihovedet i et sterilt model 3320-hylster.

Kabeltilslutninger

For konnektorplaceringer henvises til paneleerne på model 3300 af programmeringssystemets højre side og venstre side (Figur 2 Højre sidepanel på programmeringsenheden på side 17 og Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 18).

Opret forbindelser på patientens side

Opret de følgende forbindelser i højre side af programmeringsenheden, efter behov.



[1] Model 6763 af PSA-kabel for LV (grøn) [2] model 6763 af PSA-kabel for A/RV (lysegrå) [3] model 3154 af EKG-ledning (mørkegrå) [4] tilslutningsport til fremtidig brug (brun) [5] model 3203 af S-ICD-telemetrihoved (sort) [6] model 6395 af telemetrihoved (hvid)

Figur 5. Højre sidepanel (patient)

1. For PSA-målinger skal du slutte det relevante PSA-kabel til den relevante konnektor (LV eller A/RV).
2. Slut det relevante telemetrihoved til den tilhørende konnektor:

- Model 6395 af telemetrihoved
- Model 3203 af S-ICD-telemetrihoved

BEMÆRKNING: Ved brug af batteristrøm med telemetri med telemetrihovedet kan LATITUDE-programmeringssystemet kommunikere med PG'en under patientens hud. For de fleste pectorale implantater er telemetri nok til at kommunikere med PG'en. For abdominale implantater kan afstanden være større, og brugen af batteristrøm er muligvis ikke nok til at opretholde en pålidelig kommunikation. For at opnå maksimal induktiv telemetrikommunikation med PG'en skal du altid bruge en ekstern strømkilde.

3. Slut overflade-EKG-patientledningen til EKG-stikket. Fastgør overfladeelektroderne til patienten i en standard tre- eller fem-wirekonfiguration.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen kan være følsom over for højfrekvent baggrundsstøj, når EKG-inputtene ikke er fastgjort. Hvis elektroderne ikke er fastgjort på patienten, kan de være følsomme over for højfrekvent baggrundsstøj og derfor afgive et dårligt signal. EKG-overfladekurverne kan deaktiveres, hvis der er for meget støj.

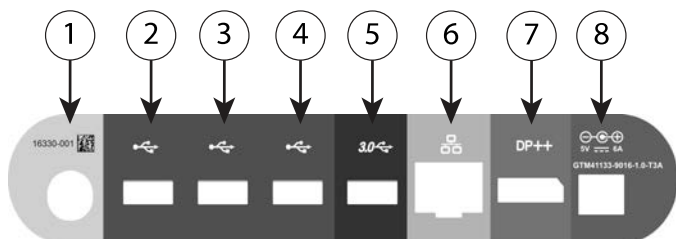
BEMÆRKNING: EKG-funktionen er beregnet til anvendelse under patientundersøgelser for test, som f.eks. tests af pacetærskel.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen kan udvise støjinterferens, hvis LATITUDE-programmeringssystemet er tæt på højfrekvent elektrokirurgisk udstyr. Se "Fejlfinding" på side 54 for at få oplysninger om afhjælpning.

4. Hvis MICS- eller RF-telemetri er tilstrækkeligt, skal du slutte model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet til dets tilhørende konnektor. S-ICD-telemetrihovedet fungerer som en ekstra RF-antenne. Drej dette telemetrihoved som nødvendigt for at forbedre RF-telemetrifunktionen. Der henvises til "Trin til forbedring af ZIP-telemetrifunktionen (RF)" på side 23 for yderligere oplysninger.

Opret forbindelser på lægens side

Opret følgende forbindelser i venstre side af LATITUDE-programmeringssystemet, efter behov.



[1] On/off-knap (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porte (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-udgang (rød-orange) [8] jævnstrømsstilslutning til model 6689 af strømadapteren (grøn)

Figur 6. Venstre sidepanel (lægen)

1. Slut strømledningen til jævnstrømsstikket på venstre sidepanel på programmeringsenheden.
2. For at tilslutte en ekstern USB-printer skal du sætte det relevante USB-kabel (2.0 eller 3.0) i den relevante USB-port på programmeringsenheden. Kontrollér derefter, at printeren er tilsluttet en ekstern strømkilde.

BEMÆRKNING: Slut printeren til USB-porten, vent derefter 30 sekunder, på at systemet genkender printeren, før filerne sendes til printeren.

BEMÆRKNING: LATITUDE-programmeringssystemet har Bluetooth®-funktionalitet, der kan bruges til at oprette forbindelse til Bluetooth®-kompatible printere.

3. Brug DisplayPort-udgangsstikket til at tilslutte en ekstern monitor. Kontrollér derefter, at monitoren er tilsluttet en ekstern strømkilde.
4. For at oprette forbindelse til et LAN skal du sætte et Ethernet-kabel i Ethernet-porten.

BEMÆRKNING: Du må kun oprette forbindelse via Ethernet-kablet til RJ45 Ethernet-portstikket på model 3300 af programmeringsenheden.

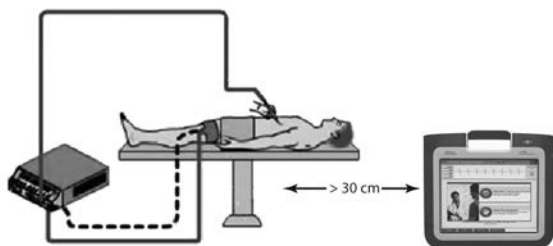
BEMÆRKNING: Der skal udføres yderligere trin ved brug af Bluetooth®-eller LAN-kommunikation. Se brugermanualen til netværk og forbindelser (model 3924) for at få yderligere oplysninger.

5. Sørg for, at strømadapterkablet er sat i DC-stikket på venstre side af programmeringsenheden, og at strømledningen er sat i strømadapteren.

BEMÆRKNING: Sørg for, at venstre side af enheden er tilgængelig på alle tidspunkter, så strømledningen kan tilsluttes og afbrydes.

El-kirurgiske kabler

El-kirurgiske kabler skal holdes mindst 30 cm (12 in) væk fra LATITUDE-programmeringssystemet for at undgå falske skærmkurver, når der anvendes el-kirurgisk energi.



Figur 7. El-kirurgiske kablers afstand fra LATITUDE-programmeringssystemet

Forberedelser til ZIP-telemetri (RF)

BEMÆRKNING: ZIP-telemetriefunktionen er ikke tilgængelig for alle Boston Scientific-PG'er. Se den tilhørende produktdokumentation til den PG, der interogeres, for at få yderligere oplysninger.

For PG'er, der kommunikerer ved hjælp af ZIP-telemetri:

1. For optimal ZIP-telemetrikommunikation skal LATITUDE-programmeringssystemet placeres inden for 3 m (10 ft) fra PG'en.
2. Fjern hindringer mellem LATITUDE-programmeringssystemet og PG'en.

BEMÆRKNING: ZIP-telemetriefunktionen kan forbedres, hvis LATITUDE-programmeringssystemet drejes eller flyttes.

BEMÆRKNING: Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kan bruges som en tredje RF-antenne til at forbedre RF-telemetriydelsen.

BEMÆRKNING: Hvis ZIP-telemetriefunktionen ikke fungerer, skal model 6395 af telemetrihovedet bruges til at interogere PG'en.



[1] Interne antenneplaceringer, omtrentlige

Figur 8. LATITUDE-programmeringssystemet set forfra med de omtrentlige antenneplaceringer inden for området

Trin til forbedring af ZIP-telemetriefunktionen (RF)

Gør følgende for at forbedre RF-telemetriefunktionen:

1. Frakobl alle ubrugte kabler og telemetrihoveder, og gem dem væk.
2. Alle tilbageværende tilsluttede kabler på patientsiden (PSA, EKG) skal tages ud vinkelret for programmeringsenheden og direkte mod patienten (så meget som muligt).
3. Alle tilbageværende tilsluttede kabler på lægesiden (strøm, USB, DisplayPort, Ethernet) skal føres væk fra patienten.
4. Hvis der er noget elektrisk udstyr (bærbar, monitor osv.) eller metalgenstande tæt på programmeringsenheden, skal disse flyttes så langt væk fra programmeringsenheden som muligt.
5. Flyt programmeringsenheden tættere på patienten og helst væk fra et travlt eller overfyldt sted i lokalet.
6. Skift retning for programmeringsenheden ved at dreje den op til 45 grader i retning med eller mod uret eller ved at placere programmeringsenheden i den valgfrie model 6755-stander.
7. Sørg for, at der ikke befinder sig klinikpersonale i synsfeltet mellem programmeringsenheden for den implanterede PG.
8. Hvis telemetrien stadig ikke er konsistent, skal du montere model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet og placere det inden for 0,6 m (2 ft) fra den implanterede PG. I det sterile område skal du bruge model 3320 af det intraoperative probehylster og placere telemetrihovedet oven på patientens mave.
 - Når model 3320 ikke anvendes til RF-telemetri, skal model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kobles fra programmeringsenheden for at forhindre udfald i telemetrien.
9. Hvis ZIP-telemetrien ikke fungerer for en PG, der er kompatibel med RF-telemetri, skal model 6395 af telemetrihovedet bruges til at interrogerer PG'en.

Opstart

Sådan tændes LATITUDE-programmeringssystemet:

1. Slut strømadapterledningen til jævnstrømsstikket på venstre sidepanel på LATITUDE-programmeringssystemet (Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 18).
2. Slut derefter vekselstrømsledningen til strømadapteren og en passende AC-stikkontakt.
3. Tryk på afbryderknappen .

BEMÆRKNING: Det kan tage op til ét minut, før model 3300 af programmeringsenheden udfører sin selvtest og viser opstartsskærmen. I dette tidsrum kan skærmen blinke eller være tom.

4. Vent, til startskærmen vises.

BEMÆRKNING: Hold øje med eventuelle meddelelser på skærmen under systemopstart. Hvis der vises en fejlmeddelelse, må du ikke bruge enheden, og du skal nedskrive en detaljeret beskrivelse af fejlen og

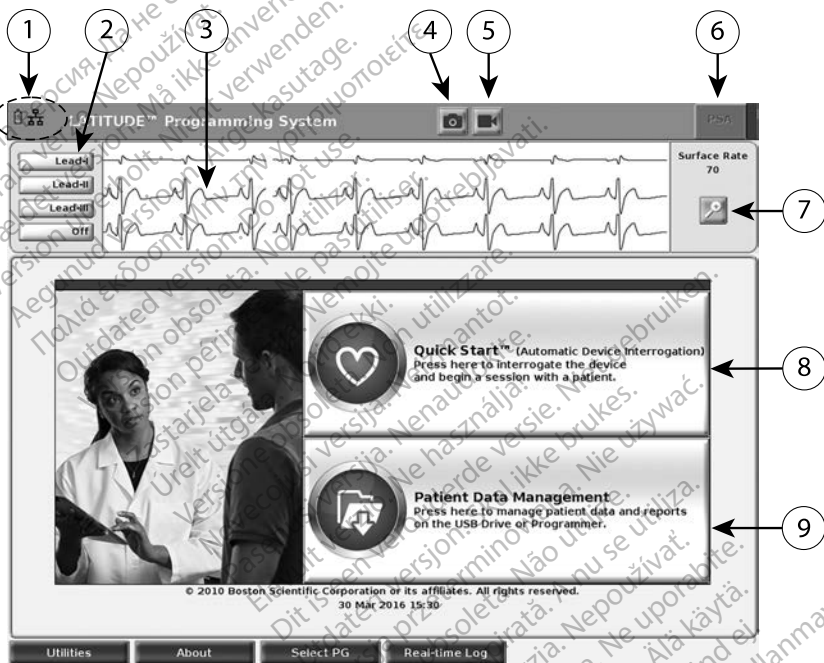
kontakte Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manuel.

5. Når opstarten er færdig, vises hovedskærmen (Figur 9 Hovedskærm på side 25), og systemet er klar til brug.

På programmeringsenhedens berøringsskærm kan du vælge elementer, som f. eks. knapper, afkrydsningsfelter og faner, som vises på skærmen. Der kan kun vælges ét element ad gangen.

BEMÆRKNING: Skærbillederne i denne manual er typiske eksempler og kan afvige fra dine skærbilleder.

FORSIGTIG: Hvis du vil bruge en skærmpen, skal du sørge for, at det er en kapacitiv skærmpen. Anvendelse af andre genstande kan beskadige berøringsskærmen.

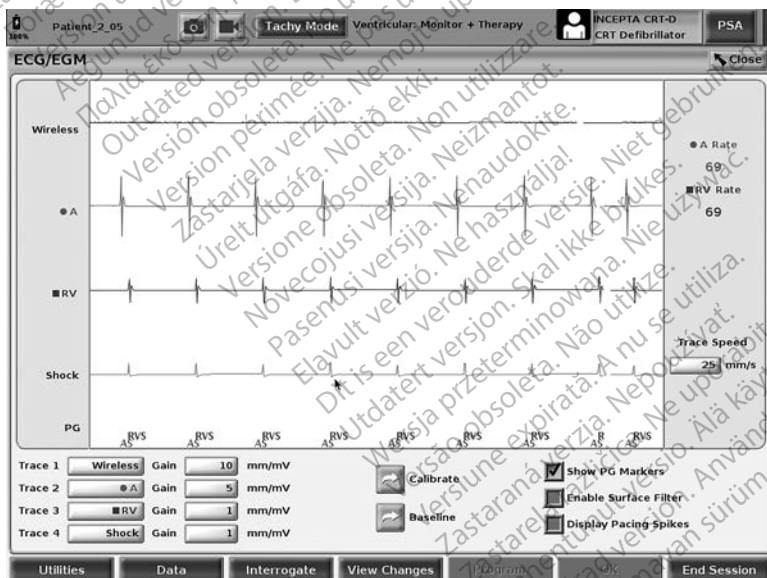


[1] Indikatorer for batteristatus, Ethernet og Bluetooth® [2] valg af EKG- og EGM-ledningskurve, op til fire [3] visningsområde for ledningskurve [4] knappen Snapshot [5] knap til realtidsoptager [6] knap til PSA-applikation [7] knap til forstørrelse af kurver [8] knappen Quick Start [9] knappen Patient Data Management (Patientdatastyring)

Figur 9. Hovedskærm

Når LATITUDE-programmeringssystemet er tændt, vises vinduet Start Application (Start applikation) med en statuslinje for indlæsning af softwaren. Dette tager normalt op til ét minut. Når den er færdig, viser hovedskærmen følgende som vist i Figur 9 Hovedskærm på side 25:

- Statusområdet viser batteriets opladningsstatus samt indikatorer for Wi-Fi, Ethernet- og Bluetooth®-forbindelse
- Ledningskurvevisningen, som kan vise op til fire ledningskurver til vurdering af patienten, som f.eks. ud fra et overflade-EKG eller en PSA
- Der er to knapper (Snapshot  og realtidsoptager ) øverst i skærbilledet til registrering af realtidsoptagelser af ledningskurver under EKG-, PG- og PSA-aktivitet
- Knappen PSA aktiverer PSA-applikationen (se "Pacing System Analyzer (PSA)" på side 32)
- Knappen Quick Start  påbegynder PG-kommunikation for at læse en specifik PG-applikation
- Knappen Patient Data Management  vurderer patientdata til eksport, udskrift, overførsel og sletning
- Knappen til forstørrelse af kurver  forstørrelse ledningskurvens område, så det udfylder visningsvinduet og giver yderligere oplysninger som vist i Figur 10 Skærbillede med forstørrelse af kurver (under PG-session) på side 26



Figur 10. Skærbillede med forstørrelse af kurver (under PG-session)

Nederst i skærbilleder er der følgende:

- Knappen Utilities (Funktioner), som giver adgang til LATITUDE-programmeringssystemets oplysninger og opsætningsfunktioner, som brugeren kan bruge til at åbne applikationssoftwaren
- Med knappen About (Om) kan brugeren se, udskrive eller gemme LATITUDE-programmeringssystemets konfigurationsoplysninger (applikationer, der er installeret på systemet og deres tilhørende versionsnumre)
- Knappen Select PG (Vælg PG), som giver mulighed for at vælge og starte den ønskede PG-applikationssoftware og omfatter funktionen DEMO MODE (DEMO-MODUS) til PG-applikationer (se "Demo-modus" på side 33)
- Knappen Real-time Log (Realtidslog), som giver adgang til at registrere forskellige events fra overflade-EKG og PSA
- Dato og klokkeslæt findes nederst i midten af skærbilledet som vist i Figur 9 Hovedskærm på side 25 (se "Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt)" på side 35 for indstilling af tidszone)

PSA-knap

PSA-knappen øverste til højre på startskærmen ændrer skærmvisningen og aktiverer PSA-applikationen. Se flere oplysninger og instruktioner i brugen af denne applikation i *brugermanualen til Pacing System Analyzer (PSA) (model 3222)*.

Knappen Quick Start

Knappen Quick Start på startskærmen bruges til automatisk at identificere og interrogere den implanterede PG. Se "Start en transvenøs PG-session" på side 29 for at få flere oplysninger.

Knappen Patient Data Management

Applikationen Patient Data Management giver mulighed for at eksportere, overføre, udskrive, læse og slette patientdata, som er gemt på programmeringsenhedens harddisk eller USB-flashdrev. Se flere oplysninger og instruktioner i brugen af denne applikation i *brugermanualen til Patient Data Management (model 3931)*.

Knappen STAT til transvenøse PG'er

Knappen STAT  findes øverst til højre på model 3300 af programmeringsenheden.

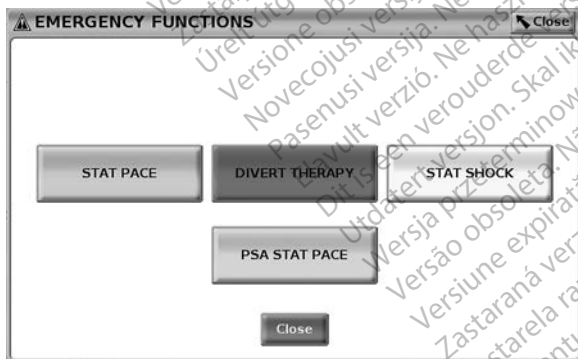
Følgende handlinger forekommer, når der trykkes på knappen STAT:

- Når PG'en er under opbevaring, slukket eller i tilstanden Monitor Only (Kun monitor), bliver STAT SHOCK eller STAT PACE leveret. Hvis STAT SHOCK eller STAT PACE leveres under opbevaring, skifter takymodus til slukket.
- Når der er telemetrikommunikation med en højspændings-PG (ICD eller CRT-D), åbnes der et pop op-vindue, som giver brugeren mulighed for at påbegynde kommandoen STAT PACE, STAT SHOCK eller DIVERT

THERAPY (AFBRYD TERAPI). Hvis en PSA-session er i gang, vises valgmuligheden PSA STAT PACE også.

- Når der er telemetrikontakt med en lavspændings-PG, åbnes der et pop op-vindue, som giver brugeren mulighed for at påbegynde kommandoen STAT PACE eller DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI). Hvis en PSA-session er i gang, vises valgmuligheden PSA STAT PACE også som vist i Figur 11 Pop op-vindue med knappen STAT i en PG-session med højspænding og PSA-applikationen kørende.
- Når der ikke er kommunikation med en PG, vises knappen Interrogate (Interroger) med en tekst, der beder brugeren om at udføre en Quick Start (Hurtigstart) for at identificere enheden (se Figur 12 Pop op-vindue med knappen PSA STAT PACE uden for en PG-session med PSA-applikationen kørende på side 29). I en session med en implanteret transvenøs enhed skal du trykke på den røde STAT-knap igen for at få vist de tilgængelige valgmuligheder.
- STAT PACE – påbegynder PG'ens STAT PACE-funktion for enhver understøttet transvenøs enhed (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P).
- STAT SHOCK – påbegynder PG STAT SHOCK-funktionen for de understøttede transvenøse højspændings-PG'er ICD og CRT-D.
- DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) – påbegynder DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) for PG'en for alle understøttede transvenøse enheder (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) og stopper den ventende terapi under en PG-session.
- PSA STAT PACE – når en PSA-session er blevet aktiveret, konfigurerer den PSA med STAT PACE-indstillinger og -funktioner.

BEMÆRKNING: Alle nødfunktioner beder brugeren om at afslutte og starte en ny session.



Figur 11. Pop op-vindue med knappen STAT i en PG-session med højspænding og PSA-applikationen kørende

Knapperne i den øverste række (STAT PACE, DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) og STAT SHOCK) vises under en PG-session.



Figur 12. Pop op-vindue med knappen PSA STAT PACE uden for en PG-session med PSA-applikationen kørende

Hvis ingen PG-session er i gang, viser knappen STAT følgende dialogboks uden knapper: "There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function." (Der er ikke nogen aktiv enhedssession. Tryk på "Interrogate" (Interroger) for at påbegynde Quick Start-funktionen").

Hvis der kun er en PSA-session i gang (ingen PG interrogeres), vises den samme dialogboks sammen med knappen PSA STAT PACE (se Figur 12 Pop op-vindue med knappen PSA STAT PACE uden for en PG-session med PSA-applikationen kørende på side 29).

Start en transvenøs PG-session

En transvenøs PG-session kan startes på to måder:

1. Brug knappen Quick Start til automatisk at identificere den PG, der er tilsluttet systemet.
2. Brug knappen Select PG (Vælg PG) til manuelt at vælge applikation for at starte en session med PG-enhed.

Quick Start (knap)

1. Placer model 6395 af telemetrihovedet over PG'en, og vælg knappen Quick Start.
2. Der vises et meddelelsesvindue, som angiver én af følgende tilstande afhængigt af den implanterede PG:
 - Application startup in progress (Applikationsopstart i gang) – Hvis softwaren til den implanterede PG er installeret på LATITUDE-programmeringssystemet, vil den identificere PG'en, starte den korrekte applikation og automatisk interrogerer PG'en.
 - PG not identified (PG ikke identificeret) – Hvis en PG, som ikke er fra Boston Scientific eller en Boston Scientific-PG, hvortil der ikke interrogeres nogen indlæst applikation på denne programmeringsenhed, vises der et vindue med en meddelelse om, at PG'en ikke er identificeret.

- Meddelelser om placering uden for området og støj vises for at underrette brugeren om, at telemetrihovedet er uden for området, eller at der er telemetristøj.
3. For at fortsætte med interrogeringssessionen skal du se den tilhørende produktokumentation til den PG, der skal interrogeres.

Select PG (Vælg PG) (knap)

Brug knappen Select PG (Vælg PG) nederst på skærmen til manuelt at interrogere et transvenøst PG.

BEMÆRKNING: Med knappen Select PG (Vælg PG) får du også adgang til DEMO MODE (DEMO-MODUS). Se "Demo-modus" på side 33.

1. Placer model 6395 af telemetrihovedet over PG'en, og klik på knappen Select PG (Vælg PG) på opstartsskærmen.
2. Vælg ikonet for den ønskede PG-serie.
3. Klik på knappen Interrogate (Interroger) i pop op-vinduet.
4. For at fortsætte med interrogeringssessionen skal du se den tilhørende produktokumentation til den PG, der skal interrogeres.

Se produktokumentationen til den PG, der skal interrogeres, for at få flere oplysninger om funktionerne Quick Start og Select PG (Vælg PG).

Overflade-EKG

Sådan køres et overflade-EKG:

1. Slut EKG-ledningen til model 3300 af programmeringsenheden.
2. Slut ledningen til elektroderne på patienten.
3. Brug efter behov knapperne Snapshot og Real-time Recorder (Real-time-optager) til at optage oplysninger om EKG-kurver.

EKG- eller PSA-kurver vises på hovedskærmen. Se Figur 9 Hovedskærm på side 25 for at få flere oplysninger om hovedskærmen.

EKG-display

Når EKG-patientkablet er sluttet til patienten og programmeringsenheden, viser EKG-displayet overflade-EKG-signaler uden PG-interrogering.

Hvis du vil gennemse eller gemme EKG-oplysninger, skal du bruge knapperne Snapshot eller Real-time Recorder (Realtidsoptager) til at oprette en realtidslog.

BEMÆRKNING: LATITUDE-programmeringssystemet kan vise fire overfladekurver for op til seks ekstremitetsafledninger eller én brystafledning. Den ledning, der vises øverst, bliver annoteret med markøren for pacing spike, hvis den pågældende funktion er valgt. For at vise markørerne for pacing spike korrekt skal de elektroder, der er sluttet til visningskurven for ledning II, være sluttet til patienten uanset hvilken ledning, der vises. Overfladefrekvensen viser den ventrikulære frekvens.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen for LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til understøttelse af diagnostisk aktivitet, der har at gøre med implantation, programmering og monitorering af implanterbare PG'er fra Boston Scientific. LATITUDE-programmeringssystemet er ikke beregnet til anvendelse som en EKG-monitor eller en generel diagnostisk enhed.

ADVARSEL:



Anvendelse af LATITUDE-programmeringssystemet sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.

Fuld EKG-skærmvisning

Hvis du vil udvide EKG-visningen til fuld skærm, skal du trykke på knappen til

forstørrelse af kurver  i højre side af kurvevisningsområdet og derefter bruge de følgende skærmmapper til at ændre kurvernes værdier og udseende (se Figur 10 Skærbillede med forstørrelse af kurver (under PG-session) på side 26):

- Trace Speed (Kurvehastighed) – Vælg den ønskede hastighed på EKG-displayet: 0 (stop), 25 eller 50 mm/s
- Trace 1 (Kurve 1), Trace 2 (Kurve 2), Trace 3 (Kurve 3) og Trace 4 (Kurve 4) – Vælg de ledningskurver, der skal vises
- Gain (Forstærkning) – Vælg den passende værdi til justering af overfladeforstærkningen på de kurver, der registreres på udskrifter
- Knappen Calibrate (Kalibrer) – Sender en kalibreringsimpuls på 1 mV, så brugeren har et referencepunkt for evaluering af amplitude
- Knappen Baseline – Tvinger kurven tilbage til baseline og bruges normalt efter afgivelse af et defibrilleringsshock.
- Enable Surface Filter (Aktiver overfladefilter) – Marker afkrydsningsfeltet for at minimere støjen på overflade-EKG'et
- Display Pacing Spikes (Vis pacing spikes) – Marker afkrydsningsfeltet for at vise detekterede pacing spikes annoteret med en markør på den øverste impulsform
- Show PG Markers (Vis enhedsmarkører) – I en PSA-applikationssession skal du markere afkrydsningsfeltet for at aktivere PG-markørerne.

BEMÆRKNING: De værdier, der indstilles på startskærmen, bliver standardindstillinger for applikationskurverne. De tilsvarende værdier kan ændres fra skærbilledet Trace Selections (Kurvevalg), når man er i applikationen. Hvis du vil have detaljerede instruktioner om programmering, henvises der til systemguiden for den PG, der interrogeres.

Intrakardielt elektrogram

Du kan vise intrakardiale elektrogrammer på programmeringsenhedens skærm. Intrakardiale elektrogrammer og eventmarkører kan registreres og udskrives ved hjælp af funktionen Real-time Log (Realtidslog). Hvis du vil have

detaljerede instruktioner, kan du se produktdokumentationen til den PG, der skal interogeres.

Pacing System Analyzer (PSA)

PSA-applikationen bruges til at vurdere den elektriske ydeevne og placeringen af hjerleteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen. PSA-applikationen viser EGM-kurver i realtid og eventmarkører for hver aktiveret kanal. Realtids-EGM'er vises på den samme skærm som overflade-EKG'et, hvilket omfatter en hjerterefrekvensindikator.

Se *brugermanualen til Pacing System Analyzer (PSA) (model 3222)* for at få flere oplysninger om, hvordan man bruger PSA-applikationen i LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300.

Funktionen Patient Data Management (Patientdatastyring)

Applikationen Patient Data Management (Patientdatastyring) giver mulighed for at generere rapporter og udskrive, gemme eller overføre relateret data. Rapporter, der kan udskrives, indeholder oplysninger om PG-funktioner, lagrede patientdata og testresultater. Lagrede patientsessionsdata kan hentes frem igen senere til analyse på et senere tidspunkt i patientsessionen (gælder kun for visse applikationer) og gemmes på model 3300-programmeringsenhedens harddisk og/eller gemmes på et flytbart USB-flashdrev og evt. krypteres.

Se flere oplysninger om brugen af denne applikation i *brugermanualen til Patient Data Management (model 3931)*.

Parameterændringer, dataindtastning, demo-modus og funktioner

Ændring af parameterværdier

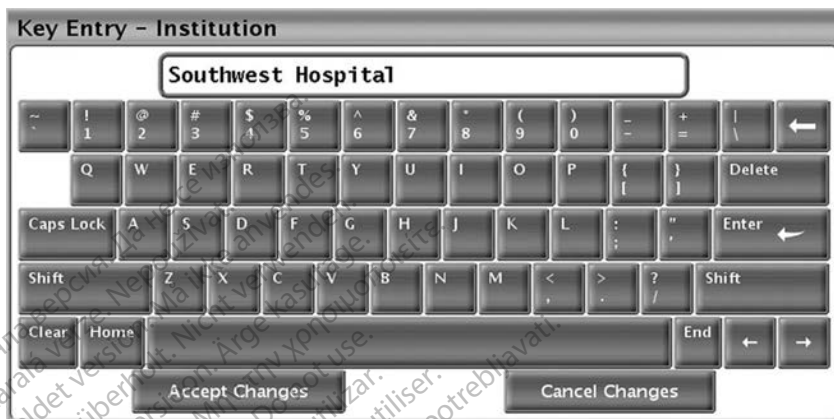
Skærm billederne for mange funktioner indeholder parameteroplysninger, der kan ændres enten via et palettevindue eller et tastaturvindue.



Figur 13. Palettevindue – eksempel på valg af parameter

Palettevindue

Parameterværdierne ændres ved først at vælge den relevante parameters værdiboks. Et palettevindue vises. Vælg en værdi fra palettevinduet ved at berøre den ønskede værdi. Vinduet lukkes automatisk, når der er foretaget et valg. Hvis skærm billedet berøres uden for et vindue, lukkes dette, uden at der er foretaget et valg.



Figur 14. Eksempel på tastaturvindue

Tastaturvindue

Nogle skærme viser værdibokse, som kræver, at der indtastes unikke data, typisk fra et tastaturvindue. Den relevante værdiboks skal vælges først ved indtastning af data fra et tastaturvindue. Et tastaturvindue vises. Berør det første tegn i den nye værdi. Det vises i dataindtastningsfeltet i det grafiske tastatur. Fortsæt, indtil hele den nye værdi vises i feltet. Der kan slettes ét tegn ad gangen ved at vælge tasten med venstrepilen på det grafiske tastatur og begynde med det sidste tegn. Hver gang tasten med venstrepilen vælges, slettes der et tegn i boksen. For at annullere evt. sletninger eller tilføjelser skal du vælge knappen Cancel Changes (Annuller ændringer) på det grafiske tastatur. Når alle relevante tegn er valgt, vælges knappen Accept Changes (Accepter ændringer) på det grafiske tastatur.

BEMÆRKNING: Hvis tastaturvinduet, allerede når det åbnes, indeholder data i boksen til indtastning af data, kan alle tegn i boksen slettes med knappen Clear (Ryd) på det grafiske tastatur.

Demo-modus

For at åbne demonstrationsmodus (DEMO) skal du klikke på knappen Select PG (Vælg PG) nederst på skærmen, identificere enheden/serien ved at klikke på det relevante ikon og derefter klikke på knappen Demo i pop op-vinduet SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS).



Figur 15. Pop op-vinduet SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS (demo) (ICD/ CRT-D valgt))



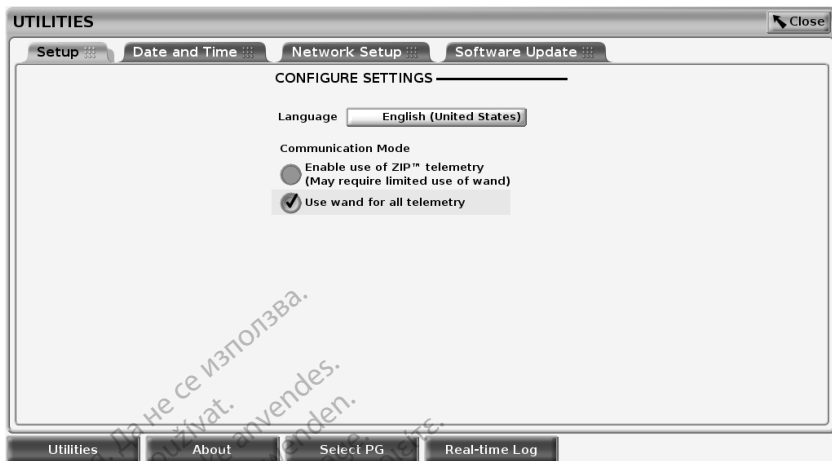
Figur 16. Demo-modus for PG

Den primære applikationsskærm vises med meddelelsen om demo-modus og logoet DEMO MODE (DEMO-MODUS) øverst på skærmen som vist i Figur 16 Demo-modus for PG på side 34. De softwareapplikationsskærme, der vises under demo-modus, afspejler den valgte PG-series funktioner og programmerbare værdier.

For at afslutte demo-modus skal du vælge knappen End Session (Afslut session) i nederste højre hjørne af skærmen.

Knappen Utilities (Funktioner)

Før adgang til PG'ens softwareapplikation kan du vælge knappen Utilities (Funktioner) for at udføre følgende handlinger som beskrevet i dette afsnit.



Figur 17. Utilities (Funktioner)

Skærbilledet Utilities (Funktioner) indeholder fire faner – Setup (Opsætning), Date and Time (Dato og klokkeslæt), Network Setup (Netværksopsætning) og Software Update (Softwareopdatering).

Opsætning – Konfigurer indstillingerne

Med fanen Setup (Opsætning) (se Figur 17 Utilities (Funktioner) på side 35) kan du:

- Ændre det viste sprog.
- Aktivere kommunikationen via telemetrihoved eller ZIP-telemetri (hvis det er godkendt til anvendelse i dit område).
- Som angivet i Figur 17 Utilities (Funktioner) på side 35 kan ZIP-telemetri muligvis ikke aktiveres (knappen er nedtonet). Kontakt om nødvendigt Boston Scientific vha. oplysningerne på manualens bagside for at få en repræsentant til at aktivere ZIP-telemetri.

Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt)

Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt) bruges til at vælge TIME_ZONE (TIDSZONE) for programmeringsenheden. Dato og klokkeslæt vises nederst på hovedskærmen.



Figur 18. Utilities (Funktioner) – Date and Time (Dato og klokkeslæt)

BEMÆRKNING: LATITUDE-programmeringssystemets ur synkroniseres automatisk, når det er tilsluttet et netværk. Hvis der ikke er nogen netværksforbindelse, kan Boston Scientific-repræsentanten indstille programmeringsenhedens interne ur ved hjælp af en særlig USB-nøgle.

BEMÆRKNING: Hvis et pop op-vindue beder dig om at synkronisere urene, skal skærmeddelelserne følges for at synkronisere dem.

Fanen Network Setup (Netværksopsætning)

Fanen Network Setup (Netværksopsætning) indeholder forbindelser til netværk og enheder via Wi-Fi, Bluetooth® og Ethernet. Se *brugermanualen til netværk og forbindelser (model 3924)* for yderligere oplysninger om netværkskonfiguration og -opsætning.

Fanen Software Update (Softwareopdatering)

Du kan bruge fanen Software Update (Softwareopdatering) til at installere softwareopdateringer. Brugeren kan vælge at hente og installere alle opdateringer eller modtage og vælge opdateringer blandt de tilgængelige.

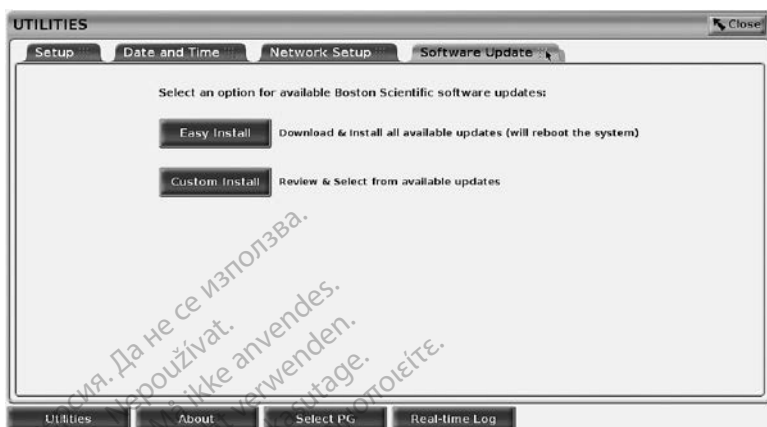
Opdateringerne leveres online via the internettet. Derudover kan opdateringerne blive leveret på USB-flashdrev. Kontakt din lokale Boston Scientific-repræsentant vha. oplysningerne på bagsiden af manualen for at få yderligere oplysninger om softwareopdateringer på et USB-flashdrev.

Online opdateringer

På skærmen Utilities (Funktioner) skal du vælge fanen Software Update (Softwareopdatering), der indeholder to knapper:

- Easy Install (Nem installation) – begynder straks at hente alle tilgængelige og kvalificerede opdateringspakker. Når den er færdig, genstarter programmeringsenheden automatisk i installationsmodus, færdiggør opdateringen og vender tilbage til normal drift.
- Custom Install (Brugerdefineret installation) – viser de tilgængelige og kvalificerede opdateringspakker, så brugeren kan gennemse/vælge dem.

Når brugeren er færdig med at vælge, kan vedkommende fortsætte med opdaterings- og installationsprocessen.



Figur 19. Utilities (Funktioner) – Software Update (Softwareopdatering)

BEMÆRKNING: Obligatoriske opdateringer skal installeres og kan ikke fravælges.

Boston Scientific får automatisk besked, når softwareopdateringen er hentet.

Hvis hentningen ikke lykkes, skal du prøve at foretage hentningen igen, før du kontakter Boston Scientific for at få hjælp.

Når hentningen er gennemført uden problemer, genstarter programmeringsenheden i installationsmodus og viser en liste over kvalificerede opdateringspakker. Klik på knappen Install (Installér) for at begynde installationen.

Når installationen er færdig, genstarter programmeringsenheden (genstart).

BEMÆRKNING: Lad programmeringsenheden genstarte helt, da der sendes en opdateringsbekræftelse via netværket til Boston Scientific med angivelse af, at softwaren er installeret.

Offline opdateringer

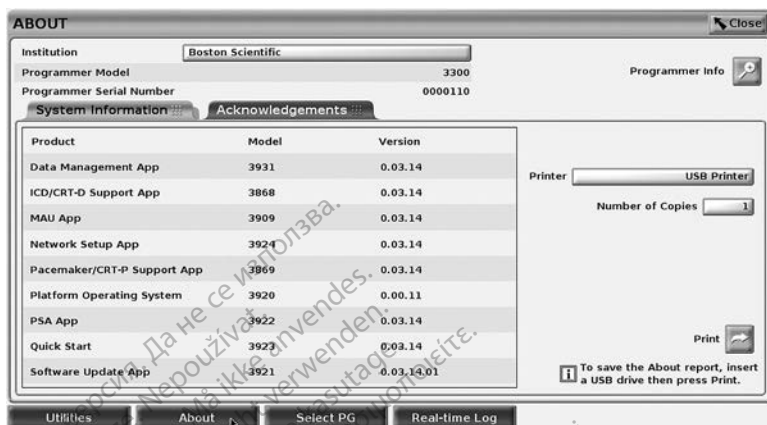
Programmeringsenheden kan opdateres via en særlig softwareinstallation⁹ USB-flashdrev. Når softwareinstallationen er færdig med en offline opdatering, skal du slukke og derefter tænde for programmeringsenheden igen for at gennemføre processen.

BEMÆRKNING: Lad programmeringsenheden genstarte helt, da der sendes en opdateringsbekræftelse via netværket til Boston Scientific med angivelse af, at softwaren er installeret.

9. Softwareinstallation via USB-flashdrev er kun tilgængelig fra din Boston Scientific-repræsentant.

Knappen About (Om)

Vælg knappen About (Om) for at få vist skærmen About (Om).



Figur 20. Skærbilledet About (Om)

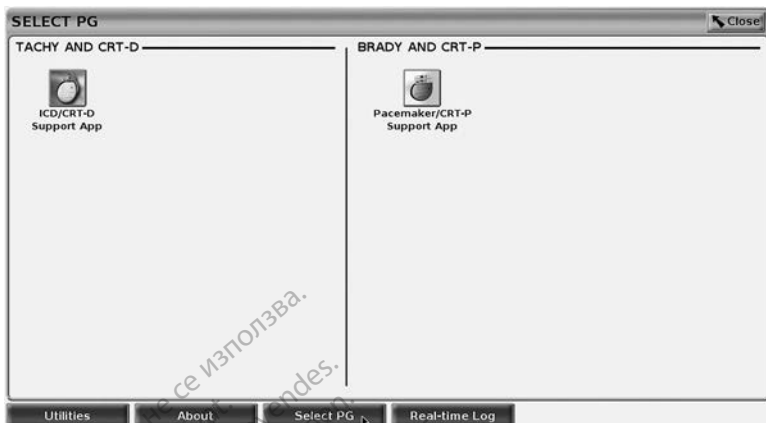
Brug skærmbilledet About (Om) til at udføre følgende handlinger:

- Ændre navn på institutionen. Vælg værdiboksen ved siden af Institution. Se de udførlige anvisninger i angivelse af nye data ved hjælp af tastaturvinduet (Figur 14 Eksempel på tastaturvindue på side 33).
- Få vist oplysninger om LATITUDE-programmeringssystemets model- og serienummer.
- Vælge fanen System Information (Systemoplysninger) og få vist LATITUDE-programmeringssystemets oplysninger, herunder versionsnumrene på systemsoftwaren og de installerede softwareapplikationer.
- Udskrive LATITUDE-programmeringssystemets oplysninger (kendt som rapporten About (Om)).
 - Fra skærbilledet About (Om) (se Figur 20 Skærbilledet About (Om) på side 38) kan du vælge en printer (USB eller Bluetooth®), antal kopier og derefter knappen Print (Udskriv).

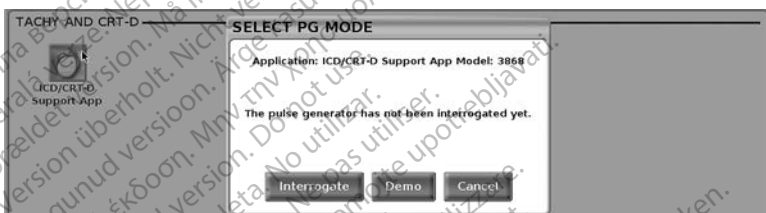
BEMÆRKNING: Hvis et USB-flashdrev er sat i model 3300 af programmeringsenheden, når rapporten About (Om) oprettes, konverteres rapporten til en PDF og gemmes på USB-flashdrevet.

Valg af en PG

For at vælge en PG skal du først vælge knappen Select PG (Vælg PG), der vises nederst på skærbilledet Figur 20 Skærbilledet About (Om) på side 38, for at få vist skærbilledet SELECT PG (VÆLG PG).



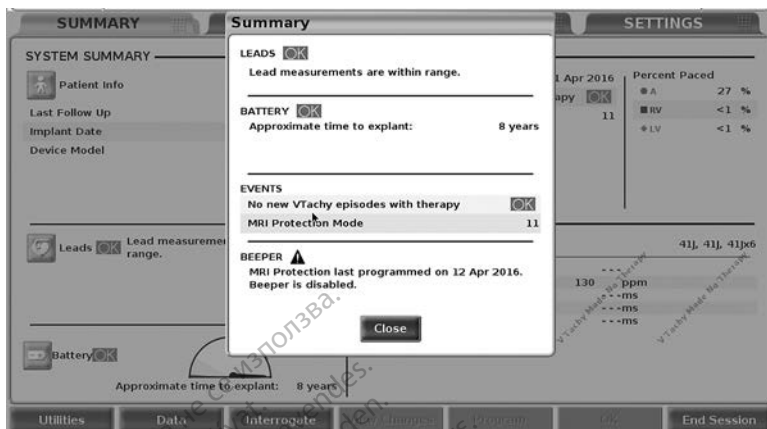
Figur 21. Skærmen SELECT PG (VÆLG PG)



Figur 22. SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS)

Vælg knappen med ikonet for enheden (Figur 21 Skærmen SELECT PG (VÆLG PG) på side 39), vælg derefter knappen Interrogate (Interroger) i pop op-vinduet med meddelelsen som illustreret i Figur 22 SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS) på side 39.

Efter at være blevet interrogeret indlæses applikationen, kontrollerer systemstatus og viser derefter skærbilledet Summary (Opsummering) (Figur 23 Skærbilledet Summary (Opsummering) på side 40) for den valgte terapi fra enheden.



Figur 23. Skærbilledet Summary (Opsummering)

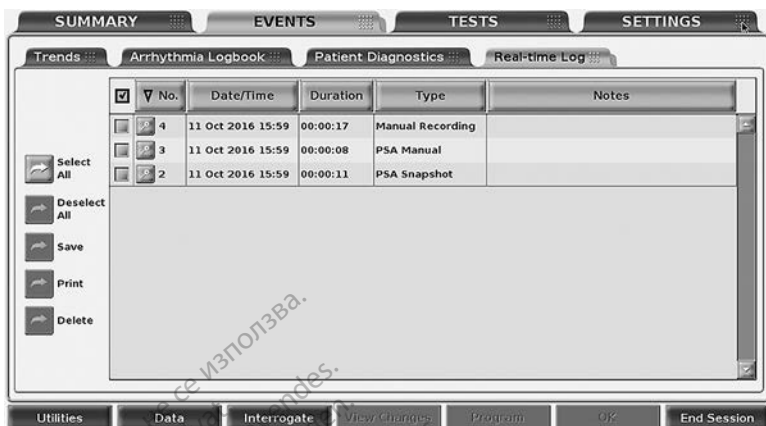
Hvis PG-enheden ikke kan findes, vises der en meddelelse om, at enheden ikke understøttes, og giver dig mulighed for at afslutte sessionen.

Realtidslog til transvenøse PG'er

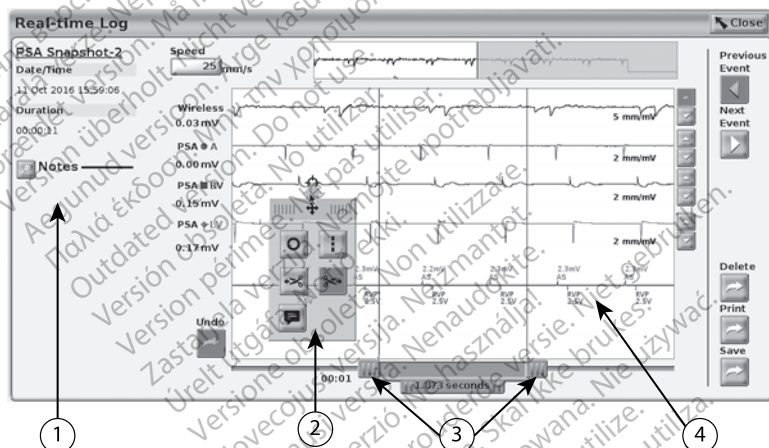
LATITUDE-programmeringssystemet giver mulighed for at registrere forskellige realtids-EKG- og EGM-events fra en transvenøs PG og PSA.

To knapper på hovedbjælken på skærbilledet bruges til realtidsregistrering af ledningskurver og PSA-aktivitet.

- Knappen Snapshot  – optager op til 12 sekunder pr. knaptryk (10 sekunder efter og 2 sekunder før). Tryk én gang for at starte og igen for at stoppe.
- Real-time Log (Realtidslog) – knappen til realtidsoptager  registrerer kontinuerligt ved tryk på knappen og gemmer data i segmenter på 3 minutter, indtil det næste tryk stopper registreringen. Når registreringen er i gang, blinker ikonet for at angive, at der er en lagring i gang.
- Der kan opbevares op til 100 individuelle registreringer under en session. Hvis der registreres mere end 100, slettes den ældste for at gøre plads til den nye. Der opbevares ikke en Real-time Log (Realtidslog) fra session til session, og hvis den ikke gemmes som PDF-fil eller udskrives, slettes den ved afslutningen af den aktuelle enhedssession eller start af en ny enhedssession.



Figur 24. Real-time Log (Real-time-log) – skærbillede med liste



[1] Området Notes (Noter) [2] pop op-vindue med værktøjer for Real-time Log (Realtidslog) [3] elektroniske målemarkører (skyder) til justering af tidsinterval for event [4] visning af realtidslog for event

Figur 25. Real-time Log (Real-time-log) – eksempel på event-kurve

Knappen Notes (Noter) i området Notes (Noter) kan bruges til at tilføje kommentarer. En Real-time Log (Realtidslog) kan tilpasses ved hjælp af værktøjerne i pop op-vinduet for Real-time Log (Realtidslog). De elektroniske målemarkører nederste på skærmen kan justeres for at udmåle det ønskede tidsinterval.

Værktøjer til Real-time Log (Realtidslog)

Vælg en hvilken som helst del af eventvisningen for Real-time Log (Realtidslog), hvorefter der vises et pop op-vindue med værktøjer som i Figur

25 Real-time Log (Real-time-log) – eksempel på event-kurve på side 41. Øverst midt på pop op-vinduet er et pil- og mål-ikon. Når et værktøj vælges, forekommer værktøjshandlingen på målpunktet på skærmen. Der vises et nyt pop op-vindue med værktøjer, hver gang du vælger en anden del af eventvisningen for Real-time Log (Realtidslog), så du kan bruge flere værktøjer overalt i visningen.

De fem værktøjer er:

- Cirkelværktøj  – placerer en cirkel på visningen ved målpunktet.
- Linjeværktøj  – placerer en stiple lodret linje på visningen ved målpunktet.
- Værktøj for venstresaks  – fjerner den venstre del af visningen fra målpunktet.
- Værktøj for højresaks  – fjerner den højre del af visningen fra målpunktet.

BEMÆRKNING: Ved brug af saksværktøjerne vil originalkurven stadig være tilgængelig i Real-time Log (Realtidslog) sammen med den aktuelt bortklippede del.

- Annotationsværktøj  – viser et tastatur til indtastning af noter, som derefter vises på kurven.

Elektroniske målemarkører

Brug de elektroniske målemarkører (skyder) til at justere tiden for Snapshot-kurven. Tidsintervallet mellem målemarkørerne måles i sekunder. En målemarkør kan omplaceres ved at markere den og trække i den for at forstørre eller formindske tidsrammen. Hvis du vil have detaljerede instruktioner om brugen af elektroniske målemarkører, henvises der til systemguiden for den PG, der interrogeres.

Events for Real-time Log (Realtidslog)

De PG-events, der kvalificerer til automatisk realtidsregistrering, er angivet i Tabel 1 PG-events på side 42. Den enhedshandling, der starter lagring, er registreret i Real-time Log (Realtidslog).

Tabel 1. PG-events

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
Præsentation	Første interrogering fuldført	12
EI-kirurgi-modus	EI-kirurgi-modus angivet	12
STAT PACE	STAT PACE angivet	12
DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI)	DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) angivet	12

Tabel 1. PG-events (fortsat)

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
PACE THRESHOLD TEST (PACETÆRSKELTEST) (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl og PW)	Tærskeltest afsluttet	12
INTRINSIC AMPL TEST (SPONTAN AMPL-TEST) (A, V, RV og SSI)	Spontan amplitudetest gennemført	12
TEMP BRADY (MIDLERTIDIG BRADY)	Temp Start Entered (Midlertidig start angivet), Temp End Entered (Midlertidig afslutning angivet)	Temp Start to (Midlertidig start til) Temp End Entered (Midlertidig afslutning)
STAT SHOCK	STAT SHOCK angivet	48
Commanded V ATP (Programmeringsstyret V ATP)	ATP Commanded (Programmerstyret ATP)	12
Commanded V Shock (Programmerstyret V Shock)	Shock Commanded (Programmerstyret shock)	12
Fib Induction High (Fib-induktion høj)	Fib-induktion angivet	24
Fib Induction Low (Fib-induktion lav)	Fib-induktion angivet	24
Shock on T Command (Programmeringsstyret shock on T)	Shock on T angivet	43
Ventricular PES (Ventrikulær PES)	PES angivet	24
Atrial PES	PES angivet	24
PG Ventricular Burst Pacing (Ventrikulær burst-pacing for PG)	PG-burst fuldført	24
PG Atrial Burst Pacing (Atrial burst-pacing for PG)	PG-burst fuldført	24
PG Ventricular 50 Hz Burst Pacing (Ventrikulær burst-pacing ved 50 Hz for PG)	PG-burst fuldført	24

Tabel 1. PG-events (fortsat)

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
PG Atrial 50 Hz Burst Pacing (Atrial burst-pacing ved 50 Hz for PG)	PG-burst fuldført	24
PG-fejl	PG-fejl opstået	12

PSA-events tildeles automatisk en mærkat og gemmes. Disse event-typer er angivet i Tabel 2 PSA-events på side 44.

Tabel 2. PSA-events

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
PSA PACE THRESHOLD TEST (PACETÆRSKELTEST FOR PSA) (A, RV og LV)	PSA-knap til lagringstærskel trykket ned	12
PSA BURST PACING (PSA-BURST-PACING)	PSA-burst-knappen frigivet	24

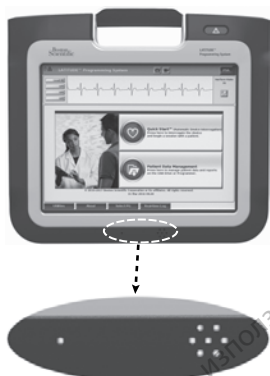
VEDLIGEHODELSE

Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør

Udover at slukke for model 3300 af programmeringsenheden og frakoble strømledningen anbefaler Boston Scientific også at fjerne batteriet i programmeringsenheden før rengøring. Se "Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug" på side 47 for instruktioner i fjernelse af batteriet.

Rengør kabinettet og berøringsskærmen på programmeringsenheden med en blød klud fugtet let med vand, isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel.

- Der må IKKE bruges hånddesinfektionsmiddel på programmeringsenheden eller visningsskærmen.
- Rengøringsopløsning eller fugt må IKKE komme i kontakt med portene på siderne af programmeringsenheden.
- Rengøringsopløsning eller fugt må IKKE komme i kontakt med åbninger i højttaleren eller mikrofonen nederst på forsiden af programmeringsenheden.



Figur 26. Åbninger til mikrofon og højttaler

De kabler og telemetrihoveder, der bruges sammen med LATITUDE-programmeringssystemet, er ikke sterile, når de emballeres. Kun model 6763 af PSA-kablet og model 6395 af telemetrihovedet kan steriliseres. Alle andre kabler samt model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kan ikke steriliseres, men de kan rengøres.

ADVARSEL:



Før rengøring og desinficering af programmeringsenhedens overflader skal du slukke for enheden og afbryde al ekstern strømforsyning til den. Før betjening af LATITUDE-programmeringssystemet skal du lade de rengørings- og desinficeringsmidler, der er brugt på programmeringsenheden, fordampe.

FORSIGTIG: Enheden må ikke rengøres med slibende klude eller flygtige opløsningsmidler. Se den anbefalede rengøring i "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 44.

Rengøring af kabler og telemetrihoveder

Rengør kablerne og telemetrihovederne, når det er nødvendigt, med en blød klud fugtet med en mild rengøringsopløsning, som f.eks. grøn sæbe, grøn sæbe-tinktur (U.S. Pharmacopoeia), Borax eller alkoholfri håndsæbe. Brug en frisk blød klud, der er fugtet med sterilt vand, til at fjerne rester. Tør kablerne med et håndklæde eller lad dem lufttørre.

- DER MÅ IKKE anvendes ultralyd til rengøring.
- Kablerne MÅ IKKE nedsænkes i væske.
- Model 6395 af telemetrihovedet eller model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet må IKKE nedsænkes i væske.
- Der må IKKE trænge væske ind i hulrummet på model 6395 af telemetrihovedet eller model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet.

BEMÆRKNING: Kassér PSA- og EKG-ledningerne samt telemetrihovederne hver gang, der ses overfladerevner på ledningerne, og/eller kablet misfarves eller bliver synligt slidt, eller hvis mærkaterne ikke kan læses. Se

"Miljøbeskyttelse og bortskaffelse" på side 61 for at få oplysninger om bortskaffelse.

Desinficering af EKG- og PSA-kabler

Desinficer om nødvendigt EKG- eller PSA-kablet med en 2 % glutaraldehyd-opløsning (som f.eks. Cidex), en blegemiddelsopløsning (som f.eks. 10 % natriumhypoklorit) eller en generel desinfektionsopløsning, der er godkendt til desinfektion af eksterne medicinske enheder i den rette koncentration iht. brugsanvisningen til produktet.

Sterilisation

BEMÆRKNING: Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kan ikke steriliseres.

Vejledning til sterilisering med ætylenoxid (EO)

Model 6763 af PSA-kablet og model 6395 af telemetrihovedet kan steriliseres ved hjælp af EO. Følg anbefalinger fra producenten af EO-steriliseringsudstyret, og lad hele den angivne gennemluftningstid gå før brug.

Parameter	Værdi
Temperatur maks.	60 °C (140 °F)
Trykdifferentiale	106 kPa (15,4 psi)
Luftfugtighed maks.	85 % ikke-kondenserende
EO-hviletid maks.	2 timer
EO-koncentration min.	450 mg/l
Mindste gennemluftningstid	12 timer ved 60 °C (140 °F)
Antal tilladte steriliseringscyklusser	PSA-kabel 6763 = 50 Telemetrihoved 6395 = 25

Dampsteriliseringsvejledning

Model 6763 af PSA-kablet kan dampsteriliseres. Følg anbefalinger fra producenten af dampsteriliseringsudstyret, og lad hele den angivne dampviletid gå før brug.

Parameter	Værdi
Temperatur maks.	118 °C (244 °F)
Trykdifferentiale	96,5 kPa (14 psi)
Dampviletid maks.	30 minutter
Antal tilladte steriliseringscyklusser	50

Flash-steriliseringsvejledning

Model 6763 af PSA-kablet kan flash-steriliseres. Følg anbefalingerne fra flash-sterilisationsudstyrets producent, og vent i hele den angivne hviletid før brug.

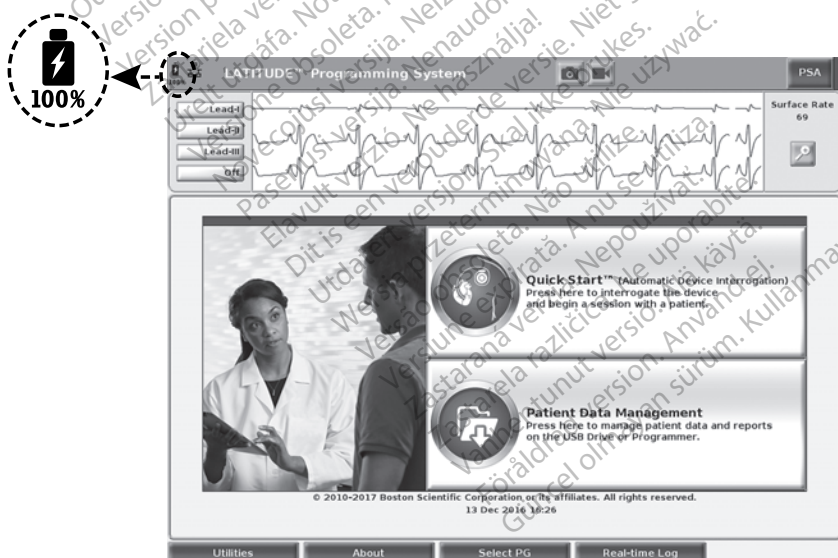
Parameter	Værdi
Temperatur maks.	134 °C (273 °F)
Trykdifferentiale	213,7 kPa (31 psi)
Flash-hviletid maks.	6 minutter
Antal tilladte steriliseringscyklusser	50

Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug

Programmeringsenhedens batteri er blevet testet og godkendt til brug på hospitaler og klinikker. Batteristatus er en procentdel af den resterende opladningstid (se Figur 28 Batteriets statusikoner med visning af opladningsprocenten på side 48) og vises i øverste venstre hjørne på alle programmeringsenhedens skærme som vist i Figur 27 Indikator for batteristatus på hovedskærmen med vekselstrøm tilsluttet på side 47.

BEMÆRKNING: Batteriet skal udskiftes, når det ikke længere bibeholder en opladning på over 25 %.

BEMÆRKNING: Afhængigt af batteriets alder bør en fuld opladning holde til ca. to timers normal drift.



Figur 27. Indikator for batteristatus på hovedskærmen med vekselstrøm tilsluttet



5-9 %



10-24 %



25-49 %



50-74 %

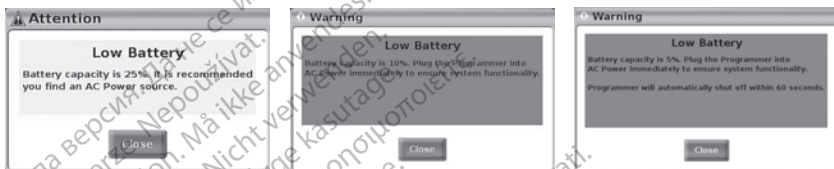


75-100 %

Batterifarve: <10 % er rød, 10-24 % er gul, 25-100 % er grøn

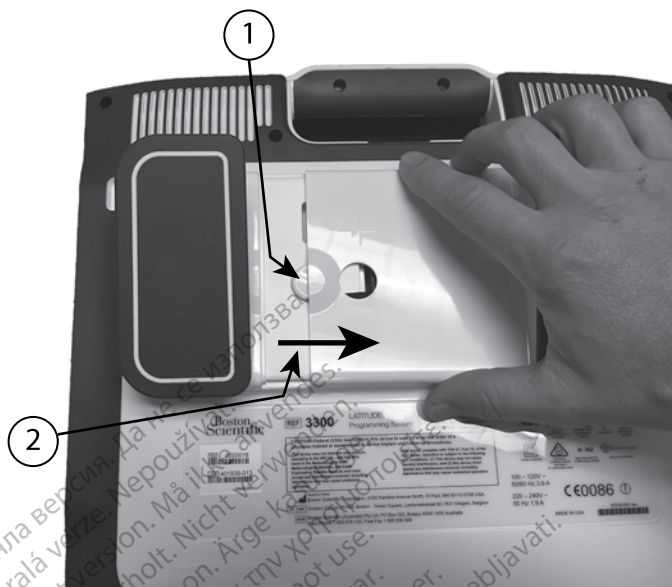
Figur 28. Batteriets statusikoner med visning af opladningsprocenten

Der vises en opmærksomhedsmeddelelse på programmeringsenhedens skærm, når batteriet er nede på 25 %. Når batteriet er nede på 10 % eller derunder, vises der en advarselmeddelelse. Ved 5 % vises der endnu en advarselmeddelelse efterfulgt af en 60 sekunders automatisk nedlukning.



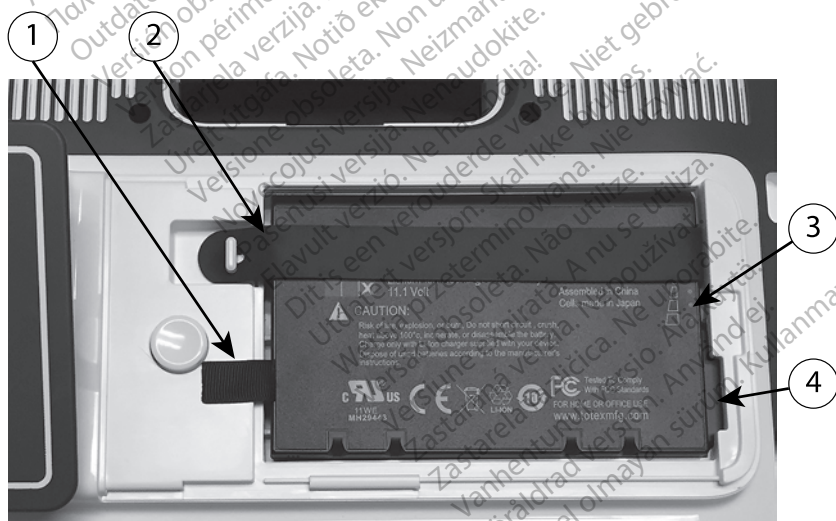
Figur 29. Pop op-vinduer med batteristatus – Attention (Notifikation) og Warning (Advarsel)

Derudover er der batteristatusindikatorer øverst til højre for batteriet, som viser den resterende opladning i trin på 25 % fra 100 %, 75 %, 50 % og 25 %. Se Figur 31 Udskifteligt batteri i programmeringsenheden på side 49.



[1] Batteriets udløserknop [2] retning, som dækslet skal skubbes i for at blive fjernet (brug den modsatte retning til at sætte dækslet på igen)

Figur 30. Batterirum på undersiden af programmeringsenheden



[1] Batteriets udtagningstap [2] Batteristroppen [3] Batteriets statusindikatorlys [4] Batteriets konnektorterminaler (delvist skjult)

Figur 31. Udskifteligt batteri i programmeringsenheden

Udskiftning af batteri

BEMÆRKNING: Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden af denne manual for at få et nyt batteri.

Sådan fjernes batteriet:

1. Tryk på afbryderknappen, og slipper den igen  for at slukke programmeringsenheden.
2. Hvis den er tilsluttet vekselstrøm, skal vekselstrømsledningen kobles fra.
3. Hvis den er sluttet til den valgfrie stander, skal standeren tages fra og fjernes.
4. Placer enheden med skærmen nedad på en blød klud.
5. Tryk og hold på knappen til batteridækslet, og skub derefter batteridækslet tilbage som vist i Figur 30 Batterirum på undersiden af programmeringsenheden på side 49.
6. Frigør batteristroppen som vist i Figur 31 Udskifteligt batteri i programmeringsenheden på side 49.
7. Løft batteriet ud ved hjælp af den sorte tap, der sidder til venstre på batteriet.

ADVARSEL:



Ved åbning til batteriet skal du sørge for, at strømmen til programmeringsenheden er slukket. Konektorterminalerne i batterirummet må ikke berøres ved fjernelse eller udskiftning af batteriet, da der er en elektrisk ladning.

Sådan installeres batteriet:

1. Sæt det nye batteri (model 6753) i ved at holde det i en let vinkel med batteriets statusindikatorlys øverst til højre for en sikker forbindelse mellem batteriet og programmeringsenhedens kontakter.
2. Tryk ned på venstre side af batteriets kant for at sikre, at batteriet er helt på plads, så batteridækslet flugter med kassen.
3. Bestem opladningsstatusen ved at trykke på batteriets statusknop, som sidder lige over batteriets statusindikatorlys.
4. Sæt batteristroppen på igen.
5. Sæt batteridækslet på igen ved at justere den venstre kant af dækslet i forhold til midten af batteriets udløserknop (se Figur 30 Batterirum på undersiden af programmeringsenheden på side 49).
6. Luk batteridækslet ved at skubbe lemmen til venstre, indtil du hører et klik.
7. Hvis batteriets opladningsstatus er under 100 %, skal programmeringsenheden tilsluttes vekselstrøm. En fuld opladning fra et tomt batteri vil tage ca. 2 til 2 1/2 timer.

BEMÆRKNING: Så længe programmeringsenheden er tilsluttet (forbundet til vekselstrøm), oplader batteriet. Programmeringsenheden behøver ikke være tændt for at oplade batteriet. Programmeringsenheden

skal dog være tændt for at kontrollere batteriets opladningsstatus (se Figur 9 Hovedskærm på side 25).

BEMÆRKNING: For at opnå de bedste resultater skal batteriet oplades til 100 %, før programmeringsenheden bruges alene på batteristrøm.

Genbrug af batteri

Boston Scientific anbefaler, at lithium-ion-batteriet aflades til 25 % eller derunder og indsamles til genbrug i en adskilt indsamling til elektrisk og elektronisk udstyr. Batteriet må ikke lægges i skraldespanden.

BEMÆRKNING: Batteriet må ikke inkluderes, når model 3300 af programmeringsenheden returneres til Boston Scientific Corporation.

ADVARSEL:



Model 6753 af batteriet er et lithium-ion-batteri og kan som sådan betegnes som farligt gods mht. forsendelse. Ved forsendelser via luftfragt må batteriopladningen ikke overstige 30 % ift. de gældende luftfartsbestemmelser. Forsendelse med en større opladning end 30 % er en direkte overtrædelse af luftfartsbestemmelserne og kan resultere i betragtelige bøder til fragtfirmaet samt den person, der er ansvarlig for forsendelsen. Ved forsendelser via luftfragt skal der anvendes et håndteringsmærkat for lithium-ion-batteriet på den udvendige forsendelsesboks, så den kan ses af fragtmanden. Der er ingen begrænsninger for forsendelser på landjord, og der skal heller ikke anvendes et håndteringsmærkat for lithium-ion-batteriet ved forsendelser på landjord.

Hvis lithium-ion-batteriet returneres som luftpost, skal Boston Scientific kontaktes vha. oplysningerne på manualens bagside for at få flere oplysninger om den korrekte returneringsmærkat og kravene.

Betjening og opbevaring

LATITUDE-programmeringssystemet kræver særlig håndtering. Det interne harddiskdrevet på model 3300 af programmeringsenheden skal håndteres forsigtigt. Se nedenstående oplysninger for at beskytte enheden mod beskadigelse:

- Sluk IKKE LATITUDE-programmeringssystemet, mens det interne harddiskdrev har adgang til data.
- Udsæt IKKE LATITUDE-programmeringssystemet for voldsomme stød eller vibrationer.
- Anbring IKKE en magnet oven på programmeringsenheden.
- Hæld eller sprøjt IKKE væske på eller i programmeringsenheden.
- Man må IKKE slå på, kradse i eller lave hak i berøringsskærmens overflade, eller på anden måde beskadige den. Sørg for kun at bruge fingrene eller en kapacitiv skærmpen på berøringsskærmen.
- Skil IKKE LATITUDE-programmeringssystemet ad.

- Når LATITUDE-programmeringssystemet flyttes fra et eksternt sted til et internt sted, skal LATITUDE-programmeringssystemet have lejlighed til at tilpasse sig den omgivende temperatur inden brug.
- Sluk for LATITUDE-programmeringssystemet, når det ikke bruges, eller før det skal transporteres.
- Tag eksterne kabler og ledninger ud inden transport af LATITUDE-programmeringssystemet.
- Sørg for, at udluftningsåbningerne i bunden af programmeringsenheden ikke er blokerede.

Drifts- og transportforholdene er angivet i "Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet" på side 69.

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet har været opbevaret uden for dets normale driftsforhold, skal det stå i den omgivende temperatur, indtil det når op på driftstemperaturintervallet, før brug.

Når programmeringsenheden er i drift, vil blæseren automatisk tændes og slukkes som nødvendigt for at opretholde en optimal intern temperatur.

LATITUDE-programmeringssystemet kan anvendes kontinuerligt, og det lukker ikke automatisk ned, hvis det ikke bruges i længere tid.

FORSIGTIG: LATITUDE-programmeringssystemet er ikke vandtæt eller eksplosionssikkert, og det kan ikke steriliseres. Programmeringsenheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, herunder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.

FORSIGTIG: Model 6753 af Lithium-ion-batteriet indeholder meget brandbare kemikalier og skal håndteres forsigtigt. Misbrug af dette batteri kan medføre brand eller eksplosion. Læs følgende før brug af dette batteri:

- Batteriet må ikke udsættes for temperaturer over 140 °F (60 °C).
- Der må ikke gå hul på batteriet, da det kan medføre brand eller eksplosion. Hvis batterikassen er hullet eller på anden måde synligt beskadiget, må det ikke bruges.
- Batteriet må ikke udsættes for slag eller anden stærk påvirkning.
- Nedsæk ikke batteriet i væske.
- Terminalerne + og – må ikke tilsluttes ledninger eller ledende genstande.
- Batteriet må ikke skilles ad, ændres eller repareres.
- Brug kun model 3300 af programmeringsenheden til at oplade batteriet. Brug af en anden batterioplader kan beskadige batteriet permanent og endda medføre brand eller eksplosion.

Opbevaring af LATITUDE-programmeringssystemet

1. Afslut den aktuelle softwareapplikation ved at trykke på knappen End Session (Afslut session).
2. Tryk på afbryderknappen, og slipper den igen  for at slukke for LATITUDE-programmeringssystemet.

BEMÆRKNING: Før du flytter LATITUDE-programmeringssystemet, skal du altid afslutte softwareapplikationen og trykke på og slippe afbryderknappen  for at slukke for LATITUDE-programmeringssystemet, og derefter tage stikket til strømforsyningskablet ud.

BEMÆRKNING: Hvis du bruger batteristrøm, skal du trykke på afbryderknappen, og slipper den igen  for at slukke for enheden.

3. Træk strømforsyningsledningen ud af stikkontakten i væggen.
4. Tag kablerne til alt udstyr ud fra sidepanelerne på LATITUDE-programmeringssystemet.

BEMÆRKNING: Se produktokumentationen til hvert tilbehør for at få oplysninger om transport- og opbevaringsforhold. Sørg for, at alt tilbehør vedligeholdes inden for de relevante grænser.

Langtidsopbevaring af LATITUDE-programmeringssystemet

Hvis programmeringsenheden skal opbevares i længere tidsperioder (f.eks. måneder), skal du tage batteriet ud for at forhindre det i at blive afladet til et punkt, hvor det skal genoplades for at kunne bruges igen. Se "Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug" på side 47 for instruktioner i fjernelse af batteriet.

Vedligeholdelseskontrol og sikkerhedsforanstaltninger

LATITUDE-programmeringssystemets vedligeholdelseskontrol

Før hver brug skal du udføre et visuelt eftersyn og kontrollere følgende:

- LATITUDE-programmeringssystemets, kablernes og tilbehørets mekaniske og funktionelle integritet.
- Læselighed af og klæbeevne for LATITUDE-programmeringssystemets mærkater.
- Udfør "Opstart" på side 24. Den normale opstartsproces verificerer, at LATITUDE-programmeringssystemet har gennemgået de interne kontroller og er klar til brug.

BEMÆRKNING: LATITUDE-programmeringssystemet indeholder ingen brugerservicerbare dele og har ikke noget kalibreringskrav. Vedligeholdelse kræver ingen yderligere trin.

LATITUDE-programmeringssystemet indeholder kun én brugertilgængelig komponent, model 6753 af udskiftelige lithium-ion-batteri.

BEMÆRKNING: Programmeringsenheden skal returneres uden batteriet for udskiftning eller reparation af interne komponenter. Se "Genbrug af batteri" på side 51 for yderligere oplysninger.

Sikkerhedsforanstaltninger

Nationale regler kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant periodevist foretager og dokumenterer sikkerhedstest af enheden. Hvis sådanne test er påkrævet i dit land, skal du overholde det testinterval og det testomfang, som reglerne i dit land foreskriver. Hvis du ikke

kender de gældende nationale regler for dit land, skal du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Det er ikke nødvendigt, at tekniske og sikkerhedsmæssige inspektioner foretages af personale fra Boston Scientific. De tekniske og sikkerhedsmæssige inspektioner af programmeringsenheden og dens tilbehør skal dog foretages af personer, der på baggrund af deres uddannelse, viden og praktiske erfaring er i stand til at foretage korrekte inspektioner, og som ikke skal have vejledning i den tekniske og sikkerhedsmæssige inspektion.

Hvis IEC/EN 62353 er en obligatorisk standard i dit land, men der ikke er angivet en specifik test eller et specifikt interval, anbefales det, at du udfører sikkerhedstest med den direkte metode, som angivet i IEC/EN 62353, hver 24. måned eller ift. den lokale lovgivning. Se "Kompromitteret programmeringsenhed" på side 68.

Servicearbejde

Kontakt Boston Scientific vha. oplysninger på manualens bagside for spørgsmål vedrørende funktion eller reparation af LATITUDE-programmeringssystemet. Servicearbejde på LATITUDE-programmeringssystemet må kun udføres af Boston Scientific-personale.

Hvis der opstår funktionssvigt i LATITUDE-programmeringssystemet, eller det skal repareres, opnås det bedst mulige resultat ved at følge nedenstående retningslinjer:

1. Bevar instrumentets konfiguration, præcist som det var på tidspunktet for funktionssvigten. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på manualens bagside.
2. Giv en detaljeret beskrivelse af det eller de pågældende funktionssvigt.
3. Gem om muligt udskrifter eller andet materiale, der illustrerer problemet.
4. Sørg for at gemme alle PG-data på et USB-flashdrev, før du sender et LATITUDE-programmeringssystem til Boston Scientific, da alle patient- og PG-data bliver slettet fra LATITUDE-programmeringssystemet, når det sendes til service.
5. Hvis LATITUDE-programmeringssystemet skal sendes til Boston Scientific med henblik på servicearbejde, skal du fjerne lithium-ion-batteriet fra programmeringsenheden, pakke enheden i den emballage, som den blev modtaget i, eller i den emballage, der leveres af Boston Scientific. Lithium-ion-batteriet må ikke inkluderes, når programmeringsenheden returneres til Boston Scientific Corporation.
6. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manual for at få oplyst leveringsadressen.

FEJLFINDING

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet ikke fungerer korrekt, skal det kontrolleres, at elektriske ledninger og kabler er korrekt tilsluttede, og at de er i god stand (dvs. uden synlige defekter). Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse er angivet nedenfor.

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Telemetri: dårlig, afbrudt eller ingen kommunikation	Forkert applikationssoftware eller forkert LATITUDE-programmeringssystem til PG	Installer den korrekte applikationssoftware til den anvendte PG (implusgenerator). Brug det korrekte LATITUDE-programmeringssystem til den PG, der interrogeres.
		Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på denne manuals bagside for at få bekræftet, at PG'en og model 3300-programmeringsenheden er compatible.
	Forkert telemetrihoved	Brug kun model 6395 af telemetrihovedet til transvenøse PG'er.
	Dårlig forbindelse mellem et telemetrihoved og programmeringsenheden	Afbryd og slut model 6395 af telemetrihovedet til programmeringsenheden.
	Programmeringsenheden kører kun på batteristrøm	Slut programmeringsenheden til vekselstrømsforsyningen for at forbedre telemetriefunktionen.
	Kraftige afgivelser af radiofrekvens fra udstyr	Omplacer LATITUDE-programmeringssystemet. Se også Støjproblemer: EKG.
	Ufuldstændig telemetrikommunikation med model 6395 af telemetrihovedet	Omplacer model 6395 af telemetrihovedet over PG'en, og gentag interrogeringen. Vend telemetrihovedet om. Afbryd og tilslut telemetrihovedet. Sluk for programmeringsenheden, og tænd derefter for den igen. Gentag interrogering. Brug en anden model 3300 af programmeringsenheden eller model 6395 af

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
		telemetrihovedet Gentag interrogering.
		Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på denne manuals bagside.
	RF-signal for telemetri blokeret	Kontrollér, at der ikke er noget, der blokerer synslinjen mellem LATITUDE- programmeringssystemet og PG'en. Gentag interrogering.
	Interferens af RF-signal for telemetri	Omplacer LATITUDE- programmeringssystemet. Gentag interrogering.
	RF-telemetri mislykkes	Omplacer model 6395 af telemetrihovedet over den transvenøse PG, og gentag interrogeringen.
	Softwareversionen til LATITUDE- programmeringssystemet er ikke opdateret	Brug model 3203 af S- ICD-telemetrihovedet som en ekstra antenne. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på manualens bagside.
Støjproblemer: EKG	Forkerte patienttilslutninger	Kontrollér, at afledningerne har hudkontakt, og at ekstremitetsafledningerne er placeret korrekt. Bekræft, at RLD (Right Leg Drive) er tilsluttet. Se håndbøger om EKG angående yderligere EKG- teknikker.
	Kraftige afgivelser af radiofrekvens fra udstyr	Kontrollér det omgivende område for elektrisk udstyr, som der er tændt for, men som der ikke er brug for. Flyt unødvendigt udstyr væk fra patienten

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
		og/eller LATITUDE-programmeringssystemet, eller sluk for det unødvendige udstyr.
		Før EKG-ledningen væk fra potentielle støjkilder, som f.eks. andet udstyr og tilhørende kabler, inklusiv vekselstrømforsyningskabler.
		Jord programmeringsenheden til den ledende patientseng (hvis relevant) ved hjælp af et USB-jordingskabel. Sammenflet overskydende EKG-ledningslængder, hvor dette er muligt. Se håndbøger om EKG angående yderligere EKG-teknikker.
Telemetri: interferens	Skadelig interferens forårsaget af LATITUDE-programmeringssystemet eller systemet påvirkes negativt af andre RF-enheder	Kontroller, om bygningsstikkontaktens jordmodstand er mindre end 10 Ω , når den måles med lavimpedansteknik, mellem kontakterne og fra kontakterne til andre jordede punkter i lokalet (f. eks. lokalets bindpunkter, koldt vandsrør, undersøgelsesbordet, osv.).
		Drej eller flyt enhederne.
		Øg afstanden mellem enhederne.
		Slut udstyret til en stikkontakt fra et andet kredsløb, eller brug det med batteristrøm.
		Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på manualens bagside.

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Manglende shockmarkører under levering af et shock	Støj under levering af shock kan forhindre, at shockmarkøren modtages ved den maksimale telemetriaftand på 6 cm (2,35 in)	Gennemgå overflade-EKG med henblik på bekræftelse af leveret shock, hvis relevant. Gennemgå PG'ens Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) med henblik på bekræftelse af leveret shock.
Det viste ur holder ikke tiden efter indstilling	Lavt strømniveau på internt urbatteri	Den interne urbatteri kan ikke udskiftes af en ekstern servicetekniker. Returner LATITUDE-programmeringssystemet til Boston Scientific med henblik på udskiftning af det interne urbatteri.
Der kan ikke udskrives til en USB-tilsluttet printer	Ikke korrekt tilsluttet	Kontrollér USB-kabelforbindelserne mellem printeren og programmeringsenheden.
	Ingen strøm	Kontrollér printerens strømforbindelse.
	Printeren blev ikke genkendt	Slut printeren til USB-porten igen, vent derefter 30 sekunder, på at systemet genkender printeren, før filerne sendes til printeren.
Berøringsskærm reagerer ikke eller er tom	Der er valgt inaktive knapper på berøringsskærmen	Vælg aktive knapper.
	Berøringsskærm virker ikke	Sluk og tænd derefter for LATITUDE-programmeringssystemet igen.
		Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på denne manuals bagside.
LATITUDE-programmeringssystemet svarer ikke	LATITUDE-programmeringssystemet fungerer ikke	Sluk og tænd derefter for LATITUDE-

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
		programmeringssystemet igen.
		Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på denne manuals bagside.
Visning på ekstern monitor er forkert	Tilslutning af kabel/adapter til DisplayPort	Fjern og genindsæt kablet/adapteren i den pågældende DisplayPort for at gensynkronisere videosignalet.

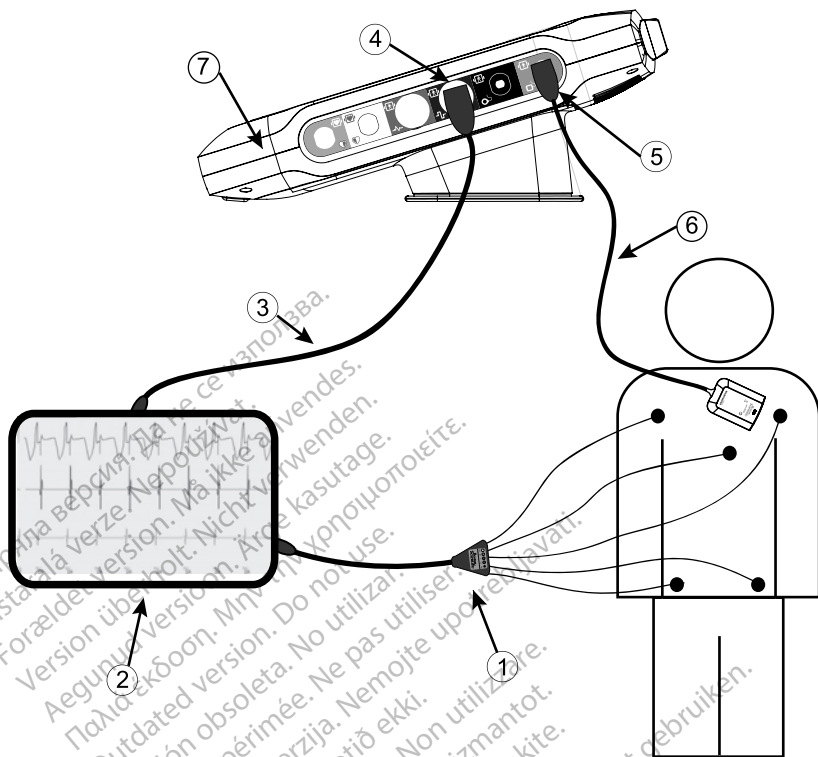
HÅNDTERING

Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A).

Brug af en ekstern EKG-skærm sammen med model 3300 af programmeringsenheden

Brug følgende tilbehør til at indstille den konfiguration, som er beskrevet i dette afsnit:

- EKG-ledning med fastsatte patientledninger model 3154
- Model 6629 af EKG-BNC-slavekabel
- Model 6395 af telemetrihoved



[1] Model 3154 af EKG-ledning, [2] EKG-skærm, [3] EKG-BNC-slavekabel, [4] programmeringsenhedens EKG-konnektor, [5] telemetrihovedkonnektor på programmeringsenhed model 6395, [6] telemetrihoved 6395, [7] LATITUDE-programmeringssystemet (set fra højre side)

Figur 32. Ekstern EKG-skærmkonfiguration

For at vise en kurve på en ekstern EKG-skærm og programmeringsenheden, skal udstyret konfigureres som vist i Figur 32 Ekstern EKG-skærmkonfiguration på side 60.

I eksemplet i Figur 32 Ekstern EKG-skærmkonfiguration på side 60 følger overflade-EKG-signalet følgende rute:

1. EKG-ledning med fastsatte patientledninger model 3154
2. Ekstern EKG-monitor
3. EKG-BNC-slavekabel
4. Programmeringsenhedens EKG-konnektor
5. Telemetrihovedkonnektor på programmeringsenhed model 6395
6. Model 6395 af telemetrihoved

Miljøbeskyttelse og bortskaffelse

Returner LATITUDE-programmeringssystemet og tilbehør til Boston Scientific, når den/det ikke længere kan anvendes, med henblik på korrekt bortskaffelse.

Sørg for at gemme alle PG-data på et USB-flashdrev, før du sender et LATITUDE-programmeringssystem til Boston Scientific, da alle patient- og PG-data bliver slettet fra LATITUDE-programmeringssystemet, når det modtages af Boston Scientific.

BEMÆRKNING: Programmeringsenheden skal returneres uden batteriet. Se "Genbrug af batteri" på side 51 for yderligere oplysninger.

ADVARSEL:



Model 6753 af batteriet er et lithium-ion-batteri og kan som sådan betegnes som farligt gods mht. forsendelse. Ved forsendelser via luftfragt må batteriopladningen ikke overstige 30 % ift. de gældende luftfartsbestemmelser. Forsendelse med en større opladning end 30 % er en direkte overtrædelse af luftfartsbestemmelserne og kan resultere i betragtelige bøder til fragtfirmaet samt den person, der er ansvarlig for forsendelsen. Ved forsendelser via luftfragt skal der anvendes et håndteringsmærkat for lithium-ion-batteriet på den udvendige forsendelsesboks, så den kan ses af fragtmænd. Der er ingen begrænsninger for forsendelser på landjord, og der skal heller ikke anvendes et håndteringsmærkat for lithium-ion-batteriet ved forsendelser på landjord.

Symboler på enheder og emballage

Følgende symboler findes muligvis på LATITUDE-programmeringssystemets enheder, emballage og mærkater.

Tabel 4. Symboler på enheder og emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Serienummer
	Partinummer
	Samlingsnummer
	Producent
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
	Produktionsdato
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling – indikatorlys for ZIP-telemetri

Tabel 4. Symboler på enheder og emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætylenoxid
	Se brugsanvisning
	Følg brugsanvisningen
	Følg brugsanvisningen; se www.bostonscientific-elabeling.com
	Vekselstrøm
	Afbryderknappen på venstre side af programmeringsenheden, der er repræsenteret med et Standby-symbol.
	USB 2.0
	USB 3.0
	DisplayPort
	Port til LAN (Local Area Network)
	Model 3203 af S-ICD-telemetrihoved
	Model 6395 af telemetrihoved
	PSALV
	PSA RA, RV
	Defibrilleringssikker anvendt del af type CF

Tabel 4. Symboler på enheder og emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Defibrilleringssikker anvendt del af type BF
	Stik til EKG-ledning
	Fremtidig tilslutning
	Mærke for nationalt anerkendt testning for sikkerhedsstandarder
	Rød STAT-knap på programmeringsenheden angiver kommandoer for afhjælpning ved lav- og højspænding
	Advarsel, elektricitet – Konnektorterminalerne i programmeringsenhedens batterirum må ikke berøres ved fjernelse eller udskiftning af batteriet, da der er en elektrisk ladning.
	ISO 7010-W001 – generelt advarselssymbol for EKG-konnektor på programmeringsenheden
	Angiver risikoen for elektrisk stød; (kontakterne i batterirummet må ikke berøres); alt servicearbejde skal udføres af Boston Scientific
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktiv); angiver separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (dvs. enheden må ikke smides i skraldespanden)
	Denne side op
	Forsigtig, kan gå i stykker
	Holdes tør
	Anvend ikke kroge
	Temperaturbegrænsning

Tabel 4. Symboler på enheder og emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Fugtighedsbegrænsning
	Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Genbrugskasse
	MR usikker
	Symbol for batteriindikator
	Bluetooth®
	Jævnstrømsforbindelse

STANDARDER FOR SIKKERHED, OVERHOLDELSE OG KOMPATIBILITET

Følgende standarder gælder for LATITUDE-programmeringssystemet.

Sikkerhedsstandarder

LATITUDE-programmeringssystemet er blevet testet, og det overholder kravene i de gældende afsnit om sikkerhed i følgende standarder:

- IEC 60601-1/A1:2012
- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013 1
- CAN/CSA-C22 No. 60601-1:2014

Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet

LATITUDE-programmeringssystemet er blevet testet, og det overholder kravene i de gældende dele af standarder fra FCC og IEC om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

- FCC del 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- IEC 60601-1-2:2014

Overensstemmelsesstandarder for radiospektrum

LATITUDE-programmeringssystemet overholder de relevante dele af følgende overensstemmelsesstandarder for radiospektrum:

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.4.1:2012
- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-3 V1.6.1:2013
- EN 301 489-17 V2.2.1 2012
- EN 301 489-27 V1.1.1 2004
- EN 301 489-31 V1.1.1 2005

BEMÆRKNING: Udvis særlig forsigtighed vedrørende EMC under installation og brug af LATITUDE-programmeringssystemet i overensstemmelse med de EMC-anvisninger, der gives i hele denne manual. Se de detaljerede oplysninger om elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet for LATITUDE-programmeringssystemet i Tabel 6 Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet på side 69 og Tabel 7 Nominelle specifikationer for radio på side 71.

BEMÆRKNING: Udvis forsigtighed, når der anvendes bærbart og mobilt RF-telefonudstyr i nærheden af LATITUDE-programmeringssystemet. Se de detaljerede oplysninger om elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet for LATITUDE-programmeringssystemet i Tabel 8 Netværks- og forbindelsesspecifikationer på side 72.

Elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet

IEC 60601-1-2:2014-oplysninger

Dette udstyr er blevet testet og overholder de gældende begrænsningerne for klasse A medicinsk udstyr i hospitalsmiljøer for ANSI/AAM/IEC 60601-1-2:2014 [eller BS EN 60601-1-2:2015 eller direktiv 90/385/EØF om aktivt, implanterbart medicinsk udstyr]. Testningen viste, at enheden giver rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation.

FORSIGTIG: Det er ikke tilladt at fortage ændringer til dette udstyr, medmindre dette er godkendt af Boston Scientific. Ændringer og modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Boston Scientific, kan gøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret ugyldig.

Enheden må ikke interferere med stationer med en sendefrekvens på 400,150-406,000 MHz-båndet i meteorologiske hjælpemidler, meteorologisk satellit- og jordudforsknings-satellit-tjenester og skal acceptere al modtagen interferens, inklusive interferens, der kan medføre uønsket funktion.

Der findes oplysninger om de elektromagnetiske emissioner og immunitet i Tabel 5 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet på side 66.

Tabel 5. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitalsmiljøer. Kunden eller brugeren af dette system bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Test	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Beskyttelse af radiotjenester og andet udstyr	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A	Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet bruger udelukkende RF-energi til dets tiltænkte formål ved kommunikationen med den implanterede enhed eller konnektivitetsfunktioner. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de er årsag til forstyrrelser i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
Beskyttelse af det offentlige lysnet	CISPR 11 klasse A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitalsmiljøer.
Elektrostatisk udladning	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV og ± 15 kV via luft	
Udstrålet RF EM-felt	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	
Afstandsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m	
Nominel strømfrekvens for magnetfelt	30 A/m	
Elektrisk hurtig transient/ bursts	± 2 kV for indgang af vekselstrøm ± 1 kV SIP/SOP	
Overspændinger fra ledning til ledning	± 0,5 kV, ± 1 kV for indgang af vekselstrøm	
Overspændinger fra ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV for indgang af vekselstrøm	

Tabel 5. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (fortsat)

Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitalsmiljøer. Kunden eller brugeren af dette system bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Test	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbårne forstyrrelser induceret via RF-felterne	3 V/m fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz	ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz 13,553 MHz til 13,567 MHz 26,957 MHz til 27,283 MHz 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz 3,5 MHz til 4,0 MHz 5,3 MHz til 5,4 MHz 7,0 MHz til 7,3 MHz 10,1 MHz til 10,15 MHz 14,0 MHz til 14,2 MHz 18,07 MHz til 18,17 MHz 21,0 MHz til 21,4 MHz 24,89 MHz til 24,99 MHz 28,0 MHz til 29,7 MHz 50,0 MHz til 54,0 MHz.
Spændingsfald ^a	0 % U_T for 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T for 1 cyklus og 70 % U_T for 25/30 cyklusser ved 0°	
Spændingsafbrydelser ^a	0 % U_T for 250/300 cyklusser	

a. Spændingsfald og -afbrydelser: U_T er AC-lysnetspændingen inden anvendelse af testniveauet.

LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMETS SIKKERHED

Der kræves fornuftige sikkerhedsprocedurer for at beskytte patientdata og LATITUDE-programmeringssystemets integritet, når det er tilsluttet et netværk. Programmeringsenheden har indbyggede funktioner, som gør det lettere at administrere netværkssikkerheden. Disse funktioner fungerer sammen med

sikkerhedsprocedurerne på hospitaler og klinikker til sørge for en sikker betjening af programmeringsenheden og beskytte det tilsluttede netværk.

BEMÆRKNING: Alle patientdata krypteres på programmeringsenhedens interne harddisk, og programmeringsenheden har netværkssikkerhed for at forhindre skadelige angreb.

Software

Al installeret software er godkendt af Boston Scientific, og installationen af almindeligt anvendt software er ikke tilladt. Dette minimerer risikoen, for at der afsløres sårbarheder. Den interne software, der kører programmeringsenheden, er låst og kan ikke ændres samt verificeres igen ved hver udførelse. Når der er opdateringer tilgængelige til software fra Boston Scientific, skal du installere disse så hurtigt som muligt. Programmeringsenhedens indstillinger må kun ændres efter anvisning fra verificeret personale fra Boston Scientific teknisk support eller udbydere af sundhedstjenester.

Patient Data Management (Patientdatastyring)

Se flere oplysninger om sikkerhed i *brugermanualen til Patient Data Management (model 3931)*.

Netværk

Se *brugermanualen til netværk og forbindelser (model 3924)* for yderligere oplysninger om sikkerheden for netværk og forbindelser.

Ikke-understøttet hardware

Ikke-understøttet hardware, herunder ikke-understøttede USB-enheder, ignoreres af programmeringsenheden og kan ikke åbnes.

Sikkerhedsforanstaltning

Boston Scientific arbejder løbende sammen med sine partnere for at analysere kommende trusler og evaluere den mulige indvirkning på LATITUDE-programmeringssystemet.

Fysisk kontrol

Bevar god fysisk kontrol over programmeringsenheden. Et sikkert hospitalsmiljø forhindrer adgang til programmeringsenhedens interne dele. USB-enheder, der er tilsluttet programmeringsenheden, skal kontrolleres for at begrænse risikoen for skadelige angreb. Patientfølsomme oplysninger kan lagres i programmeringsenheden, og der skal tages passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre programmeringsenheden mod uautoriseret adgang.

Kompromitteret programmeringsenhed

Hvis du mener, at programmeringsenheden er kompromitteret på grund af en sikkerhedsmæssig trussel, skal du slukke programmeringsenheden, koble den

fra netværket og derefter genstarte LATITUDE-programmeringssystemet. Stop brugen af programmeringsenheden, hvis den ikke består selvtesten ved opstarten, eller den ikke fungerer som forventet. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manuel for at få yderligere hjælp.

SPECIFIKATIONER

Tabel 6. Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet

Egenskab	Nominel
Sikkerhedsklassificering	LATITUDE-programmeringssystem: Klasse I. - EKG-forbindelse: Type BF, defibrilleringsbeskyttet - Model 6395-telemetrihovedtilslutning: Type BF, defibrilleringsbeskyttet - Model 3203 S-ICD-telemetrihovedtilslutning: Type BF, defibrilleringsbeskyttet - Kabel til ledningsbåret telemetri: Type BF, defibrilleringsbeskyttet - PSA-kabeltilslutninger: Type CF, defibrilleringsbeskyttet - Beskyttelsesniveau mod indtrængen: IPX0
Mål	Programmeringsenhed uden stander: 30,7 cm (12,1 in) dyb, 34 cm (13,4 in) bred, 12,5 cm (4,9 in) høj Med stander (i stilling med håndtag op): 24,9 cm (9,8 in) dyb, 35,1 cm (13,8 in) bred, 31,8 cm (12,5 in) høj
Vægt (ca)	Programmeringsenhed (uden batteri eller stander): 3,58 kg (7,9 lbs) Batteri: 0,45 kg (1,0 pund) Stander: 1,28 kg (2,75 pund)
Strømeffekt for model 6689 af strømadapter Maks. udgangsstrøm Ledningslængde Mål	100-120 V, 50/60 Hz, 3,8 A 220-240 V, 50 Hz, 1,9 A 456 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 in x 2,46 in x 1,32 in)
Strømforsyningskabel (3 stikben)	2,05 m (6,7 ft) 250 V

Tabel 6. Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet
(fortsat)

Egenskab	Nominel
Driftscyklus	Kontinuerlig
Driftstemperatur	10 °C til 32 °C (50 °F til 90 °F)
Transport- og opbevaringstemperatur	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)
Luftfugtighed ved drift	25 % til 85 %
Luftfugtighed ved transport og opbevaring	25 % til 85 %
Driftshøjde	≤ 3.000 m (≤ 9.843 ft)
Atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)
Understøttelse af eksterne enheder; flashdrev, printer	(3) USB 2.0-porte; (1) USB 3.0-port
Understøttelse af ekstern digital monitor	Digital DisplayPort-konnektor; Monitor skal overholde emissionsstandarden CISPR 32.
Batteritype	7,5 A hr Lithium-ion, Totex PN U80221-3
Ethernet	
Data-interface	Data-interface RJ-45 Ethernet-konnektor
Datamodulation	IEEE 802.3u, 100 Mbps fuld duplex og halv duplex på 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps fuld duplex og halv duplex på 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n og 802.11ac
EKG-ledning, model 3154	3,9 m til 4,3 m (12,7 ft til 14,0 ft)
EKG-ydeevne:	
Minimum amplitude detekteret	4,56 µV
Valg af ledning	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Spontan og pacet ventrikulært frekvensdisplay	30 min ⁻¹ til 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ baseret på et gennemsnit på tre slag; 120 min ⁻¹ til 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ baseret på et gennemsnit på tre slag
Indgangsimpedans	> 2,5 mΩ

Tabel 6. Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet
(fortsat)

Egenskab	Nominel
Elektroders tolerance over for spændingsforskydninger	300 mV
Opløsning ved opbevaring	800 prøver/sek, 4,56 μ V
Filterindstilling for opløsning ved opbevaring	TIL: 0,5 Hz til 40 Hz, $\pm$ 0,2 dB, med 50 og 60 Hz indsnitsfiltre OFF: 0,5 Hz til 100 Hz, $\pm$ 0,2 dB, flad respons, uden 50 og 60 Hz indsnitsfiltre. 0,05 Hz til 100 Hz, +0,2 dB/-3,0 dB, uden 50 og 60 Hz indsnitsfiltre
Forstærkningsindstillinger	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm$ 25 %
Testreference for elektrisk sikkerhed ved testning iht. IEC 62353 (installation, vedligeholdelse, reparation) ^{a b}	
Jordingstest (jordforbindelsestest)	$\leq$ 300 m Ω , inklusive strømledning på under 3 meter
Udstyrslækage, direkte metode (tilgængelige dele)	$\leq$ 500 μ A
Patientlækstrøm, direkte metode	Model 6395 af telemetrihoved (BF) $\leq$ 5000 μ A, EKG (BF) $\leq$ 5000 μ A, PSA (CF) $\leq$ 50 μ A
Sikkerhedsfunktion	
Defibrillatorbeskyttelse	Op til 5000 V (400 J)

- a. Kontakt Boston Scientific vha. oplysninger på manualens bagside for spørgsmål vedrørende funktion eller reparation af LATITUDE-programmeringssystemet. Servicearbejde på LATITUDE-programmeringssystemet må kun udføres af Boston Scientific-personale.
- b. Når sikkerhedstesten er udført uden problemer, skal du kontrollere, at LATITUDE-programmeringssystemet fortsat lever op til den grundlæggende ydeevne som defineret i starten af denne manual.

Tabel 7. Nominelle specifikationer for radio

Egenskab	Nominel
ZIP MICS-telemetri (MICS/MedRadio)	
Frekvensbånd	402-405 MHz MICS (Medical Implant Communication Service) MedRadio (radiokommunikationstjeneste for medicinsk udstyr)
Båndbredde	< 145 kHz
Modulation	FSK

Tabel 7. Nominelle specifikationer for radio (fortsat)

Egenskab	Nominel
Udstrålet effekt	< 25 µW E.R.P.
ZIP-telemetri (SRD)	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	869,7-870,0 MHz Radiobånd for SRD (Short Range Device) < 120 kHz ASK < 1,1 mW E.R.P.
Model 6395 af telemetrihoved (induktiv)	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	Sende: 21 kHz Modtage: 0-100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m @ 10 m
Bluetooth®	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	2400,0-2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 2,4 GHz Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien.	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	2400,0-2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5 GHz Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien.	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	5150-5350 MHz 5470-5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Tabel 8. Netværks- og forbindelsesspecifikationer

Egenskab	Specifikation
Påkrævede egenskaber for it-netværk	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps fuld duplex og halv duplex på 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps fuld duplex og halv duplex på 1000BASE-T

Tabel 8. Netværks- og forbindelsesspecifikationer (fortsat)

Egenskab	Specifikation
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n og 802.11ac
Farlige situationer, der kan opstå pga. netværksfejl	Ingen
Påkrævet konfiguration af it-netværk	
Ethernet	Dynamisk eller statisk IP-adresse
Wi-Fi	Dynamisk IP-adresse, der bruger IEEE-specifikationerne 802.11g, 802.11n eller 802.11ac til at oprette forbindelse til netværk, som er offentlige/ikke sikrede, WPA-PSK eller WPA2-PSK
Ethernet MAC-adresse	Netværkets MAC-adresse kan vises, og værtsnavnet kan redigeres
Internetprotokol	IPv4
DHCP-modus (Dynamic Host Configuration Protocol)	Både de manuelle og de automatiske DHCP-modi understøttes
Wi-Fi MAC-adresse	Kan vises

GARANTIOPLYSNINGER

Der følger et garantikort med LATITUDE-programmeringssystemet. Medmindre andet er aftalt, tilhører LATITUDE-programmeringssystemet Boston Scientific, og Boston Scientific skal udføre alt nødvendigt service- og reparationsarbejde. Kontakt Boston Scientific vha. garantioplysningerne på kortet for at få flere oplysninger om garanti.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

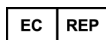
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359488-010 DA Europe 2017-03



C€0086

Authorized 2017

