

NAVOD K OBSLUZE

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Outdated version.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 utilizzate.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Prohlášení o ochranných známkách	1
Popis a použití	1
Stanovený účel použití	1
Cílová skupina	1
Požadovaná odbornost a znalosti	1
Zásady obsluhy zdravotnického prostředku	2
Základní funkce	2
Kontraindikace	2
Varování	3
Bezpečnostní opatření	7
Nežádoucí účinky	12
MOŽNOSTI SYSTÉMU	12
Hardware	12
Interogace a programování	12
Správa dat pacienta	13
Připojení k síti	13
Software	13
PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU	14
Volitelné externí zařízení	15
Stojan	15
Externí tiskárna	16
Zemnicí konektor a kabel USB	16
Externí displej	17
PŘÍPOJENÍ	17
Panel na straně pacienta (pravá strana)	18
Panel na straně lékaře (levá strana)	18
Kontrolky	19
Tlačítko STAT	19
POUŽITÍ PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE	19
Příprava k použití	19
Úroveň nabití baterie a nabíjení	19
Příprava telemetrické hlavičky	20
Připojení kabelů	20
Provedení připojení na straně pacienta	20
Provedení připojení na straně lékaře	22
Elektrochirurgické kabely	23
Příprava na telemetrii ZIP (RF)	23
Spuštění	25
Tlačítko PSA	28

Tlačítko Quick Start (Rychlý start)	28
Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)	28
Tlačítko STAT pro transvenózní generátory pulsů	28
Spuštění relace transvenózního generátoru pulsů	30
Quick Start (Rychlý start) (tlačítko)	30
Select PG (Zvolit generátor pulsů) (tlačítko)	31
Povrchové EKG	31
Displej EKG	31
Intrakardiální elektrogram	33
Analyzátor stimulačního systému (Pacing System Analyzer, PSA)	33
Pomocný program Patient Data Management (Správa dat pacienta)	33
Změny parametrů, vkládání údajů, ukázkový režim a pomocné programy	33
Změna hodnot parametrů	33
Předváděcí režim	35
Tlačítko Pomocné programy (Utilities)	35
Nastavení – Konfigurace nastavení	36
Karta Date and Time (Datum a čas)	36
Karta Network Setup (Nastavení sítě)	37
Karta Software Update (Aktualizace softwaru)	37
Tlačítko About (Info)	39
Výběr generátoru pulsů	39
Protokol v reálném čase pro transvenózní generátory pulsů	41
Nástroje protokolu v reálném čase	42
Elektronická pravítka	43
Události protokolu v reálném čase	43
ÚDRŽBA	45
Čištění programátoru a příslušenství	45
Čištění kabelů a sond	46
Desinfekce kabelů EKG a PSA	46
Sterilizace	46
Stav baterie, instalace, výměna a recyklace	48
Výměna baterie	50
Recyklace baterie	51
Provoz a uskladnění	52
Skladování programovacího systému LATITUDE	53
Kontrolní údržba a bezpečnostní opatření	53
Programovací systém LATITUDE – kontrola v rámci údržby	53
Bezpečnostní opatření	54
Servis	54
ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD	55

MANIPULACE	59
Použití externího monitoru EKG s programátorem, model 3300	59
Ochrana životního prostředí a likvidace	61
Symboly na prostředcích a balení	61
NORMY BEZPEČNOSTI, SOULADU S PŘEDPISY A	
KOMPATIBILITY	64
Normy bezpečnosti	64
Normy elektromagnetické kompatibility	64
Normy pro soulad s rádiovým spektrem	65
Elektromagnetické vyzařování a odolnost	65
Informace k IEC 60601-1-2:2014	65
BEZPEČNOST PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE	67
Software	68
Správa dat pacienta	68
Síť	68
Nepodporovaný hardware	68
Sledování bezpečnosti	68
Fyzické kontroly	68
Narušený programátor	68
SPECIFIKACE	69
INFORMACE O ZÁRUČE	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 utilizzate.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACE K POUŽITÍ

Prohlášení o ochranných známkách

Následující jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich přidružených společností: LATITUDE, Quick Start (Rychlý start) a ZIP.

Bluetooth® je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG.

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

Popis a použití

Programovací systém LATITUDE popisují čtyři samostatné návody k obsluze:

1. *Návod k obsluze programovacího systému LATITUDE™ (model 3300)*
2. *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA) (model 3922)*
3. *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*
4. *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*

Tyto návody jsou také k dispozici online na adrese:
www.bostonscientific-elabeling.com.

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

Stanovený účel použití

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

Cílová skupina

Programovací systém LATITUDE je určen k použití profesionálními zdravotnickými pracovníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

Požadovaná odbornost a znalosti

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

Dohled lékaře

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

Zásady obsluhy zdravotnického prostředku

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

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

Základní funkce

Aby programovací systém LATITUDE plnil svůj určený účel použití, musí komunikovat s implantabilními generátory pulsů společnosti Boston Scientific. Proto se funkce, které zajišťují komunikaci s implantovaným generátorem pulsů pomocí telemetrických hlavic, považují za základní funkce.

Výkon programovacího systému LATITUDE určený společností Boston Scientific k testům elektromagnetické kompatibility v souladu s normou IEC 60601-1-2 umožňuje:

- Interogovat a programovat podporovaný generátor pulsů pomocí telemetrie sondy a indukční a RF telemetrie
- Spouštět příkazy STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) pro generátor pulsů, pokud jsou podporovány
- Zobrazit intrakardiální elektrogramy v reálném čase
- Podporovat klepnutí na dotykovou obrazovku a interakci pomocí tlačítek
- Aplikovat stimulaci a provádět měření impedance elektrod pomocí funkce analyzátoru stimulačního systému (PSA)

Společnost Boston Scientific tímto prohlašuje, že tento prostředek je v souladu se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními Směrnice 1999/5/ES pro koncová radiová a telekomunikační zařízení (RTTE). Pro získání úplného textu Prohlášení o shodě kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.

POZNÁMKA: *Není požadována ani potřebná žádná opakovaná kalibrace programovacího systému LATITUDE ani jeho aplikací.*

Kontraindikace

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

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

Jsou kontraindikována následující použití PSA:

- Při poruchách AV vedení; síňová jednoduchá stimulace
- Při kompetitivních vlastních rytmech; asynchronní režimy
- Při rytmech chronickou síňovou tachykardií a chronickou fibrilací nebo flutterem síní; režimy se síňovým řízením (DDD, VDD)
- Při nedostatečné toleranci vysoké komorové frekvence (např. při angině pectoris); převáděcí režimy (tj. síněmi řízené režimy) a sklon k síňové tachykardií
- Použití externího kardiostimulátoru¹

VAROVÁNÍ

- **Použití nespecifikovaných kabelů a příslušenství.**



Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědnost je zaručit, že je systém v souladu s požadavky IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

- **Radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení.**



Umístěte všechna RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou antény, sondy a kabely) alespoň 30 cm od programátoru, model 3300, včetně kabelů uvedených společností Boston Scientific, abyste předešli zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

- **Kontakty konektorů.**



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

- **Zasažení elektrickým proudem.**



Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, připojujte napájecí adaptér programátoru, model 6689, pouze do uzemněné elektrické zásuvky.

- **Přístup k baterii.**



Když přistupujete k baterii, zajistěte, aby byl programátor vypnutý. Nedotýkejte se polů konektoru v přihrádce pro baterie při vyjímání nebo výměně baterie, protože je přítomen elektrický náboj.

1. Při implantaci je aplikace PSA vhodná pro dočasnou externí stimulaci za stálého monitorování pacienta zdravotnickým personálem.

- **Elektrostatické výboje.**



Systém elektrod PSA je v elektrickém spojení se srdcem a krví pacienta.

- Nedotýkejte se kovových svorek na patientském kabelu ani na stimulační elektrodě. Elektrický proud může být nebezpečný pro pacienta i uživatele.
- Než se dotknete pacienta, kabelů pacienta nebo prostředku, vybijte případné elektrostatické náboje na svém těle dotykem s uzemněným kovovým povrchem.

- **Elektrické proudy.**



Nepoužitá připojení kabelů obsahující vodivé povrchy mohou do srdce pacienta indukovat elektrický proud.

- Nepoužitá připojení kabelů připojte k chirurgické roušce blízko pacienta nebo nepoužité kabely odpojte ze systému.

- **Elektrokauterizace.**



Programovací systém LATITUDE je navržen a testován tak, aby byl bezpečný při elektrokauterizaci.

I když je prostředek navržen a testován tak, aby byl bezpečný při elektrokauterizaci, může elektrokauterizace indukovat elektrický proud v kabelech PSA, který může být sveden do pacientova srdce. Společnost Boston Scientific však doporučuje umístění programátoru co nejdále od systému elektrokauterizace a souvisejících součástí, aby byl minimalizován šum přenášený do programovacího systému LATITUDE a kabelů pacienta.

- Programátor nikdy nestavte na systém elektrokauterizace ani na související součásti.
- Nezavěšujte součásti elektrokauterizace ani kabely na programátor nebo související kabely a součásti ani do jejich blízkosti.
- Pokud je to možné, při provádění elektrokauterizace odpojte od stimulačních elektrod všechny kabely.
- Pokud je programátor připojen k pacientovi během postupu elektrokauterizace, následně zkontrolujte jeho činnost.
- Pokud dojde v programátoru k potížím, které způsobily chybu, bude nutno programátor vypnout a znovu zapnout. Během resetu a restartování, které mohou trvat až jednu minutu, není možná žádná podpora stimulací. Z toho důvodu musí být pro případ použití elektrokauterizace k dispozici záložní PSA / stimulační prostředek.

- **Umístění programovacího systému LATITUDE.**



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

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



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

- **Fyziologické signály.**



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

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



Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MR dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology². Za žádných okolností se nesmí Programovací systém LATITUDE dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

- **Indukce.**



Při aktivaci stimulační dávky pomocí PSA, která může způsobit nepředvídatelné arytmie, vždy mějte připraveno srdeční nouzové vybavení (např. externí kardiostimulátor, externí defibrilátor) v provozním stavu pro případ bezprostřední resuscitace.

- Zvažte další preventivní opatření u pacientů, kde zrychlení nebo ztráta rytmu může způsobit nebezpečí ohrožující život.

- **Externí defibrilace.**



Programovací systém LATITUDE je navržen a testován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci.

- I když je programátor navržen a testován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci, může dojít k ohrožení pacienta a poškození programátoru.
- Před použitím externí defibrilace musí být kabel PSA odpojen od elektrod.
- Pokud je to možné, před použitím externího defibrilačního přístroje odpojte od pacienta všechny kabely.
- Pokud je programovací systém LATITUDE připojen k pacientovi během defibrilace, po defibrilaci zkontrolujte, zda programátor pracuje očekávaným způsobem.

- **Externí stimulační zařízení.**



Pokud je pacient závislý na stimulaci a v programátoru dojde k poruše, stimulační činnost pokračuje, pokud k poruše nedošlo v součásti PSA samotné. Z tohoto důvodu vždy mějte pro pacienta v pohotovosti záložní externí stimulační zařízení.

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

- **Výpadek napájení.**



Při provozu programátoru s vybitou vnitřní baterií nebo bez baterie může při dočasném výpadku síťového napájení dojít k pozastavení činnosti programátoru.

- Pokud je použita volitelná baterie, nepoužívejte vybitou nebo neschválenou baterii. Abyste zvýšili bezpečnost pacienta, pokud ukazatel stavu baterie ukazuje úroveň nabití 25 % nebo nižší, připojte programátor ke zdroji síťového napájení.
- Při provozu na baterii se nepokoušejte o výměnu baterie.
- Pokud úroveň nabití baterie klesne na 25 %, zobrazí se na obrazovce programátoru žluté upozornění. Pokud úroveň nabití baterie klesne na 10 % nebo méně, zobrazí se červená varovná zpráva. Při 5 % se zobrazí další červená varovná zpráva a po 60 sekundách dojde k automatickému vypnutí.

- **Ztráta podpory stimulace.**



Vždy mějte připraveno externí stimulační zařízení v provozním stavu pro případ bezprostřední resuscitace.

- Na začátku, při zapnutí programátoru, jsou funkce stimulace vypnuty, dokud probíhá automatický test. Během automatického testu, který může trvat až jednu minutu, není možná žádná stimulace.
- Připojení kabelu PSA k nesprávné elektrodě může způsobit neúčinné snímání a stimulaci a ztrátu podpory stimulací.
- Pokud uživatel restartuje programátor ručně, dojde ke ztrátě účinnosti podpory stimulací, dokud systém nedokončí automatický test; to může trvat až jednu minutu a uživatel musí PSA v případě potřeby restartovat ručně.
- Pokud není nainstalována baterie, při výpadku síťového napájení dojde ke ztrátě podpory stimulací.

- **Zhoršený AV převod.**



Režimy jednoduché síťové stimulace jsou kontraindikovány u pacientů se zhoršeným AV převodem.

- Pokud má pacient zhoršený AV převod, nesmí být provedeny testy programování a antegrádního převodu AAI.

- **Náhlé ukončení stimulace.**



Náhlé ukončení stimulace může u některých pacientů způsobit delší periody asystolie.

- Postupně snižujte frekvenci stimulace, dokud není u vlastní frekvence pacienta zjištěn řízený přechod od stimulace k vnitřnímu rytmu.

- **Ztráta zachytu.**



Testování stimulačních prahů indukuje ztrátu zachytu. Při ztrátě zachytu mohou nastat asystolie a stimulace během vulnerabilní fáze.

- Před provedením testu stimulačního prahu posuďte zdraví pacienta.

- **Použití ochranných náleků.**



Nesprávné umístění ochranných náleků ze silikonové gumy na svorkách kabelu PSA může způsobit nechtěná elektrická spojení, která mohou narušit funkci kabelu a ohrozit pacienta.

- Před připojením kabelů zajistěte správnou polohu ochranných náleků.

- **Neužívejte vlhké kabely.**



Vlhkost na mokřích kabelech může poškodit funkci kabelu a ohrozit pacienta.

- **Vystavení kapalinám.**



Před čištěním a dezinfekcí povrchů programátoru vypněte napájení prostředku a odpojte externí zdroj napájení. Před opětovným použitím programovacího systému LATITUDE nechte čistící a dezinfekční prostředky použité na programátor oschnout.

- **Emise a rušení.**



Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro kterou je obvykle nutné CISPR 11 Třída B), nemusí nabízet dostatečnou ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění rušení, například přemístění nebo natočení zařízení. Programovací systém LATITUDE může být rušen jiným zařízením i v tom případě, kdy toto jiné zařízení splňuje emisní požadavky CISPR.

- **Lithium-iontová baterie.**



Baterie model 6753 je lithium-iontová baterie, proto je z hlediska přepravy považována za nebezpečné zboží. Podle platných předpisů letecké dopravy nesmí úroveň nabití baterie při letecké přepravě překročit 30 %. Přeprava s úrovní nabití vyšší než 30 % je přímým porušením předpisů letecké dopravy a může vést k významným pokutám pro přepravce i konkrétní osoby odpovědné za zásilku. Při letecké přepravě musí být na vnější přepravní krabici na místě viditelném pro přepravce umístěn štítek o manipulaci s lithium-iontovými bateriemi. Při pozemní dopravě neplatí žádná omezení a není vyžadován žádný štítek o manipulaci s lithium-iontovými bateriemi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné informace

- **Funkční porucha v důsledku vnějšího poškození.** Mechanický náraz, například upuštění nezabaleného programátoru, může trvale poškodit funkci systému. Programátor nepoužívejte, pokud jeví zřetelné známky poškození. Pokud došlo k poškození, kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky a domluvte vrácení programátoru.
- **Programovací systém.** Používejte pouze příslušný programovací systém LATITUDE společnosti Boston Scientific, který je vybaven patřičným softwarem pro příslušné generátory pulsů Boston Scientific.
- **Použití sondy.** Pro transvenózní telemetrii generátoru pulsů použijte s programovacím systémem LATITUDE pouze telemetrickou hlavici, model 6395.
- **Použití dotykového hrotu (ukazovátka).** Chcete-li použít dotkový hrot, ujistěte se, že se jedná o projektovaný kapacitní dotkový hrot. Použití jiného předmětu může poškodit dotkovou obrazovku.
- **Kabely elektrokauterizace.** Všechny kabely elektrokauterizace je nutno vést ve vzdálenosti nejméně 30 cm od programovacího systému LATITUDE, abyste při použití energie elektrokauterizace předešli nesprávným signálům.
- **Svodový proud.** I když jakékoli volitelné externí zařízení připojené k programátoru, model 3300, musí splňovat příslušné požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí ještě splňovat přísnější požadavky na svod pro zdravotnické výrobky. Z tohoto důvodu musí být všechna externí zařízení umístěna mimo pacientovo nejbližší okolí.
 - Nikdy se současně nedotýkejte elektrických kontaktů na bočních panelech programátoru, model 3300, a pacientovi či telemetrické hlavici ani žádného kabelu.
- **Teplota sondy (pouze model 6395).** Použití telemetrie přesahující 8 hodin mohou vyžadovat tepelný izolant mezi telemetrickou hlavici, model 6395, a kůží pacienta, protože teplota sondy se může pohybovat v rozmezí 33 až 41 °C.
- **Připojení PSA.** Ujistěte se, že jsou správně propojeny elektrody pro požadované použití; nesprávná instalace může mít za následek události stimulace/snímání, které se na obrazovce zobrazí jako jiná srdeční dutina. Uživatelské rozhraní aplikace PSA na obrazovce přiřadí konkrétní připojení elektrod k dutinám RA, RV a LV, aby umožnilo testování všech tří dutin s minimální změnou fyzických spojení. Uložená měření PSA jsou také označena automaticky s ohledem na dutinu použitou na obrazovce. Tyto štítky může jejich uživatel později upravit, pokud se rozhodne, že bude použito jedno fyzické spojení k testování dalších dutin (například použít pouze připojení RV k testování elektrod RA, RV a LV).
- **Komorové snímání.** Během relace PSA je komorové snímání řízeno pomocí naposledy vybrané konfigurace komorové stimulace: Pouze RV, pouze LV nebo Bi-V.

- Při spuštění systému je režim PSA nastaven na ODO (bez stimulace) a je použita konfigurace komorové stimulace Bi-V.
- Pokud je z výběru režimů vybrán režim bez stimulace (ODO nebo OVO), snímání je nastaveno na Bi-V, aby byla zaručena aktivace snímání na obou elektrodách bez ohledu na případnou předchozí konfiguraci.
- **Kabel přístroje EKG přerušen/zkratován.** Ztráta signálu EKG způsobená přerušeným/zkratovaným kabelem přístroje EKG může ovlivnit diagnózu a screening, protože postup buď prodlouží, nebo mu zabrání v dokončení.
 - Nejprve zkontrolujte kabely a pokud jsou prasklé nebo opotřebené, vyměňte je.
 - Pokud kabel nefunguje správně, vyměňte jej.
- **Napájecí adaptér, model 6689.** Napájecí adaptér se při použití nebo nabíjení obvykle zahřeje. Při používání nebo nabíjení neukládejte napájecí adaptér do skladovací kapsy stojanu. Uzavřený prostor neumožní adekvátní rozptýlení tepla z napájecího adaptéru.
- **Ethernet.** Pokud jej chcete použít, ethernetový kabel připojte pouze do konektoru ethernetového portu RJ45 na programátoru, model 3300. Připojení nebo odpojení ethernetového kabelu za provozu může ovlivnit síťové funkce. Ethernetové připojení RJ45 na programátoru, model 3300, slouží pouze k použití v místní síti (LAN). Není určeno pro telefonní připojení.
- **Indukční telemetrie.** Použití programátoru napájeného pouze pomocí baterie může snížit dosah telemetrie (mezi sondou a implantovaným prostředkem). V případě potřeby zlepšete induktivní telemetrii připojením síťového napájení.
- **Provoz na baterii v případě dlouhodobého uskladnění.** Při uložení programátoru po delší dobu (např. několik měsíců) vyjměte baterii, abyste zamezili jejímu vybití.
- **Přesnost data a času.** Pokud nelze získat přístup k vzdálenému časovému serveru, může dojít k neshodám v čase programátoru. Jako náhradní řešení může zástupce společnosti Boston Scientific nastavit čas a datum ručně.
- **Data pacienta.** Data pacientů mohou být uložena v programátoru po dobu až 14 dní, proto je třeba přijmout příslušná bezpečnostní opatření k zajištění programátoru před neoprávněným přístupem.
 - Před odesláním programátoru nebo pokaždé, když nad ním nemáte plnou kontrolu, z něj odstraňte veškeré údaje pacientů (pokyny k odstranění najdete v příručce *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*).
 - Připojujte se pouze ke známým prostředkům Bluetooth®, abyste snížili možnost přenosu údajů pacientů na nepatřičné tiskárny nebo jiné prostředky.

- **Prostředky USB.** Prostředky USB připojené k programátoru je třeba kontrolovat, abyste zamezili potenciálnímu průniku malwaru.
- **Využití baterie pro externí prostředky.** Používání externích prostředků (USB, monitor) vybijí baterii. Chcete-li prodloužit délku provozu programátoru, vyhněte se použití externích prostředků, pokud probíhá napájení pouze z baterie a ukazatel stavu baterie ukazuje úroveň nabití 25 % nebo nižší.
- **Software.** Zajistěte, abyste měli nainstalované nejnovější verze softwaru (viz "Karta Software Update (Aktualizace softwaru)" na straně 37). Místní zástupce společnosti Boston Scientific vám může jakožto záložní řešení poskytnout aktualizace softwaru na USB flash disku.
- **Telemetrická hlavice, model 6395, se dodává nesterilní.** Telemetrická hlavice, model 6395, se dodává nesterilní. Před sterilizací vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být sonda použita ve sterilním poli, musí se před použitím aktivně sterilizovat nebo musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra pro jednorázové použití (model 3320). Informace o sterilizaci a čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 45.
- **Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní.** Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní. Před použitím vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být sonda použita ve sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra (model 3320). Informace o čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 45.
- **Elektrická a magnetická interference.** Dbejte na to, aby mezi programátorem a generátorem pulsů nebyla spuštěna telemetrická komunikace, když je programátor v blízkosti monitorů, vysokofrekvenčních zařízení elektrokauterizace nebo silných magnetických polí. Telemetrické spojení tím může být narušeno.
- **Použití externí antény pro RF telemetrii.** Jako přídatnou anténu ke zlepšení výkonu RF telemetrie programátoru lze použít telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203. Pokud je sonda použita ve sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra pro jednorázové použití (model 3320). Pokud není telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, použita pro RF telemetrii, nezapomeňte vždy odpojit telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, od programátoru, abyste zabránili výpadkům telemetrie.
- **Úpravy zařízení.** Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific. Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Boston Scientific by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.
- **Wi-Fi.** Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii s ohledem na konkrétní požadavky na konfiguraci.

Údržba a manipulace

- **Čištění programátoru.** Na čištění jakékoliv části prostředku nepoužívejte drsné tkaniny nebo těkavá rozpouštědla. Doporučený postup čištění viz "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 45.
- **Manipulace s magnetem.** Na programátor nepokládejte magnet.
- **Přítomnost hořavin.** Programovací systém LATITUDE není vodotěsný ani odolný proti explozi a nelze jej sterilizovat. Tento prostředek nelze používat v přítomnosti směsí hořlavých plynů (včetně anestetik, kyslíku nebo oxidu dusného).
- **Odpojení programátoru.** Pro úplné odpojení programátoru od napájecího zdroje nejprve stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a systém vypněte. Pak odpojte napájecí kabel na boku programátoru.
- **Přístupnost programátoru.** Zajistěte, aby byl kdykoli zajištěn přístup k bočním stranám programátoru, aby bylo možno odpojit kabel napájecího adaptéru.
- **Lithium-iontová baterie.** Lithium-iontová baterie, model 6753, obsahuje vysocí hořlavé chemikálie a je třeba s ní zacházet opatrně. Nesprávné použití této baterie může způsobit požár nebo výbuch. Před použitím této baterie si přečtěte následující:
 - Nevystavujte baterii teplotám nad 60 °C.
 - Baterii nepropichujte, mohlo by dojít k požáru nebo výbuchu. Pokud pouzdro baterie propíchnuté nebo jinak viditelně poškozené, nepokoušejte se ji použít.
 - Do baterie nebouchejte ani ji nevystavujte jiným silným nárazům.
 - Baterii neponořujte do žádných kapalin.
 - Nepropojte konektory + a - vodičem ani žádným jiným vodivým předmětem.
 - Baterii nerozebírejte, neupravujte ani neopravujte.
 - K nabíjení baterie používejte pouze programátor, model 3300. Použití jakékoli jiné nabíječky baterií může baterii trvale poškodit nebo dokonce způsobit požár nebo výbuch.

Radiofrekvenční (RF) výkon

Chcete-li snížit vyzařování a zlepšit výkon RF, dodržujte následující pokyny:

- Dbejte na to, aby mezi programátorem a generátorem pulsů nebyla spuštěna telemetrická komunikace, když je prostředek v blízkosti monitorů, vysokofrekvenčních elektrochirurgických zařízení nebo silných magnetických polí. Telemetrické spojení (RF nebo indukční) tím může být narušeno.
- Neovinujte kolem programátoru ani přes něj žádné kabely.
- Kabely na panelu na straně lékaře a panelu na straně pacienta je třeba uchovávat na příslušné straně, abyste minimalizovali vazbu.
- Pokud je to možné, kabely vedte od programátoru kolmo.

- Při použití výstupního konektoru DisplayPort k externímu video nebo digitálnímu monitoru:
 - Video nebo digitální monitor i jeho kabely umístěte a ved'te mimo programátor, abyste předešli elektrickému rušení.
 - Pokud je to možné, použijte vysoce kvalitní stíněné kabely s integrovanými redukcemi (např. DisplayPort na HDMI).
 - Minimalizujte použití jiných aktivních adaptérů než těch, které označila společnost Boston Scientific, protože by mohly narušovat telemetrii generátoru pulsů.

Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

MOŽNOSTI SYSTÉMU

Programovací systém LATITUDE komunikuje s generátory pulsů a poskytuje následující možnosti pro hardware, interogaci/programování, správu dat pacienta, připojení k síti a software:

Hardware

- Displej s dotykovou obrazovkou s kapacitním snímáním
- Vnitřní pevný disk
- Připojení umožňují v programátoru (pouze u některých aplikací) zapojit a zobrazit kabel přístroje EKG a kabel PSA
- DisplayPort k připojení volitelného externího displeje
- Porty USB (4) slouží k exportu dat pacientů na standardní USB flash disk 2.0 nebo 3.0, připojení k externí tiskárně nebo k instalaci softwaru zaměstnanci společnosti Boston Scientific

POZNÁMKA: Porty USB jsou zpětně i dopředně kompatibilní.

Prostředky USB 2.0 pracují v portech USB 3.0 a zařízení USB 3.0 pracují v portech USB 2.0. Rychlost určuje nižší z verzí USB. Například prostředek USB 3.0 zapojený v portu USB 2.0 pracuje rychlostí USB 2.0 a prostředek USB 2.0 zapojený v portu USB 3.0 pracuje rychlostí 2.0.

Interogace a programování

- Dotazuje a programuje implantabilní generátor pulsů
- Zobrazuje, zaznamenává a ukládá pacientovy údaje a umožňuje lékařovi vyhodnotit alternativní předepsané režimy, vytvořit zprávy a zaznamenat epizody

- Umožňuje provádět testy v elektrofyziologické laboratoři, na operačním sále, na pohotovostní ambulanci, v klinickém prostředí nebo u pacientova lůžka
- Lze použít k podpoře diagnostických činností³ týkajících se implantace, programování a monitorování implantabilních generátorů pulsů společnosti Boston Scientific
- Poskytuje aplikaci analyzátoru stimulačního systému (PSA)⁴ k posouzení elektrické funkčnosti a umístění systémů srdečních elektrod během implantace prostředků řízení srdečního rytmu
- Poskytuje elektronický záznam různých událostí z aplikace generátoru pulsů a PSA v reálném čase
- Vysílá povrchové EKG a telemetricky předávané signály (intrakardiální elektrogramy a značky událostí) ve formátu PDF
- Poskytuje nouzový přístup k funkcím STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ), STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), a DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) použitelný pro aplikaci generátoru pulsů a PSA
- Poskytuje ZIP telemetrii, možnost bezdrátové hands-free RF komunikace, jež umožňuje systému programátoru komunikovat s generátorem pulsů

Správa dat pacienta

Programovací systém LATITUDE nabízí možnost tisku, ukládání nebo přenosu souvisejících údajů (prostřednictvím Bluetooth® nebo USB flash disku) během relace implantace / kontrolní relace nebo po ní do počítače klinického pracoviště ke zpracování/přenosu údajů do externích systémů (např. systémů EMR).

Další informace najdete v příručce *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*.

Připojení k síti

Programovací systém LATITUDE poskytuje pro přenos dat připojení pomocí sítě Ethernet a bezdrátové sítě (Wi-Fi).⁵ Připojení pomocí Bluetooth® je k dispozici pro přenos údajů (např. do notebooku) a tisk.

Další informace o nastavení a použití sítí a připojení najdete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

Software

Aktualizace softwaru a stažení jsou poskytovány pomocí internetu a USB flash disku. Pokud nejsou aktualizace softwaru nebo stažení úspěšně dokončeny, aktualizaci nebo stažení lze spustit znovu.

3. Programovací systém LATITUDE nelze používat jako monitor EKG ani jako obecný diagnostický prostředek.
4. Informace o nastavení a použití PSA najdete v dokumentu *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA) (model 3222)*.
5. Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii s ohledem na konkrétní požadavky na konfiguraci.

Karta Utilities (Pomocné programy) na obrazovce programátoru zahrnuje výběr Software Update (Aktualizace softwaru). Uživatel může zvolit stažení a instalaci všech aktualizací nebo prohlédnout a vybrat některé z dostupných aktualizací. Viz "Karta Software Update (Aktualizace softwaru)" na straně 37.

PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU

Následující příslušenství bylo otestováno a může být použito s programátorem, model 3300:

- Telemetrická hlavice, model 6395⁶ (s možností opakované sterilizace)
- Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203⁷
- Operační kryt sondy, model 3320, který je určen k použití s telemetrickou hlavicí, model 6395, nebo telemetrickou hlavicí S-ICD, model 3203, je umístěn ve sterilním poli
- Jednorázový kabel PSA, model 6697 (model Remington S-101–97), je určen pouze k jednorázovému použití a vyžaduje bezpečnostní adaptér, model 6133
- Kabel PSA, model 6763, opakovaně sterilizovatelný a opakovaně použitelný; ochranné kryty svorek kabelu obsahují Elastosil R401 (silikonovou gumu)
- Bezpečnostní adaptér, model 6133 (model Remington ADAP-2R)
- Kabel přístroje EKG pro pevné elektrody pacienta, model 3154⁸
- Vedlejší kabel přístroje EKG-BNC, model 6629
- Napájecí adaptér, model 6689 (zdroj napájení)
- Napájecí kabel, model 6281 (Itálie)
- Napájecí kabel, model 6282 (Švýcarsko)
- Napájecí kabel, model 6285 (Evropa)
- Napájecí kabel, model 6343 (Velká Británie)
- Lithium-iontová baterie, model 6753, dobíjecí a vyměnitelná

Pro objednávku příslušenství se obraťte na společnost Boston Scientific podle informací na zadní straně obálky této příručky.

VAROVÁNÍ:

6. Telemetrická hlavice, model 6395, neobsahuje magnet.
7. Telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, lze použít jako přídavnou anténu ke zlepšení výkonu telemetrie MICS programátoru.
8. Kabel přístroje EKG pro pevné elektrody pacienta 3154 zahrnuje prostředky omezující proud k ochraně před defibrilací a měl by být použit jako kabel přístroje EKG s programovacím systémem LATITUDE.



Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědnost je zaručit, že je systém v souladu s požadavky IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

Volitelné externí zařízení

Společně s programovacím systémem LATITUDE lze používat volitelné externí zařízení. Bližší informace o externím zařízení, které lze používat, získáte od obchodního zástupce společnosti Boston Scientific.

POZNÁMKA: Pokud přidáváte další příslušenství, konfiguruje zdravotnický systém a jste odpovědní za zajištění toho, že tento systém bude i nadále splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, kapitola 16, pro zdravotnické elektrické systémy.

VAROVÁNÍ:



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

UPOZORNĚNÍ: I když jakékoli volitelné externí zařízení připojené k programátoru, model 3300, musí splňovat příslušné požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí ještě splňovat přísnější požadavky na svod pro zdravotnické výrobky. Z tohoto důvodu musí být všechna externí zařízení umístěna mimo pacientovo nejbližší okolí.

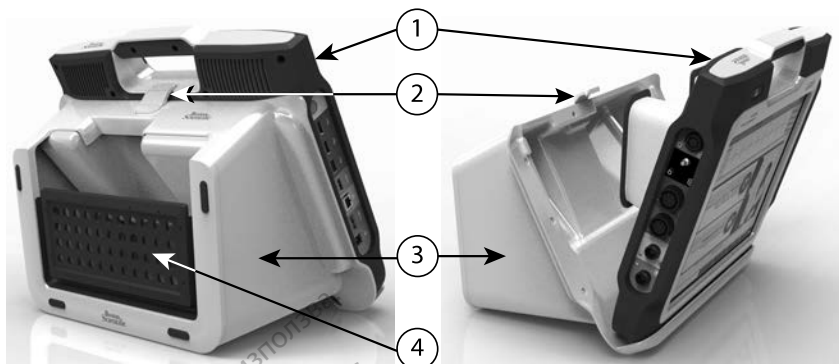
- Nikdy se současně nedotýkejte elektrických kontaktů na bočních panelech programátoru, model 3300, a pacientovi či telemetrické hlavici ani žádného kabelu.

Stojan

K programovacímu systému LATITUDE je k dispozici stojan (model 6755). Lze jej snadno spojit se spodní částí programátoru pomocí svorky. Nabízí dva pohodlné pozorovací úhly a v zadní části je vybaven skladovací kapsou k uložení kabelů a sond.

Když je stojan použit v poloze naplocho, netlačte na rukojeť směrem dolů, mohlo by dojít k převrácení jednotky.

Stojan připojte tak, že jej nasunete pod programátor a nakloněním stojanu vzhůru zajistíte svorku, jak vidíte na obrázku Obrázek 1 Volitelný stojan pro programovací systém LATITUDE na straně 16.



[1] Programátor, model 3300 [2] Svorka stojanu [3] Stojan, model 6755 [4] skladovací kapsa

Obrázek 1. Volitelný stojan pro programovací systém LATITUDE

UPOZORNĚNÍ: Napájecí adaptér se při použití nebo nabíjení obvykle zahřeje. Při používání nebo nabíjení neukládejte napájecí adaptér do skladovací kapsy stojanu. Uzavřený prostor neumožní adekvátní rozptýlení tepla z napájecího adaptéru.

Externí tiskárna

Programovací systém LATITUDE podporuje širokou škálu externích tiskáren USB 2.0 a USB 3.0. Postup připojení kabelu USB tiskárny je popsán v části "Připojení" na straně 17.

Podporovány jsou také některé tiskárny Bluetooth®. Další informace o nastavení a použití najdete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

Zemnicí konektor a kabel USB

Zemnicí konektor a kabel USB lze použít s programátorem, model 3300, k zajištění uzemnění, a tím snížení šumové interference programovacího systému LATITUDE. Tuto standardní součást vybavení získáte v oddělení biomedicínského inženýrství vaší nemocnice/kliniky.

VAROVÁNÍ:



Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědnost je zaručit, že je systém v souladu s požadavky IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

Externí displej

Můžete používat externí monitor VGA (nebo srovnatelný), který lze synchronizovat na jakoukoli horizontální skenovací frekvenci.

POZNÁMKA: Externí monitory mohou vyžadovat adaptér, případně kabel k připojení k výstupu DisplayPort na programátoru.

POZNÁMKA: Zařízení připojená k externím připojením musejí být v souladu s příslušnými normami pro zařízení ke zpracování dat a pro zdravotnické prostředky.

VAROVÁNÍ:

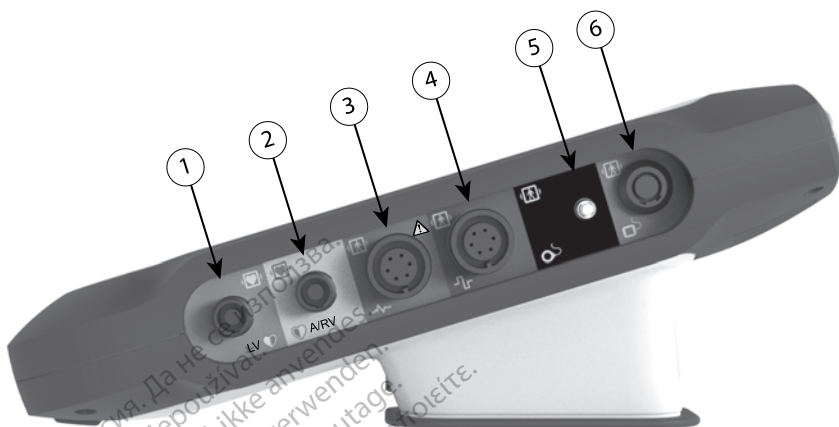


Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědností je zaručit, že je systém v souladu s požadavky IEC/EN 60601-1, kapitola 16 pro zdravotnické elektrické systémy.

PŘIPOJENÍ

K identifikaci připojení portů k programátoru použijte dokumenty Obrázek 2 Panel na pravé straně programátoru na straně 18 a Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 18.

Panel na straně pacienta (pravá strana)

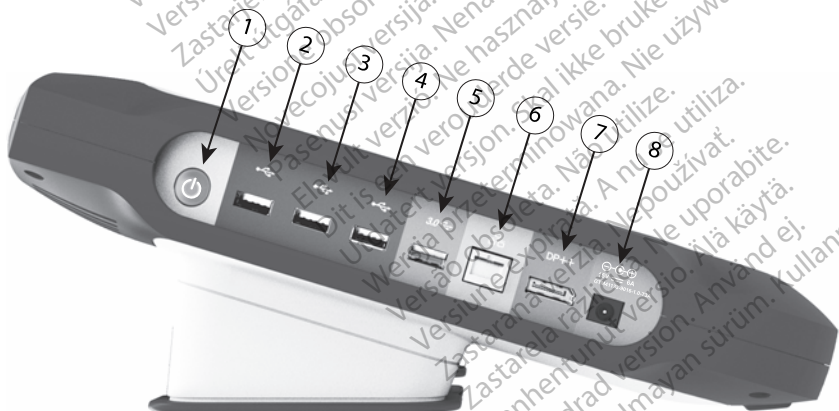


[1] Kabel PSA, model 6763, pro LV (zelený) [2] Kabel PSA, model 6763, pro A/RV (světle šedý) [3] Kabel přístroje EKG, model 3154 (tmavě šedý) [4] přípojovací konektor pro budoucí použití (hnědý) [5] Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203 (černá) [6] Telemetrická hlavice, model 6395 (modrá)

Obrázek 2. Panel na pravé straně programátoru

Panel na straně lékaře (levá strana)

POZNÁMKA: Zařízení připojená k externím připojením musejí být v souladu s příslušnými normami pro zařízení ke zpracování dat a pro zdravotnické prostředky.



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

Obrázek 3. Panel na levé straně programátoru

Kontrolky

Programátor je vybaven kontrolkou na levé straně prostředku, která je umístěna v hlavním vypínači . Telemetrická hlavice, model 6395, je vybavena kontrolkou na přední straně. Tyto funkce jsou popsány níže.

-  Hlavní vypínač svítí, pokud je programátor zapnutý.
- Kontrolka na telemetrické hlavici, model 6395, se rozsvítí, když signalizuje navázání indukční telemetrie a probíhající komunikaci s generátorem pulsů.

Tlačítko STAT

Programátor je vybaven červeným tlačítkem STAT  vpravo nahoře v přední části prostředku. V závislosti na situaci poskytuje funkce STAT možnosti STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII).



[1] Červené tlačítko STAT

Obrázek 4. Pohled na programovací systém LATITUDE zepředu s vyznačením umístění červeného tlačítka STAT

POUŽITÍ PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE

Příprava k použití

Úroveň nabití baterie a nabíjení

Lithium-iontová baterie pro programátor není při dodání nabitá. Chcete-li baterii nabít, proveďte následující kroky.

POZNÁMKA: Před použitím baterie s programovacím systémem LATITUDE zajištěte, aby byla baterie zcela nabitá.

1. Připojte síťové napájení a zapněte programátor. Viz Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 18.
2. Zkontrolujte úroveň nabití baterie pomocí indikátoru stavu baterie v levé horní části obrazovky, který zobrazuje procenta nabití baterie. Viz Obrázek 9 Hlavní obrazovka na straně 26.

3. Nabití baterie standardně trvá 1–2 hodiny, pokud je baterie nabitá z méně než 30 %.

POZNÁMKA: Pokud je programátor zapojen (připojen ke zdroji síťového napětí), bude se baterie nabíjet. Programátor nemusí být při nabíjení baterie zapnutý.

Příprava telemetrické hlavice

Připravte odpovídající sondu v závislosti na použitém generátoru pulsů.

Telemetrická hlavice, model 6395

UPOZORNĚNÍ: Telemetrická hlavice, model 6395, se dodává nesterilní. Před sterilizací vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být sonda použita ve sterilním poli, musí se před použitím aktivně sterilizovat nebo musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra pro jednorázové použití (model 3320). Informace o sterilizaci a čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 45.

V případě potřeby připravte telemetrickou hlavici, model 6395, pro sterilní pole prostřednictvím postupu sterilizace uvedeného v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 45 nebo hlavici uzavřete do sterilního pouzdra, model 3320.

Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203

UPOZORNĚNÍ: Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní. Před použitím vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být sonda použita ve sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního chirurgického pouzdra (model 3320). Informace o čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 45.

Chcete-li použít telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, jako přídavnou anténu pro RF telemetrii, další informace najdete v části "Příprava na telemetrii ZIP (RF)" na straně 23.

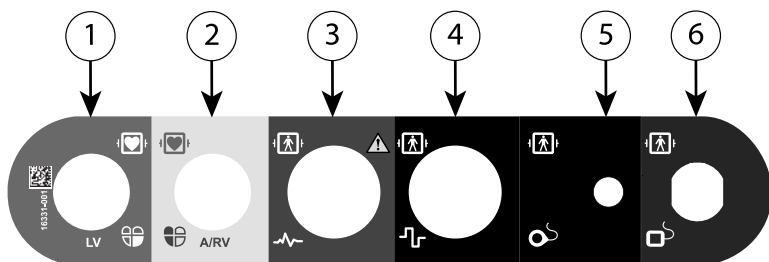
V případě potřeby připravte telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, pro sterilní pole uzavřením hlavice do sterilního pouzdra, model 3320.

Připojení kabelů

Umístění konektorů je uvedeno na panelech na pravé a levé straně programovacího systému, model 3300 (Obrázek 2 Panel na pravé straně programátoru na straně 18 a Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 18).

Provedení připojení na straně pacienta

Podle potřeby proveďte na pravé straně programátoru následující připojení.



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

Obrázek 5. Panel na pravé straně (pacienta)

1. Pro měření PSA zapojte odpovídající kabel PSA do příslušného konektoru (LV nebo A/RV).
2. Zapojte odpovídající telemetrickou hlavici do příslušného konektoru:
 - Telemetrická hlavice, model 6395
 - Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203

POZNÁMKA: Při napájení z baterie s telemetrií pomocí sondy dokáže programovací systém LATITUDE komunikovat s generátorem pulsů pod kůží pacienta. Pro většinu pectorálních implantátů tato telemetrie stačí ke komunikaci s generátorem pulsů. U břišních implantátů může být vzdálenost větší a napájení pouze pomocí baterie nemusí být dostatečné k zajištění spolehlivé komunikace. Chcete-li dosáhnout maximální indukční telemetrické komunikace s generátorem pulsů, vždy používejte externí napájení.

3. Připojte patientský kabel povrchového EKG do konektoru pro EKG. Přiložte k pacientovi póly povrchových elektrod ve standardní třívodičové nebo pětivodičové konfiguraci.

POZNÁMKA: Když nejsou vstupy EKG připojeny, může být funkce EKG citlivá na vysokofrekvenční okolní šum. Pokud nejsou póly elektrod připojeny k pacientovi, mohou být citlivé na vysokofrekvenční šum okolního prostředí, a proto poskytovat slabý signál. Je-li přítomen nadměrný šum, lze křivky povrchového EKG vypnout.

POZNÁMKA: Funkce EKG je určena pro použití během vyšetření pacienta např. pro testování prahů stimulace.

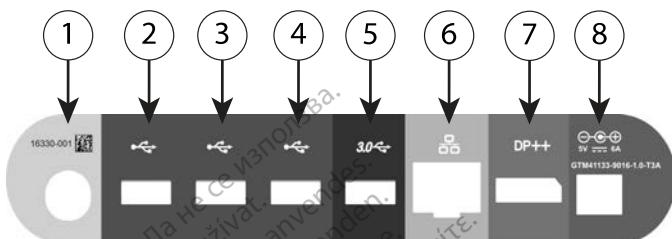
POZNÁMKA: Funkce EKG může vykazovat šumovou interferenci, jestliže je programovací systém LATITUDE v těsné blízkosti vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení. Opatření k nápravě naleznete v části "Odstraňování závad" na straně 55.

4. Pokud není MICS nebo RF telemetrie dostatečná, zapojte do příslušného konektoru telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203. Telemetrická hlavice S-ICD funguje jako přídavná RF anténa. Chcete-li zlepšit výkon RF

telemetrie, natočte sondu podle potřeby. Další informace naleznete v části "Kroky ke zlepšení výkonu ZIP (RF) telemetrie" na straně 24.

Provedení připojení na straně lékaře

Na levé straně programovacího systému LATITUDE proved'te podle potřeby následující připojení.



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

Obrázek 6. Panel na levé straně (lékaře)

1. Připojte napájecí kabel ke konektoru stejnosměrného proudu (DC) na levém panelu programátoru.
2. Chcete-li připojit externí tiskárnu, připojte příslušný kabel USB (2.0 nebo 3.0) k příslušnému portu USB na programátoru. Potom se ujistěte, že je tiskárna připojena k externímu zdroji napájení.

POZNÁMKA: Připojte tiskárnu k portu USB, vyčkejte 30 sekund, dokud systém tiskárnu nerozpozná, potom začnete posílat soubory do tiskárny.

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE podporuje technologii Bluetooth®, kterou lze použít k připojení tiskáren s podporou technologie Bluetooth®.

3. Výstupní konektor DisplayPort použijte k připojení externího monitoru. Potom se ujistěte, že je monitor připojen k externímu zdroji napájení.
4. Chcete-li se připojit k síti LAN, připojte ethernetový kabel k ethernetovému portu.

POZNÁMKA: Ethernetový kabel připojte pouze do konektoru ethernetového portu RJ45 na programátoru, model 3300.

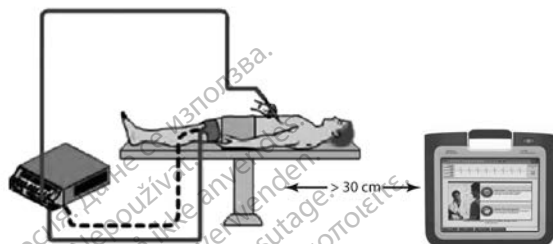
POZNÁMKA: Při použití komunikace pomocí Bluetooth® nebo LAN je třeba provést další kroky. Další informace najdete v příručce Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924).

5. Ujistěte se, že je kabel napájecího adaptéru připojen k portu stejnosměrného napájení na levé straně programátoru a že je do napájecího adaptéru zapojen napájecí kabel.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby byl kdykoli přístup k levé straně prostředku, aby bylo možno zapojit a odpojit napájecí kabel.

Elektrochirurgické kabely

Elektrochirurgické kabely je nutno vést ve vzdálenosti nejméně 30 cm od programovacího systému LATITUDE, abyste při použití elektrochirurgické energie předešli nesprávným křivkám na obrazovce.



Obrázek 7. Vzdálenost elektrochirurgických kabelů od programovacího systému LATITUDE

Příprava na telemetrii ZIP (RF)

POZNÁMKA: Funkce telemetrie ZIP není k dispozici pro všechny generátory pulsů společnosti Boston Scientific. Podrobnější informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

U generátorů pulsů, které komunikují pomocí telemetrie ZIP:

1. Aby byla komunikace pomocí telemetrie ZIP optimální, umístěte programovací systém LATITUDE do 3 m od generátoru pulsů.
2. Odstraňte veškeré překážky mezi programovacím systémem LATITUDE a generátorem pulsů.

POZNÁMKA: Zlepšení fungování telemetrie ZIP je možné dosáhnout změnou orientace nebo změnou umístění programovacího systému LATITUDE.

POZNÁMKA: Jako třetí RF anténu ke zlepšení funkčnosti RF telemetrie lze použít telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203.

POZNÁMKA: Jestliže telemetrie ZIP nefunguje, použijte k interogaci generátoru pulsů telemetrickou hlavici, model 6395.



[1] Poloha vnitřních antén, přibližná

Obrázek 8. Pohled na programovací systém LATITUDE zepředu s vyznačením náležité polohy antén v pouzdře

Kroky ke zlepšení výkonu ZIP (RF) telemetrie

Chcete-li zlepšit výkon RF telemetrie, postupujte následujícím způsobem:

1. Odpojte všechny nepoužité kabely a sondy a uložte je.
2. Všechny ostatní připojené kabely na straně pacienta (PSA, EKG) by měly směřovat kolmo od programátoru a (podle možnosti) přímo k pacientovi.
3. Všechny ostatní připojené kabely na straně lékaře (napájení, USB, DisplayPort, Ethernet) je třeba vést směrem od pacienta.
4. Pokud jsou v blízkosti programátoru umístěna jiná elektrická zařízení (notebook, monitor apod.) nebo kovové předměty, umístěte je co nejdále od programátoru.
5. Přesuňte programátor blíže k pacientovi, nejlépe mimo frekventované části místnosti s koncentrací osob.
6. Změňte orientaci programátoru jeho natočením až o 45 stupňů ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, případně programátor umístěte na volitelný stojan, model 6755.
7. Zajistěte, aby se mezi programátorem a implantovaným generátorem pulsů nenacházel personál kliniky.
8. Pokud není telemetrie stále konzistentní, připojte telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, a umístěte ji ve vzdálenosti do 0,6 m od implantovaného generátoru pulsů. Ve sterilním poli použijte intraoperativní kryt sondy, model 3320, a sondu umístěte pacientovi na břicho.
 - Pokud není telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, použita pro RF telemetrii, nezapomeňte ji vždy odpojit od programátoru, abyste zabránili výpadkům telemetrie.
9. Jestliže telemetrie ZIP pro generátor pulsů s podporou RF telemetrie nefunguje, použijte k interogaci generátoru pulsů telemetrickou hlavici, model 6395.

Spuštění

Zapněte programovací systém LATITUDE:

1. Připojte kabel napájecího adaptéru ke konektoru stejnosměrného proudu (DC) na levém panelu programovacího systému LATITUDE (Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 18).
2. Zapojte napájecí kabel do napájecího adaptéru a odpovídající síťové zásuvky.
3. Stiskněte hlavní vypínač .

POZNÁMKA: Dokončení automatického testu a zobrazení úvodní obrazovky programátoru, model 3300, může trvat až jednu minutu. Během této doby může obrazovka blikat nebo být zhasnutá.

4. Počkejte, než se objeví úvodní obrazovka.

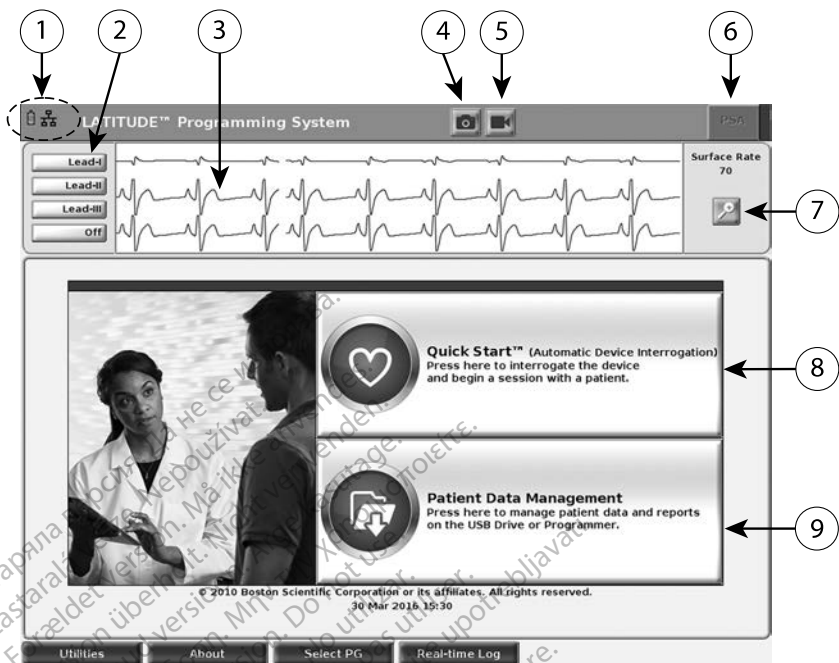
POZNÁMKA: Během spouštění systému sledujte obrazovku, zda se nezobrazí nějaké zprávy. Pokud se nějaká chybová zpráva zobrazí, prostředek nepoužívejte, pořídte si podrobný popis chyby a obraťte se na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky této příručky.

5. Po dokončení spouštění se zobrazí hlavní obrazovka (Obrázek 9 Hlavní obrazovka na straně 26) a systém je připraven k použití.

Dotyková obrazovka programátoru umožňuje zvolit položky jako tlačítka, zaškrtnávací políčka a karty, které se zobrazují na obrazovce. Vždy je možné zvolit pouze jednu položku.

POZNÁMKA: Obrazky obrazovek v této příručce jsou ukázkové a nemusí přesně odpovídat vašim obrazovkám.

UPOZORNĚNÍ: Chcete-li použít dotykový hrot, ujistěte se, že se jedná o projektovaný kapacitní dotykový hrot. Použití jiného předmětu může poškodit dotykovou obrazovku.



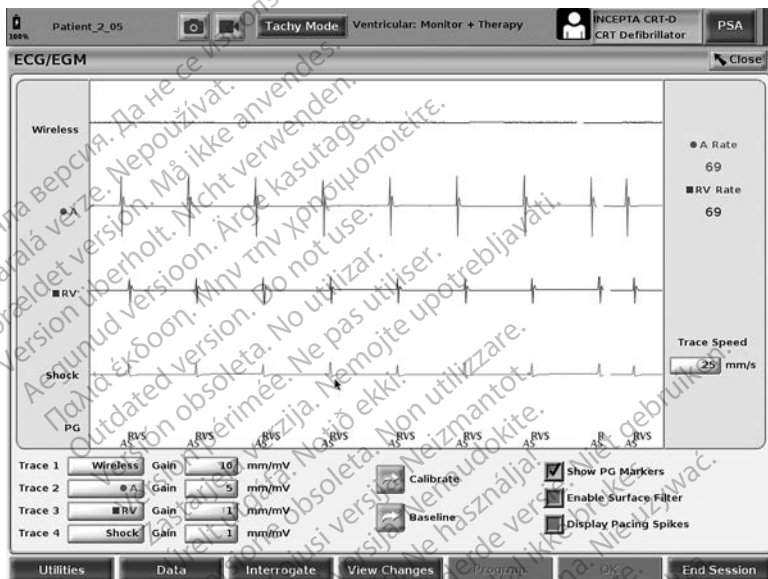
[1] Ukazatele stavu baterie, Ethernetu a Bluetooth® [2] volby křivek elektrod EKG a EGM, až čtyři [3] oblast zobrazení křivek elektrod [4] Tlačítko Snapshot (Snímek) [5] Tlačítko Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase) [6] tlačítko aplikace PSA [7] Tlačítko Magnify Traces (Zvětšit křivky) [8] Tlačítko Quick Start (Rychlý start) [9] Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)

Obrázek 9. Hlavní obrazovka

Když je programovací systém LATITUDE zapnutý, v okně Start Application (Spustit aplikaci) se zobrazí indikátor průběhu informující o načítání softwaru. Tento proces běžně trvá až jednu minutu. Po dokončení se na hlavní obrazovce zobrazí následující informace, které vidíte na obrázku Obrázek 9 Hlavní obrazovka na straně 26:

- V systémové oblasti je zobrazen stav nabití baterie a indikátory připojení Wi-Fi, Ethernet a Bluetooth®
- Oblast zobrazení křivek elektrod, kde mohou být zobrazeny až čtyři křivky elektrod k posouzení pacienta, například z povrchového EKG nebo PSA
- K dispozici jsou dvě tlačítka (Snapshot (Snímek) a Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase)) v horní části obrazovky k zachycení záznamů křivek elektrod v reálném čase během činnosti EKG, PG a PSA
- Tlačítko PSA aktivuje aplikaci PSA (viz "Analyzátor stimulačního systému (Pacing System Analyzer, PSA)" na straně 33)

- Tlačítko Quick Start (Rychlý start)  spustí komunikaci generátoru pulsů k načtení konkrétní aplikace generátoru pulsů
- Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)  přistupuje k datům pacientů a umožňuje export, tisk, přenos a odstranění
- Tlačítko Magnify Traces (Zvětšit křivky)  zvětší oblast křivek elektrod na celou plochu displeje a nabídne další informace, jak vidíte na obrázku
Obrázek 10 Obrazovka Magnify Traces (Zvětšit křivky) (během relace generátoru pulsů) na straně 27



Obrázek 10. Obrazovka Magnify Traces (Zvětšit křivky) (během relace generátoru pulsů)

V dolní části obrazovky se nacházejí následující prvky:

- Tlačítko Utilities (Pomocné programy), které umožňuje přístup k informacím o programovacím systému LATITUDE a funkcím nastavení, které může uživatel použít před vstupem do aplikačního softwaru.
- Tlačítko About (Info), které uživateli umožňuje zobrazit, vytisknout nebo uložit na USB flash disk informace o konfiguraci programovacího systému LATITUDE (aplikace instalované v systému a s nimi spojená čísla verzí)
- Tlačítko Select PG (Vybrat generátor pulsů), které umožňuje volbu a spuštění požadovaného aplikačního softwaru generátoru pulsů a obsahuje možnost DEMO MODE (UKÁZKOVÝ REŽIM) pro aplikace generátoru pulsů (viz "Předváděcí režim" na straně 35)

- Tlačítko Real-time Log (Protokol v reálném čase), které poskytuje přístup k záznamu různých událostí z povrchového EKG a PSA
- Datum a čas se nacházejí uprostřed ve spodní části obrazovky, jak vidíte na obrázku Obrázek 9 Hlavní obrazovka na straně 26 (informace o nastavení časové zóny viz "Karta Date and Time (Datum a čas)" na straně 36)

Tlačítko PSA

Tlačítko PSA v pravé horní části úvodní obrazovky přepne pohled obrazovky a aktivuje aplikaci PSA. Podrobnosti a pokyny k používání této aplikace naleznete v příručce *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA) (model 3222)*.

Tlačítko Quick Start (Rychlý start)

Tlačítko Quick Start (Rychlý start) v hlavním okně se používá k automatické identifikaci a interogaci implantovaného generátoru pulsů. Další informace naleznete v části "Spuštění relace transvenózního generátoru pulsů" na straně 30.

Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)

Aplikace Patient Data Management (Správa dat pacienta) umožňuje exportovat, převést, vytisknout, načíst a odstranit data pacienta, která byla uložena na pevný disk programátoru nebo na USB flash disk. Podrobnosti a pokyny k používání této aplikace naleznete v příručce *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*.

Tlačítko STAT pro transvenózní generátory pulsů

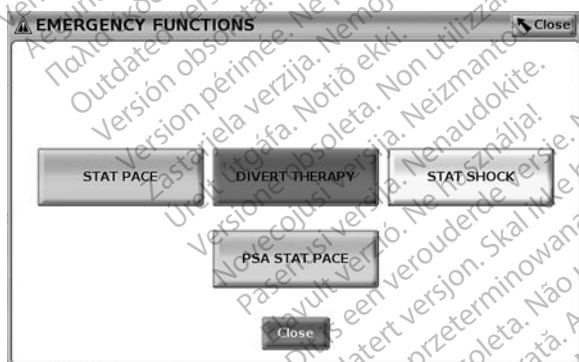
Tlačítko STAT  je umístěno vpravo nahoře na programátoru, model 3300.

Po stisknutí tlačítka STAT dojde k následujícím událostem:

- Pokud je generátor pulsů uskladen, vypnutý nebo v režimu pouze sledování, je aplikován STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE). Pokud je aplikován STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) při uskladení, režim tachy se vypne.
- Při telemetrické komunikaci s vysokonapětovým generátorem pulsů (ICD nebo CRT-D) se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA).
- Při telemetrické komunikaci s nízkonapětovým generátorem pulsů se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) (viz Obrázek 11 Místní okno s tlačítkem STAT ve vysokonapětové relaci generátoru pulsů se spuštěnou aplikací PSA na straně 29).

- Pokud neprobíhá komunikace s generátorem pulsů, zobrazí se tlačítko interogace s výzvou uživateli, aby použil funkci Quick Start (Rychlý start) a pokusil se identifikovat prostředek (viz Obrázek 12 Vně případné relace generátoru pulsů se zobrazí tlačítko PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se spuštěnou aplikací PSA na straně 30). Když probíhá relace s implantovaným transvenózním prostředkem, zobrazte dostupné možnosti dalším stisknutím červeného tlačítka STAT.
- STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) – spouští funkci STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) generátoru pulsů pro všechny podporované transvenózní prostředky (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P).
- STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) – spouští funkci STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) generátoru pulsů pro všechny podporované vysokonapěťové transvenózní generátory pulsů ICD a CRT-D.
- DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) – spouští generátor pulsů DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) pro všechny podporované transvenózní prostředky (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P) a během relace generátoru pulsů zastaví probíhající terapii.
- PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) – když je aktivována relace PSA, nakonfiguruje PSA pomocí nastavení a funkce STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE).

POZNÁMKA: Všechny příkazy nouzové funkce vyzvou uživatele k ukončení a zahájení nové relace.



Obrázek 11. Místní okno s tlačítkem STAT ve vysokonapěťové relaci generátoru pulsů se spuštěnou aplikací PSA

Tlačítka v horní řadě (STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) a STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)) se zobrazí během relace generátoru pulsů.



Obrázek 12. Vně případné relace generátoru pulsů se zobrazí tlačítko PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se spuštěnou aplikací PSA

Pokud neprobíhá relace generátoru pulsů, tlačítko STAT otevře následující dialogové okno bez tlačítek: „Neprobíhá žádná relace prostředku. Stisknutím tlačítka interogace spustíte funkci Quick Start™ (Rychlý start).“

Pokud probíhá pouze relace PSA (není dotazován žádný generátor pulsů), stejné dialogové okno se zobrazí s tlačítkem PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) (viz Obrázek 12 Vně případné relace generátoru pulsů se zobrazí tlačítko PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se spuštěnou aplikací PSA na straně 30).

Spuštění relace transvenózního generátoru pulsů

Relaci transvenózního generátoru pulsů lze spustit dvěma způsoby:

1. Použijte tlačítko Quick Start (Rychlý start) k automatické identifikaci generátoru pulsů připojeného k systému.
2. Pomocí tlačítka Select PG (Zvolit generátor pulsů) vyberte, která aplikace zahájí relaci s prostředkem generátoru pulsů.

Quick Start (Rychlý start) (tlačítko)

1. Přiložte nad generátor pulsů telemetrickou hlavici, model 6395, a vyberte tlačítko Quick Start (Rychlý start).
2. Zobrazí se okno se zprávou, která bude v závislosti na implantovaném generátoru pulsů indikovat jednu z následujících podmínek:
 - Application startup in progress (Probíhá spouštění aplikace) – Pokud je v programovacím systému LATITUDE nainstalován software pro daný implantovaný generátor pulsů, prostředek tento generátor pulsů identifikuje, spustí správnou aplikaci a automaticky provede interogaci generátoru pulsů.
 - PG not identified (generátor pulsů nelze identifikovat) – pokud je dotazován generátor pulsů jiné značky než společnosti Boston Scientific nebo generátor pulsů společnosti Boston Scientific, pro který v programátoru není načtena aplikace, zobrazí se okno ze zprávou oznamující, že generátor pulsů nebyl identifikován.

- Zprávy o hodnotách mimo dosah nebo o šumu oznámí uživateli, že je buď sonda mimo dosah přístroje, nebo je telemetrické snímání rušeno.
3. Chcete-li pokračovat v relaci interogace, další informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Select PG (Zvolit generátor pulsů) (tlačítko)

Chcete-li ručně interogovat transvenózní generátor pulsů, stiskněte tlačítko Select PG (Zvolit generátor pulsů) ve spodní části obrazovky.

POZNÁMKA: Tlačítko Select PG (Zvolit generátor pulsů) také umožňuje přístup k režimu DEMO MODE (UKÁZKOVÝ REŽIM). Viz "Předváděcí režim" na straně 35.

1. Přiložte nad generátor pulsů telemetrickou hlavici, model 6395, a klikněte na tlačítko Select PG (Zvolit generátor pulsů) na úvodní obrazovce.
2. Vyberte ikonu představující požadovanou skupinu generátorů pulsů.
3. Klikněte na tlačítko interogace v místním okně.
4. Chcete-li pokračovat v relaci interogace, další informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Podrobnější informace o možnostech Quick Start (Rychlý start) a Select PG (Zvolit generátor pulsů) najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Povrchové EKG

Použití povrchového EKG:

1. Připojte kabel přístroje EKG k programátoru, model 3300.
2. Připojte kabel k pólům elektrod na těle pacienta.
3. Pokud chcete informace o křivce EKG zaznamenat, podle potřeby použijte tlačítko Snapshot (Snímek) nebo Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase).

Křivky EKG nebo PSA budou zobrazeny v hlavním okně. Další informace o hlavním okně viz Obrázek 9. Hlavní obrazovka na straně 26.

Displej EKG

Když je patientský kabel povrchového EKG připojen k programátoru a pacientovi, displej EKG zobrazuje signály povrchového EKG bez interogace generátoru pulsů.

Pokud chcete informace EKG prohlédnout nebo uložit, vytvořte protokol v reálném čase pomocí tlačítka Snapshot (Snímek) nebo Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase).

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE může zobrazit čtyři povrchové křivky za použití až šesti končetinových elektrod nebo jedné hrudní elektrody. Horní zobrazená elektroda bude označena značkou stimulačního impulsu (pokud bude zvolena příslušná funkce). Ke správnému zobrazení značek stimulačních impulsů musí být póly elektrod zobrazení stopy Lead II

připojeny k pacientovi bez ohledu na to, která elektroda je zobrazena.
Povrchová frekvence (Surface Rate) zobrazí frekvenci komor.

POZNÁMKA: Funkce EKG na programovacím systému LATITUDE je určena k podpoře diagnostických činností týkajících se implantace, programování a monitorování implantabilních generátorů pulsů společnosti Boston Scientific. Programovací systém LATITUDE nelze používat jako monitor EKG ani jako obecný diagnostický prostředek.

VAROVÁNÍ:



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

Zobrazení EKG na celou obrazovku

K roztažení zobrazení EKG na celou obrazovku vyberte tlačítko Magnify

Traces (Zvětšit křivky).  na pravé straně oblasti zobrazení křivek, potom pro změnu hodnot a vzhled křivek použijte následující tlačítka v obrazovce (viz Obrázek 10 Obrazovka Magnify Traces (Zvětšit křivky)) (během relace generátoru pulsů) na straně 27).

- Trace Speed (Rychlost křivky) – Zvolte požadovanou rychlost na displeji EKG: 0 (stop), 25 nebo 50 mm/s
- Trace 1 (Křivka 1), Trace 2 (Křivka 2), Trace 3 (Křivka 3) a Trace 4 (Křivka 4) – Vyberte křivky elektrod, které se mají zobrazit
- Gain (Zesílení) – Zvolte vhodnou hodnotu k úpravě zesílení křivek, které jsou použity pro tisk
- Tlačítko Calibrate (Kalibrovat) – Vysílá 1mV kalibrační impuls, aby měl uživatel referenční bod k vyhodnocení amplitud
- Tlačítko Baseline (Základní hodnota) – Vráti křivku zpět na základní hodnotu; obvykle se používá po defibrilačním výboji.
- Enable Surface Filter (Aktivovat filtr povrchového EKG) – Zaškrtnutím tohoto políčka minimalizujete šum na povrchovém EKG
- Display Pacing Spikes (Zobrazit hroty stimulačních impulsů) – Toto políčko zaškrtněte, pokud si přejete zobrazit detekované stimulační impulsy označené značkou na nejvyšší vlně
- Show PG Markers (Zobrazit značky generátoru pulsů) – Když během relace aplikace PSA toto políčko zaškrtnete, aktivujete značky generátoru pulsů.

POZNÁMKA: Hodnoty, které budou nastaveny na úvodní obrazovce, budou výchozími hodnotami používanými pro aplikační křivky. Odpovídající hodnoty lze měnit v obrazovce Výběry křivky (Trace Selections) během aplikace. Podrobné pokyny pro programování aplikace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Intrakardiální elektrogram

Na obrazovce programátoru lze zobrazit intrakardiální elektrogramy. Intrakardiální elektrogramy společně se značkami událostí lze zachytit a vytisknout pomocí funkce Real-time Log (Protokol v reálném čase). Podrobné pokyny najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Analyzátor stimulačního systému (Pacing System Analyzer, PSA)

Aplikace PSA slouží k posouzení elektrické funkčnosti a umístění systémů srdečních elektrod během implantace prostředků řízení srdečního rytmu. Aplikace PSA zobrazuje v reálném čase křivky a značky událostí EGM pro každý aktivní kanál. EGM v reálném čase se zobrazují na stejné obrazovce jako povrchový EKG, spolu s indikátorem srdečního rytmu.

Další informace o použití aplikace PSA programovacího systému LATITUDE, model 3300, najdete v příručce *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA) (model 3222)*.

Pomocný program Patient Data Management (Správa dat pacienta)

Aplikace Patient Data Management (Správa dat pacienta) nabízí možnost vytváření zpráv a tisku, uložení nebo přenosu souvisejících údajů. Zprávy s možností vytištění poskytují podrobné údaje o funkcích generátoru pulsů, uložených pacientových údajích a výsledcích zkoušek. Uložené údaje z relace pacienta mohou být vyvolány později pro analýzu při pacientově relaci (pouze pro určité aplikace) a uloženy na pevný disk programátoru, model 3300, případně uloženy na vyjímatelný USB flash disk a volitelně zašifrovány.

Další informace o použití této aplikace naleznete v příručce *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*.

Změny parametrů, vkládání údajů, ukázkový režim a pomocné programy

Změna hodnot parametrů

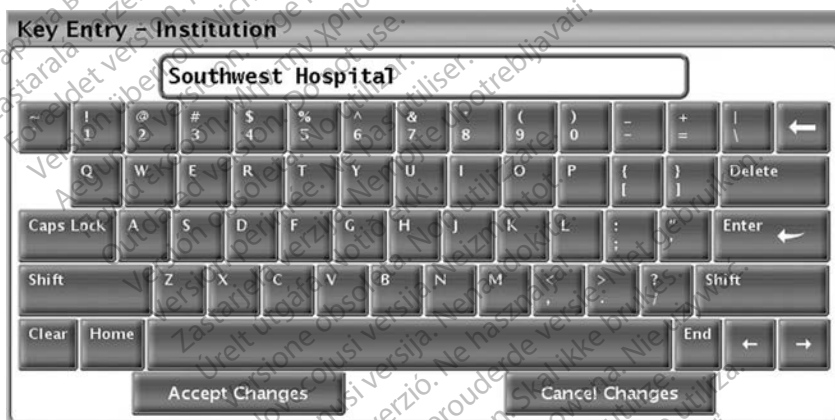
Obrazovky mnoha funkcí obsahují informace o parametrech, které lze změnit buď prostřednictvím okna výběru, nebo okna klávesnice.



Obrázek 13. Okno výběru – Příklad volby parametru

Okno výběru

Chcete-li změnit hodnotu parametru, nejprve vyberte políčko s hodnotou příslušného parametru. Otevře se okno výběru. V okně výběru zvolte hodnotu dotekem na požadovanou hodnotu; okno se po provedeném výběru automaticky zavře. Pro uzavření okna bez provedeného výběru se dotkněte obrazovky mimo otevřené okno.



Obrázek 14. Příklad okna klávesnice

Okno virtuální klávesnice

Některé obrazovky zobrazují pole hodnot, která vyžadují uvedení konkrétních údajů, obvykle z okna klávesnice. Pro zapsání údajů z okna klávesnice se nejprve vybere příslušné pole hodnot. Objeví se okno klávesnice. Dotkněte se prvního znaku nové hodnoty; toto číslo se objeví v poli pro zadávání údajů na grafické klávesnici. Pokračujte, dokud do pole nezapíšete celou novou hodnotu. Chcete-li mazat znaky po jednom počínaje tím posledním, zvolte na grafické klávesnici klávesu se šipkou doleva. Pokaždé, když stisknete klávesu se šipkou doleva, bude v poli vymazán jeden znak. Smazané znaky můžete vrátit (a přidané znaky můžete smazat) pomocí tlačítka **Cancel Changes** (Zrušit změny) na grafické klávesnici. Když jsou všechny požadované znaky zvoleny, stiskněte na grafické klávesnici tlačítko **Accept Changes** (Přijmout změny).

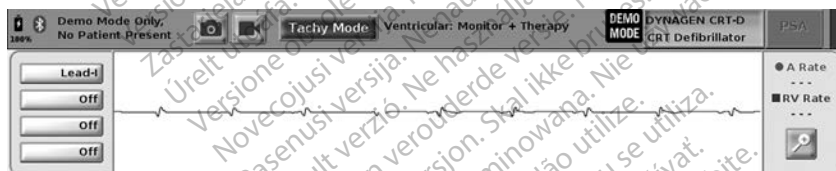
POZNÁMKA: Jestliže okno klávesnice při počátečním zobrazení obsahuje data v poli zadávání údajů, zmáčkněte na grafické klávesnici tlačítko Clear (Vymazat), aby se všechny znaky v poli zadávání údajů vymazaly.

Předváděcí režim

Chcete-li spustit předváděcí režim (DEMO), klikněte na tlačítko Select PG (Vybrat generátor pulsů) v dolní části obrazovky, určete prostředek/skupinu kliknutím na příslušnou ikonu a potom klikněte na tlačítko Demo (Předvádění) v místním okně SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ).



Obrázek 15. Místní okno SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ) (Ukázka) (vybráno ICD/CRT-D)



Obrázek 16. Ukázkový režim generátoru pulsů

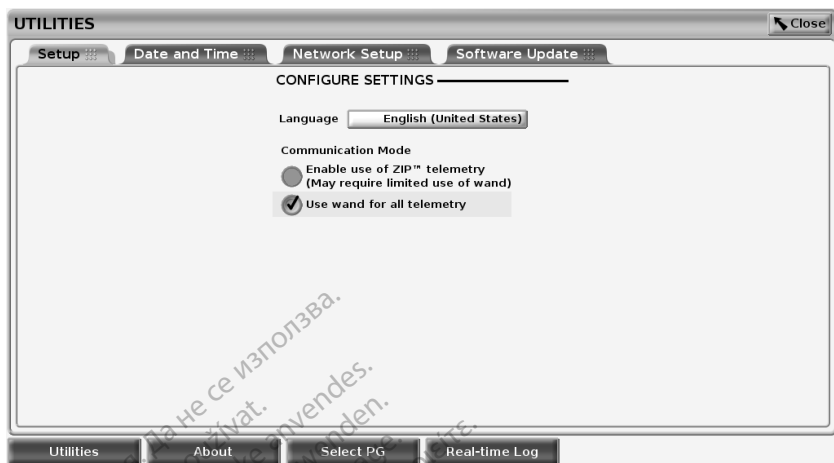
Zobrazí se hlavní obrazovka aplikace se zprávou o ukázkovém režimu a logem DEMO MODE (UKÁZKOVÝ REŽIM) v horní části obrazovky, jak vidíte na obrázku Obrázek 16 Ukázkový režim generátoru pulsů na straně 35.

Obrazovky softwarových aplikací zobrazené v ukázkovém režimu ukazují funkce a programovatelné hodnoty vybrané skupiny generátoru pulsů.

Chcete-li ukázkový režim ukončit, vyberte tlačítko End Session (Ukončit relaci) v levém dolním rohu obrazovky.

Tlačítko Pomocné programy (Utilities)

Před přístupem k softwarové aplikaci generátoru pulsů můžete vybrat tlačítko Utilities (Pomocné programy) a provést následující činnosti popsané v této části.



Obrázek 17. Funkce

Na obrazovce Utilities (Pomocné programy) jsou zobrazeny čtyři karty – Setup (Nastavení), Date and Time (Datum a čas), Network Setup (Nastavení sítě) a Software Update (Aktualizace softwaru).

Nastavení – Konfigurace nastavení

Karta Setup (Nastavení) (viz Obrázek 17 Funkce na straně 36) umožňuje následující:

- Změna zobrazeného jazyka.
- Aktivace telemetrického spojení ZIP přes hlavici (pokud je v dané zemi schválena pro použití).
- Jak je uvedeno v části Obrázek 17 Funkce na straně 36, ZIP telemetrie nemusí být povolena (tlačítko je šedé). Pokud potřebujete aktivovat ZIP telemetrii, kontaktujte společnost Boston Scientific pomocí informací uvedených na zadní obálce tohoto návodu.

Karta Date and Time (Datum a čas)

Karta Date and Time (Datum a čas) slouží k výběru ČASOVÉ ZÓNY programátoru. Datum a čas se zobrazují v dolní části obrazovky.



Obrázek 18. Pomocné programy – Datum a čas

POZNÁMKA: Hodiny programovacího systému LATITUDE se při připojení k síti synchronizují automaticky. Pokud není spojení se síť k dispozici, může zástupce společnosti Boston Scientific nastavit vnitřní hodiny programátoru pomocí speciálního hardwarového klíče USB.

POZNÁMKA: Pokud se zobrazí místní okno s výzvou k synchronizaci hodin, synchronizujte je podle zobrazených pokynů.

Karta Network Setup (Nastavení sítě)

Karta Network Setup (Nastavení sítě) umožňuje připojení k sítím a prostředkům pomocí připojení Wi-Fi, Bluetooth® nebo Ethernet. Další informace o konfiguraci a nastavení sítě najdete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

Karta Software Update (Aktualizace softwaru)

Karta Software Update (Aktualizace softwaru) umožňuje instalaci aktualizací softwaru. Uživatel může zvolit stažení a instalaci všech aktualizací nebo prohlédnout a vybrat některé z dostupných aktualizací.

Aktualizace jsou poskytovány online pomocí internetu. Aktualizace mohou být také dodány na USB flash discích. Další podrobnosti o aktualizacích softwaru na USB flash disk získáte od místního zástupce společnosti Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.

Aktualizace online

Na obrazovce Utilities (Pomocné programy) zvolte kartu Software Update (Aktualizace softwaru), která obsahuje dvě tlačítka:

- Easy Install (Snadná instalace) – zahájí ihned stahování všech dostupných vhodných balíčků aktualizací. Po dokončení se programátor automaticky restartuje v režimu instalace, dokončí aktualizaci a vrátí se k běžnému provozu.

- Custom Install (Vlastní instalace) – zobrazí dostupné vhodné balíčky aktualizací, které si může uživatel prohlédnout a vybrat. Když uživatel dokončí výběr, může pokračovat aktualizací a instalací.



Obrazek 19. Nástroje – aktualizace softwaru

POZNÁMKA: Povinné aktualizace musí být nainstalovány a nelze zrušit jejich výběr.

Společnost Boston Scientific je automaticky informována o úspěšném stažení aktualizace softwaru.

Pokud není stažení úspěšné, než požádáte o pomoc společnost Boston Scientific, zkuste spustit stažení znovu.

Po úspěšném dokončení stahování se programátor restartuje v režimu instalace a zobrazí seznam vhodných balíčků aktualizací. Instalaci spustíte kliknutím na tlačítko Install (Instalovat).

Po dokončení instalace se programátor restartuje (opětovně spustí).

POZNÁMKA: Vyčkejte, dokud nebude restart programátoru zcela dokončen, protože do společnosti Boston Scientific bude po síti odesláno potvrzení aktualizace signalizující úspěšnou instalaci softwaru.

Aktualizace offline

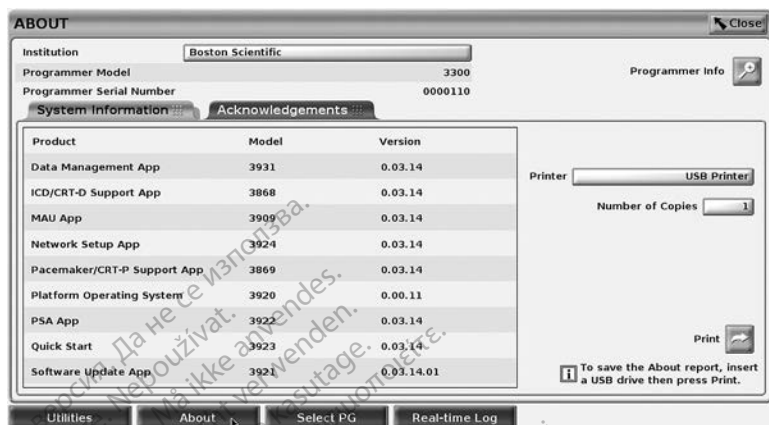
Programátor lze aktualizovat pomocí speciální instalace softwaru⁹ USB flash disk. Když instalace softwaru dokončí aktualizaci offline, dokončete postup vypnutím a opětovným zapnutím programátoru.

POZNÁMKA: Vyčkejte, dokud nebude restart programátoru zcela dokončen, protože do společnosti Boston Scientific bude po síti odesláno potvrzení aktualizace signalizující úspěšnou instalaci softwaru.

9. Instalaci softwaru pomocí USB flash disku vám může poskytnout pouze zástupce společnosti Boston Scientific.

Tlačítko About (Info)

Po stisknutí tlačítka About (Info) se zobrazí okno About (Info).



Obrázek 20. Obrazovka About (Info).

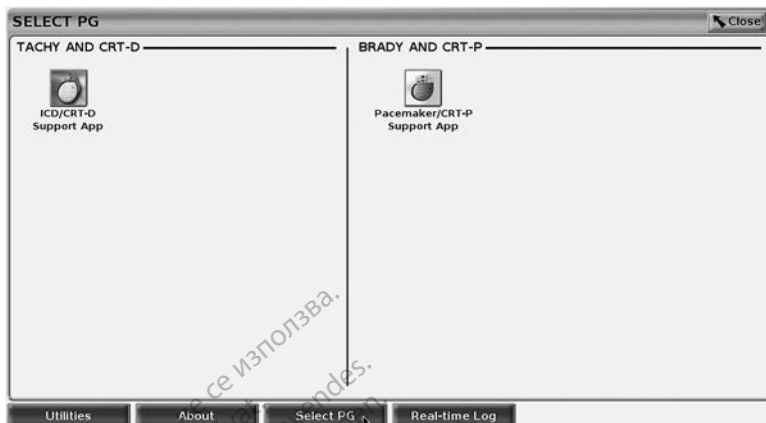
Okno About (Info) se používá v následujících situacích:

- Změna názvu zdravotnického zařízení. Zaškrtněte políčko hodnot vedle položky Institution (Zdravotnické zařízení). Podrobné informace o zadávání nových údajů na použití klávesnicového okna jsou uvedeny na jiném místě (Obrázek 14 Příklad okna klávesnice na straně 34).
- Zobrazíte informace o modelu programovacího systému LATITUDE a výrobních číslech.
- Vyberte kartu System Information (Informace o systému) a zobrazíte informace o programovacím systému LATITUDE včetně čísel verze systémového softwaru a nainstalovaných softwarových aplikací.
- Vytisknete informace o programovacím systému LATITUDE (označované jako zpráva About (Info)).
 - Na obrazovce About (Info) (viz Obrázek 20 Obrazovka About (Info). na straně 39) vyberte tiskárnu (USB nebo Bluetooth®) a počet kopií a potom vyberte tlačítko Print (Tisk).

POZNÁMKA: Pokud je k programátoru, model 3300, v okamžiku tisku zprávy About (Info) připojen USB flash disk, zpráva se uloží, převede do formátu PDF a v něm se uloží na USB flash disk.

Výběr generátoru pulsů

Chcete-li vybrat generátor pulsů, stisknutím tlačítka Select PG (Zvolit generátor pulsů) zobrazeného ve spodní části Obrázek 20 Obrazovka About (Info). na straně 39 zobrazíte obrazovku SELECT PG (ZVOLIT GENERÁTOR PULSŮ).



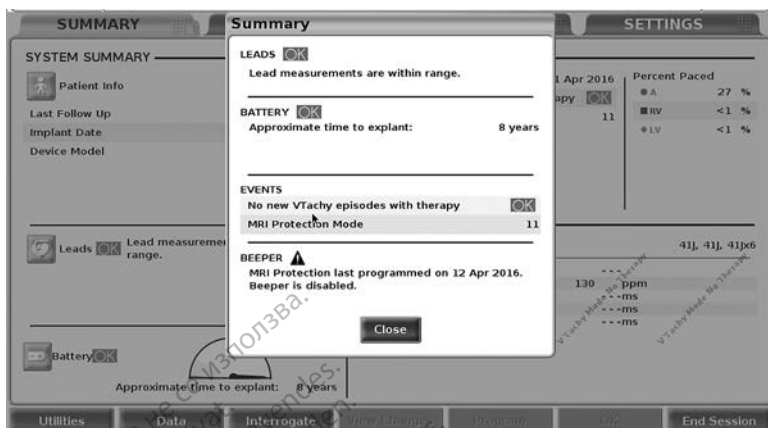
Obrázek 21. Obrazovka SELECT PG (ZVOLIT GENERÁTOR PULSŮ)



Obrázek 22. SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ)

Vyberte tlačítko ikony prostředku (Obrázek 21 Obrazovka SELECT PG (ZVOLIT GENERÁTOR PULSŮ) na straně 40) a potom vyberte tlačítko Interrogate (Interogovat) v místním okně se zprávou, jak vidíte na obrázku Obrázek 22 SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ) na straně 40.

Po interogaci se aplikace spustí, zkontroluje stav systému a potom zobrazí obrazovku Summary (Souhrn) (Obrázek 23 Obrazovka Summary (Souhrn) na straně 41) pro zvolenou aplikaci terapie.



Obrázek 23. Obrazovka Summary (Souhrn)

Jestliže není prostředek generátoru pulsů nalezen, zobrazí se zpráva o nepodporovaném prostředku, která umožní relaci ukončit.

Protokol v reálném čase pro transvenózní generátory pulsů

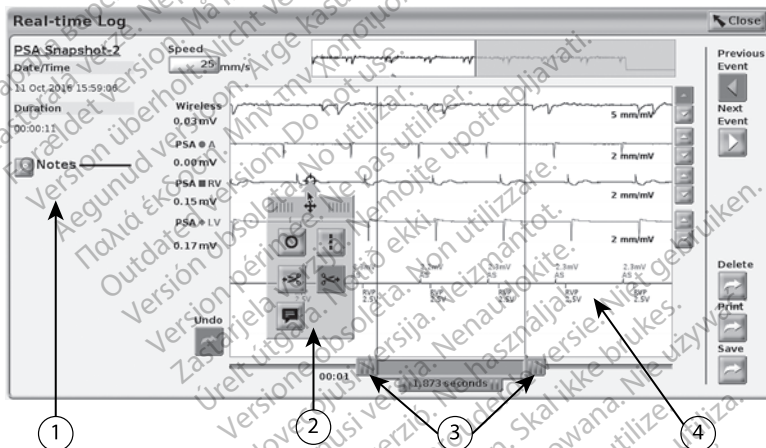
Programovací systém LATITUDE umožňuje provádět v reálném čase záznam různých událostí EKG a EGM z transvenózního generátoru pulsů a PSA.

Dvě tlačítka na liště v záhlaví obrazovky slouží pro záznam křivek elektrod a činnosti PSA v reálném čase.

- Tlačítko Snapshot (Snímek)  – zaznamená až 12 sekund na jedno stisknutí tlačítka (10 sekund po a 2 sekundy před). Jedním stisknutím spustíte, dalším zastavíte.
- Protokol v reálném čase – tlačítko Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase)  průběžně zaznamenává po stisknutí tlačítka a ukládá data v segmentech po 3 minutách, dokud dalším stisknutím záznam nezastavíte. Pokud probíhá záznam, ikona blikáním signalizuje probíhající ukládání.
- Během relace lze pořídít až 100 samostatných záznamů. Pokud jich je zachyceno více než 100, nejstarší jsou odstraněny, aby bylo možno uložit nové. Protokol v reálném čase není uchovávan mezi relacemi, není uložen jako soubor PDF ani vytištěn; je odstraněn po ukončení aktuální relace prostředku nebo při spuštění nové relace prostředku.



Obrázek 24. Protokol v reálném čase – obrazovka List (Seznam)



[1] Oblast poznámek [2] Místní okno Tools (Nástroje) Protokolu v reálném čase [3] Elektronická pravítka (posuvník) k nastavení časového rozsahu události [4] Zobrazení události protokolu v reálném čase

Obrázek 25. Protokol v reálném čase – příklad křivky události

Tlačítko Notes (Poznámky) v oblasti Notes (Poznámky) lze použít k přidání komentářů. Protokol v reálném čase lze upravit pomocí nástrojů Real-time Log (Protokol v reálném čase) v místním okně Tools (Nástroje). Elektronická pravítka ve spodní části obrazovky lze upravit tak, aby měřila požadovaný časový rozsah.

Nástroje protokolu v reálném čase

Vyberte libovolnou část zobrazení události protokolu v reálném čase, zobrazí se místní okno Tools (Nástroje), viz Obrázek 25 Protokol v reálném čase –

příklad křivky události na straně 42. Nahoře uprostřed místního okna je zobrazena ikona šipky a terče. Když je nástroj vybrán, dojde k činnosti nástroje v cílovém bodě obrazovky. Nové místní okno Tools (Nástroje) se zobrazí pokaždé, když vyberete jinou část zobrazení události protokolu v reálném čase, můžete tedy použít více nástrojů na různých místech displeje.

Jedná se o těchto pět nástrojů:

- Nástroj kroužek  – v cílovém bodě umístí na displej kroužek.
- Nástroj úsečka  – v cílovém bodě umístí na displej svislou čárkovanou úsečku.
- Nástroj nůžky vlevo  – v cílovém bodě odebere levou část displeje.
- Nástroj nůžky vpravo  – v cílovém bodě odebere pravou část displeje.

POZNÁMKA: Při použití nástrojů nůžek je původní křivka stále k dispozici v protokolu v reálném čase včetně příslušné polohy odstranění.

- Nástroj anotace  – zobrazí klávesnici k zadání případných poznámek, které poté mohou být zobrazeny na křivce.

Elektronická pravítka

Pomocí elektronických pravítek (posuvníků) nastavte časový rozsah snímku křivky. Časový interval na pravítkách je odměřován v sekundách. Rozsah pravítka lze změnit – vyberte pravítko a přetažením prodlužte nebo zkráťte časové rozpětí. Podrobné pokyny k použití elektronických pravítek najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Události protokolu v reálném čase

Události generátoru pulsů, které umožňují záznam v reálném čase, jsou uvedeny v části Tabulka 1 Události generátoru pulsů na straně 43. Činnost prostředku, která spustí ukládání, je zaznamenána v protokolu v reálném čase.

Tabulka 1. Události generátoru pulsů

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
Uvedení	Úvodní interogace dokončena	12
Režim Electrocautery (Elektrokauterizace)	Zahájen režim Electrocautery (Elektrokauterizace)	12
STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE)	Nařízena STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE)	12
DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII)	Nařízeno DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII)	12

Tabulka 1. Události generátoru pulsů (pokračování)

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
PACE THRESHOLD TEST (TEST PRAHU STIMULACE) (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl a PW)	Test prahu skončil	12
INTRINSIC AMPL TEST (TEST VLASTNÍ AMPLITUDY) (A, V, RV a SSI)	Test vlastní amplitudy dokončen	12
TEMP BRADY	Zadán začátek temp, Zadán konec temp	Začátek temp až Konec temp
STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)	Nařízen STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)	48
Nařízena V ATP	Nařízena ATP	12
Nařízen V výboj	Nařízen výboj	12
Vysoká indukce fibrilace	Nařízena indukce fibrilace	24
Nizká indukce fibrilace	Nařízena indukce fibrilace	24
Příkaz výboje na vlně T	Nařízen výboj na vlně T	43
Komorová PES	Nařízena PES	24
Siňová PES	Nařízena PES	24
Komorová stimulace stimulační dávkou generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Siňová stimulace stimulační dávkou generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Komorová stimulace stimulační dávkou 50 Hz generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Siňová stimulace stimulační dávkou 50 Hz generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Porucha generátoru pulsů	Došlo k poruše generátoru pulsů	12

Události PSA jsou automaticky označeny a uloženy. Tyto typy událostí jsou uvedeny v Tabulka 2 Události PSA na straně 45.

Tabulka 2. Události PSA

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
PSA PACE THRESHOLD TEST (TEST PRAHU STIMULACE PSA) (A, RV a LV)	Stisknuto tlačítko PSA Save Threshold (Práh uložení PSA)	12
PSA BURST PACING (STIMULACE STIMULAČNÍ DÁVKOU PSA)	Stisknuto tlačítko PSA Burst (Stimulační dávka PSA)	24

ÚDRŽBA

Čištění programátoru a příslušenství

Kromě vypnutí programátoru, model 3300, a odpojení napájecího kabelu doporučuje společnost Boston Scientific před čištěním vyjmout z programátoru baterii. Pokyny k vyjmutí baterie viz "Stav baterie, instalace, výměna a recyklace" na straně 48.

Pouzdro a dotykovou obrazovku programátoru očistíte měkkým hadříkem mírně navlhčeným vodou, izopropylalkoholem nebo slabým čisticím prostředkem.

- Na programátor ani obrazovku displeje programátoru **NEPOUŽÍVEJTE** desinfekční roztoky na ruce.
- **NEDOVOLTE**, aby se čisticí roztok nebo vlhkost dostaly do kontaktu se žádným portem na bočních stranách programátoru.
- **NEDOVOLTE**, aby se čisticí roztok nebo vlhkost dostaly do kontaktu s otvory reproduktoru nebo mikrofonu dole na přední straně programátoru.



Obrázek 26. Otvory pro mikrofon a reproduktor

Kabely a sondy používané s programovacím systémem LATITUDE nejsou sterilní, když jsou baleny. Sterilizovat lze pouze kabel PSA, model 6763, a telemetrickou hlavici, model 6395. Všechny ostatní kabely ani telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, nelze sterilizovat, ale je možno je vyčistit.

VAROVÁNÍ:



Před čištěním a dezinfekcí povrchů programátoru vypněte napájení prostředku a odpojte externí zdroj napájení. Před opětovným použitím programovacího systému LATITUDE nechte čisticí a dezinfekční prostředky použité na programátor oschnout.

UPOZORNĚNÍ: Na čištění jakékoliv části prostředku nepoužívejte drsné tkaniny nebo těkavá rozpouštědla. Doporučený postup čištění viz "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 45.

Čištění kabelů a sond

V případě potřeby kabely a sondy vyčistěte měkkým hadříkem namočeným do slabého čisticího roztoku, jako je zelené mýdlo, tinktura ze zeleného mýdla (lékopis USA), Borax nebo toaletní mýdlo bez obsahu alkoholu. K odstranění nečistot použijte čistý měkký hadřík navlhčený sterilní vodou. Kabel osušte utěrkou nebo nechte oschnout na vzduchu.

- **NEPOUŽÍVEJTE** ultrazvukové čisticí zařízení.
- **NEPONOŘUJTE** kabely.
- **NEPONOŘUJTE** telemetrickou hlavici, model 6395, ani telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203.
- **NEDOVOLTE**, aby do dutiny telemetrické hlavice, model 6395, ani telemetrické hlavice S-ICD, model 3203, pronikla tekutina.

POZNÁMKA: Pokud se na kabelech a sondách PSA nebo EKG objeví povrchové praskliny nebo dojde ke změně barvy kabelů, kabely budou vypadat opotřebeně, nebo pokud nebude možné přečíst jejich označení, zlikvidujte je. Informace k likvidaci viz "Ochrana životního prostředí a likvidace" na straně 61.

Desinfekce kabelů EKG a PSA

V případě potřeby kabel EKG nebo PSA dezinfikujte pomocí 2% roztoku glutaraldehydu (kupř. Cidex), roztoku bělidla (kupř. 10% chlomanu sodného) nebo obecného dezinfekčního roztoku schváleného k dezinfekci externích zdravotnických prostředků ve vhodné koncentraci dle pokynů k použití produktu.

Sterilizace

POZNÁMKA: Telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, nelze sterilizovat.

Pokyny ke sterilizaci etylénoxidem (EO)

Pomocí EO lze sterilizovat kabel PSA, model 6763, a telemetrickou hlavici, model 6395. Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro sterilizaci etylenoxidem a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu aerace.

Parametr	Hodnota
Maximální teplota	60 °C
Tlakový rozdíl	106 kPa
Maximální vlhkost	85 %, bez kondenzace
Maximální doba působení EO	2 hodiny
Minimální koncentrace EO	450 mg/l
Minimální doba větrání	12 hodin při 60 °C
Počet povolených sterilizačních cyklů	Kabel PSA 6763 = 50 Telemetrická hlavice 6395 = 25

Pokyny k parní sterilizaci

Kabel PSA, model 6763, lze sterilizovat párou. Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro sterilizaci párou a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu působení páry.

Parametr	Hodnota
Maximální teplota	118 °C
Tlakový rozdíl	96,5 kPa
Maximální doba působení páry	30 minut
Počet povolených sterilizačních cyklů	50

Pokyny k flash sterilizaci

Kabel PSA, model 6763, lze sterilizovat pomocí flash sterilizace. Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro flash sterilizaci a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu působení páry.

Parametr	Hodnota
Maximální teplota	134 °C
Tlakový rozdíl	213,7 kPa
Maximální doba působení flash páry	6 minut
Počet povolených sterilizačních cyklů	50

Stav baterie, instalace, výměna a recyklace

Baterie programátoru byla testována a schválena pro použití v nemocnici a na klinice. Stav baterie je udáván v procentech zbývajících úrovně nabití (viz Obrázek 28 Ikony stavu baterie signalizují procento nabití na straně 48) a je zobrazen v levém horním rohu všech obrazovek programátoru, jak vidíte na obrázku Obrázek 27 Ukazatel stavu baterie na hlavní obrazovce se zapnutým síťovým napájením na straně 48.

POZNÁMKA: Baterii je třeba vyměnit, pokud již neudrží úroveň nabití nad 25 %.

POZNÁMKA: V závislosti na stáří baterie by měla plná úroveň nabití vydržet přibližně dvě hodiny běžného provozu.



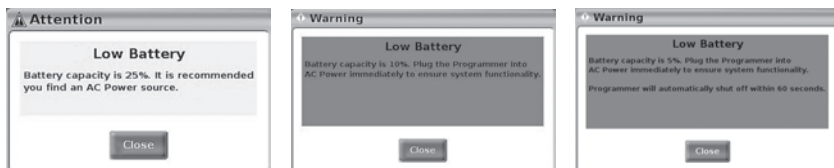
Obrázek 27. Ukazatel stavu baterie na hlavní obrazovce se zapnutým síťovým napájením



Barva baterie: <10% je červená, 10–24 % je žlutá, 25–100 % je zelená

Obrázek 28. Ikony stavu baterie signalizují procento nabití

Pokud úroveň nabití baterie klesne na 25 %, zobrazí se na obrazovce programátoru upozornění. Pokud úroveň nabití baterie klesne na 10 % nebo méně, zobrazí se varovná zpráva. Při 5 % se zobrazí další varovná zpráva a po 60 sekundách dojde k automatickému vypnutí.



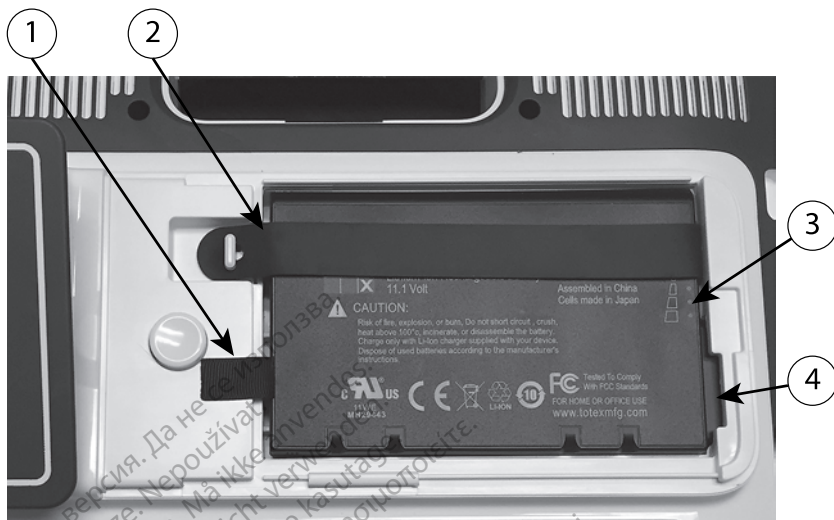
Obrázek 29. Battery Status (Stav baterie) – místní okna s upozorněním nebo varováním

Navíc jsou v pravé horní části baterie umístěny ukazatele stavu baterie, které signalizují zbyvající úroveň nabití v přírůstcích po 25 % – 100 %, 75 %, 50 % a 25 %. Viz Obrázek 31 Vyměnitelná baterie programátoru na straně 50.



[1] Tlačítko uvolnění baterie [2] Směr posunutí krytu při vyjmutí (kryt zasunete na místo opačným směrem)

Obrázek 30. Příhrádka na baterie na spodní straně programátoru



[1] Poutko pro zvednutí baterie [2] Upevňovací pásek baterie [3] Kontrolky LED stavu baterie [4] Připojovací konektory baterie (částečně skryté)

Obrázek 31. Vyměnitelná baterie programátoru

Výměna baterie

POZNÁMKA: Chcete-li získat náhradní baterii, kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.

Postup vyjmutí baterie:

1. Stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a vypněte programátor.
2. Pokud je připojen ke zdroji síťového napájení, odpojte napájecí kabel.
3. Pokud je připojen k volitelnému stojanu, stojan odjistěte a demontujte.
4. Položte prostředek obrazovkou dolů na měkkou látku.
5. Stiskněte a podržte tlačítko krytu baterie, potom kryt baterie odsuňte dozadu, jak vidíte na obrázku Obrázek 30 Příhrádka na baterie na spodní straně programátoru na straně 49.
6. Uvolněte upevňovací pásek baterie podle obrázku Obrázek 31 Vyměnitelná baterie programátoru na straně 50.
7. Zvedněte baterii pomocí černého poutka připojeného k levé straně baterie.

VAROVÁNÍ:



Když přistupujete k baterii, zajistěte, aby byl programátor vypnutý. Nedotýkejte se polů konektoru v příhradce pro baterie při vyjímání nebo výměně baterie, protože je přítomen elektrický náboj.

Postup vložení baterie:

1. Vložte novou baterii (model 6753) pod mírným úhlem s ukazateli stavu baterie vpravo nahoře, abyste vytvořili bezpečné spojení mezi kontakty baterie a programátoru.
2. Zatlačte na levou hranu baterie, abyste zajistili pevné usazení baterie tak, aby mohl být kryt baterie zarovnan s pouzdem.
3. Určete úroveň nabití stisknutím tlačítka stavu baterie na baterii, které je umístěno přímo nad diodami LED ukazatele stavu baterie.
4. Znovu nasadte upevňovací pásek baterie.
5. Vraťte kryt baterie na místo – zarovnejte levou hranu krytu se středem tlačítka uvolnění baterie (viz Obrázek 30 Příhrádka na baterie na spodní straně programátoru na straně 49).
6. Zavřete kryt baterie posunutím dvířek doleva, dokud se neozve slyšitelné klapanutí.
7. Pokud je úroveň nabití baterie menší než 100 %, připojte programátor ke zdroji síťového napětí. Plné nabití vybité baterie trvá přibližně 2 až 2,5 hodiny.

POZNÁMKA: Pokud je programátor zapojen (připojen ke zdroji síťového napětí), bude se baterie nabíjet. Programátor nemusí být při nabíjení baterie zapnutý. Programátor je však třeba zapnout, aby bylo možno zkontrolovat stav nabití baterie (viz Obrázek 9 Hlavní obrazovka na straně 26).

POZNÁMKA: Nejlepší výsledky dosáhnete, když baterii nabijete na 100 % před použitím programátoru napájeného pouze z baterie.

Recyklace baterie

Společnost Boston Scientific doporučuje, aby lithium-iontová baterie byla vybita na 25 % kapacity nebo méně a aby byla recyklována v samostatném sběru elektrických a elektronických zařízení. Baterii nevyhazujte do směsného odpadu.

POZNÁMKA: Při vrácení programátoru, model 3300, společnosti Boston Scientific Corporation nepřikládejte lithium-iontovou baterii.

VAROVÁNÍ:



Baterie model 6753 je lithium-iontová baterie, proto je z hlediska přepravy považována za nebezpečné zboží. Podle platných předpisů letecké dopravy nesmí úroveň nabití baterie při letecké přepravě překročit 30 %. Přeprava s úrovní nabití vyšší než 30 % je přímým porušením předpisů letecké dopravy a může vést k významným pokutám pro přepravce i konkrétní osoby odpovědné za zásilku. Při letecké přepravě musí být na vnější přepravní krabici na místě viditelném pro přepravce umístěn štítek o manipulaci s lithium-iontovými bateriemi. Při pozemní dopravě neplatí žádná omezení a není vyžadován žádný štítek o manipulaci s lithium-iontovými bateriemi.

Pokud s dodávkou vracíte lithium-iontovou baterii, požádejte společnost Boston Scientific o poskytnutí náležitého označení zásilky a požadavků na ni. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky této příručky.

Provoz a uskladnění

Programovací systém LATITUDE vyžaduje opatrné zacházení. Vnitřní pevný disk programátoru, model 3300, musí být chráněn před nešetným zacházením. Aby byl prostředek chráněn před poškozením, postupujte podle následujících informací:

- NEVYPÍNEJTE programovací systém LATITUDE, dokud vnitřní disk přistupuje k datům.
- NEVYSTAVUJTE programovací systém LATITUDE nešetným nárazům nebo vibracím.
- NEPOKLÁDEJTE na programátor magnet.
- NELIJTE ani NESTŘÍKEJTE do programátoru ani na něj žádné tekutiny.
- NEBOUCHEJTE, NEŠKRÁBEJTE, NERÝPEJTE ani jinak nepoškozujte povrch dotykové obrazovky. Na dotykovou obrazovku používejte pouze prsty nebo kapacitní dotykový hrot.
- NEROZEBÍREJTE programovací systém LATITUDE.
- Při přenesení programovacího systému LATITUDE z venkovního prostředí do vnitřního nechte programovací systém LATITUDE před použitím temperovat na teplotu místnosti.
- Vypněte programovací systém LATITUDE, když jej nepoužíváte nebo před jeho přemístěním.
- Před převozem programovacího systému LATITUDE odpojte všechny externí kabely.
- Udržujte otvory na spodní straně programátoru nezakryté.

Podmínky pro provoz a přepravu jsou uvedeny v části "Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace" na straně 69.

Pokud byl programovací systém LATITUDE skladován v prostředí mimo rozsah běžných provozních podmínek, před použitím jej nechte temperovat při okolní teplotě, dokud nedosáhne provozní teploty.

Když je programátor v provozu, ventilátor se automaticky zapne nebo vypne podle potřeby k udržení optimální vnitřní teploty. Programovací systém LATITUDE lze provozovat v kontinuálním režimu a nedochází k automatickému vypnutí, pokud je zařízení delší dobu bez použití.

UPOZORNĚNÍ: Programovací systém LATITUDE není vodotěsný ani odolný proti explozi a nelze jej sterilizovat. Programátor nepoužívejte v přítomnosti směsí hořlavých plynů (včetně anestetik, kyslíku nebo oxidu dusného).

UPOZORNĚNÍ: Lithium-iontová baterie, model 6753, obsahuje vysoce hořlavé chemikálie a je třeba s ní zacházet opatrně. Nesprávné použití této baterie může způsobit požár nebo výbuch. Před použitím této baterie si přečtěte následující:

- Nevystavujte baterii teplotám nad 60 °C.
- Baterii nepropichujte, mohlo by dojít k požáru nebo výbuchu. Pokud poudro baterie propíchnuté nebo jinak viditelně poškozené, nepokoušejte se ji použít.

- Do baterie nebouchajte ani ji nevystavujte jiným silným nárazům.
- Baterii neponořujte do žádných kapalin.
- Nepropojujte konektory + a - vodičem ani žádným jiným vodivým předmětem.
- Baterii nerozebírejte, neupravujte ani neopravujte.
- K nabíjení baterie používejte pouze programátor, model 3300. Použití jakékoli jiné nabíječky baterií může baterii trvale poškodit nebo dokonce způsobit požár nebo výbuch.

Skladování programovacího systému LATITUDE

1. Ukončete aktuální softwarovou aplikaci stisknutím tlačítka End Session (Ukončit relaci).
2. Stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a vypněte programovací systém LATITUDE.

POZNÁMKA: Než programovací systém LATITUDE přesunete, ukončete vždy softwarovou aplikaci a vypnutím hlavního vypínače  vypněte programovací systém LATITUDE, potom odpojte napájecí kabel.

POZNÁMKA: Pokud používáte napájení z baterie, stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a vypněte prostředek.

3. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
4. Odpojte kabely všech zařízení z bočních panelů programovacího systému LATITUDE.

POZNÁMKA: Podmínky pro dopravu a uskladnění viz dokumentace k výrobku každého prvku příslušenství. Zajistěte, aby každý prvek příslušenství byl udržován v příslušných mezích.

Dlouhodobé uskladnění programovacího systému LATITUDE

Pokud má být programátor uložen po delší dobu (např. několik měsíců), vyjměte baterii, abyste zamezili jejímu vybití na úroveň, kdy ji bude nutno před opětovným použitím nabít. Pokyny k vyjmutí baterie viz "Stav baterie, instalace, výměna a recyklace" na straně 48.

Kontrolní údržba a bezpečnostní opatření

Programovací systém LATITUDE – kontrola v rámci údržby

Před každým použitím musíte provést vizuální kontrolu a ověřit následující:

- Mechanickou a funkční integritu programovacího systému LATITUDE, kabelů a příslušenství.
- Čitelnost a přilepení štítků na programovacím systému LATITUDE.
- Proveďte "Spuštění" na straně 25. Běžný spouštěcí proces ověří, zda úspěšně proběhly vnitřní kontroly programovacího systému LATITUDE a zda je prostředek připraven k použití.

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem a nevyžaduje žádnou kalibraci. Údržba nevyžaduje žádné další kroky.

Programovací systém LATITUDE obsahuje pouze jednu uživatelsky přístupnou součást, vyměnitelnou lithium-iontovou baterii, model 6753.

POZNÁMKA: Je-li třeba výměna nebo oprava vnitřních součástí, programátor musí být vrácen bez baterie. Další podrobnosti viz "Recyklace baterie" na straně 51.

Bezpečnostní opatření

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo obchodní zastoupení výrobce, aby pravidelně prováděli a zdokumentovali bezpečnostní testy prostředku. Pokud jsou také testy požadované ve vaší zemi, dodržujte interval testování a rozsah testování podle platných předpisů. Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Není nutné, aby technické a bezpečnostní kontroly prováděl personál společnosti Boston Scientific. Technické a bezpečnostní kontroly programátoru a jeho příslušenství však musí provádět osoby, které jsou na základě absolvovaného vzdělávání, znalostí a praktických zkušeností schopny provádět tyto kontroly odpovídajícím způsobem a které nevyžadují žádné pokyny ohledně technické a bezpečnostní kontroly.

Pokud je ve vaší zemi požadováno splnění normy IEC/EN 62353, ale není stanoveno žádné specifické testování nebo specifický interval, doporučujeme provádět bezpečnostní testy za použití přímé metody popsané v normě IEC/EN 62353 v intervalu jednou za 24 měsíců nebo podle místních předpisů. Viz "Narušený programátor" na straně 68.

Servis

S případnými dotazy ohledně obsluhy nebo oprav programovacího systému LATITUDE se obraťte na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky této příručky. U programovacího systému LATITUDE smí provádět servis pouze personál společnosti Boston Scientific.

Jestliže programovací systém LATITUDE špatně funguje a vyžaduje opravu, pomozte zajistit účinný servis tím, že budete postupovat podle těchto zásad:

1. Ponechte nastavenou stávající konfiguraci zařízení tak, jak byla v době vzniku poruchy. Kontaktní informace na společnost Boston Scientific jsou uvedeny na zadní straně této příručky.
2. Sepište podrobný popis závady (závad).
3. Pokud možno uchovejte výstupy z tiskárny nebo jiné materiály, které demonstrují tento problém.
4. Nezapomeňte uložit všechny údaje z generátoru pulsů buď na disketu nebo na USB flash disk předtím, než programovací systém LATITUDE vrátíte společnosti Boston Scientific, neboť při vrácení do servisu se z programovacího systému LATITUDE všechny údaje o pacientech i generátorech pulsů vymazávají.

5. Pokud je nutno vrátit programovací systém LATITUDE společnosti Boston Scientific k provedení servisu, vyjměte z programátoru lithium-iontovou baterii, prostředek zabalte do přepravního obalu, ve kterém jste ho obdrželi, nebo do přepravního obalu, který poskytne společnost Boston Scientific. Při vrácení programátoru společnosti Boston Scientific Corporation nepřikládejte lithium-iontovou baterii.
6. Adresu pro zaslání získáte od společnosti Boston Scientific, kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Jestliže programovací systém LATITUDE nefunguje řádně, zkontrolujte, zda jsou napájecí kabely a ostatní kabely dobře připojeny a zda jsou kabely v dobrém provozním stavu (tj. bez viditelných defektů). Možné příčiny a opatření k nápravě problémů jsou uvedeny níže.

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE

Príznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Telemetrie: nedostatečná, přerušovaná nebo žádná komunikace	Nesprávný aplikační software nebo nesprávný programovací systém LATITUDE pro generátor pulsů	Nainstalujte správný aplikační software pro generátor pulsů, který používáte. Použijte správný programovací systém LATITUDE pro dotazovaný generátor pulsů.
		Chcete-li potvrdit kompatibilitu programátoru, model 3300, kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.
	Nesprávná telemetrická hlavička	Pro transvenózní generátory pulsů používejte pouze telemetrickou hlavičku, model 6395.
	Špatné spojení mezi telemetrickou hlavičkou a programátorem.	Odpojte telemetrickou hlavičku, model 6395, od programátoru a znovu ji k němu připojte.
	Programátor je napájen pouze z baterie	Chcete-li zlepšit výkon telemetrie, připojte programátor ke zdroji síťového napájení.

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
	Nadměrné rádiové vyzařování ze zařízení	Upravte polohu programovacího systému LATITUDE. Viz také Problémy při šumu: EKG.
	Neúplná telemetrická komunikace s telemetrickou hlavicí, model 6395	Upravte polohu telemetrické hlavice, model 6395, nad generátor pulsů; opakujte interogaci.
		Otočte sondu. Sondu odpojte a znovu připojte. Vypněte programátor, pak jej znovu zapněte. Opakujte interogaci.
		Použijte jiný programátor, model 3300, nebo telemetrickou hlavici, model 6395. Opakujte interogaci.
		Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky této příručky.
	Telemetrický RF signál zablokovaný	Ujistěte se, že v cestě mezi programovacím systémem LATITUDE a generátorem pulsů nejsou žádné překážky. Opakujte interogaci.
	Interference telemetrického RF signálu	Upravte polohu programovacího systému LATITUDE. Opakujte interogaci.
	RF telemetrie selhala	Upravte polohu telemetrické hlavice, model 6395, nad transvenózní generátor pulsů a opakujte interogaci.
		Použijte telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, jako přidavnou anténu.

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
	Verze softwaru programovacího systému LATITUDE není aktuální	Kontaktní informace na společnost Boston Scientific jsou uvedeny na zadní straně této příručky.
Problémy s šumem: EKG	Nesprávná připojení pacienta	Znovu zkontrolujte pacientovy elektrody, zda mají dostatečný kontakt s kůží, a zkontrolujte správné umístění elektrody na končetině. Ujistěte se, že je svod z pravé nohy připojen. Vyhledejte v učebnicích EKG další techniky EKG.
	Nadměrné rádiové vyzařování ze zařízení	Zkontrolujte, zda se v okolí nenachází elektrické zařízení, které je zapnuté a není potřebné. Přemístěte nepotřebné zařízení od pacienta a/ nebo programovacího systému LATITUDE nebo je vypněte.
		Vedte kabel přístroje EKG mimo potenciální zdroje rušení, například jiná zařízení a s nimi spojené kabely včetně napájecích kabelů.
		Uzemněte programátor k vodivému lůžku pacienta (pokud je to relevantní) pomocí zemnicího kabelu USB. Pokud je to možné, sviněte nadbytečné délky elektrod EKG. Vyhledejte v učebnicích EKG další techniky EKG.
		Zkontrolujte, zda je zemnicí odpor elektrických zásuvek v budově menší než 10 Ω při měření technikou nízké impedance, a to mezi elektrickými zásuvkami a od elektrických zásuvek k jinému uzemněnému

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
		místu v místnosti (např. uzemňovací bod místnosti, vodovodní trubka se studenou vodou, vyšetřovací stůl apod.).
Telemetrie: interference	Škodlivé interference způsobené programovacím systémem LATITUDE nebo je systém negativně ovlivněn jinými RF prostředky	Změňte orientaci nebo umístění prostředků.
		Zvětšete separační vzdálenost mezi prostředky.
		Připojte zařízení k zásuvce jiného proudového okruhu nebo použijte napájení z baterie.
		Kontaktní informace na společnost Boston Scientific jsou uvedeny na zadní straně této příručky.
Chybějící značky výboje v průběhu aplikace výboje	Šum v průběhu aplikace výboje může zabránovat příjmu značek výboje při maximální telemetrické vzdálenosti 6 cm	Pokud je to možné, pomocí externího EKG zjistíte, zda došlo k aplikaci výboje. Kontrolou záznamníku arytmií (Arrhythmia Logbook) generátoru pulsů zjistíte, zda došlo k aplikaci výboje.
Znázorněné hodiny neudržují po nastavení správný čas	Nízká úroveň nabití baterie vnitřních hodin	Baterii vnitřních hodin nelze vyměnit na místě. Vraťte programovací systém LATITUDE společnosti Boston Scientific, která baterii vnitřních hodin vymění.
Nelze tisknout na tiskárně připojené pomocí USB	Není připojeno správně	Zkontrolujte připojení kabelu USB mezi tiskárnou a programátorem.
	Bez napájení	Zkontrolujte připojení napájení tiskárny.
	Tiskárna nebyla rozpoznána	Znovu připojte tiskárnu k portu USB, vyčkejte 30

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
		sekund, dokud systém tiskárnu nerozpozná, potom začněte posílat soubory do tiskárny.
Dotyková obrazovka nereaguje nebo zhasne	Na dotykové obrazovce byla vybrána neaktivní tlačítka	Vyberte aktivní tlačítka.
	Dotyková obrazovka nefunguje	Vypněte programovací systém LATITUDE a poté jej zapněte.
		Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky této příručky.
Programovací systém LATITUDE nereaguje	Programovací systém LATITUDE nefunguje	Vypněte programovací systém LATITUDE a poté jej zapněte.
		Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky této příručky.
Externí monitor není správně zobrazen	Připojení kabelu/adaptéru k portu DisplayPort	Synchronizujte signál videa odpojením kabelu/adaptéru z portu DisplayPort a jeho opětovným připojením.

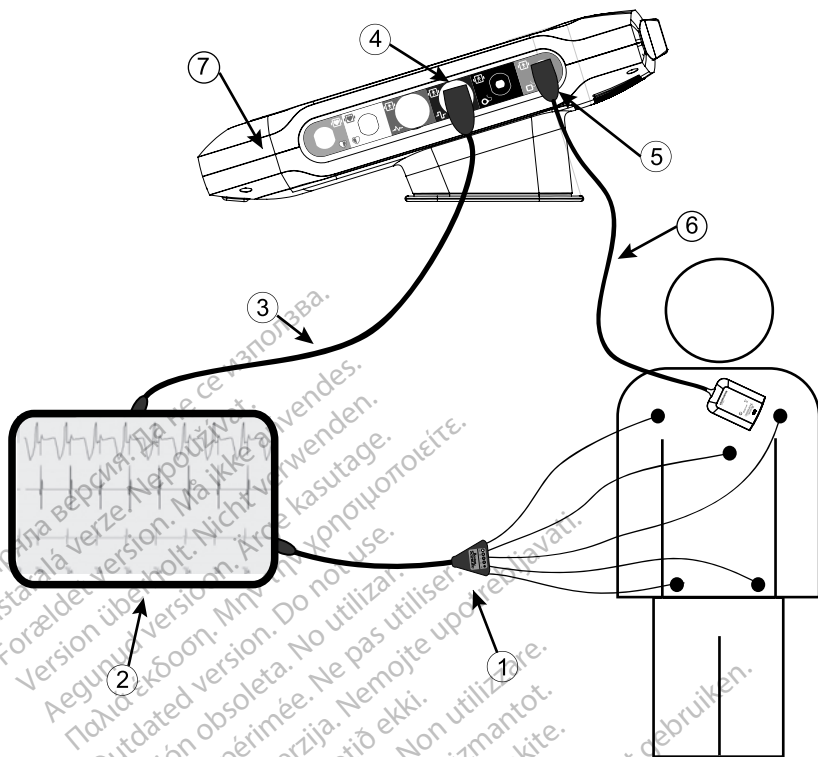
MANIPULACE

Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A)

Použití externího monitoru EKG s programátorem, model 3300

Použijte následující příslušenství k nastavení konfigurace popsané v tomto oddíle:

- Kabel přístroje EKG pro pevné elektrody pacienta, model 3154
- Vedlejší kabel přístroje EKG-BNC, model 6629
- Telemetrická hlavice, model 6395



Obrázek 32. Konfigurace externího monitoru EKG

Pro zobrazení záznamu na externím monitoru EKG a programátoru sestavte zařízení, jak je zobrazeno v části Obrázek 32 Konfigurace externího monitoru EKG na straně 60.

V příkladu na obrázku Obrázek 32 Konfigurace externího monitoru EKG na straně 60 směřuje signál povrchového EKG následující trasou:

1. Kabel přístroje EKG pro pevné elektrody pacienta, model 3154
2. Externí monitor EKG
3. Vedlejší kabel přístroje EKG-BNC
4. Konektor EKG programátoru
5. Konektor telemetrické hlavice programátoru, model 6395
6. Telemetrická hlavice, model 6395

Ochrana životního prostředí a likvidace

Vraťte Programovací systém LATITUDE a příslušenství společnosti Boston Scientific po skončení jejich životnosti k vhodné likvidaci.

Nezapomeňte uložit všechny údaje z generátoru pulsů na USB flash disk předtím, než programovací systém LATITUDE vrátíte společnosti Boston Scientific, neboť společnost Boston Scientific z programovacího systému LATITUDE při jeho vrácení vymaže všechny údaje o pacientech i generátorech pulsů.

POZNÁMKA: Programátor musí být vrácen bez baterie. Další podrobnosti viz "Recyklace baterie" na straně 51.

VAROVÁNÍ:



Baterie model 6753 je lithium-iontová baterie, proto je z hlediska přepravy považována za nebezpečné zboží. Podle platných předpisů letecké dopravy nesmí úroveň nabití baterie při letecké přepravě překročit 30 %. Přeprava s úrovní nabití vyšší než 30 % je přímým porušením předpisů letecké dopravy a může vést k významným pokutám pro přepravce i konkrétní osoby odpovědné za zásilku. Při letecké přepravě musí být na vnější přepravní krabici na místě viditelném pro přepravce umístěn štítek o manipulaci s lithium-iontovými bateriemi. Při pozemní dopravě neplatí žádná omezení a není vyžadován žádný štítek o manipulaci s lithium-iontovými bateriemi.

Symbole na prostředcích a balení

Na prostředcích, obalech a štítcích programovacího systému LATITUDE mohou být použity následující symboly.

Tabulka 4. Symbole na prostředcích a balení

Symbol	Popis
	Referenční číslo
	Výrobní číslo
	Číslo šarže
	Montážní číslo
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby
	Neonizující elektromagnetické záření; indikační kontrolka telemetrie ZIP

Tabulka 4. Symboly na prostředcích a balení (pokračování)

Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Prostudujte pokyny k použití
	Dodržujte pokyny k použití
	Dodržujte pokyny k použití; viz www.bostonscientific-elabeling.com
	Střídavý proud
	Hlavní vypínač na levé straně programátoru, který je zastoupen symbolem pohotovostního režimu
	USB 2.0
	USB 3.0
	DisplayPort
	Port místní sítě (LAN)
	Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203
	Telemetrická hlavice, model 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci

Tabulka 4. Symboly na prostředcích a balení (pokračování)

Symbol	Popis
	Příložná část typu BF odolná vůči defibrilaci
	Konektor kabelu přístroje EKG
	Budoucí připojení
	Označení pro národně uznávané testy bezpečnostních norem
	Červené tlačítko STAT na programátoru poskytuje příkazy pro nízkonapěťovou a vysokonapěťovou resuscitaci
	Varování, elektrina – Nedotýkejte se pólů konektoru v přihrádce pro baterie programátoru při vyjímání nebo výměně baterie, protože je přítomen elektrický náboj
	Všeobecný varovný symbol ISO 7010-W001 pro konektor EKG na programátoru
	Označuje riziko úrazu elektrickým proudem; (nedotýkejte se kontaktů uvnitř přihrádky pro baterie); předejte k servisu společnosti Boston Scientific
	Symbol pro odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE); označuje oddělený sběr pro elektrická a elektronická zařízení (tj. nevyhazujte tento prostředek do směsného odpadu)
	Touto stranou nahoru
	Křehké, zacházejte opatrně
	Udržujte v suchu
	Nepoužívat háky
	Teplotní rozmezí

Tabulka 4. Symboly na prostředcích a balení (pokračování)

Symbol	Popis
	Omezení vlhkosti
	Omezení dané atmosférickým tlakem
	Krabici recyklujte
	Není bezpečný v prostředí MR
	Symbol indikátoru baterie
	Bluetooth®
	Připojení stejnosměrného napájení

NORMY BEZPEČNOSTI, SOULADU S PŘEDPISY A KOMPATIBILITY

Na programovací systém LATITUDE se vztahují následující normy.

Normy bezpečnosti

Programovací systém LATITUDE byl testován a shledán ve shodě s příslušnými bezpečnostními předpisy následujících norem:

- 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 č. 60601-1:2014

Normy elektromagnetické kompatibility

Programovací systém LATITUDE byl testován a shledán ve shodě s příslušnými částmi norem elektromagnetické kompatibility (EMC) orgánů FCC and IEC:

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

Normy pro soulad s rádiovým spektrem

Programovací systém LATITUDE je ve shodě s příslušnými částmi následujících norem pro rádiová spektra:

- 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

POZNÁMKA: Při instalaci a používání programovacího systému LATITUDE dodržujte zvláštní preventivní bezpečnostní opatření týkající se EMC, v souladu s pokyny pro EMC uvedené v této příručce. Podrobnosti o elektromagnetickém vyzařování a odolnosti programovacího systému LATITUDE naleznete v dokumentech Tabulka 6 Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace na straně 69 a Tabulka 7 Jmenovité specifikace rádiového zařízení na straně 71.

POZNÁMKA: Při použití přenosných a mobilních telefonních RF zařízení v těsné blízkosti programovacího systému LATITUDE pracujte opatrně. Podrobnosti o elektromagnetické odolnosti programovacího systému LATITUDE naleznete v dokumentu Tabulka 8 Specifikace sítě a připojení na straně 72.

Elektromagnetické vyzařování a odolnost

Informace k IEC 60601-1-2:2014

Toto zařízení bylo testováno a shledáno ve shodě s příslušnými limity pro zdravotnické přístroje Třídy A v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení podle ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [nebo BS EN 60601-1-2:2015 nebo Směrnicí pro aktivně implantovatelné zdravotnické přístroje 90/385/EEC]. Tyto testy ukazují, že uvedený prostředek je přiměřeně chráněn proti škodlivým interferencím v typickém zdravotnickém zařízení. Nelze však zaručit, že ve specifické instalaci k interferenci dojde nemůže.

UPOZORNĚNÍ: Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific. Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Boston Scientific by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.

Tento prostředek nesmí způsobovat rušení stanic vysílajících v pásmu 400,150–406,000 MHz u meteorologických pomůcek, meteorologických satelitních služeb a průzkumných pozemních satelitních služeb a musí přijímat veškerá zachycená rušení, včetně rušení, které by mohlo zapříčinit nežádoucí provoz.

Informace o elektromagnetických vyzařováních a odolnosti jsou uvedeny v dokumentu Tabulka 5 Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita na straně 66.

Tabulka 5. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Zákazník nebo uživatel tohoto systému by měl zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.		
Test	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí – informace
Ochrana rádiových služeb a dalších zařízení	CISPR 11 Skupina 1 Třída A	Programovací systém LATITUDE, model 3300, používá RF energii jen pro svá zamýšlená použití při komunikaci s implantovaným prostředkem nebo funkcemi připojení. Jeho emise RF jsou velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
Ochrana veřejných rozvodných elektrických sítí	CISPR 11 Třída A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Elektrostatický výboj	Kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a ± 15 kV, vzduch	
Vyzářené RF EM pole	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	
Blízká pole RF bezdrátových komunikačních zařízení	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	
Magnetické pole jmenovitého síťového kmitočtu	30 A/m	
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulsů	Vstup síťového napájení ± 2 kV ± 1 kV SIP/SOP	
Přepětí mezi jednotlivými vedeními	Vstup síťového napájení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	

Tabulka 5. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita
(pokračování)

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Zákazník nebo uživatel tohoto systému by měl zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.		
Test	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí – informace
Přepětí mezi vedením a zemí	Vstup síťového napájení $\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$	
Vedená rušení indukovaná RF poli	3 V/m 0,15 MHz až 80 MHz 6 V/m v pásmech ISM 0,15 MHz až 80 MHz	Pásma ISM 0,15 MHz až 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz 13,553 MHz až 13,567 MHz 26,957 MHz až 27,283 MHz 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská kmitočtová pásma 0,15 MHz až 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz 3,5 MHz až 4,0 MHz 5,3 MHz až 5,4 MHz 7,0 MHz až 7,3 MHz 10,1 MHz až 10,15 MHz 14,0 MHz až 14,2 MHz 18,07 MHz až 18,17 MHz 21,0 MHz až 21,4 MHz 24,89 MHz až 24,99 MHz 28,0 MHz až 29,7 MHz 50,0 MHz až 54,0 MHz.
Poklesy napětí ^a	0 % U_T pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pro 1 cyklus a 70 % U_T pro 25/30 cyklů při 0°	
Přerušení napětí ^a	0 % U_T pro 250/300 cyklů	

a. Poklesy a přerušení napětí: U_T je střídavé napětí v napájecí síti před aplikací zkušební úrovně.

BEZPEČNOST PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE

Rozumné bezpečnostní postupy jsou nezbytné k ochraně údajů pacientů a integrity programovacího systému LATITUDE, pokud je připojen k síti.

Programátor obsahuje funkce, které zajišťují správu zabezpečení sítě. Tyto

funkce jsou kombinovány s bezpečnostními zásadami nemocnic a klinik, aby poskytl spolehlivý a bezpečný provoz programátoru a ochránil připojenou síť.

POZNÁMKA: Všechny údaje pacientů jsou šifrovány na vnitřním pevném disku programátoru a programátor je vybaven ochrannými síťovými prvky, které brání škodlivým útokům.

Software

Veškerý nainstalovaný software byl schválen společností Boston Scientific; instalace obecného softwaru není povolena. Tím se minimalizuje riziko vystavení potenciálně slabých míst. Vnitřní software, který ovládá programátor, je uzamčen pro změny a je ověřován při každém spuštění. Jakmile jsou k dispozici aktualizace softwaru společnosti Boston Scientific, nainstalujte je co nejdříve. Nastavení programátoru lze upravit pouze podle pokynů ověřené technické podpory společnosti Boston Scientific nebo personálu poskytování zdravotní péče.

Správa dat pacienta

Další informace o zabezpečení najdete v příručce *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*.

Síť

Další informace o zabezpečení sítě a připojení najdete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

Nepodporovaný hardware

Nepodporovaný hardware, včetně nepodporovaných prostředků USB, programátor ignoruje a nepřistupuje k nim.

Sledování bezpečnosti

Společnost Boston Scientific dále spolupracuje se svými partnery při analýze vznikajících hrozeb a vyhodnocuje potenciální dopad na programovací systém LATITUDE.

Fyzické kontroly

Provádějte řádné fyzické kontroly programátoru. Fyzicky zabezpečené prostředky brání přístupu k vnitřním součástem programátoru. Prostředky USB připojené k programátoru je třeba kontrolovat, abyste zamezili potenciálnímu průniku malware. Citlivé informace pacientů mohou být uloženy v programátoru, proto je třeba přijmout příslušná bezpečnostní opatření k zajištění programátoru před neoprávněným přístupem.

Narušený programátor

Pokud se domníváte, že došlo k narušení programátoru bezpečnostní hrozbou, programátor vypněte, odpojte jej od sítě a potom programovací systém LATITUDE restartujte. Pokud se programátor nepodaří spustit automaticky test nebo když nepracuje podle očekávání, přestaňte jej používat. Ohledně

další pomoci kontaktujte společnost Boston Scientific, kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

SPECIFIKACE

Tabulka 6. Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace

Charakteristika	Jmenovité
Bezpečnostní klasifikace	Programovací systém LATITUDE: Třída I. - Připojení EKG: typ BF, chráněno před defibrilací - Připojení telemetrické hlavice, model 6395: typ BF, chráněno před defibrilací - Připojení telemetrické hlavice S-ICD, model 3203: typ BF, chráněno před defibrilací - Telemetrický kabel: typ BF, chráněno před defibrilací - Připojení kabelů PSA: Typ CF, chráněné proti defibrilaci - Stupeň ochrany proti vniknutí: IPX0
Rozměry	Programátor bez stojanu: 30,7 cm (hloubka), 34 cm (šířka), 12,5 cm (výška) Se stojanem (s madlem nahoru): 24,9 cm (hloubka), 35,1 cm (šířka), 31,8 cm (výška)
Hmotnost (přibližně)	Programátor (bez baterie a stojanu): 3,58 kg Baterie: 0,45 kg Stojan: 1,28 kg
Výstupní výkon napájecího adaptéru, model 6689 Maximální výstup Délka kabelu Rozměry	100–120 V, 50/60 Hz, 3,8 A 220–240 V, 50 Hz, 1,9 A 456 W 1,53 m 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88" x 2,46" x 1,32")
Napájecí kabel (3pólový)	2,05 m, 250 V
Cyklus zatížení	Trvalý
Provozní teplota	10 °C až 32 °C

Tabulka 6. Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace (pokračování)

Charakteristika	Jmenovité
Přepravní a skladovací teplota	-20 až 60 °C
Provozní vlhkost	25 až 85 %
Přepravní a skladovací vlhkost	25 až 85 %
Provozní nadmořská výška	≤3.000 m
Přepravní a skladovací atmosférický tlak	50 až 106 kPa
Externí podpora; USB flash disky, tiskárna	(3) porty USB 2.0; (1) port USB 3.0;
Podpora externího digitálního monitoru	Digitální konektor DisplayPort; Monitor musí být v souladu s emisní normou CISPR 32.
Typ baterie	7,5 Ah, lithium-iontová, č. dílu Totex U80221-3
Ethernet: Datové rozhraní	Konektor datového ethernetového rozhraní RJ-45
Modulace dat	IEEE 802.3u, 100 Mb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n a 802.11ac
Kabel přístroje EKG, model 3154	3,9 m až 4,3 m
Funkce EKG: Minimální snímatelná amplituda Výběr svodu Zobrazení vlastní a stimulované komorové frekvence Vstupní impedance Tolerance stejnosměrné složky svodu	4,56 μ V I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ až 120 min ⁻¹ $\pm$ 4 min ⁻¹ v průměrné hodnotě ze tří úderů; 120 min ⁻¹ až 240 min ⁻¹ $\pm$ 8 min ⁻¹ v průměrné hodnotě ze tří pulsů > 2,5 m Ω 300 mV

Tabulka 6. Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace (pokračování)

Charakteristika	Jmenovité
Rozlišení pro ukládání	800 vzorků/s, 4,56 μ V
Nastavení filtru pro rozlišení pro ukládání	Zapnuto: 0,5 Hz až 40 Hz, $\pm 0,2$ dB, s úzkopásmovými filtry 50 a 60 Hz Vypnuto: 0,5 Hz až 100 Hz, $\pm 0,2$ dB, rovnoměrná odezva, bez úzkopásmových filtrů 50 a 60 Hz; 0,05 Hz až 100 Hz, $+0,2$ dB/-3,0 dB, bez úzkopásmových filtrů 50 a 60 Hz
Nastavení zesílení	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %
Testování elektrické bezpečnosti – reference pro testování v souladu s normou IEC 62353 (instalace, údržba, oprava) a b	
Testování uzemnění (Testování zemnění)	≤ 300 m Ω včetně napájecí šňůry o délce do 3 metrů
Svodový proud zařízení, přímá metoda (přístupné části)	≤ 500 μ A
Svodový proud pacienta, přímá metoda	Telemetrická hlavice, model 6395, (BF) ≤ 5000 μ A, ECG (BF) ≤ 5000 μ A, PSA (CF) ≤ 50 μ A
Bezpečnostní prvek	
Ochrana před defibrilací	Až 5000 V (400 J)

- S případnými dotazy ohledně obsluhy nebo oprav programovacího systému LATITUDE se obraťte na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky této příručky. U programovacího systému LATITUDE smí provádět servis pouze personál společnosti Boston Scientific.
- Po úspěšném dokončení bezpečnostního testování ověřte, že programovací systém LATITUDE nadále splňuje základní funkce, jak jsou definovány na začátku této příručky.

Tabulka 7. Jmenovité specifikace rádiového zařízení

Charakteristika	Jmenovité
ZIP telemetrie MICS (MICS/MedRadio)	
Kmitočtové pásmo	402–405 MHz Služba Medical Implant Communication Service (MICS) Služba Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Šířka pásma	< 145 kHz
Modulace	FSK
Vyzářený výkon	< 25 μ W ERP

Tabulka 7. Jmenovité specifikace rádiového zařízení (pokračování)

Charakteristika	Jmenovité
ZIP telemetrie (SRD)	
Kmitočtové pásmo Šířka pásma Modulace Vyzářený výkon	869,7–870,0 MHz Kmitočtové pásmo prostředků s krátkým dosahem < 120 kHz ASK < 1,1 mW ERP
Telemetrická hlavice, model 6395 (indukční)	
Kmitočtové pásmo Šířka pásma Modulace Vyzářený výkon	Vysílání: 21 kHz Příjem: 0–100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμA/m z 10 m
Bluetooth®	
Kmitočtové pásmo Šířka pásma Modulace Vyzářený výkon	2400,0–2483,5 MHz ≤ 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK ≤ 9,6 mW EIRP
Wi-Fi 2,4 GHz Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii.	
Kmitočtové pásmo Šířka pásma Modulace Vyzářený výkon	2400,0–2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n ≤ 80 mW EIRP
Wi-Fi 5 GHz Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii.	
Kmitočtové pásmo Šířka pásma Modulace Vyzářený výkon	5150–5350 MHz 5470–5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac ≤ 50 mW EIRP

Tabulka 8. Specifikace sítě a připojení

Charakteristika	Specifikace
Požadovaná charakteristika sítě IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 1000BASE-T

Tabulka 8. Specifikace sítě a připojení (pokračování)

Charakteristika	Specifikace
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n a 802.11ac
Nebezpečné situace způsobené selháním sítě	Žádné
Požadovaná konfigurace sítě IT	
Ethernet	Dynamické nebo statické přidělování adres IP
Wi-Fi	Dynamické přidělování adres IP, použití specifikací IEEE 802.11g, 802.11n nebo 802.11ac k připojení k sítím, které jsou veřejné/nezabezpečené, WPA-PSK nebo WPA2-PSK
Ethernetová adresa MAC	Síťovou adresu MAC lze zobrazit, název hostitele lze upravit
Internetový protokol	IPv4
Režim DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Podporován je ruční i automatický režim DHCP
Adresa MAC Wi-Fi	Lze zobrazit

INFORMACE O ZÁRUČE

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

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

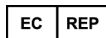
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.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

359488-014 CS Europe 2017-03



C€0086

Authorized 2017

