

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

**LATITUDETM
PROGRAMMING
SYSTEM**

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Védjegynyilatkozat	1
Leírás és használat	1
Rendeltetés	1
Célközönség	1
Szükséges tapasztalat és szaktudás	1
Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések	2
Alapvető működés	2
Ellenjavallatok	2
Figyelmeztetések	3
Óvintézkedések	8
Mellékhatások	13
A RENDSZER TULAJDONSÁGAI	13
Hardver	13
Lekérdezés és programozás	13
Betegadatok kezelése	14
Hálózat	14
Szoftver	14
A RENDSZER TARTOZÉKAI	15
Opcionális külső eszközök	16
Tartó	16
Külső nyomtató	17
USB földelőcsatlakozó és kábel	17
Külső kijelző	18
CSATLAKOZÁSOK	18
Betegoldali panel (jobb oldal)	19
Orvos-oldali panel (bal oldal)	19
Jelzőfények	20
STAT gomb	20
A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER HASZNÁLATA	21
Előkészület a használatra	21
Az akkumulátor töltöttségi szintje és feltöltése	21
Telemetriás pálca előkészítése	21
Kábelcsatlakozások	22
A betegoldali csatlakozások létrehozása	22
Az orvos-oldali csatlakozások létrehozása	23
Elektrosebészeti kábelek	25
A ZIP (RF-) telemetria előkészítése	25
A használat megkezdése	27

PSA gomb	30
Quick Start gomb	30
Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb	30
STAT gomb transzvéadás pulzusgenerátorokhoz	30
Transzvéadás PG munkamenet indítása	32
Quick Start (gomb)	32
Select PG (PG kiválasztása) gomb	33
Testfelszíni EKG	33
EKG-megjelenítô	33
Intracardialis EKG-felvétel	35
Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer; PSA)	35
Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram	35
Paramétermódosítások, adatbevitel, Demó mód és kellékek	35
A paraméterek értékének megváltoztatása	35
Demó mód	37
Utilities (Kellékek) gomb	38
Setup (Beállítás) – A beállítások megadása	38
Date and Time (Dátum és idő) lapfűl	38
Network Setup (Hálózatbeállítás) lap	39
Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl	39
About (Névjegy) gomb	41
Pulzusgenerátor kiválasztása	41
Transzvéadás PG-k valós idejű naplói	43
A Real-time Log (Valós idejű napló) eszköztára	44
Elektronikus mérôsávok	45
A Real-time Log (Valós idejű napló) eseményei	45
KARBANTARTÁS	47
A programozó és a tartozékok tisztítása	47
A kábelek és a pálcák tisztítása	48
Az EKG- és a PSA-kábel fertőtlenítése	48
Sterilizálás	48
Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése	50
Akkumulátorcsere	53
Az akkumulátor újrahasonosítása	54
Működtetés és tárolás	54
A LATITUDE programozórendszer tárolása	55
Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések	56
A LATITUDE programozórendszer karbantartó ellenőrzése	56
Biztonsági intézkedések	57
Szerviz	57
HIBAEHÁRÍTÁS	58

KEZELES	63
Külső EKG-monitor használata a 3300-as modell programozóval	63
Környezetvédelem és hulladékkezelés	64
Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson	64
BIZTONSÁGOSSÁGI, MEGFELELŐSÉGI ÉS KOMPATIBILITÁSI SZABVÁNYOK	67
Biztonsági szabványok	68
Elektromágneses kompatibilitási szabványok	68
Rádiófrekvenciás szabványoknak való megfelelés	68
Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés	69
IEC 60601–1–2:2014 információk	69
A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER BIZTONSÁGA	71
Szoftver	71
Betegadatok kezelése	72
Hálózat	72
Nem támogatott hardver	72
Biztonsági védelem	72
Fizikai ellenőrzés	72
Veszélyeztetett programozó	72
MŰSZAKI ADATOK	73
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK	77

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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.
Versiune expirată. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Védjegynyilatkozat

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatainak védjegyei: LATITUDE, Quick Start és ZIP.

A Bluetooth® a Bluetooth SIG Inc. bejegyzett védjegye.

A DisplayPort a Video Electronics Standards Association (VESA) védjegye.

Leírás és használat

A LATITUDE programozórendszer leírását összesen négy külön kezelői kézikönyv tartalmazza:

1. *LATITUDE™ programozórendszer kezelői kézikönyve, 3300-as modell*
2. *Analizátor (PSA) kezelői kézikönyve, 3922-es modell*
3. *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv, 3931-es modell*
4. *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell*

A kézikönyvek elérhetők online a következő webhelyen:

www.bostonscientific-elabeling.com

A 3300-as programozó teszt lehetővé teszi a beprogramozást a LATITUDE programozórendszerrel, amely egy hordozható szívritmuskezelő rendszer, amely arra szolgál, hogy Boston Scientific rendszerekkel, azaz beültethető pulzusgenerátorral (PG) és vezetékeivel együtt használják.

Rendeltetés

A LATITUDE programozórendszert kórházi és klinikai környezetben történő felhasználásra tervezték; célja, hogy kommunikáljon a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal. Az alkalmazott szoftver irányítja a pulzusgenerátorral való minden kommunikációs funkciót. A szoftver részletes alkalmazási utasításait lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Célközönség

A LATITUDE programozórendszer a készülék beültetése és/vagy működésének ellenőrzése területén képzett vagy tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek számára készült.

Szükséges tapasztalat és szaktudás

A felhasználóknak behatóan ismerniük kell a szív elektroterápiás kezeléseit. Kizárólag képzett, a készülék megfelelő használatára vonatkozó szakismerettel rendelkező szakorvosok használhatják.

Orvosi felügyelet

A LATITUDE programozórendszert kizárólag folyamatos orvosi felügyelet mellett szabad működtetni. Az eljárás során a beteget orvosi személyzetnek kell folyamatosan megfigyelnie egy felszíni EKG-monitor segítségével.

Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések

A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője elvégezze és dokumentálja a készülék biztonsági ellenőrzését a telepítés során. A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a gyártó vagy a gyártó képviselője képzést tartson a felhasználóknak a készülék és tartozékainak megfelelő használatáról.

Ha nem ismeri az Ön országában érvényes jogszabályokat, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

Alapvető működés

A LATITUDE programozórendszer akkor tud rendeltetésszerűen működni, ha kommunikál a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal. Ezért a beültetett pulzusgenerátorokkal való, telemetriás pálcákon keresztüli kommunikációval kapcsolatos funkciók tekinthetők alapvető működésnek.

Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó vizsgálathoz a LATITUDE programozórendszer Boston Scientific által alapvetőként meghatározott működése (az IEC 60601-1-2 számú szabvány szerint) a következőkre terjed ki:

- Egy pálcával végzett, induktív és RF telemetriát használó, támogatott pulzusgenerátor lekérdezése és programozása
- STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK vagy DIVERT THERAPY parancs indítása a pulzusgenerátorhoz, ahol támogatott
- Valós idejű intrakardiális elektrogramok megjelenítése
- Érintőképernyős és nyomógombos interakciók támogatása
- Ingerlés leadása és impedanciamérések a vezetéken az analizátor (PSA) funkcióval

A Boston Scientific ezennel kijelenti, hogy a készülék megfelel a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről szóló 1999/5/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A megfelelőségi nyilatkozat teljes szövegéért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

MEGJEGYZÉS: Nincs szükség a LATITUDE programozórendszer vagy annak alkalmazásai újbóli kalibrálására.

Ellenjavallatok

A LATITUDE programozórendszer használata ellenjavallt minden más, nem Boston Scientific pulzusgenerátorral. A pulzusgenerátor alkalmazási ellenjavallatait lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

A PSA alkalmazása ellenjavallt a Boston Scientific 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszerrel eltérő programozórendszerek esetében.

A PSA használata ellenjavallt a következő esetekben:

- AV vezetési zavarok esetében; együregű pitvari ingerlés
- Kompetitív saját ritmusok esetén; aszinkron módok

- Krónikus pitvari tachycardia, valamint krónikus pitvari fibrilláció vagy lebegés esetén; pitvari kontrollálású módok (DDD, VDD)
- Ha a beteg rosszul tolerálja a magas kamrai frekvenciákat (pl. angina pectoris esetében); követő módok (azaz pitvari kontroll módok) és pitvari tachycardiára való hajlam esetén
- Külső pacemaker alkalmazásával együtt¹

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Másféle kábelek és tartozékok használata.**



Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavarűrűsége csökkenhet, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljakat, egy orvostechnikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

- **Rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszköz.**



Tartsa az összes rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt (beleértve az olyan perifériákat, mint az antennák, pálcák és kábelek) legalább 30 cm távolságra a 3300-as modellszámú programozótól (ideértve a Boston Scientific által meghatározott kábeleket is) annak érdekében, hogy ne romoljon a szóban forgó eszköz teljesítménye.

- **A csatlakozó megérintése.**



Egyszerre ne érintse meg a beteget és a LATITUDE programozórendszer csatlakozóját vagy hozzáférhető vezetőjét.

- **Áramütés.**



Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a programozó 6689-es modellszámú tápellátási adapterét csak földelt hálózati csatlakozóhoz csatlakoztassa.

- **Hozzáférés az akkumulátorhoz.**



Csak a programozó kikapcsolása után próbáljon hozzáférni az akkumulátorhoz. Az akkumulátor eltávolítása vagy cseréje közben ne érjen az akkumulátorrekeszben található érintkezőkhöz, mert azokon elektromos töltés van jelen.

1. A beültetés időtartama alatt a PSA alkalmazás alkalmas ideiglenes külső ingerlésre, mialatt a beteg folyamatos orvosi megfigyelés alatt áll.

- **Elektrosztatikus kisülés.**



A PSA vezetékrendszere elektromosan érintkezik a beteg szívével és vérével.

- Ne érintse meg a betegkábelben lévő fém csipeszeket, illetve az ingerlő vezetéket. Az átfolyó elektromos áram veszélyes lehet a betegre és a kezelőre is.
- A kezelő személyben kialakult elektrosztatikus feltöltődést meg kell szüntetni földelt fémfelület megérintésével, mielőtt a kezelő személy a beteghez, a betegkábelekhez vagy a készülékekhez érne.

- **Elektromos áram.**



A vezetőképes felületekkel érintkező, nem használt PSA-kábelcsatlakozások elektromos áramot indukálhatnak a beteg szívében.

- A nem használt kábelcsatlakozásokat tekerje operációs kendőbe a beteg mellett vagy válassza le a nem használt kábeleket a rendszerről.

- **Elektrokauterezés.**



A LATITUDE programozórendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokauterezés-biztos legyen.

- Bár a készüléket úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokauterezés-biztos legyen, az elektrokauterezés elektromos áramot indukálhat a PSA-kábelekben, amely a beteg szívéhez is eljuthat. A Boston Scientific azt javasolja, hogy a programozót helyezze a lehető legmesszebb az elektrokauter rendszertől és a kapcsolódó összetevőktől a LATITUDE programozórendszerbe és a betegkábelekbe jutó zaj minimalizálása érdekében.
- Soha ne helyezze a programozót az elektrokauter rendszer vagy a kapcsolódó összetevők tetejére.
- Ne takarja le az elektrokauterezési összetevőket, a programozón vagy annak közelében található kábeleket, illetve a kapcsolódó kábeleket vagy összetevőket.
- Amikor csak lehetséges, válassza le a PSA-kábeleket az ingerlő vezetékről, amikor elektrokauterezési eljárást végez.
- Ha a programozó a beteghez csatlakozik egy elektrokauterezési eljárás során, az eljárást követően ellenőrizze a működését.
- Ha a programozó hibaállapotot okozó problémát észlel, a programozót áramtalanítani kell. Az újraindulás alatt, amely legfeljebb egy percet vesz igénybe, nem lesz ingerlési támogatás. Emiatt egy tartalék PSA/szívritmus-szabályozó eszköznek rendelkezésre kell állnia, ha elektrokauterezést alkalmaznak.

- **A LATITUDE programozórendszer elhelyezése.**



El kell kerülni a PSA alkalmazás használatát olyan esetben, amikor a 3300-as modellszámú programozó egy másik berendezés mellett vagy másik berendezés alatt vagy felett helyezkedik el, mert elégtelen működést eredményezhet. Ha mégis szükség van az ilyen használatra, ezt az eszközt és a másik berendezést is meg kell vizsgálni, hogy megfelelően működnek-e.

- **A LATITUDE programozórendszernek a steril területen kívül kell maradnia.**



A programozó nem steril és nem sterilizálható. A készülék nem kerülhet a beültetés környezetében a steril zónába.

- **Fiziológiai jelek.**



A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú fiziológiai jelek esetén a LATITUDE programozórendszer használata pontatlan eredményeket okozhat.

- **A LATITUDE programozórendszer MR-veszélyes.**



A LATITUDE programozórendszerrel együtt az MR használata nem biztonságos; ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint². A LATITUDE programozórendszer semmilyen körülmények között nem vihető be az MRI felvételi helyiségbe, a vezérlőhelyiségbe vagy az MRI vizsgálóhely III. vagy IV. zónájának területére.

- **Indukció.**



A PSA Burst Pacing (PSA burst ingerlés) aktiválásakor, amely előre nem megjósolható ritmuszavarokat okozhat, mindig álljon rendelkezésre sürgősségi ellátást biztosító készülék (pl. külső pacemaker, külső defibrillátor) olyan üzemállapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.

- Vegyen fontolóra egyéb preemptív intézkedéseket azon betegek esetében, akiknél a ritmus gyorsulása vagy megszűnése életet veszélyeztető állapotot eredményezhet.

- **Külső defibrillálás.**

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



A LATITUDE programozórendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy defibrillálás-biztos legyen.

- Noha a programozót úgy tervezték meg és tesztelték, hogy defibrillálás-biztos legyen, az a betegre és a programozóra nézve mégis káros lehet.
- A PSA kábelt le kell választani a vezeték(ek)ről, mielőtt külső defibrilláló berendezést használna.
- Amikor csak lehetséges, válassza le az összes kábelt és vezetékét a betegről, amikor külső defibrilláló berendezést használ.
- Ha a LATITUDE programozórendszer beteghez csatlakozik a defibrillálás folyamán, akkor a defibrillálás után ellenőrizze, hogy a programozó megfelelően működik-e.

• **Külső ingerlési eszközök.**



Ha a beteg pacemakerfüggő és a programozó hibaállapotot jelez, az ingerlés tovább folytatódik, hacsak a hiba nem a PSA komponensben van. Ezért tartalékként, a beteg érdekében, mindig álljon rendelkezésre külső ingerlési eszköz.

• **Áramellátás megszűnése.**



Ha a váltakozó áramú áramforrás ideiglenesen megszűnik, a lemerült belső akkumulátorral vagy akkumulátor nélkül működő programozó funkciói átmenetileg szünetelhetnek.

- Ha opcionális akkumulátort használ, ne használjon lemerült vagy nem jóváhagyott akkumulátort. A beteg biztonsága érdekében, amikor az akkumulátor töltöttségi szintjét mutató kijelző 25%-ot vagy ennél kevesebbet jelez, csatlakoztassa a programozót a váltakozó áramú áramforráshoz.
- Amikor akkumulátorral működik a programozó, ne kísérelje meg kicserélni az akkumulátort.
- A programozó képernyőjén egy sárga figyelemfelhívó üzenet jelenik meg, amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 25% alá esik. Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 10% alá esik, egy újabb, ezúttal piros figyelmeztetés jelenik meg. 5%-nál egy újabb piros figyelmeztetés jelenik meg, amelyet 60 másodperc múlva automatikus kikapcsolás követ.

• **Ingerlési támogatás megszűnése.**



Mindig álljon rendelkezésre külső kardiális ingerlő eszköz olyan üzemállapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.

- Amikor a programozót bekapcsolják, az ingerlő funkciók ki vannak először kapcsolva, amíg a rendszer elvégzi az önvizsgálatot. A legfeljebb egy percig tartó önvizsgálat alatt nem lehetséges az ingerlés.
- Ha a PSA-kábelt rossz vezetékhez csatlakoztatja, akkor előfordulhat, hogy az érzékelés és az ingerlési viselkedés nem lesz megfelelő, ami az ingerlési támogatás megszűnéséhez vezethet.
- Ha a kezelő manuálisan újraindítja a programozót, az ingerlési támogatás nem fog működni addig, amíg a rendszer el nem végzi az önvizsgálatot (amely legfeljebb egy percet vesz igénybe) és a kezelőnek újra kell indítania a PSA-t (analizátort) manuálisan, ha szükséges.
- Ha nincs akkumulátor beállítva, akkor az ingerlési támogatás megszűnik, ha a váltóáramú áramforrás szünetel.

• **Gyengült AV-átvezetés.**



Az együregű pitvari módok ellenjavallottak csökkent AV-átvezetéssel rendelkező betegek esetén.

- Ha a betegnek csökkent AV-átvezetése van, nem hajtható végre AAI programozás és nem végezhető anterográd vezetékes vizsgálatok sem.

• **Ingerlés hirtelen befejezése.**



Az ingerlés hirtelen történő befejezése bizonyos betegekben elhúzódó asztolés periódusokat eredményezhet.

- Fokozatosan csökkentse az ingerlési frekvenciát, amíg a beteg saját frekvenciája alkalmassá nem válik arra, hogy az ingerlésről kontrollált átmenet következzen be a saját ritmusra.

• **A hatásos ingerlés megszűnése.**



Az ingerlési küszöb tesztelése során átmenetileg megszűnik a hatásos ingerlés. Ha megszűnik a hatásos ingerlés, akkor asztolés és érzékeny időszakban történő ingerlés fordulhat elő.

- Mielőtt elvégezné az ingerlési küszöb tesztelését, mérlegelje a beteg egészségi állapotát.

• **Védőhüvelyek használata.**



Ha nem megfelelően helyezi fel a szilikonból készült védőhüvelyeket a PSA kábel csipeszeire, akkor olyan elektromos csatlakozások jöhetnek létre, amelyek károsíthatják a kábel funkcióját és veszélyeztetik a beteget.

- A kábelek csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a védőhüvelyek a helyükön vannak-e.

• **Ne használjon nedves kábeleket.**



Az ilyen kábeleken lévő nedvesség károsíthatja a kábel funkcióját és veszélyezteti a beteget.

- **Folyadékokkal való érintkezés.**



A programozó tisztítása és fertőtlenítése előtt kapcsolja ki a programozót, és válassza le a külső áramellátásról. A LATITUDE programozórendszer használatának megkezdése előtt várja meg a tisztító- és fertőtlenítőszer teljes elpárolgását.

- **Kibocsátások és interferenciák.**



A berendezés rádiófrekvenciás kibocsátási jellemzői alapján alkalmas a kereskedelmi és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben való használata esetén (amelyre általában a CISPR 11 szerinti B osztály vonatkozik) előfordulhat, hogy ez az eszköz nem rendelkezik megfelelő védelemmel a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások védelméhez. Szükségessé válhat, hogy a felhasználó a zavaró hatást csökkentő intézkedéseket tegyen, például áthelyezze vagy elfordítsa a berendezést. Más berendezések zavarhatják a LATITUDE programozórendszer működését, még akkor is, ha az illető berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeinek.

- **Lítium-ionos akkumulátor.**



A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításnál veszélyes szállítmánynak minősül. Légi szállításnál az akkumulátorok töltöttsége nem lehet 30% fölötti a vonatkozó légi közlekedési szabályok szerint. A 30% fölötti töltéssel való szállítás a légi közlekedési szabályok közvetlen megsértését jelenti, és súlyos bírságot vonhat maga után a szállítmányozó, valamint a szállítmányért közvetlenül felelős személy esetében is. Légi szállításnál a külső szállítódobozra jól látható módon fel kell ragasztani a lítium-ionos akkumulátor kezelési címkéjét. Szárazföldi szállításnál a fenti megkötések és címkézési kötelezettségek nem szükségesek.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- **Külső sérülés miatti funkcionális károsodás.** Mechanikai behatás, például a be nem csomagolt programozó leejtése tartósan károsíthatja a rendszer működését. Ne használja a programozót, ha sérülésre utaló jeleket észlel. Ha sérülést észlel, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen a programozó visszaküldésének céljából.
- **Programozórendszer.** Az egyes Boston Scientific pulzusgenerátorok programozásához kizárólag a megfelelő szoftverrel ellátott megfelelő Boston Scientific LATITUDE programozórendszert használja.

- **Pálca használata.** Transzvéénás PG-telemetriához csak a 6395-ös modell telemetriás pálca alkalmas a LATITUDE programozórendszer használatakor.
- **Érintőceruza használata.** Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.
- **Elektrokauterezési kábelek.** Tartsa az összes elektrokauterezési kábelt legalább 30 cm távolságra a LATITUDE programozórendszertől, hogy elkerülje az elektrokauterezés energiájából adódó téves jeleket.
- **Szivárgó áram.** Noha a 3300-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott opcionális külső eszközöknek meg kell felelni a szivárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, azonban nem feltétlenül teljesítik az orvosi eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül kell tartani.
 - Soha nem érintse meg egyszerre a 3300-as modellszámú programozó oldalsó panelján található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.
- **Pálca hőmérséklete (csak a 6395-ös modell esetén).** A 8 óránál hosszabb telemetriás eljárásoknál szükséges lehet hőszigetelő alkalmazása a 6395-ös modellű telemetriás pálca feje és a beteg bőre között, mivel a pálca fejének hőmérséklete 33–41 °C (88–106 °F) lehet.
- **PSA-csatlakozások.** Ellenőrizze, hogy a vezetékeket a kiválasztott használathoz megfelelően csatlakoztatta; a nem megfelelő csatlakoztatás ingerlési/érzékelési eseményt idézhet elő, amely egy másik üreg alatt jelenik meg a képernyőn. A PSA alkalmazás felhasználói felülete társítja a képernyőn az adott vezetékcsatlakozásokat az RA, RV és LV üregekkel annak érdekében, hogy mindhárom üreg vizsgálata megtörténhessen a fizikai csatlakozások minimális változtatásával. Az elmentett PSA méréseket a rendszer automatikusan felcímkézi a képernyőn használatban lévő üreg alapján. Ezeket a címkéket a kezelő később módosíthatja, ha már döntés született arról, hogy egy fizikai csatlakozást fognak használni a többi üreg vizsgálatához (például, csak RV csatlakozást fognak használni az RA, RV és LV vezetékek vizsgálatához).
- **Kamrai érzékelés.** Egy PSA munkamenet során, a kamrai érzékelés viselkedést a legutóbb kiválasztott kamrai ingerlés konfiguráció vezérli: RV-only (csak RV), LV-only (csak LV) vagy Bi-V.
 - A rendszer indításakor a PSA mód ODO (non-pacing) [nem ingerlő] állapotra van állítva, és az effektív kamrai ingerlési konfiguráció Bi-V.
 - Amikor egy nem ingerlési módot (ODO vagy OVO) választ ki az üzemmódok listájáról, az érzékelés beállítása Bi-V, annak biztosítására, hogy az érzékelés aktíválva legyen mindkét vezetéken, minden korábbi konfigurálástól függetlenül.
- **EKG-kábel nyitott/rövidre zárt.** Az EKG-jel elvesztése az EKG-kábel nyitott/rövidre zárt állapota miatt befolyásolhatja a diagnózist és a szűrést, mivel meghosszabbíthatja az eljárást, illetve megakadályozhatja az eljárás befejeződését.

- Először ellenőrizze a kábeleket, és cserélje ki, amelyek sérült vagy elhasználódott.
- Cserélje ki a kábelt, ha nem működik megfelelően.
- **6689-es modellszámú tápellátási adapter.** A tápellátási adapter általában fellelhető használat, illetve töltés közben. A tápellátási adaptert ne helyezze be a tartó tárolózsobébe, amikor a készülék be van kapcsolva vagy amikor töltődik, mert a zsebben nincs elegendő hely ahhoz, hogy a keletkező hő megfelelően eltávozzon.
- **Ethernet.** Ha a használathoz Ethernet kábel kell, akkor csatlakoztassa az Ethernet kábelt a 3300-as modellszámú programozón található RJ45 jelzésű Ethernet port csatlakozóhoz. Az Ethernet kábel működés közbeni bedugása vagy kihúzása befolyásolhatja a hálózati funkciókat. A 3300-as modellszámú programozón lévő RJ45 jelzésű Ethernet csatlakozás kizárólag helyi hálózati (LAN) használatra való. Nem használható telefonos csatlakozásra.
- **Induktív telemetria.** A programozó akkumulátorról történő használata csak a telemetriás távolságot csökkentheti (a pálcától a beültetett készülékig). Ha szükséges, az induktív telemetria javításához használjon váltakozó áramú hálózatot.
- **Akkumulátoros üzem hosszabb ideig való tárolás esetén .** A lemerülés elkerülése érdekében vegye ki a programozó akkumulátorát, ha hosszabb időre (hónapokra) használaton kívül helyezi.
- **Dátum és idő pontossága.** A programozó időbeállításai pontatlanok lehetnek, ha nem éri el a távoli időszolgáltató adatait. A Boston Scientific képviselője kézzel is be tudja állítani a dátumot és az időt.
- **Betegadatok.** A programozón betegadatok tárolódhatnak akár 14 napig, ezért meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket, hogy megvédjek a programozót az illetéktelen hozzáférés ellen.
 - Törölje az összes betegadatot a programozóról (lásd a törlési tudnivalókat a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv, 3931-es modell* kiadványban), mielőtt a programozót bárhová elszállítaná, vagy ha a programozó kikerül a közvetlen ellenőrzése alól.
 - Kizárólag ismert Bluetooth®-eszközökhöz csatlakozzon, ellenkező esetben a betegadatokat jogosulatlan nyomtatókhoz vagy eszközökhöz küldheti, ha nem követi az utasításokat.
- **USB-eszközök.** A programozóhoz csatlakoztatott USB-eszközöket ellenőrzés alatt kell tartani a rosszindulatú számítógépes programok (malware) potenciális előfordulásának korlátozása érdekében.
- **A csatlakoztatott eszközök általi akkumulátorhasználat.** Külső eszközök (pl.USB-meghajtó, monitor) használata hamarabb meríti le az egység akkumulátorát. A programozó élettartamának meghosszabbítása érdekében ne használjon csatlakoztatott külső eszközöket, amikor az akkumulátor töltöttségi szintjét mutató kijelzés 25%-ot vagy ennél kevesebbet jelez.

- **Szoftver.** Ellenőrizze, hogy a legfrissebb szoftververziók vannak telepítve (lásd: "Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl" a 39. oldalon). Tartalékként a Boston Scientific helyi képviselője rendelkezésre tudja bocsátani a szoftverfrissítéseket egy USB-meghajtó segítségével.
- **A 6395-ös modell telemetriás pácát nem sterilen szállítják.** A telemetriás pácát (modellszám: 6395) nem sterilen szállítjuk. A sterilizálás előtt távolítsa el a pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pácát steril mezőben kívánja használni, használat előtt aktívan sterilizálni kell, vagy eldobható, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.
- **A 3203 S-ICD telemetriás pácát nem sterilen szállítják.** A 3203 S-ICD telemetriás pácát nem sterilen szállítják. Használat előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pácát a steril területen kívánja használni, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítási információkat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.
- **Elektromos és mágneses interferencia.** Ne létesítsen telemetriás kommunikációt a programozó és a pulzusgenerátor között, amikor a programozó közel van monitorokhoz, nagyfrekvenciás elektroauterezési eszközökhöz vagy erős mágneses mezőkhöz. A telemetriás kapcsolat károsodhat.
- **Külső antenna használata RF telemetriához.** A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcát használható kiegészítő antennaként a programozó RF telemetriás teljesítményének növeléséhez. Ha a telemetriás pácát steril mezőben kívánja használni, eldobható, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni a használathoz. Amikor a 3203 S-ICD telemetriás pácát nem használja az RF telemetriához, a telemetria kimaradásainak megelőzése érdekében válassza le a 3203 S-ICD telemetriás pácát a programozóról.
- **A berendezés módosítása.** A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen a berendezésen. A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz működtetési engedélyének megszüntetését eredményezhetik.
- **Wi-Fi.** A Wi-Fi kapcsolat nem engedélyezett Indonéziában a specifikus konfigurációs követelmények miatt.

Karbantartás és kezelés

- **A programozó tisztítása.** Tisztításkor sehol ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a készüléken. Az ajánlott tisztítási eljárást lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.
- **Mágnes kezelése.** Ne helyezzen mágneset a programozóra.
- **Gyúlékony anyagok jelenléte.** A LATITUDE programozórendszer nem vízálló, nem robbanásálló, és nem sterilizálható. Ne használja gyúlékony gázkeverékek jelenlétében, ideértve az altatószerek, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét is.

- **A programozó áramtalanítása.** A programozó teljes áramtalanításához előbb nyomja meg röviden a főkapcsolóját  a rendszer kikapcsolásához. Ezután húzza ki a tápkábelt az egység oldalán található csatlakozóból.
- **A programozó hozzáférhetősége.** Gondoskodjon arról, hogy a programozó oldalai mindig hozzáférhetők legyenek, hogy a tápellátási adapter kábeljét bármikor ki lehessen húzni.
- **Lítium-ionos akkumulátor.** A 6753-as modell lítium-ionos akkumulátor erősen gyúlékony vegyületeket tartalmaz, ezért kezelése során óvatosság szükséges. Az akkumulátor helytelen használata tüzet vagy robbanást okozhat. Az akkumulátor használata előtt olvassa el az alábbi tudnivalókat:
 - Az akkumulátort ne tegye ki 60 °C (140 °F) fölötti hőmérsékletnek.
 - Ne szűrje fel az akkumulátort, mert ezzel tüzet vagy robbanást okozhatna. Ha az akkumulátor burkolata kilyukadt vagy más módon láthatóan károsodott, ne használja az akkumulátort.
 - Ne ütögesse, és más erőhatásnak se tegye ki az akkumulátort.
 - Ne merítse folyadékba az akkumulátort.
 - Ne kösse össze az akkumulátor + és – pólusát dróttal vagy más elektromosan vezető tárggyal.
 - Ne szerelje szét, ne módosítsa és ne kísérelje meg javítani az akkumulátort.
 - Csak a 3300-as modell programozót használja az akkumulátor feltöltéséhez. Más töltési mód használata az akkumulátor végérvényes meghibásodását válthatja ki, illetve akár tüzet vagy robbanást is okozhat.

Rádiófrekvenciás (RF) teljesítmény

Az RF kibocsátás csökkentése és az RF teljesítmény javítása érdekében tartsa be az alábbi irányelveket:

- Ne létesítsen telemetriás kommunikációt a programozó és a pulzusgenerátor között, ha a készülék közel van monitorokhoz, nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközhöz vagy erős mágneses mezőhöz. A telemetriás kapcsolat (RF vagy induktív) hibás lehet.
- Ne tekerjen kábeleket a programozó köré, és ne is halmozzon rá feltekert kábeleket.
- Az orvos-oldali és a beteg-oldali panel kábeleit saját oldalukon kell vezetni az összegabalyodás megelőzése érdekében.
- A kábeleket lehetőleg ne hagyja a programozó közelében hurkolódni, vezesse el őket egyenes vonalban.
- Ha a DisplayPort kimenetet használja külső videomegjelenítő vagy digitális monitor csatlakoztatásához:
 - Az elektromos interferencia megelőzéséhez a külső videomegjelenítő vagy digitális monitor kábeleit lehetőleg ne hagyja a programozó közelében hurkolódni, vezesse el őket egyenes vonalban.

- Lehetőleg jó minőségű, árnyékolt, beépített jelátalakítós (DisplayPort > HDMI) kábeleket használjon.
- A Boston Scientific által ajánlottak kivételével korlátozza az aktív adapterek használatát, mert ezek sugárzása interferálhat a pulzusgenerátor telemetriájával.

Mellékhatások

Nem ismert.

A RENDSZER TULAJDONSÁGAI

A LATITUDE programozórendszer a pulzusgenerátorokkal kommunikál, és a következő jellemzőkkel bír a hardver, a lekérdezés és programozás, a betegadatok kezelése, a hálózat és a szoftver vonatkozásában:

Hardver

- Színes, kapacitív érintőképernyő
- Belső merevlemez
- Csatlakozási lehetőség a beteg EKG-kábeljének és egy PSA-kábelnek a programozón való adatkijelzés céljából (csak bizonyos alkalmazásoknál)
- DisplayPort opcionális külső kijelzőhöz
- USB-csatlakozók (4 darab) a betegadatok szabványos 2.0-s vagy 3.0-s USB-meghajtóra való exportálásához, külső nyomtató csatlakoztatásához vagy a szoftvernek a Boston Scientific munkatársai által végzett telepítéséhez

MEGJEGYZÉS: Az USB-portok előre felé és visszafelé is kompatibilisek. Az USB 2.0-s eszközök csatlakoztathatók USB 3.0-s portokhoz, az USB 3.0-s eszközök pedig USB 2.0-s portokhoz. Az USB-csatlakozás alacsonyabb verziójú „oldala” határozza meg az adatátviteli sebességet. Például egy USB 2.0-s porthoz csatlakoztatott USB 3.0-s eszköz esetén az adatátviteli sebesség a 2.0-s szabvány szerinti lesz, és egy USB 3.0-s porthoz csatlakoztatott USB 2.0-s eszköz esetén az adatátviteli sebesség szintén a 2.0-s szabvány szerinti lesz.

Lekérdezés és programozás

- A beültethető pulzusgenerátor lekérdezése és programozása.
- A rögzített adatok megjelenítése, a betegadatok tárolása, ezzel lehetővé téve az orvosnak, hogy megfontolja másféle üzemmódok előírását, hogy jelentéseket készítsen és epizódokat rögzítsen.
- Tesztek elvégzése elektrofiziológiai laboratóriumban, műtőben, sürgősségi felvételi osztályon, klinikai környezetben vagy betegágy mellett.

- A Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorok beültetésével, programozásával és monitorozásával kapcsolatos diagnosztikai tevékenységek³ támogatása.
- Analizátor (PSA) alkalmazás⁴ biztosítása a szívritmuskezelő eszközök beültetése során a kardiális vezetékekből álló rendszer elektromos teljesítményének és elhelyezésének értékeléséhez.
- A PG és a PSA alkalmazás különböző eseményeinek valós idejű elektronikus rögzítése.
- Testfelszíni EKG-felvételek és telemetria útján fogadott jelek (intrakardiális EKG-felvételek és eseményjelzők) PDF-formátumban.
- Sürgősségi hozzáférés biztosítása a PG és PSA alkalmazásra alkalmazható STAT SHOCK (statikus sokkolás), STAT PACE (statikus ingerlés) és DIVERT THERAPY (terápia elutasítása) funkciókhoz.
- ZIP telemetria, egy vezeték nélküli, kézben tartást nem igénylő rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs lehetőség biztosítása, amelynek révén a programozó kommunikálhat a pulzusgenerátorral.

Betegadatok kezelése

A LATITUDE programozórendszer lehetővé teszi a beültetés/kontrollvizsgálat során vagy azt követően a vonatkozó adatok nyomtatását, mentését és átvitelét (Bluetooth®-kapcsolaton vagy USB-meghajtón keresztül) egy klinikai számítógépre annak érdekében, hogy azokat fel lehessen dolgozni vagy át lehessen helyezni külső rendszerekre (pl. EMR rendszerbe).

A részletes tudnivalókat lásd a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv, 3931-es modell* útmutatóban.

Hálózat

A LATITUDE programozórendszer Ethernet és vezeték nélküli (Wi-Fi) kapcsolatot biztosít az adatátvitelhez.⁵ A Bluetooth® csatlakozás az adatátvitelt (pl. laptopra) és a nyomtatást szolgálja.

A további hálózati és csatlakoztatási tudnivalókat lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell* kiadványban.

Szoftver

A szoftverfrissítéseket és a letöltéseket az interneten vagy USB-meghajtón bocsátjuk rendelkezésre. Ha egy szoftverfrissítés vagy letöltés nem fejeződik be sikeresen, újrakezdheti azt.

A programozó képernyőjén lévő Utilities (Kellékek) lap tartalmaz egy Software Update (Szoftverfrissítés) opciót. A kezelő választhat, hogy letölti és telepíti az

3. A LATITUDE programozórendszer nem használható EKG-monitorként vagy általános diagnosztikai eszközként.
4. A PSA beállítási és használati tudnivalóit lásd az *analizátor (PSA) kezelői kézikönyvében (3222-es modell)*.
5. A Wi-Fi kapcsolat nem engedélyezett Indonéziában a specifikus konfigurációs követelmények miatt.

összes frissítést, vagy csak bizonyos frissítéseket választ ki az elérhetők közül. Lásd: "Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl" a 39. oldalon.

A RENDSZER TARTOZÉKAI

A következő tartozékokat tesztelték és hagyták jóvá a 3300-as modell programozóval együttes használatra:

- 6395 telemetriás pálcá⁶ (újrasterilizálható)
- 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá⁷
- 3320-as modell intraoperatív védőburkolat a 6395 telemetriás pálcához és a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcához; használható, ha az S-ICD pálcát a steril területre kell vinni
- 6697-es modell (Remington modell S-101-97) PSA eldobható kábel, csak egyszeri használatra és 6133-as modell biztonsági adapter használatát kívánja meg
- 6763-as modell PSA kábel, újrasterilizálható és újrafelhasználható; a kábel csipeszeinek védőborítása Elastasil R401 (szilikongumi)
- 6133-as modell (Remington Model ADAP-2R) biztonsági adapter
- 3154-es modell rögzített betegvezetékes EKG-kábel⁸
- 6629-es modell EKG–BNC szolga kábel
- 6689-es modell tápellátási adapter (áramellátás)
- 6281-es modell váltakozó áramú tápkábel (Olaszország)
- 6282-es modell váltakozó áramú tápkábel (Svájc)
- 6285-ös modell váltakozó áramú tápkábel (Európa)
- 6343-as modell váltakozó áramú tápkábel (Egyesült Királyság)
- 6753-as modell lítium-ionos akkumulátor (újratölthető és cserélhető)

A tartozékok megrendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.

FIGYELMEZTETÉS:

6. 6395-ös modell telemetriás pálcá nem tartalmaz mágnes
7. A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá használható kiegészítő antennaként a MICS telemetriás teljesítményének növeléséhez.
8. A 3154-es modell rögzített betegvezetékes EKG-kábel áramkorlátozó funkciói védelmet nyújtanak az egységnek defibrilláció közben. Ezt a modellszámú EKG-kábelt kell használni a LATITUDE programozórendszerrel.



Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavarűrése csökkenhet, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljakat, egy orvostechnikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

Opcionális külső eszközök

Opcionális külső eszközök is használhatók a LATITUDE programozórendszerrel. Annak megállapításához, hogy melyik külső eszköz használható, forduljon a Boston Scientific értékesítési képviselőjéhez.

MEGJEGYZÉS: Amikor külső eszközt csatlakoztat, akkor egy orvosi rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

FIGYELMEZTETÉS:



Egyszerre ne érintse meg a beteget és a LATITUDE programozórendszer csatlakozóját vagy hozzáférhető vezetőjét.

FIGYELMEZTETÉS: Noha a 3300-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott opcionális külső eszközöknek meg kell felelni a szívárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, azonban nem feltétlenül teljesítik az orvosi eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül kell tartani.

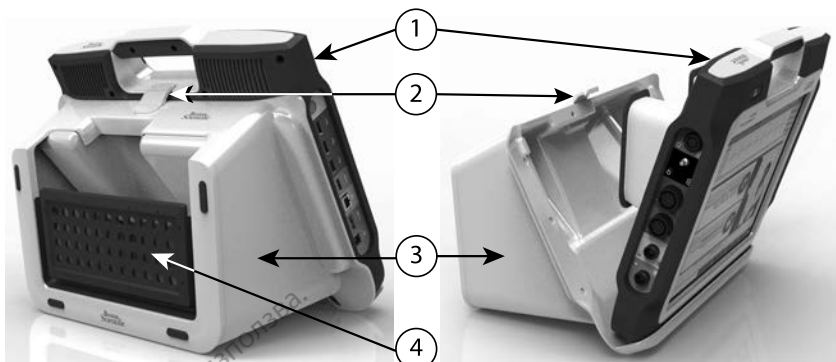
- Soha nem érintse meg egyszerre a 3300-as modellszámú programozó oldalsó panelján található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.

Tartó

A 6755-ös modellszámú tartó elérhető a LATITUDE programozórendszerhez. A tartó rögzítőkapoccsal egyszerűen a programozó aljára erősíthető. Két kiváló betekintési szöge mellett hátulján a kábelek és pálcák tárolására alkalmas zsebet is kínál.

A tartó fekvő helyzeténél ne nyomja lefelé a fogantyút, mert az egység felborulhat.

A tartót a csatlakoztatásához csúsztassa be a programozó alá, majd döntse meg a rögzítőkapocs zárásához, lásd: 1. ábra Opcionális tartó a LATITUDE programozórendszerrel való használathoz, a 17. oldalon.



[1] 3300-as modell programozó [2] Tartó rögzítőkapcsa [3] 6755-ös modell tartó [4] Tárolózsze

1. ábra Opcionális tartó a LATITUDE programozórendszerrel való használathoz

FIGYELMEZTETÉS: A tápellátási adapter általában felmelegszik használat, illetve töltés közben. A tápellátási adaptert ne helyezze be a tartó tárolózszebe, amikor a készülék be van kapcsolva vagy amikor töltődik, mert a zsebben nincs elegendő hely ahhoz, hogy a keletkező hő megfelelően eltávozzon.

Külső nyomtató

A LATITUDE programozórendszer külső, USB 2.0-s vagy USB 3.0-s kapcsolaton keresztül csatlakozó nyomtatók széles választékával kompatibilis. A nyomtató USB-kábeljének csatlakoztatásáról lásd: "Csatlakozások" a 18. oldalon.

Néhány Bluetooth®-nyomtató szintén támogatott. A további beállítási és használati tudnivalókat lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelő kézikönyv, 3924-es modell* kiadványban.

USB földelőcsatlakozó és kábel

A 3300-as programozóval használható egy USB földelőcsatlakozó és kábel a földelés biztosításához és a LATITUDE programozórendszer zajinterferenciájának csökkentéséhez. Ilyen szabványos berendezést a kórház/klinika orvosbiológiai műszaki osztályától kaphat.

FIGYELMEZTETÉS:



Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljakat, egy orvostechikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

Külső kijelző

Használhat olyan külső monitort (vagy egyenértékű eszközt), amely alkalmas a bármilyen vízszintes pásztázási frekvenciával való szinkronizációra.

MEGJEGYZÉS: A külső monitorok esetében szükség lehet egy adapterre és/vagy kábelre, hogy a programozón lévő DisplayPort-hoz lehessen csatlakoztatni.

MEGJEGYZÉS: A külső csatlakozókhoz csatlakoztatott eszközöknek meg kell felelniük az adatfeldolgozó berendezésekre és az orvosi berendezésekre vonatkozó hatályos szabványoknak.

FIGYELMEZTETÉS:

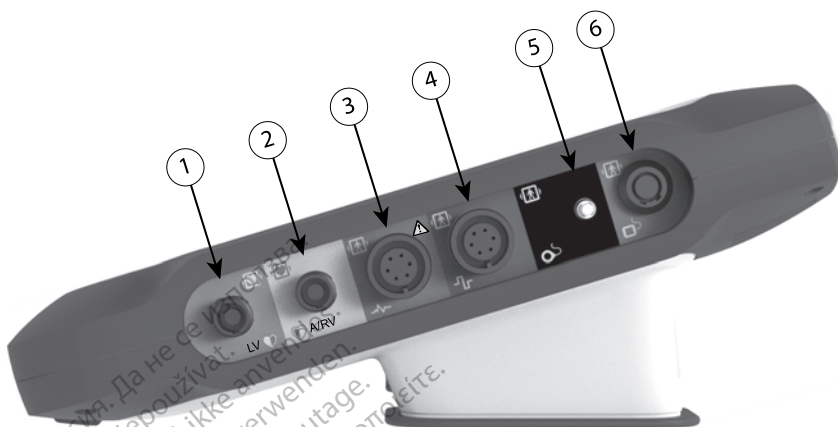


Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljzatokat, egy orvostechnikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

CSATLAKOZÁSOK

A programozó portjait és csatlakozásait lásd: 2. ábra A programozó jobb oldali panelje, a 19. oldalon és 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon.

Betegoldali panel (jobb oldal)

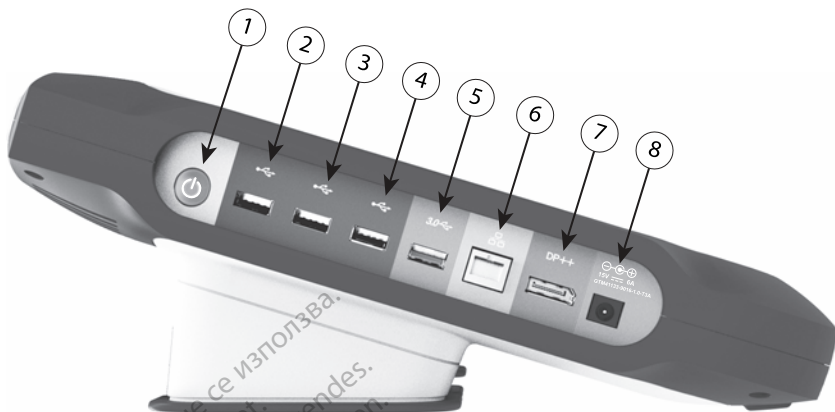


[1] 6763-as modellszámú PSA-kábel (LV, zöld) [2] 6763-as modellszámú PSA-kábel (A/RV, világosszürke) [3] 3154-es modellszámú EKG-kábel (sötétszürke) [4] Csatlakozóport későbbi felhasználásra (barna) [5] 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca (fekete) [6] 6395-ös modellszámú telemetriás pálca (kék)

2. ábra A programozó jobb oldali panelje

Orvos-oldali panel (bal oldal)

MEGJEGYZÉS: A külső csatlakozókhoz csatlakoztatott eszközöknek meg kell felelniük az adatfeldolgozó berendezésekre és az orvosi berendezésekre vonatkozó hatályos szabványoknak.



[1] Főkapcsoló (be-/kikapcsoló gomb) (világosszürke) [2-4] USB 2.0-s portok (sötétszürke) [5] USB 3.0-s portok (kék) [6] Ethernet-port (narancssárga) [7] DisplayPort-kimenet (piros-narancssárga) [8] Egyenáramú tápbemenet a 6689-es modell tápellátási adapter csatlakoztatásához (zöld)

3. ábra A programozó bal oldali panelje

Jelzőfények

A programozó bal oldalán egy jelzőfény található a ki-/bekapcsoló gombban . A 6395-ös telemetriás pálcán az előlapon található egy jelzőfény. A funkciók alább olvashatók.

-  A tápellátás (be/ki) gomb akkor világít, ha a programozó be van kapcsolva.
- A 6395-ös telemetriás pálcá jelzőfénye akkor világít, amikor induktív telemetria történik, és az eszköz aktívan kommunikál a pulzusgenerátorral.

STAT gomb

A programozón egy piros STAT gomb található  a készülék jobb felső sarkában. A STAT gomb funkciója a konkrét helyzettől függően változik. Lehet: STAT PACE (Statikus ingerlés), STAT SHOCK (Statikus sokkolás) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása).



[1] Piros STAT gomb

4. ábra A LATITUDE programozórendszer előlnézete a piros STAT gomb elhelyezkedésének szemléltetésével

A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER HASZNÁLATA

Előkészület a használatra

Az akkumulátor töltöttségi szintje és feltöltése

A programozó lítium-ionos akkumulátora nincs feltöltve a szállításkor. Az akkumulátor feltöltéséhez végezze el a következő lépéseket.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve, mielőtt az akkumulátort a LATITUDE programozórendszerrel használja.

1. Csatlakoztassa a váltakozó áramú tápellátást, majd kapcsolja be a programozót. Lásd: 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon.
2. A képernyő bal felső sarkában található, az akkumulátor töltöttségi százalékát kijelző akkumulátor-töltöttségjelző segítségével ellenőrizze az akkumulátor töltöttségét. Lásd: 9. ábra Fő képernyő, a 28. oldalon.
3. Nominálisan az akkumulátor feltöltése 1–2 órát vehet igénybe, ha az akkumulátor töltöttsége 30%-nál alacsonyabb.

MEGJEGYZÉS: Amíg a programozó be van dugva (csatlakozik a váltakozó áramú hálózathoz), az akkumulátor töltődni fog. A programozót nem kell bekapcsolni az akkumulátor feltöltéséhez.

Telemetriás pálcá előkészítése

Készítse elő a használt pulzusgenerátornak megfelelő pálcát.

6395-ös modell telemetriás pálcá

FIGYELMEZTETÉS: A telemetriás pálcát (modellszám: 6395) nem sterilen szállítjuk. A sterilizálás előtt távolítsa el a pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát steril mezőben kívánja használni, használat előtt aktívan sterilizálni kell, vagy eldobható, steril műtői burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.

Ha steril területen kell majd használni, készítse elő a 6395-ös modell telemetriás pálcát "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon című részben leírtak szerint, vagy a pálcára 3320-as modell steril burkolatot húzva.

3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca

FIGYELMEZTETÉS: A 3203 S-ICD telemetriás pálcát nem sterilen szállítják. Használat előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát a steril területen kívánja használni, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítási információkat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.

A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca RF-telemetriás kiegészítő antennaként való használatáról lásd: "A ZIP (RF-) telemetria előkészítése" a 25. oldalon.

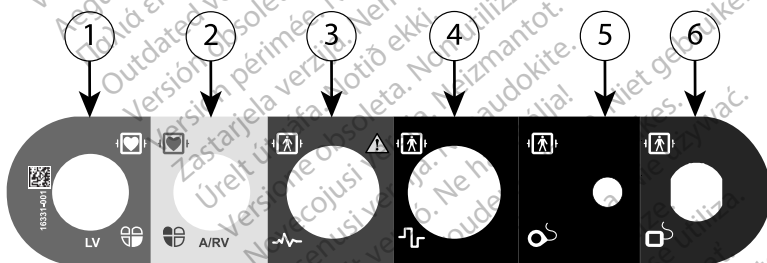
Ha steril területen kell majd használni, készítse elő a 3203 S-ICD telemetriás pálcát 3320-as modell steril burkolatot húzva rá.

Kábelcsatlakozások

A csatlakozók elhelyezkedése a 3300-as modell jobb oldalát és bal oldalát bemutató ábrákon látható (2. ábra A programozó jobb oldali panelje, a 19. oldalon és 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon).

A betegoldali csatlakozások létrehozása

A programozó jobb oldalához csatlakoztassa a szükséges eszközöket.



[1] 6763-as modellszámú PSA-kábel (LV, zöld) [2] 6763-as modellszámú PSA-kábel (A/RV, világosszürke) [3] 3154-es modellszámú EKG-kábel (sötétszürke) [4] Csatlakozóport későbbi felhasználásra (barna) [5] 3203 S-ICD telemetriás pálca (fekete) [6] 6395-ös modellszámú telemetriás pálca (kék)

5. ábra Jobb oldali (betegoldali) panel

1. PSA-mérésekhez csatlakoztassa a PSA kábelt a megfelelő csatlakozóhoz (LV vagy A/RV).
2. Csatlakoztassa a megfelelő telemetriás pálcát a telemetriás pálca csatlakozójához:
 - 6395-ös modell telemetriás pálca
 - 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca

MEGJEGYZÉS: Akkumulátoros üzem és pálcás telemetria esetén a LATITUDE programozórendszer képes kommunikálni a beteg bőre alá beültetett pulzusgenerátorral. A legtöbb pectoralis beültetés esetén a telemetria megfelelő a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz. Az abdominalis beültetéseknel a nagyobb távolság miatt előfordulhat, hogy az akkumulátoros üzem nem képes fenntartani a megbízható kommunikációt. Az induktív telemetriás PG-kommunikáció maximális szintjének eléréséhez mindig hálózati tápellátásról működtesse a rendszert.

3. Csatlakoztassa a testfelszíni EKG betegvezetékét az EKG-csatlakozóhoz. Rögzítse a testfelszíni elektródokat a beteghez a szabványos három elvezetési vagy öt elvezetési elrendezésben.

MEGJEGYZÉS: Az EKG funkció érzékeny lehet a nagyfrekvenciás környezeti zajra, ha az EKG-bemenetek nincsenek a beteghez csatlakoztatva. Ha az elektródok nincsenek a beteghez csatlakoztatva, érzékenyek lehetnek a nagyfrekvenciás környezeti zajra, ami gyenge jelszintet eredményezhet. A testfelszíni EKG görbéinek kijelzése felfüggeszthető nagyfokú környezeti zaj esetén.

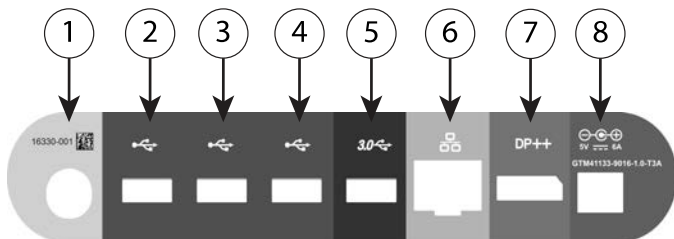
MEGJEGYZÉS: Az EKG-funkció olyan tesztekhez való használatra szolgál, mint például az ingerlési küszöb mérése.

MEGJEGYZÉS: Az EKG-görbén zajként megjelenő interferencia keletkezhet, ha a LATITUDE programozórendszer egy nagyfrekvenciás elektrosebészeti berendezés közelében helyezkedik el. A probléma elhárítására szolgáló műveleteket lásd: "Hibaelhárítás" a 58. oldalon.

4. Ha a MICS vagy RF telemetria nem ad kielégítő eredményt, csatlakoztassa a 3203 S-ICD telemetriás pálcát a neki megfelelő aljzathoz. Az S-ICD telemetriás pálcát kiegészítő rádiófrekvenciás antennaként szolgál. A pálcát megfelelő irányításával javítható az RF telemetria teljesítmény. Bővebben lásd: "A ZIP (RF-) telemetria teljesítményének növelése" a 26. oldalon.

Az orvos-oldali csatlakozások létrehozása

Szükség szerint, csatlakoztassa a következőket a LATITUDE programozórendszer bal oldalához.



[1] Főkapcsoló (be-/kikapcsoló gomb) (világosszürke) [2-4] USB 2.0-s portok (sötétszürke) [5] USB 3.0-s portok (kék) [6] Ethernet-port (narancssárga) [7] DisplayPort-kimenet (piros-narancssárga) [8] Egyenáramú tápbemenet a 6689-es modell tápellátási adapter csatlakoztatásához (zöld)

6. ábra Bal oldali (orvos-oldali) panel

1. Csatlakoztassa a tápellátási kábelt a programozó bal oldali paneljén található egyenáramú bemenethez.
2. Külső USB-nyomtató csatlakoztatásához a megfelelő USB-kábelt (2.0-s vagy 3.0-ás) csatlakoztassa a programozón lévő megfelelő USB-porthoz. Majd ellenőrizze a nyomtató külső áramellátását.

MEGJEGYZÉS: Csatlakoztassa a nyomtatót az USB-porthoz, majd várjon 30 másodpercet, amíg a rendszer felismeri a nyomtatót. Csak ezután kezdje meg a nyomtatást.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer Bluetooth®-kompatibilis, azaz használatával csatlakozhat Bluetooth®-kompatibilis nyomtatókhoz.

3. A DisplayPort kimenetet használja külső monitor csatlakoztatásához. Ezután ellenőrizze a monitor külső áramellátását.
4. A hálózati csatlakozáshoz az Ethernet-porthoz csatlakoztasson egy Ethernet-kábelt.

MEGJEGYZÉS: Az Ethernet-kábelt csak a 3300-as modellszámú programozón található RJ45-ös Ethernet-porthoz csatlakoztassa.

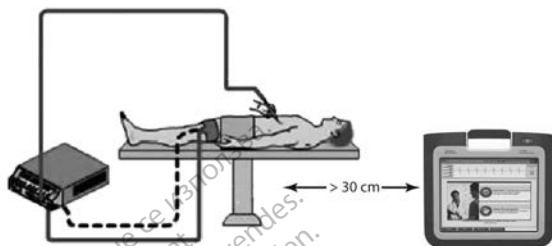
MEGJEGYZÉS: Bluetooth® vagy helyi hálózati kommunikáció használata esetén további lépések elvégzése is szükséges. A részletes biztonsági tudnivalókat lásd a Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell útmutatóban.

5. Ellenőrizze, hogy a tápellátási adapter kábelje csatlakozzon a programozó bal oldali egyenáramú bemenetéhez, a tápkábel pedig csatlakoztatva legyen a tápellátási adapter másik oldalához.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a készülék bal oldala mindig hozzáférhető legyen, hogy a tápkábelt bármikor ki lehessen húzni vagy újra lehessen csatlakoztatni.

Elektrosebészeti kábelek

Az elektrosebészeti kábeleket legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra kell tartani a LATITUDE programozórendszerrel annak érdekében, hogy elkerülje az elektrosebészet leadott energiájából adódó téves jeleket.



7. ábra Az elektrosebészeti kábelek és a LATITUDE programozórendszer között tartandó távolság

A ZIP (RF-) telemetria előkészítése

MEGJEGYZÉS: A ZIP telemetrias funkció nem mindegyik Boston Scientific pulzusgenerátor esetében elérhető. A részletes utasításokat lásd a lekérdezni kívánt pulzusgenerátor dokumentációjában.

A ZIP telemetrián keresztül kommunikáló pulzusgenerátorok esetében:

1. Az optimális ZIP telemetrias kommunikáció érdekében helyezze a LATITUDE programozórendszert a pulzusgenerátortól legfeljebb 3 m (10 láb) távolságra.
2. Távolítsa el minden tárgyat a LATITUDE programozórendszer és a pulzusgenerátor közötti útból.

MEGJEGYZÉS: A ZIP telemetria működését javíthatja, ha más irányba vagy helyre állítja a LATITUDE programozórendszert.

MEGJEGYZÉS: A 3203-as modellszámú S-ICD telemetrias pálcá használható harmadik kiegészítő antennaként az RF telemetrias teljesítmény növeléséhez.

MEGJEGYZÉS: Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, használja helyette a 6395-ös telemetrias pálcát a pulzusgenerátor lekérdezéséhez.



[1] A készülékházon belüli antennák körülbelüli helye

8. ábra A LATITUDE programozórendszer előnézete a készülékházon belüli antennák körülbelüli elhelyezkedésének szemléltetésével

A ZIP (RF-) telemetria teljesítményének növelése

Az RF-telemetria teljesítményének növeléséhez hajtsa végre az alábbi lépéseket:

1. Válassza le és tegye el az összes nem használt kábelt és pálcát.
2. Minden csatlakoztatva maradó betegoldali kábelnek (PSA, EKG) merőlegesen kell kifutnia a programozóból, lehetőleg egyenesen a beteg felé.
3. Minden csatlakoztatva maradt orvos-oldali kábelnek (tápellátás, USB, DisplayPort, Ethernet) a beteggel ellentétes irányba kell futnia.
4. Ha a programozó közelében bármilyen elektronikus eszköz (laptop, monitor stb.) vagy fémtárgy lenne, próbálja azt a programozótól a lehető legtávolabb helyezni.
5. Vigye a programozót minél közelebb a beteghez, különösen kerülve a helyiség zsúfolt részeit.
6. Változtassa meg a programozó irányát például az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes 45 fokos elfordítással, illetve a programozó opcionális 6755-ös modell tartóra szerelésével.
7. Ügyeljen arra, hogy ne legyen senki a programozó és a beültetett pulzsgenerátor kommunikációs útvonalában.
8. Ha a telemetria még mindig nem működne megfelelően, csatlakoztassa a 3203 S-ICD telemetriás pálcát, és vigye az egységet 0,6 m (2 láb) közelségbe a beültetett pulzsgenerátorhoz. Ha a steril területen belül szükséges a művelet, tegyen fel egy 3320-as modell intraoperatív védőburkolatot, és így helyezze a pálcát a beteg hasa fölé.
 - Amikor nem használja az RF telemetria, a telemetria kimaradásainak megelőzése érdekében válassza le a 3203 S-ICD telemetriás pálcát a programozóról.
9. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt egy egyébként RF-telemetriára képes pulzsgenerátornál, használja helyette a 6395-ös telemetriás pálcát a pulzsgenerátor lekérdezéséhez.

A használat megkezdése

A LATITUDE programozórendszer bekapcsolása:

1. Csatlakoztassa a tápellátási adaptert a LATITUDE programozórendszer bal oldali paneljén található egyenáramú bemenethez (3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon).
2. A tápellátási adapter másik oldalához csatlakoztassa a váltakozó áramú tápkábelt, a tápkábel másik csatlakozóját pedig csatlakoztassa egy falíaljzathoz.
3. Nyomja meg a főkapcsolót .

MEGJEGYZÉS: A 3300-as modell programozó lefuttatja az öntesztjeit, így akár egy perc is eltelhet az indítási képernyő megjelenítéséig. Ez idő alatt a képernyő villoghat vagy üres is maradhat.

4. Várja meg, amíg megjelenik az indítási képernyő.

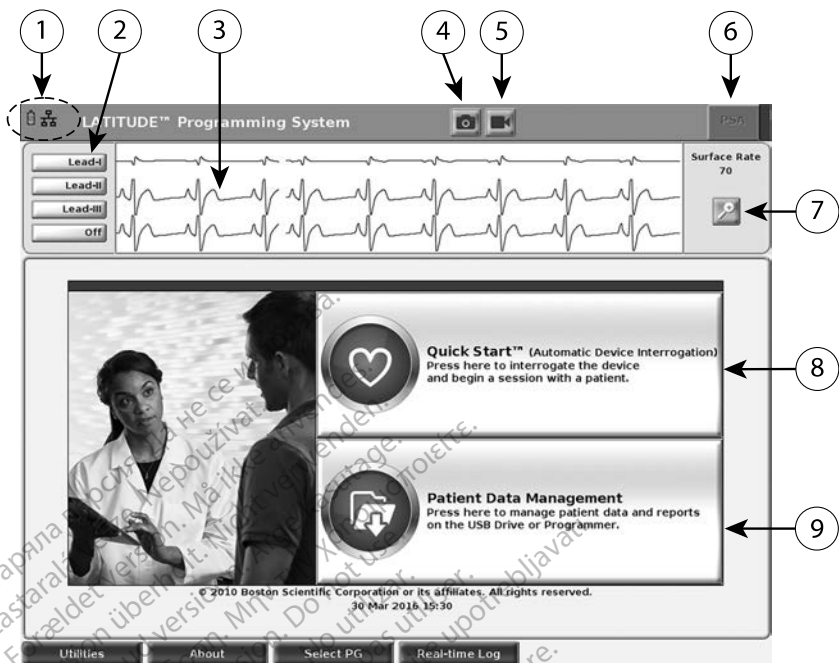
MEGJEGYZÉS: A rendszer indítása során figyelje, hogy a képernyőn megjelenik-e valamilyen üzenet. Ha hibaüzenet jelenik meg, ne használja a készüléket. Jegyezze le részletesen a hibát, és forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található információk segítségével.

5. A rendszerindítás sikeres befejeződése után megjelenik a fő képernyő (9. ábra Fő képernyő, a 28. oldalon). A rendszer ekkor használatra kész.

A programozó érintőképernyővel van felszerelve, amelynek segítségével kiválaszthatók a képernyőn elemek, például gombok, jelölőnégyzetek és lapfülek. Egyszerre csak egy elemet lehet kiválasztani.

MEGJEGYZÉS: A jelen kézikönyvben látható képernyőképek csak illusztrációk. Ön nem biztos, hogy pontosan ugyanezt látja a saját képernyőjén.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.



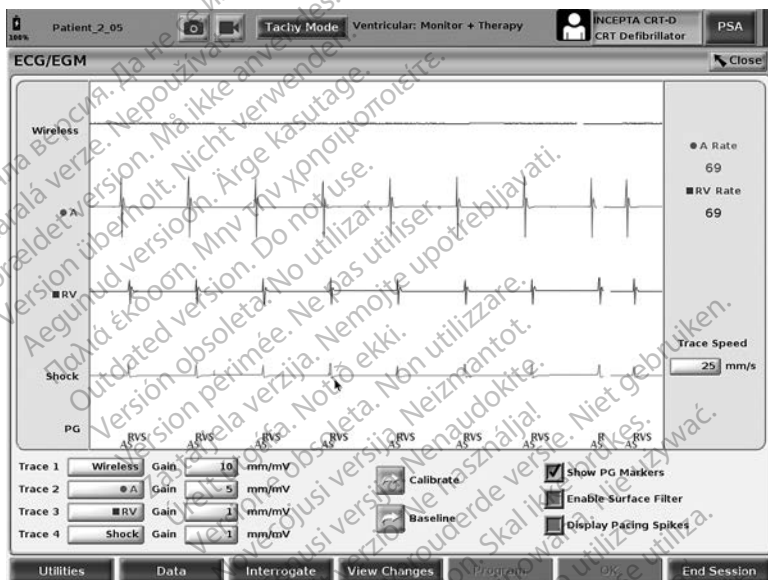
[1] Az akkumulátor állapota, az ethernet és a Bluetooth® jelzője [2] Az EKG- és EGM-vezetékgörbék választéka, legfeljebb négy [3] vezetékgörbe megjelenítési terület [4] Pillanatfelvétel gomb [5] Valós idejű rögzítő gomb [6] PSA alkalmazás gomb [7] Görbék nagyítása gomb [8] Quick Start gomb [9] Betegadatok kezelése gomb

9. ábra Fő képernyő

Amikor bekapcsolja a LATITUDE programozórendszert, az alkalmazásindítási képernyőn egy folyamatsáv mutatja a szoftver betöltődését. Ez a folyamat általában legfeljebb egy perccig tart. A sikeres betöltődés után a fő képernyő jelenik meg. Lásd: 9. ábra Fő képernyő, a 28. oldalon.

- Az állapotsor az akkumulátor töltöttségét, valamint a Wi-Fi, az Ethernet és a Bluetooth® kapcsolatjelzőjét mutatja
- Külön terület a vezetékgörbéké, amelyen akár négy betegvezeték adatai is megjeleníthetők, például testfelszíni EKG vagy PSA
- Két gomb – Snapshot (Pillanatfelvétel) és Real-time Recorder (Valós idejű rögzítő) található a képernyő tetején. Ezek teszik lehetővé a vezetékgörbék valós idejű rögzítését EKG, PG, illetve PSA során
- A PSA gombbal elindítható a PSA alkalmazás (lásd: "Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer; PSA)" a 35. oldalon)

- A Quick Start (Gyors indítás) gomb  kezdeményezi a pulzusgenerátorral (PG) való kommunikációt adott PG alkalmazás adatainak olvasásához
- A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb  a betegadatok elérésére szolgál exportálás, nyomtatás, átvitel vagy törlés céljából
- A Magnify Traces (Görbék nagyítása) gomb  kinagyítja a vezetékgorbe területét a megjelenítőablak nagyságára, és további információkkal is szolgál. Lásd: 10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG-munkamenet során), a 29. oldalon



10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG-munkamenet során)

A képernyő alján található gombok:

- A Utilities (Kellékek) gomb, amelynek segítségével hozzá lehet férni a LATITUDE programozórendszerre vonatkozó adatokhoz és a beállítási funkcióhoz a szoftver elindítása előtt
- Az About (Névjegy) gomb, amelynek segítségével megtekinthetők, kinyomtathatók vagy USB-meghajtóra menthetők a LATITUDE programozórendszer konfigurációjának adatai (az eszközre telepített alkalmazások és a verziószámuk)
- A Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gomb, amellyel ki lehet választani, és el lehet indítani a kívánt pulzusgenerátornak (PG) megfelelő szoftveralkalmazást. Ennek része a DEMO MODE (Demó mód) opció is a PG alkalmazásokhoz (lásd: "Demó mód" a 37. oldalon)

- A Real-time Log (Valós idejű napló) gombbal hozzáférhetők a testfelszíni EKG és a PSA különböző rögzített eseményei
- A képernyő alsó-középső területén jelenik meg a dátum és az idő (lásd: 9. ábra Fő képernyő, a 28. oldalon. Az időzóna beállításáról lásd: "Date and Time (Dátum és idő) lapfűl" a 38. oldalon)

PSA gomb

A kezdőképernyő jobb felső sarkában található PSA gombbal válthat a megjelenítésben a PSA alkalmazás elindítása céljából. Az alkalmazás használatával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd az *Analizátor (PSA) kezelői kézikönyve*, 3222-es modell útmutatóban.

Quick Start gomb

A fő képernyőn található Quick Start gombbal automatikusan azonosítható és lekérdezhető a beültetett pulzusgenerátor. A további tudnivalókat lásd: "Transzvéns PG munkamenet indítása" a 32. oldalon.

Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb

A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) alkalmazással a programozó merevlemezére vagy USB-meghajtóra mentett betegadatokat exportálhatja, átviheti, nyomtathatja, olvashatja vagy törölheti. Az alkalmazás használatával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv*, 3931-es modell útmutatóban.

STAT gomb transzvéns pulzusgenerátorokhoz

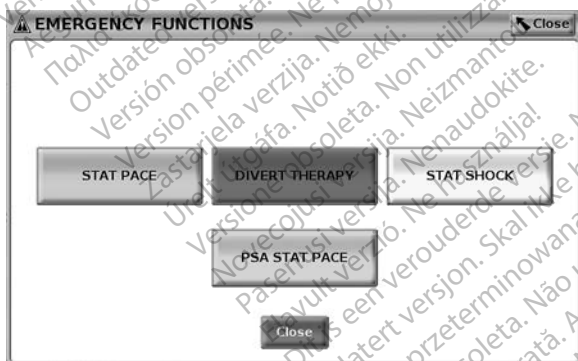
A STAT gomb  a 3300-as programozó jobb felső részén helyezkedik el.

A következők történnek a STAT gomb megnyomásakor:

- Ha a pulzusgenerátor tárolási, kikapcsolt vagy csak monitorozás állapotban van, akkor a készülék STAT SHOCK (Statikus sokkolást) vagy STAT PACE (Statikus ingerlés) hajt végre. Ha a STAT SHOCK (Statikus sokkolás) vagy a STAT PACE (Statikus ingerlés) tárolási módban történik, akkor a tachy mód kikapcsol.
- Amikor telemetriás kommunikáció zajlik egy magas feszültségű (ICD vagy CRT-D) pulzusgenerátorral, egy felugró ablak teszi lehetővé a kezelőnek, hogy STAT PACE (Statikus ingerlés), STAT SHOCK (Statikus sokkolás) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) parancsot adhasson. Ha egy PSA munkamenet van folyamatban, a PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) opció szintén megjelenik.
- Amikor telemetriás kommunikáció zajlik egy alacsony feszültségű programgenerátorral, akkor egy felugró ablak teszi lehetővé a kezelőnek, hogy STAT PACE (Statikus ingerlés) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) parancsot adhasson. Ha egy PSA munkamenet van folyamatban, a PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) opció szintén megjelenik, ahogyan itt látható: 11. ábra STAT gomb felugró ablak magas feszültségű transzvéns PG munkamenetben, futó PSA alkalmazás mellett, a 31. oldalon.

- Amikor nem zajlik kommunikáció a pulzusgenerátorral, akkor egy lekérdező gomb jelenik meg és egy szöveg, amely arra kéri a kezelőt, hogy hajtson végre Quick Start (Gyorsindítás) műveletet azért, hogy így próbálja meg beazonosítani az eszközt (lásd itt: 12. ábra PSA STAT PACE gomb felugró ablak PG munkameneten kívül, futó PSA alkalmazás mellett, a 32. oldalon). Ha sikerült a beültetett transzvéna eszköz beazonosítása, nyomja meg a piros STAT gombot ismét, és megjelennek az elérhető opciók.
- STAT PACE – elindítja a PG STAT PACE (Statikus ingerlés) műveletet bármely támogatott transzvéna eszközön (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).
- STAT SHOCK – elindítja a PG STAT SHOCK (Statikus sokkolás) műveletet a támogatott magas feszültségű transzvéna ICD és CRT-D pulzusgenerátorokon.
- DIVERT THERAPY – elindítja a PG DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) műveletet bármilyen támogatott transzvéna eszközön (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P), továbbá, amíg PG munkamenetben van, leállítja a folyamatban lévő terápiát.
- PSA STAT PACE – amikor egy PSA munkamenet aktív, konfigurálja a PSA-t a STAT PACE (Statikus ingerlés) beállításával és funkcióival.

MEGJEGYZÉS: Minden vészhelyzeti parancs felkéri a felhasználót a kilépésre és egy új munkamenet megkezdésére.



11. ábra STAT gomb felugró ablak magas feszültségű transzvéna PG munkamenetben, futó PSA alkalmazás mellett

A felső sorban lévő gombok (STAT PACE (statikus ingerlés), DIVERT THERAPY (terápia elutasítása) és STAT SHOCK (statikus sokkolás)) csak PG munkamenet során jelennek meg.



12. ábra PSA STAT PACE gomb felugró ablak PG munkameneten kívül, futó PSA alkalmazás mellett

Ha az eszköz nem PG munkamenetben van, a STAT gomb megnyomásával megjelenik a következő gombok nélküli párbeszédablak: „There is no active device session. Press “Interrogate” to initiate the Quick Start™ function.” (Nincs aktív eszközmunkamenet. Nyomja meg az „Interrogate” (Lekérdezés) gombot a Quick Start (Gyorsindítás) funkció elindításához.)

Ha csak PSA munkamenet van folyamatban (nincs PG lekérdezve), akkor ugyanez a párbeszédpanel jelenik meg a PSA STAT PACE gombbal együtt (lásd: 12. ábra PSA STAT PACE gomb felugró ablak PG munkameneten kívül, futó PSA alkalmazás mellett, a 32. oldalon).

Transzvézés PG munkamenet indítása

Transzvézés PG munkamenet kétféle módon indítható:

1. A Quick Start gombbal automatikusan azonosítható a rendszerhez csatlakoztatott pulzusgenerátor.
2. A Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gombbal manuálisan kiválasztható az alkalmazás a PG munkamenet elindításához.

Quick Start (gomb)

1. Helyezze a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé, majd válassza a Quick Start gombot.
2. Egy üzenetablak jelenik meg, amelyben a beültetett pulzusgenerátortól függően a következő üzenetek egyike jelenik meg:
 - Application startup in progress (Alkalmazás indítása folyamatban) – Ha a pulzusgenerátorhoz tartozó szoftver telepítve van a LATITUDE programozórendszerre, a PRM azonosítja a PG-t, elindítja a megfelelő alkalmazást, és automatikusan lekérdezi a PG-t.
 - PG not identified (PG nem azonosítható) – Ha nem Boston Scientific PG vagy olyan Boston Scientific PG lekérdezését végzi, amelyre nincs a programozóhoz tartozó alkalmazás telepítve, egy üzenetablak jelenik meg, amely jelzi, hogy a PG nem azonosítható.

- Normál tartományon kívüli értékeket és zajt jelző üzenetek jelennek meg, amelyek tájékoztatják a felhasználót arról, hogy a pálcát a tartományon kívül van, illetve telemetriás zaj van jelen.
3. A lekérdezési munkamenet folytatásához tekintse meg a lekérdezendő pulzusgenerátorhoz tartozó termékismertetőt.

Select PG (PG kiválasztása) gomb

A transzvényás pulzusgenerátor manuális lekérdezéséhez nyomja meg a képernyő alján található Select PG (PG kiválasztása gombot).

MEGJEGYZÉS: A Select PG (PG kiválasztása) gomb szolgál a DEMO MODE (Demó mód) megnyitására is. Lásd: "Demó mód" a 37. oldalon.

1. Helyezze a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcát a PG fölé, majd válassza a Select PG (PG kiválasztása) gombot az indítási képernyőn.
2. Válassza ki a kívánt pulzusgenerátor-termékcsaládnak megfelelő ikont.
3. A felugró ablakban kattintson az Interrogate (Lekérdezés) gombra.
4. A lekérdezési munkamenet folytatásához tekintse meg a lekérdezendő pulzusgenerátorhoz tartozó termékismertetőt.

A Quick Start (Gyors indítás) és a Select PG (PG kiválasztása) funkcióról bővebben lásd a lekérdezni kívánt pulzusgenerátor kapcsolódó dokumentációját.

Testfelszíni EKG

Testfelszíni EKG-mérés indítása:

1. Csatlakoztassa az EKG-kábelt a 3300-as modell programozóhoz.
2. Csatlakoztassa a kábelt a betegre erősített elektródokhoz.
3. Ha az EKG-görbék rögzítése szükséges, használja a Snapshot (Pillanattfelvétel) vagy a Real-time Recorder (Valós idejű rögzítés) gombot.

Az EKG-, illetve PSA-görbék a főképernyőn jelennek meg. A főképernyővel kapcsolatos további tudnivalókat lásd: 9. ábra Fő képernyő, a 28. oldalon.

EKG-megjelenítő

Ha az EKG-betegkábel csatlakoztatva van a beteghez és a programozóhoz is, az EKG-megjelenítő a testfelszíni EKG-jeleket mutatja a pulzusgenerátor lekérdezése nélkül is.

Ha az EKG-görbék áttekintése vagy mentése szükséges, valós idejű naplózáshoz használja a Snapshot (Pillanattfelvétel) vagy a Real-time Recorder (Valós idejű rögzítés) gombot.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer legfeljebb négy testfelszíni EKG-görbét tud megjeleníteni legfeljebb hat végtagi vezeték vagy egy mellkasi vezeték segítségével. A legfelül megjelenített vezeték jelöli meg a készülék az ingerlési tüske jelével, ha ki van választva az a funkció. Az ingerlési tüske markereinek megfelelő megjelenítése érdekében a II-es vezeték görbekijelzésének megfelelő elektródoknak csatlakoztatva kell lenniük

a beteghez, függetlenül attól, hogy melyik vezeték ábrázolódik a képernyőn. A kamrai frekvenciát jelző Surface Rate (Testfelszíni szívfrekvencia) jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer EKG-funkciója arra szolgál, hogy segítse a beültetett Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorok beültetésével, programozásával és monitorozásával kapcsolatos diagnosztikai tevékenységeket. A LATITUDE programozórendszer nem szolgál EKG-monitorozó vagy általános diagnosztikai készülékként való használatra.

FIGYELMEZTETÉS:



A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú fiziológiai jelek esetén a LATITUDE programozórendszer használata pontatlan eredményeket okozhat.

Teljes képernyős EKG-megjelenítés

Az EKG-görbe egész képernyőre való kiterjesztéséhez válassza nyomja meg a

Magnify Traces (Görbék nagyítása) gombot  a görbekijelzési terület jobb szélén. Ezután a képernyő következő gombjai segítségével változtathatja meg a görbék jellemzőit és megjelenését (lásd: 10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG-munkamenet során), a 29. oldalon):

- Trace Speed (Görbe sebessége) – Az EKG-kijelzőn megjelenített görbék sebességének kiválasztása: 0 (leállítás), 25 mm/s vagy 50 mm/s
- Trace 1 (1. görbe), Trace 2 (2. görbe), Trace 3 (3. görbe) és Trace 4 (4. görbe) – A megjelenítendő görbék kiválasztása
- Gain (Erősítés) – Az erősítés kiválasztása a kinyomtatott testfelszíni görbék függőleges méretének beállításához
- Calibrate (Kalibrálás) gomb – Egy 1 mV feszültségű kalibrációs pulzus továbbítása annak érdekében, hogy a kezelőnek legyen egy referenciapontja az amplitúdók értékeléséhez.
- Baseline (Alapvonal) gomb – Visszakényszeríti a görbét az alapvonalra; általában defibrillációs ütés után használatos
- Enable Surface Filter (Testfelszíni szűrő engedélyezése) – A jelölőnégyzet bejelölésével csökkenthető a testfelszíni EKG-felvételen megjelenő zaj
- Display Pacing Spikes (Ingerlési tüskék megjelenítése) – A jelölőnégyzet bejelölése esetén a készülék a felső görbén megjelöli a kimutatott ingerlési tüskéket
- Show PG Markers (PG markerek megjelenítése) – PSA munkamenet alkalmával e négyzet bejelölésével kapcsolhatja be a PG markerek megjelenítését.

MEGJEGYZÉS: Az indítási képernyőn beállított értékek lesznek az alapértelmezettek az egyes alkalmazásokban megjelenő görbék esetében. Az alkalmazásokban meg lehet változtatni a megfelelő értékeket a Trace Selections (Görbe kiválasztása) képernyőn. Az alkalmazás részletes programozási utasításait lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Intracardialis EKG-felvétel

A programozó képernyőjén megjeleníthetők intracardialis EKG-görbék is. Az intracardialis EKG-felvételek és eseményjelzők a Real-time Log (Valós idejű naplózás) funkcióval rögzíthetők és nyomtathatók ki. A részletes utasításokat lásd a lekérdezni kívánt pulzusgenerátor dokumentációjában.

Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer; PSA)

A PSA alkalmazás segítségével értékelhető a szívritmuskezelő eszközök beültetése során a kardiális vezetékekből álló rendszer elektromos teljesítménye és elhelyezése. A PSA alkalmazás valós idejű testfelszíni EGM-görbét, valamint eseményjelzőket jelenít meg mindegyik aktivált csatornához. A valós idejű EGM-görbék a testfelszíni EKG-görbékkel azonos képernyőn jelennek meg, a szívfrekvencia-indikátorral együtt.

A LATITUDE 3300-as modell programozórendszer PSA alkalmazásának használatáról bővebben lásd: *Analízátor (PSA) kezelői kézikönyve, 3222-es modell*.

Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram

A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram segítségével jelentéseket generálhat, és a kapcsolódó adatokat mentheti, átviheti vagy kinyomtathatja. A nyomtatott jelentések részletesen tartalmazzák a pulzusgenerátor működésmódját, a tárolt betegadatokat és a vizsgálati eredményeket. A beteggel végzett munkamenet tárolt adatai a munkamenet során később előhívhatók elemzés céljából (csak bizonyos alkalmazások esetében). Az adatok menthetők is a 3300-as modell programozó merevlemezére és/vagy USB-meghajtóra, sőt adott az adatok titkosításának lehetősége is.

Az alkalmazás használatával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv, 3931-es modell* útmutatóban.

Paramétermódosítások, adatbevitel, Demó mód és kellékek

A paraméterek értékének megváltoztatása

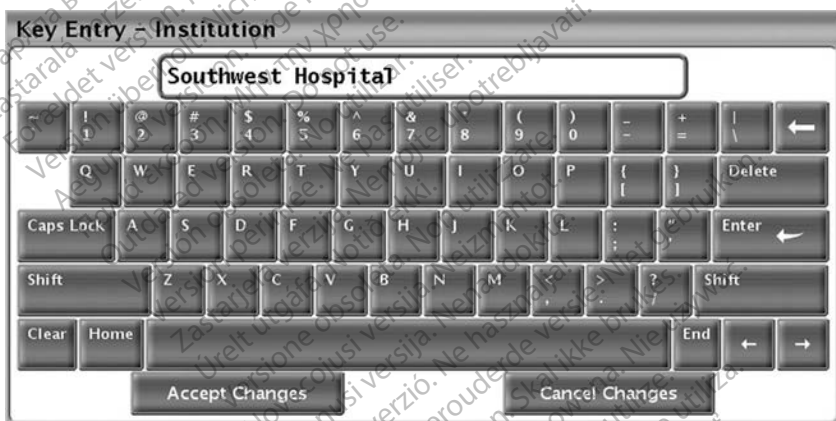
Számos funkció képernyője olyan paraméterértékeket tartalmaz, amelyeket meg lehet változtatni egy értékválasztó ablak vagy egy értékeírás ablak segítségével.



13. ábra Értékválasztó ablak – Paraméterválasztási példa

Értékválasztó ablak

A paraméter értékének megváltoztatásához először jelölje ki a paraméter értékét tartalmazó mezőt. Megjelenik egy ablak a kiválasztható értékekkel. A kívánt érték kiválasztásához érintse meg azt; a kiválasztás után az ablak automatikusan bezáródik. Ha érték kiválasztása nélkül szeretné bezárni az ablakot, érintse meg a képernyőt a mezőn kívül.



14. ábra Billentyűzet panel – példa

Értékbeírási ablak

Egyes képernyőkön olyan értékmezők szerepelnek, amelyekbe egyedi adatokat kell beírni, jellemzően a billentyűzet segítségével. Az adat billentyűzet segítségével való beírásához először jelölje ki a paraméter értékét tartalmazó mezőt. Megjelenik egy ablak egy billentyűzettel. Érintse meg az új érték első karakterét, és az megjelenik a grafikus billentyűzet adatbeviteli mezőjében. Folytassa a beírást, amíg az új érték egésze meg nem jelenik a mezőben. Egyszerre egy, az utolsó karakter törléséhez válassza ki a grafikus billentyűzeten található balra mutató nyilat. A balra mutató nyíl megérintésekor minden alkalommal egy karakter törlődik a mezőből. Az utoljára végzett törlések vagy beírások visszavonásához válassza ki a Cancel Changes (Módosítások elvetése) gombot a grafikus billentyűzeten. Ha beírta az összes

karaktert, válassza ki a grafikus billentyűzetten az Accept Changes (Módosítások elfogadása) gombot.

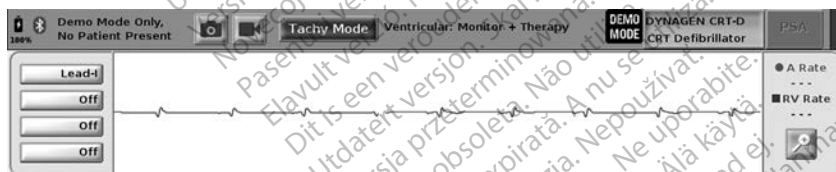
MEGJEGYZÉS: Ha a grafikus billentyűzet ablak megjelenésekor már tartalmaz adatokat az adatbeviteli mezőben, a grafikus billentyűzetten található Clear (Törlés) gomb megnyomásával törölje az összes karaktert az adatbeviteli mezőből.

Demó mód

A bemutató célú DEMO (Demó) mód megnyitásához kattintson a képernyő felső részén található Select PG (PG kiválasztása) gombra, azonosítsa a készülékcsaládot a megfelelő ikonra kattintva, majd kattintson a Demo (Demó) gombra a SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása) felugró ablakban.



15. ábra PG MÓD VÁLASZTÁSA (Demo) felugró ablak (ICD/CRT-D kiválasztva)



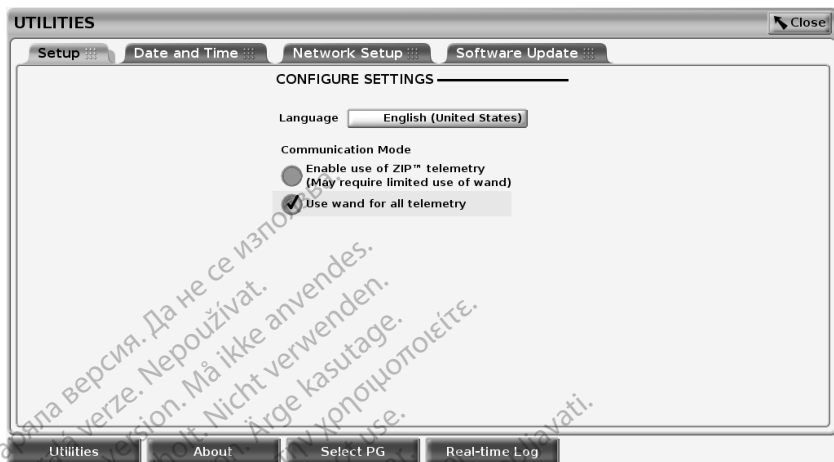
16. ábra Demo (Demó) mód

Megjelenik az alkalmazás főképernyője a demó mód üdvözlő üzenetével és a képernyő felső részén a DEMO MODE logóval. Lásd: 16. ábra Demo (Demó) mód, a 37. oldalon. A szoftveralkalmazás demó módban megjelenített képernyői az adott pulzusgenerátor-termékcsalád funkcióit és programozható értékeit tükrözik.

A demó módból való kilépéshez válassza az End Session (Munkamenet befejezése) gombot a képernyő jobb alsó sarkában.

Utilities (Kellékek) gomb

A pulzusgenerátor szoftveralkalmazásának elindítása előtt a Utilities (Kellékek) gomb kiválasztásával elvégezheti az ebben a részben ismertetett műveleteket.



17. ábra Kellékek

A Utilities (Kellékek) képernyő négy lapra tagolódik: Setup (Beállítás), Date and Time (Dátum és idő), Network Setup (Hálózatbeállítás) és Software Update (Szoftverfrissítés).

Setup (Beállítás) – A beállítások megadása

A Setup (Beállítás) lapon (lásd: 17. ábra Kellékek, a 38. oldalon) a következőket teheti:

- A megjelenített nyelv módosítása.
- A pálcás telemetria vagy a ZIP telemetria engedélyezése (ha az Ön földrajzi területén jóvá van hagyva a használata).
- A 17. ábra Kellékek, a 38. oldalon alapján a ZIP telemetria esetleg nem engedélyezhető (a gomb szürkén jelenik meg). Szükség esetén lépjen kapcsolatba a Boston Scientific-kel a kézikönyv hátoldalán található adatok segítségével, hogy egy képviselő engedélyezze a ZIP telemetriát.

Date and Time (Dátum és idő) lapfűl

A Date and Time (Dátum és idő) lapfűl a programozó IDŐZONÁJÁNAK kiválasztására szolgál. A dátum és az idő a fő képernyő alján jelenik meg.



18. ábra Utilities – Date and Time (Kellékek – Dátum és idő)

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer órája automatikus szinkronizálást végez, amikor hálózathoz kapcsolódik. Ha nincsen hálózati kapcsolat, akkor a Boston Scientific képviselője egy speciális USB-kulcs segítségével be tudja állítani a programozó belső óráját.

MEGJEGYZÉS: Ha megjelenik az órák szinkronizálását kérő felugró ablak, kövesse az utasításokat az órák szinkronizálásához.

Network Setup (Hálózatbeállítás) lap

A Network Setup (Hálózatbeállítás) lap a hálózatokhoz és eszközökhöz való kapcsolódáshoz szükséges beállításokat tartalmazza (Wi-Fi, Bluetooth® és Ethernet). A további hálózati beállítási tudnivalókat lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell* kiadványban.

Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl

A Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl segítségével telepítheti a szoftverfrissítéseket. A kezelő választhat, hogy letölti és telepíti az összes frissítést, vagy csak bizonyos frissítéseket választ ki az elérhetők közül.

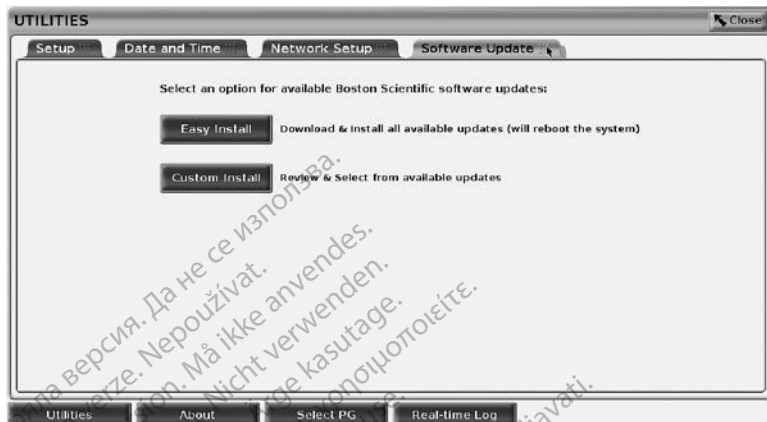
A frissítések online, az interneten keresztül érkeznek. A frissítések ezen kívül USB-meghajtón is átadhatók. Vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific helyi képviselőjével a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen az USB-meghajtón található szoftverfrissítések további részleteivel kapcsolatban.

Online frissítések

A Utilities (Kellékek) képernyőn válassza ki a Software Update (Szoftverfrissítés) lapfűlet, amelyen két gomb látható:

- Egyszerű telepítés– Közvetlenül elkezdí letölteni az összes elérhető és minősített frissítési csomagot. Miután befejeződött, a programozó automatikusan újraindul telepítési üzemmódban, befejezi a frissítést, és visszatér a normál működéshez.

- Egyéni telepítés– Megjeleníti az összes elérhető és minősített frissítési csomagot, hogy a felhasználó áttekinthesse és választhasson közülük. Miután a felhasználó elvégezte a kiválasztás(oka)t, folytathatja a frissítési és telepítési folyamatot.



19. ábra Kellékek – Szoftverfrissítések

MEGJEGYZÉS: A kötelező frissítéseket telepíteni kell, azok kiválasztása nem szüntethető meg.

A Boston Scientific automatikusan értesítést kap, amikor a szoftverfrissítés letöltése sikeresen megtörtént.

Ha a letöltés sikertelen, próbálja meg újra a letöltést, mielőtt a Boston Scientific vállalathoz fordul segítségért.

Miután a letöltés sikeresen befejeződött, a programozó újraindul telepítési üzemmódban, és megjeleníti a minősített frissítési csomagok listáját. A telepítés megkezdéséhez kattintson az Install (Telepítés) gombra.

Amikor a telepítés befejeződött, a programozó újraindul.

MEGJEGYZÉS: Tegye lehetővé a programozó teljes újraindulását, mert a rendszer egy frissítési visszaigazolást fog küldeni a hálózaton keresztül a Boston Scientific vállalatnak, amely jelzi a sikeres szoftvertelepítést.

Offline frissítések

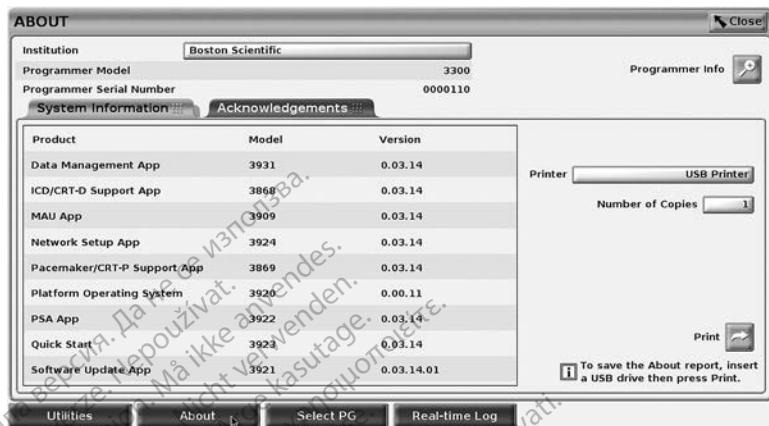
A programozó frissíthető egy speciális szoftvertelepítési USB-meghajtó segítségével. Amikor a szoftvertelepítés befejezi az offline frissítést, a folyamat befejezéséhez kapcsolja ki, majd újra be a programozót.

MEGJEGYZÉS: Tegye lehetővé a programozó teljes újraindulását, mert a rendszer egy frissítési visszaigazolást fog küldeni a hálózaton keresztül a Boston Scientific vállalatnak, amely jelzi a sikeres szoftvertelepítést.

9. A szoftvertelepítési USB-meghajtót csak a Boston Scientific képviselője tudja a rendelkezésére bocsátani.

About (Névjegy) gomb

Válassza ki az About (Névjegy) gombot az About (Névjegy) ablak megjelenítéséhez.



20. ábra About (Névjegy) képernyő

Az About (Névjegy) ablakban a következő funkciók érhetők el:

- Az intézmény nevének megváltoztatása. Válassza ki az Institution (Intézmény) melletti beviteli mezőt. Új adatoknak a billentyűzet panel segítségével történő megadásával kapcsolatban olvassa el a részletes utasításokat (14. ábra Billentyűzet panel – példa, a 36. oldalon).
- A LATITUDE programozórendszer modellszámának és sorozatszámának megjelenítése.
- Válassza ki a System Information (Rendszerinformáció) fület a LATITUDE programozórendszer alapadatainak (pl. a rendszerszoftver és az alkalmazások verziószámai) megtekintéséhez.
- A LATITUDE programozórendszer rendszerinformációinak [más néven About (Névjegy) jelentés] kinyomtatása.
 - Az About (Névjegy) képernyőn (lásd: 20. ábra About (Névjegy) képernyő, a 41. oldalon) válassza ki az (USB- vagy Bluetooth®-kapcsolaton csatlakozó) nyomtatót, adja meg a kívánt példányszámot, majd kattintson a Print (Nyomtatás) gombra.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben az About (Névjegy) jelentés nyomtatása közben egy USB-meghajtó is van a 3300-as modell programozóhoz csatlakoztatva, a rendszer a névjegyet PDF formátumban az USB-meghajtóra menti.

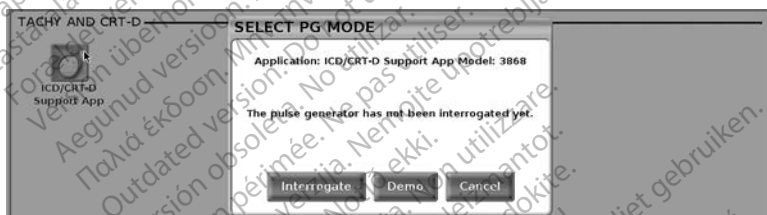
Pulzusgenerátor kiválasztása

A pulzusgenerátor kiválasztásának első lépéseként nyomja meg a képernyő alján található Select PG (PG kiválasztása) 20. ábra About (Névjegy)

képernyő, a 41. oldalon gombot. Megjelenik a SELECT PG (PG kiválasztása) képernyő.



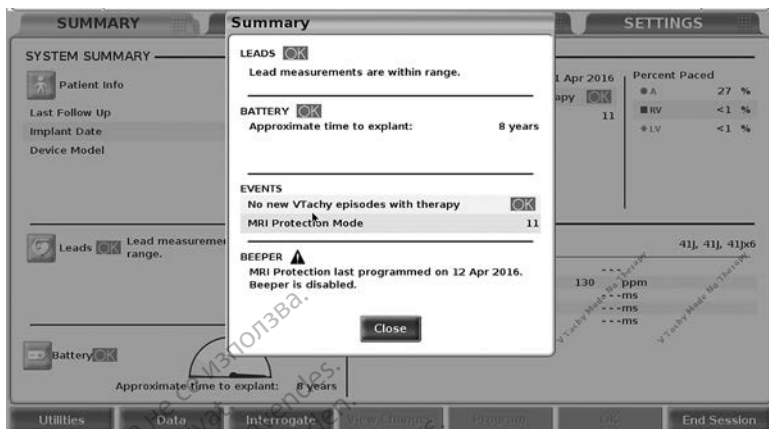
21. ábra SELECT PG (PG KIVÁLASZTÁSA) képernyő



22. ábra SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása)

Kattintson a kívánt eszköz ikonjára (21. ábra SELECT PG (PG KIVÁLASZTÁSA) képernyő, a 42. oldalon), majd kattintson az Interrogate (Lekérdezés) gombra a megjelenő panelen (lásd: 22. ábra SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása), a 42. oldalon).

Az alkalmazás betöltődik, ellenőrzi a rendszer állapotát, majd megjeleníti a Summary (Összefoglalás) képernyőt (23. ábra Summary (Összegzés) képernyő, a 43. oldalon) a kiválasztott eszköz terápiás működéséhez.



23. ábra Summary (Összegzés) képernyő

Ha a PG készülék nem található, Device Not Supported (A készülék nem támogatott) képernyő jelenik meg, amelyről kiléphet a munkamenetből.

Transzvézés PG-k valós idejű naplói

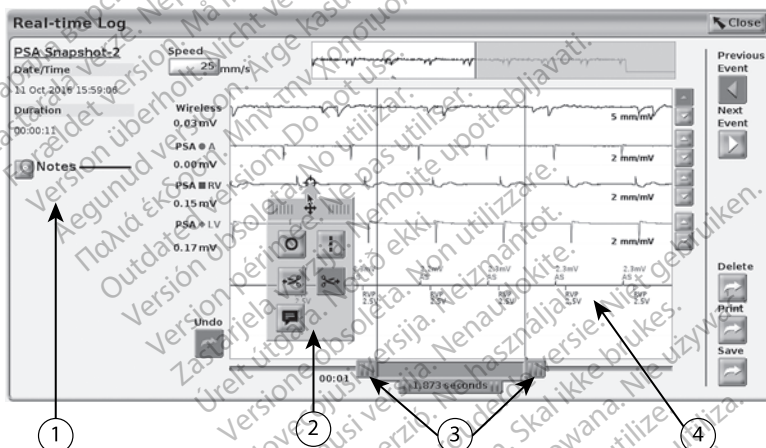
A LATITUDE programozórendszer rögzíti a transzvézés PG és PSA különböző valós idejű EKG- és EGM-eseményeit.

A képernyő fejlécében található két gomb a vezetékgörbék és a PSA aktivitás valós idejű rögzítésére szolgál.

- A Snapshot (Pillanatképfelvétel) gomb  – Gombnyomásonként legfeljebb 12 másodpercet rögzít (utána 10, előtte pedig 2 másodpercet). Nyomja meg egyszer az elindításhoz, majd újra a leállításhoz.
- Real-time Log (Valós idejű napló) – A Real-time Recorder (Valós idejű rögzítő) gomb  gombnyomásra folyamatosan rögzít, és 3 perces szegmensekben tárolja az adatokat addig, amíg egy második gombnyomás le nem állítja a rögzítést. A rögzítés alatt az ikon villog, jelezve azt, hogy a tárolás folyamatban van.
- Egy munkamenet során legfeljebb 100 egyedi felvétel tárolható. Abban az esetben, ha 100-nál több felvétel készül, az új felvételek tárolásához a legrégebbi felvétel törlődik. A Real-time Log (Valós idejű napló) nem marad meg a munkamenetek között. Ha nem menti PDF-fájlként vagy nem nyomtatja ki, az aktuális munkamenet végén vagy az új munkamenet kezdetekor a rendszer törli azt.



24. ábra Real-time Log (Valós idejű napló) – listaképernyő



[1] Megjegyzések területe [2] Valós idejű napló Előugró eszközök [3] Elektronikus mérőszávok (csúszkák) az esemény időtartamának megadásához [4] Valós idejű naplózás eseménymegjelenítője

25. ábra Valós idejű naplózás – Eseménygörbe példa

A Notes (Megjegyzések) területen található Notes (Megjegyzések) gomb segítségével lehet megjegyzéseket hozzáadni. A Real-time Log (Valós idejű napló) testre szabható a Real-time Log (Valós idejű napló) eszköztára felugró ablakban lévő eszközök segítségével. A képernyő alján található elektronikus mérőszávok beállíthatók a kívánt időtartam méréséhez.

A Real-time Log (Valós idejű napló) eszköztára

Ha a Real-time Log (Valós idejű napló) eseménymegjelenítőjének bármelyik részét kiválasztja, az eszközkészlet felugró ablakként megjelenik, lásd: 25. ábra Valós idejű naplózás – Eseménygörbe példa, a 44. oldalon. A felugró

ablak felső középső részén van egy nyíl és egy cél ikon. Amikor egy eszközt kiválasztanak, az eszköz tevékenysége megjelenik a célpontnál a képernyőn. Egy új Tools (Eszközök) felugró ablak jelenik meg mindig, amikor a Real-time Log (Valós idejű napló) eseménymegjelenítőjén egy másik rész kerül kiválasztásra; ilyen módon több fajta eszközt használhat bárhol is van a megjelenítésben.

Az öt eszköz a következő:

- Kör eszköz  – kört rajzol a képernyő kijelölt célterületére.
- Vonal eszköz  – szaggatott függőleges vonalat helyez el a képernyő kijelölt célterületére.
- Levágás balra  – levágja a kijelölt célterülettől balra eső részt.
- Levágás jobbra  – levágja a kijelölt célterülettől jobbra eső részt.

MEGJEGYZÉS: A levágások használatakor az eredeti görbe továbbra is elérhető marad a Real-time Log (Valós idejű napló) tárában, a levágott résszel együtt.

- Jegyzet eszköz  – megjelenik egy billentyűzet, amellyel megjegyzést írhat a görbére.

Elektronikus mérőszalagok

Az elektronikus mérőszalagok (csúszkák) szolgálnak a görbe-pillanatfelvétel időtartamának beállítására. A mérőszalag között mért időtartamot másodpercben adja meg a rendszer. A mérőszalag helyzete változtatható azzal, ha kiválasztja és húzással növelheti vagy csökkentheti az időtartamot. Az elektronikus mérőszalagok használatát illető részletes utasításokat a lekérdezett pulzusgenerátorra vonatkozó termékismertetőben talál.

A Real-time Log (Valós idejű napló) eseményei

Az automatikusan valós időben rögzített PG-eseményeket lásd: 1. táblázat PG-események, a 45. oldalon. A rögzítést kiváltó készülékműveletet a Real-time Log (Valós idejű napló) tárolja.

1. táblázat PG-események

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Rögzítés időtartama (másodperc)
Rendszerindítás	Kezdeti lekérdezés befejeződött	12
Elektroauterezés mód	Elektroauterezés mód aktiválva	12
STAT PACE (statikus ingerlés)	STAT PACE utasítás	12
DIVERT THERAPY (terápia elutasítása)	DIVERT THERAPY utasítás	12

1. táblázat PG-események (folytatás)

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Rögzítés időtartama (másodperc)
PACE THRESHOLD TEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl és PW) (Ingerlési küszöbérték teszt)	Küszöbérték teszt befejeződött	12
INTRINSIC AMPL TEST (A, V, RV és SSI) (Saját amplitúdó teszt)	Saját amplitúdó teszt befejeződött	12
TEMP BRADY (ideiglenes bradycardia)	Ideiglenes állapot kezdete, Ideiglenes állapot vége	Ideiglenes állapot kezdete és vége között
STAT SHOCK (statikus sokkolás)	STAT SHOCK utasítás	48
V ATP utasítás	ATP utasítás	12
V Shock utasítás	Sokkolási utasítás	12
Fib Induction (Kamrafibrilláció indukálása) magas érték	Kamrafibrilláció indukciója utasítás	24
Fib Induction (Kamrafibrilláció indukálása) alacsony érték	Kamrafibrilláció indukciója utasítás	24
Shock on T (Sokkolás T-hullámra) utasítás	Sokkolás T-hullámra utasítás	43
Kamrai PES	PES utasítás	24
Pitvari PES	PES utasítás	24
PG kamrai burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG pitvari burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG kamrai 50 Hz-es burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG pitvari 50 Hz-es burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG hibája	PG hiba	12

A PSA események automatikusan címkéződnek és tárolódnak. Ezeknek az eseményeknek a felsorolását lásd: 2. táblázat PSA események, a 47. oldalon.

2. táblázat PSA események

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Rögzítés időtartama (másodperc)
PSA PACE THRESHOLD TEST (A, RV és LV) (PSA ingerlés küszöbteszt)	PSA Save Threshold (PSA küszöb mentése) gomb megnyomása	12
PSA BURST PACING (PSA burst ingerlés)	PSA Burst gomb felengedése	24

KARBANTARTÁS

A programozó és a tartozékok tisztítása

A Boston Scientific azt javasolja, hogy a 3300-as modell programozó tisztítása előtt ne elégedjen meg a készülék kikapcsolásával és tápellátásról való leválasztásával, hanem az akkumulátorát is vegye ki. Az akkumulátor eltávolításával kapcsolatos utasításokat lásd: "Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése" a 50. oldalon.

A programozó készülékházát és érintőképernyőjét vízzel, izopropil-alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel kissé megnedvesített puha textíliával tisztítsa meg.

- NE használjon kézfertőtlenítőt a programozó, illetve érintőképernyője megtisztításához.
- NE engedje, hogy a tisztítófolyadék vagy nedvesség érintkezzen a programozó oldalán található portokkal.
- NE engedje, hogy tisztítófolyadék vagy nedvesség érintkezzen a programozó elején alul található hangszóróval és mikrofonnal.



26. ábra Mikrofon és hangszóró nyílása

A LATITUDE programozórendszerrel használt kábelek és pálcák nem sterilen kerülnek csomagolásra. Csak a 6763-as modellszámú PSA-kábel és a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcá sterilizálható. Az összes többi kábel, valamint a

3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca nem sterilizálható, csak megtisztítható.

FIGYELMEZTETÉS:



A programozó tisztítása és fertőtlenítése előtt kapcsolja ki a programozót, és válassza le a külső áramellátásról. A LATITUDE programozórendszer használatának megkezdése előtt várja meg a tisztító- és fertőtlenítőszer teljes elpárolgását.

FIGYELMEZTETÉS: Tisztításkor sehol ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a készüléken. Az ajánlott tisztítási eljárást lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.

A kábelek és a pálcák tisztítása

Ha szükséges, tisztítsa meg a kábeleket és a pálcákat enyhe tisztítóoldattal – például káliszappannal, káliszappan-oldattal (Amerikai Gyógyszerkönyv), bóraxszal vagy alkoholmentes kézmosó szappannal – megnedvesített puha ruhával. Törölje le a tisztítószer maradványait egy tiszta, steril vízzel megnedvesített puha textiliával. A vezetékeket szárítsa meg törülközővel vagy levegőn.

- NE használjon ultrahangos tisztítóberendezést.
- NE merítse folyadékba a kábeleket.
- Ne merítse folyadékba a 6395-ös modell telemetriás pálcát és a 3203 S-ICD telemetriás pálcát.
- Ne engedje, hogy folyadék jusson a 6395-ös modell telemetriás pálca vagy a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca üregeibe.

MEGJEGYZÉS: *Dobja ki az EKG-kábelt, a PSA-kábelt és a pálcákat, ha a felszínükön repedések jelennek meg, illetve ha a kábelen elszíneződés vagy kopás jelentkezik, vagy ha a címke olvashatatlanná válik. A hulladékkezelési információkat lásd: "Környezetvédelem és hulladékkezelés" a 64. oldalon.*

Az EKG- és a PSA-kábel fertőtlenítése

Ha szükséges, fertőtlenítse az EKG- és a PSA-kábelt 2%-os glutáraldehid oldattal (például Cidex), hipóoldattal (például 10%-os nátrium-hipoklorit) vagy a külső orvosi eszközök fertőtlenítéséhez jóváhagyott általános fertőtlenítőoldattal a termék használati utasítása szerinti megfelelő koncentrációban.

Sterilizálás

MEGJEGYZÉS: *A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca nem sterilizálható.*

Az etilén-oxidos (EO) sterilizálásra vonatkozó utasítások

A 6763-as modellszámú PSA-kábel és a 6395-ös modellszámú telemetriás pálca etilén-oxiddal sterilizálható. Kövesse az etilén-oxidos sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott szellőzési idő.

Paraméter	Érték
Maximális hőmérséklet	60 °C (140 °F)
Nyomáskülönbség	106 kPa (15,4 psi)
Maximális páratartalom	85%, nem kondenzáló
Maximális várakozási idő (etilén-oxid)	2 óra
Minimális etilén-oxid koncentráció	450 mg/l
Minimális szellőzési idő	12 óra 60 °C-on (140 °F)
Engedélyezett sterilizálási ciklusok száma	6763-as PSA-kábel = 50 6395-ös telemetriás pálca = 25

A gőzzel végzett sterilizálásra vonatkozó utasítások

A 6763-as modellszámú PSA-kábel gőzzel sterilizálható. Kövesse a gőzzel végzett sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott várakozási idő.

Paraméter	Érték
Maximális hőmérséklet	118 °C (244 °F)
Nyomáskülönbség	96,5 kPa (14 psi)
Maximális várakozási idő (gőz)	30 perc
Engedélyezett sterilizálási ciklusok száma	50

A gyors autoklávos sterilizálásra vonatkozó utasítások

A 6763-as modellszámú PSA-kábel gyors autoklávózással sterilizálható. Kövesse a gyors autoklávózási sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott várakozási idő.

Paraméter	Érték
Maximális hőmérséklet	134 °C (273 °F)
Nyomáskülönbség	213,7 kPa (31 psi)

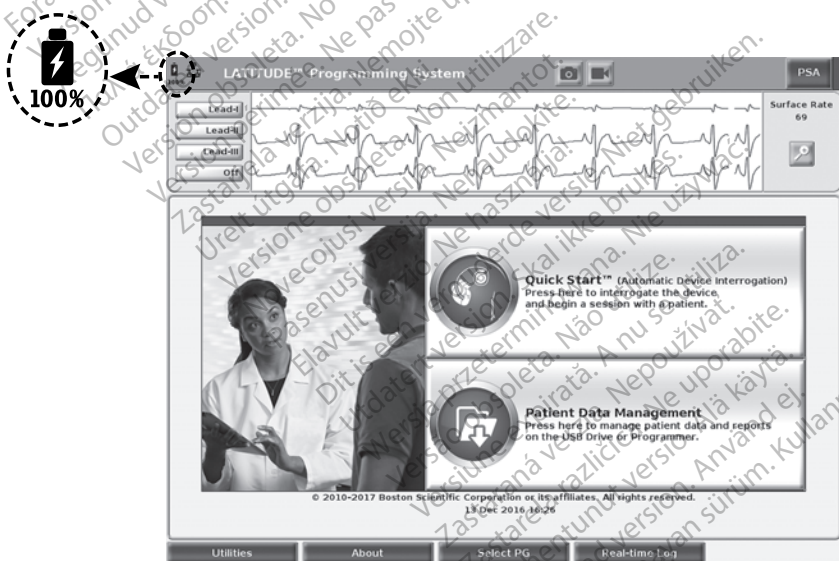
Paraméter	Érték
Maximális várakozási idő (gyors autoklávós)	6 perc
Engedélyezett sterilizálási ciklusok száma	50

Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése

A programozó akkumulátorát tesztelték és jóváhagyták kórházakban és egészségügyi intézményekben való használatra. Az akkumulátorállapot kijelzése a még meglévő töltöttséget tükrözi (lásd: 28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok, a 51. oldalon), és a programozó képernyőjének bal felső sarkában jelenik meg, lásd: 27. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző a fő képernyőn bekapcsolt állapotban, a 50. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátort ki kell cserélni, ha már nem tart meg 25% fölötti töltöttséget.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátor állapotától függően a teljes töltöttségnek kb. két óranyi normál működést kell kiszolgáltatnia.



27. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző a fő képernyőn bekapcsolt állapotban



5–9%



10–24%



25–49%



50–74%

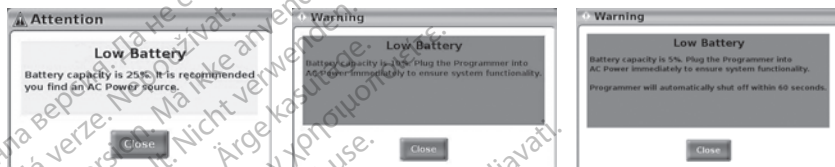


75–100%

Akkumulátor ikon színe: <10% piros, 10–24% sárga, 25–100% zöld

28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok

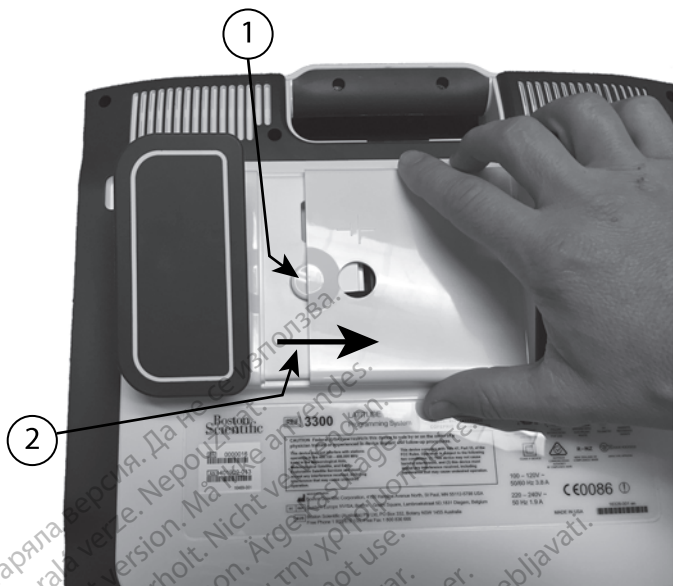
A programozó képernyőjén egy figyelemfelhívó üzenet jelenik meg, amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 25% alá esik. Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 10% alá esik, egy figyelmeztetés jelenik meg. 5%-nál egy újabb figyelmeztetés jelenik meg, amelyet 60 másodperc múlva automatikus kikapcsolás követ.



29. ábra Akkumulátorállapot – értesítő és figyelmeztető felugró ablakok

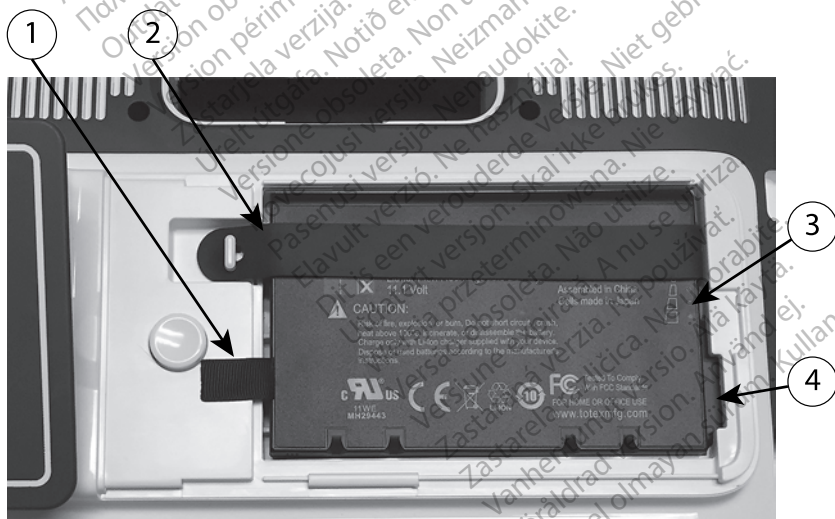
Emellett a jobb felső sarokban látható töltöttségjelzés is mutatja a fennmaradó töltöttséget 25%-os lépésekben: 100%, 75%, 50%, illetve 25%. Lásd: 31. ábra

A programozó cserélhető akkumulátora, a 52. oldalon.



[1] Akkumulátorkioldó gomb [2] A fedőlap elcsúsztatásának iránya a fedőlap eltávolításához (a fedőlap visszahelyezéséhez fordítsa meg az irányt)

30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó



[1] Akkumulátorkiemelő fül [2] Akkumulátortartó pánt [3] Akkumulátor-töltöttségjelzők [4] Akkumulátorcsatlakozók (csak részben láthatók)

31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora

Akkumulátorcsere

MEGJEGYZÉS: Csereakkumulátorért forduljon a Boston Scientific vállalatához a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

Az akkumulátor eltávolítása:

1. Nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a programozó kikapcsolásához.
2. Ha váltakozó áramú hálózathoz csatlakozik, húzza ki a váltakozó áramú tápkábelt.
3. Ha az opcionális tartóhoz csatlakozik, nyissa ki a rögzítőkapcsot és távolítsa el.
4. Helyezze a készüléket képernyővel lefelé egy puha ruhára.
5. Nyomja meg és tartsa lenyomva az akkumulátor fedőlapjának gombját, majd csúsztassa vissza az akkumulátor fedőlapját az alábbi ábrán látható módon: 30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó, a 52. oldalon.
6. Oldja ki az akkumulátortartó pántot (lásd: 31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora, a 52. oldalon).
7. Emelje ki az akkumulátort az akkumulátor bal oldalához csatlakozó fekete fül segítségével.

FIGYELMEZTETÉS:



Csak a programozó kikapcsolása után próbáljon hozzáférni az akkumulátorhoz. Az akkumulátor eltávolítása vagy cseréje közben ne érjen az akkumulátorrekeszben található érintkezőkhöz, mert azokon elektromos töltés van jelen.

Az akkumulátor beszerelése:

1. Helyezze be az új akkumulátort (6753-as modell) kis szögben, az akkumulátor-töltöttségjelzőkkel jobbra felül, hogy az akkumulátor és a programozó érintkezői biztosan kapcsolódjanak egymáshoz.
2. Nyomja le az akkumulátor bal szélét, hogy az akkumulátor teljesen a helyére kerüljön, és az akkumulátor fedőlapja egy szintben legyen a készülékházzal.
3. Állapítsa meg az akkumulátor töltöttségét az akkumulátoron az akkumulátor állapotát jelző LED-ek fölött található akkumulátor-állapotjelző gomb megnyomásával.
4. Helyezze vissza az akkumulátortartó pántot.
5. Helyezze vissza az akkumulátor fedőlapját a fedőlap bal szélét az akkumulátorkioldó gomb közepéhez igazítva (lásd: 30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó, a 52. oldalon).
6. Zárja be az akkumulátor fedőlapját az ajtót balra csúsztatva, amíg egy kattantást nem hall.
7. Ha az akkumulátor töltöttsége 100%-nál alacsonyabb, csatlakoztassa a programozót a váltakozó áramú hálózathoz. Egy lemerült akkumulátor teljes feltöltése kb. 2–2,5 óra.

MEGJEGYZÉS: Amíg a programozó be van dugva (csatlakozik a váltakozó áramú hálózathoz), az akkumulátor töltődni fog. A programozót nem kell bekapcsolni az akkumulátor feltöltéséhez. Az akkumulátor töltöttségi állapotának ellenőrzéséhez azonban be kell kapcsolni a programozót (lásd: 9. ábra Fő képernyő, a 28. oldalon).

MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény érdekében mindig 100%-ra töltsse fel az akkumulátort, mielőtt a programozót csak az akkumulátorról használja.

Az akkumulátor újrahasznosítása

A Boston Scientific a lítium-ionos akkumulátor 25% alatti kapacitásra mérítését javasolja. Élettartama végén az akkumulátor külön gyűjtendő elektromos hulladékként. Ne dobja háztartási hulladékba az akkumulátort.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátort ne mellékelje, amikor a 3300-as modell programozót visszaküldi a Boston Scientific Corporation részére.

FIGYELMEZTETÉS:



A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításnál veszélyes szállítmánynak minősül. Légi szállításnál az akkumulátorok töltöttsége nem lehet 30% fölötti a vonatkozó légi közlekedési szabályok szerint. A 30% fölötti töltéssel való szállítás a légi közlekedési szabályok közvetlen megsértését jelenti, és súlyos bírságot vonhat maga után a szállítványozó, valamint a szállítmányért közvetlenül felelős személy esetében is. Légi szállításnál a külső szállítódobozra jól látható módon fel kell ragasztani a lítium-ionos akkumulátor kezelési címkéjét. Szárazföldi szállításnál a fenti megkötések és címkézési kötelezettségek nem szükségesek.

Ha a lítium-ionos akkumulátort légi szállítással kellene elküldenie, előtte forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátsó borítón található elérhetőségen, és várja meg a követelmények szerinti visszarúgás és utasítások megérkezését.

Működtetés és tárolás

A LATITUDE programozórendszer különleges kezelést igényel. A 3300-as modell programozó belső merevlemezét védeni kell a kárt okozó használatától. A készülék sérüléstől való védelme érdekében tartsa be a következőket:

- NE kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, miközben a belső merevlemezen éppen adatírás vagy -olvasás történik.
- NE tegye ki a LATITUDE programozórendszert ütésnek vagy rázkódásnak.
- NE helyezzen mágneset a programozóra.
- NE öntsön vagy fröcsköljön folyadékot a programozó belsejébe vagy külső felületére.
- Ne üsse meg, ne karcolja meg, ne vágjon bele, és máshogy se károsítsa az érintőképernyő felületét. Az érintőképernyőt csak ujjal vagy kapacitív bevitelre alkalmas tollal használja.

- NE szerelje szét a LATITUDE programozórendszert.
- Ha a LATITUDE programozórendszert az épületen kívülről viszi be az épületbe, a használat előtt várja meg, amíg a LATITUDE programozórendszer felveszi a környezet hőmérsékletét.
- Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, amikor nincs használatban, illetve szállítás előtt.
- A LATITUDE programozórendszer szállítása előtt húzza ki az összes külső berendezéshez vezető kábelt és vezetékét.
- A programozó alján található szellőzőnyílásokat ne takarja el semmivel.

A működtetési és szállítási feltételeket lásd: "A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai" a 73. oldalon.

Ha a LATITUDE programozórendszert a normál működtetési körülményeitől eltérő körülmények között tárolták, használat előtt várja meg, amíg felveszi a megfelelő környezet hőmérsékletét.

A programozó működése közben a belső ventilátora be- és kikapcsol az optimális belső hőmérséklet fenntartása érdekében. A LATITUDE programozórendszer alkalmas a folyamatos működésre, és nem kapcsoló ki automatikusan, ha hosszabb ideig nem használják.

FIGYELMEZTETÉS: A LATITUDE programozórendszer nem vízálló, nem robbanásálló, és nem sterilizálható. Ne használja a programozót gyúlékony gázkeverékek jelenlétében, ideértve az altatószerek, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét is.

FIGYELMEZTETÉS: A 6753-as modell lítium-ionos akkumulátor erősen gyúlékony vegyületeket tartalmaz, ezért kezelése során óvatosság szükséges. Az akkumulátor helytelen használata tüzet vagy robbanást okozhat. Az akkumulátor használata előtt olvassa el az alábbi tudnivalókat:

- Az akkumulátort ne tegye ki 60 °C (140 °F) fölötti hőmérsékletnek.
- Ne szűrje fel az akkumulátort, mert ezzel tüzet vagy robbanást okozhatna. Ha az akkumulátor burkolata kilyukadt vagy más módon láthatóan károsodott, ne használja az akkumulátort.
- Ne ütögesse, és más erőhatásnak se tegye ki az akkumulátort.
- Ne merítse folyadékba az akkumulátort.
- Ne kösse össze az akkumulátor + és – pólusát dróttal vagy más elektromosan vezető tárggyal.
- Ne szerelje szét, ne módosítsa és ne kísérelje meg javítani az akkumulátort.
- Csak a 3300-as modell programozót használja az akkumulátor feltöltéséhez. Más töltési mód használata az akkumulátor végérvényes meghibásodását válthatja ki, illetve akár tüzet vagy robbanást is okozhat.

A LATITUDE programozórendszer tárolása

1. Az End Session (Munkamenet befejezése) gomb megnyomásával lépjen ki az aktuális szoftveralkalmazásból.

2. Nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a LATITUDE programozórendszer kikapcsolásához.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer mozgatása előtt mindig lépjen ki a szoftveralkalmazásból, nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a LATITUDE programozórendszer kikapcsolásához, majd húzza ki a tápkábelt.

MEGJEGYZÉS: Ha akkumulátorról használja, nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a készülék kikapcsolásához.

3. Húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozóból.
4. Húzza ki az eszközök összes kábelét LATITUDE programozórendszer oldalsó paneleiből.

MEGJEGYZÉS: A tartozékok szállítási és tárolási körülményeit lásd azok termékismertetőiben. Gondoskodjon arról, hogy minden tartozék szállítása és tárolása az előírt határértékeknek megfelelő tartományban történjen.

A LATITUDE programozórendszer hosszú távú tárolása

Ha a programozót hosszú időre (pl. hónapokra) használaton kívül helyezi, vegye ki az akkumulátort, nehogy annyira lemerüljön, hogy újra kelljen tölteni ahhoz, hogy újra használni lehessen. Az akkumulátor eltávolításával kapcsolatos utasításokat lásd: "Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése" a 50. oldalon.

Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések

A LATITUDE programozórendszer karbantartó ellenőrzése

A készülék használata előtt minden alkalommal megtekintéssel ellenőrizze a következőket:

- A LATITUDE programozórendszer, a kábelek és a tartozékok mechanikai és funkcionális épségét.
- A LATITUDE programozórendszer címkéinek olvashatóságát és tapadását.
- Végezze el a következő műveletet: "A használat megkezdése" a 27. oldalon. A normál bekapcsolási folyamat ellenőrzi, hogy a LATITUDE programozórendszer elvégezte a belső ellenőrzéseket és készen áll a használatra.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer nem tartalmaz felhasználó szervizelhető alkatrészeket, és nem rendelkezik kalibrálási követelményekkel. A karbantartás nem igényel további lépéseket.

A LATITUDE programozórendszer csak egy felhasználó által hozzáférhető összetevőt tartalmaz, a 6753-as modell cserélhető lítium-ion akkumulátorát.

MEGJEGYZÉS: A programozót az akkumulátor nélkül kell visszaküldeni bármilyen belső összetevő cseréje vagy javítása esetén. A további részleteket lásd: "Az akkumulátor újrahasznosítása" a 54. oldalon.

Biztonsági intézkedések

Az országos jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője rendszeresen elvégezze és dokumentálja a készülék biztonsági ellenőrzését. Ha az Ön országában szükséges az ilyen ellenőrzés, tartsa be az ellenőrzési időközöket és az ellenőrzés terjedelmét. Ha nem ismeri az Ön országában érvényes jogszabályokat, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

A műszaki és biztonsági felülvizsgálatok elvégzéséhez nem szükséges a Boston Scientific szakszemélyzete. Ugyanakkor a programozó műszaki és biztonsági felülvizsgálatát csak olyan személyek végezhetik el, akik tudásuk, képzettségük és gyakorlati tapasztalatuk alapján megfelelően, külön útmutatás nélkül képesek ezt végrehajtani.

Ha az Ön országában be kell tartani az IEC/EN 62353-as szabványt, de nincs előírva, hogy milyen tesztelést kell végezni és milyen intervallumban, javasolt az IEC/EN 62353-as szabványban megadott közvetlen biztonságossági tesztelési módszert alkalmazni 24 havonta vagy a helyi előírásoknak megfelelően. Lásd: "Veszélyeztetett programozó" a 72. oldalon.

Szerviz

A LATITUDE programozórendszer működésére és javítására vonatkozó kérdésekben vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátoldalán található információk segítségével. A LATITUDE programozórendszert kizárólag a Boston Scientific személyzete szervizelheti.

Ha a LATITUDE programozórendszer meghibásodik és javításra szorul, a következő irányelvek betartásával segíthet a hatékony szerviz biztosításában:

1. Hagyja a készülék beállítását pontosan úgy, ahogy a hiba jelentkezésekor volt. Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátlapján található elérhetőségen.
2. Írjon egy részletes listát a hiba(k)ról.
3. Ha megoldható, mentse a problémát ábrázoló nyomtatást vagy egyéb anyagot.
4. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor valamennyi adata le legyen mentve egy USB-meghajtóra, mielőtt a LATITUDE programozórendszert visszaküldené a Boston Scientific részére, mert a szervizelés céljából visszaküldött LATITUDE programozórendszerből ilyenkor törlik valamennyi beteg- és pulzusgenerátor-adatot.
5. Ha a LATITUDE programozórendszert vissza kell küldeni a Boston Scientific cégnek szerviz céljából, vegye ki a programozó lítium-ionos akkumulátorát, majd tegye a készüléket az eredeti szállítódobozba vagy egy, a Boston Scientific cég által biztosított szállítódobozba. A lítium-ionos akkumulátort ne mellékelje, amikor a programozót visszaküldi a Boston Scientific Corporation részére.
6. A szállítási címet a Boston Scientific vállalattól kérheti el a hátsó borítón található elérhetőségen.

HIBAEELHÁRÍTÁS

Ha a LATITUDE programozórendszer nem működik megfelelően, ellenőrizze, hogy az elektromos vezetékek és kábelek biztonságosan csatlakoztatva vannak-e, és jó állapotban (látható hibák nélkül) vannak-e. A problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek alább találhatók.

3. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
Telemetria: gyenge, szakadozó vagy nincs kapcsolat	A szoftver vagy a LATITUDE programozórendszer nem megfelelő a pulzusgenerátorhoz	Telepítse a pulzusgenerátorhoz megfelelő szoftvert. Használjon a lekérdezni kívánt pulzusgenerátorhoz megfelelő LATITUDE programozórendszert.
		A pulzusgenerátor és a 3300-as modell programozó kompatibilitásának ellenőrzéséhez forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátsó borítón található elérhetőségeken.
	Nem megfelelő telemetriás pálcá	Transzvénsás pulzusgenerátorok esetében csak a 6395-ös modell telemetriás pálcát használja.
	Gyenge kapcsolat a telemetriás pálcá és a programozó között	Válassza le, majd csatlakoztassa a programozóhoz újra a 6395-ös modell telemetriás pálcát.
	A programozó akkumulátorról üzemel	A telemetriás teljesítmény növeléséhez csatlakoztassa a programozót váltakozó áramú tápellátáshoz.
	Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből	Helyezze át a LATITUDE programozórendszert. Lásd még: Zajjal kapcsolatos problémák: EKG.
	Hiányos telemetria kommunikáció a 6395-ös	Helyezze át a 6395-ös modell telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé, és

3. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
	modell telemetriás pálcával	ismételje meg a lekérdezést.
		Fordítsa át a pálcát. Válassza le, majd csatlakoztassa újra a pálcát. Kapcsolja ki a programozót, majd kapcsolja vissza. Ismételje meg a lekérdezést.
		Használjon másik 3300-as modell programozót vagy 6395-ös modell telemetriás pálcát. Ismételje meg a lekérdezést.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
	Akadályozott a telemetria rádiófrekvenciás jelének terjedése	Gondoskodjon arról, hogy a LATITUDE programozórendszer és a pulzusgenerátor között ne legyen semmilyen akadály. Ismételje meg a lekérdezést.
	Telemetriás RF-jel interferenciája	Helyezze át a LATITUDE programozórendszert. Ismételje meg a lekérdezést.
	A rádiófrekvenciás telemetria sikertelen	Helyezze át a 6395-ös modell telemetriás pálcát a transzvéna pulzusgenerátor fölé, és ismételje meg a lekérdezést.
		Használja kiegészítő antennaként a 3203 S-ICD telemetriás pálcát.
	A LATITUDE programozórendszer nem a legfrissebb szoftververziót futtatja	Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a

3. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		hátlapján található elérhetőségen.
Zajjal kapcsolatos problémák: EKG	Nem megfelelő betegcsatlakoztatás	Ellenőrizze újra a betegvezetékeknek a bőrrel való megfelelő érintkezését, és azt, hogy megfelelő végtagra vannak-e felhelyezve. Ellenőrizze, hogy a jobb lábra megfelelően van-e felhelyezve a kiegészítő vezeték. Keresse meg egy EKG-tankönyvben a további lehetséges EKG-módszereket.
	Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből	Ellenőrizze a környezetet, hogy be van-e kapcsolva olyan elektromos berendezés, amelyre nincs szükség. A nem szükséges berendezéseket helyezze a betegtől, illetve a LATITUDE programozórendszertől távolabb, vagy kapcsolja ki a nem szükséges berendezéseket.
		Az EKG-kábeleket próbálja a potenciális zajforrásoktól (pl. más berendezések, más vezetékek, más tápkábelek) távol vezetni.
		USB-földelőkábel segítségével létesítsen földkapcsolatot a programozó és a betegágy vezetőképes rész között (ha szükséges). A túl hosszú EKG-vezetékeket lehetőség szerint sodorja össze. Keresse meg egy EKG-tankönyvben a további lehetséges EKG-módszereket.

3. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		Ellenőrizze, hogy az épület elektromos csatlakozója földelésének ellenállása kisebb-e mint 10 Ω , alacsony impedanciájú módszerrel mérve, az egyes fali csatlakozók között, illetve a fali csatlakozó és más földelési pont (például a szoba ekvipotenciális csatlakozója, a hidegvíz-vezeték, a vizsgálóasztal stb.) között mérve.
Telemetry: interferencia	A LATITUDE programozórendszer káros interferenciát okoz, vagy más rádiófrekvenciás berendezések károsan befolyásolják a rendszer működését	Fordítsa más irányba, vagy helyezze át a berendezéseket.
		Növelje a készülékek közötti távolságot.
		Csatlakoztassa a berendezést egy másik áramkörhöz tartozó fali csatlakozóhoz, vagy működtesse akkumulátorról.
		Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátlapján található elérhetőségen.
A sokk leadásakor hiányzik a sokk jelölése	A sokk leadásakor fennálló zaj megakadályozhatja, hogy a sokk jelölését érzékelje a telemetriás pálcza a maximális 6 cm-es (2,35 hüvelyk) távolságból	Tekintse meg a testfelszíni EKG-n a leadott sokkra utaló jeleket (ha vannak). Keresse meg a leadott sokkról szóló feljegyzést a pulzusgenerátor Arrhythmia Logbook naplójában (arrhythmia-napló).
A képernyőn megjelenő óra nem a pontos időt mutatja a beállítás után	Lemerült a belső órát tápláló elem	A belső óra eleme nem cserélhető a vizsgálóhelyen. Küldje vissza a LATITUDE programozórendszert a Boston Scientific vállalatnak a belső óra elemének cseréje céljából.

3. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
Nem sikerül nyomtatni a csatlakoztatott USB-nyomtatóra	Nem megfelelő csatlakoztatás	Ellenőrizze az USB-kábel megfelelő csatlakozását a nyomtatónál és a programozónál is.
	Nincs áramellátás	Ellenőrizze a nyomtató tápellátását.
	A rendszer nem ismerte fel a nyomtatót	Csatlakoztassa újra a nyomtatót az USB-porthoz, majd várjon 30 másodpercet, amíg a rendszer felismeri a nyomtatót. Csak ezután kezdje meg a nyomtatást.
Az érintőképernyő nem reagál vagy üres	Inaktív gombot választott ki az érintőképernyőn	Válasszon aktív gombot.
	Az érintőképernyő nem működik	Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, majd kapcsolja vissza.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
A LATITUDE programozórendszer nem reagál	A LATITUDE programozórendszer nem működik	Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, majd kapcsolja vissza.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
A külső monitoron nem megfelelő a megjelenítés	Kábelcsatlakozás/ adaptercsatlakozás a DisplayPort csatlakozónál	Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a kábel/adaptert a DisplayPort aljzathoz. Ezzel tudja újraszinkronizálni a videojelet.

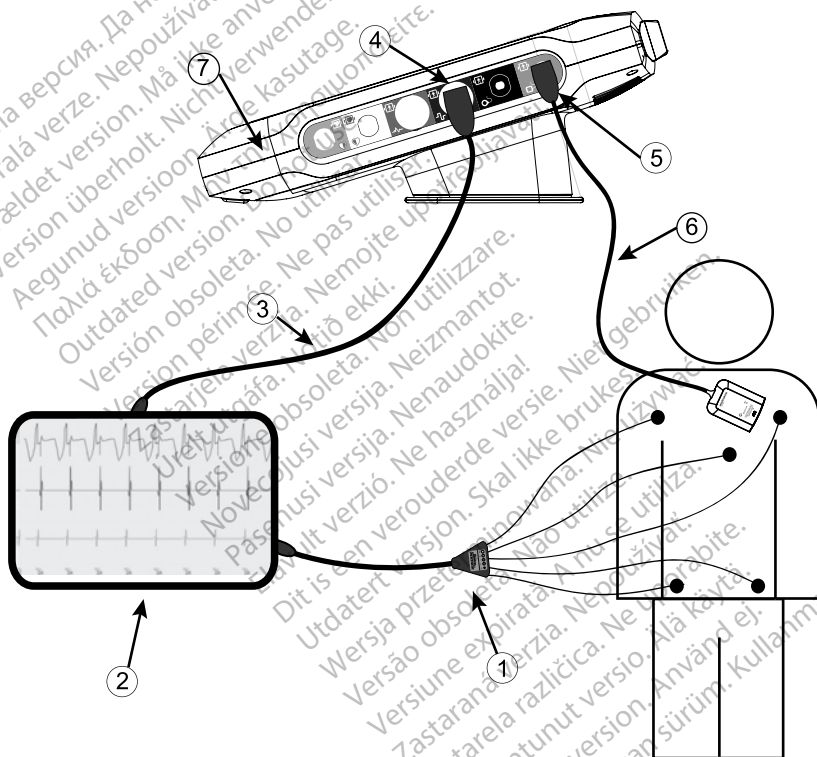
KEZEELÉS

A berendezés rádiófrekvenciás kibocsátási jellemzői alapján alkalmas a kereskedelmi és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A osztály).

Külső EKG-monitor használata a 3300-as modell programozóval

Az ebben a szakaszban ismertetett konfiguráció kialakításához a következő tartozékokat kell használni:

- 3154-es modell rögzített betegvezetékes EKG-kábel
- 6629-es modell EKG–BNC szolga kábel
- 6395-ös modell telemetriás pálcá



[1] 3154-es EKG-kábel, [2] EKG-monitor, [3] EKG-BNC szolga kábel, [4] Programozó EKG-csatlakozója, [5] 6395-ös modellszámú telemetriás pálcá csatlakozója a programozón, [6] 6395-ös modellszámú telemetriás pálcá, [7] LATITUDE programozórendszer (jobb oldalnézet)

32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása

Az EKG-görbe külső EKG-monitoron és programozón való megjelenítéséhez állítsa össze a berendezéseket a következő ábrának megfelelően: 32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása, a 63. oldalon.

A 32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása, a 63. oldalon által mutatott példában a testfelszíni EKG-jel a következő útvonalon halad:

1. 3154-es modell rögzített betegvezetékes EKG-kábel
2. Külső EKG-monitor
3. EKG–BNC szolga kábel
4. Programozó EKG-csatlakozója
5. 6395-ös modell telemetriás pálca csatlakozója a programozón
6. 6395-ös modell telemetriás pálca

Környezetvédelem és hulladékkezelés

A hasznos élettartam elteltével küldje vissza a LATITUDE programozórendszert és a tartozékait a Boston Scientific vállalatnak, megfelelő hulladékkezelés céljából.

Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor valamennyi adata le legyen mentve egy USB-meghajtóra, mielőtt a LATITUDE programozórendszert visszaküldené a Boston Scientific részére, mert a visszaküldött LATITUDE programozórendszerből ilyenkor törlik valamennyi beteg- és pulzusgenerátor-adatot.

MEGJEGYZÉS: A programozót az akkumulátora nélkül kell beküldeni. A további részleteket lásd: "Az akkumulátor újrahajszonítása" a 54. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS:



A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításnál veszélyes szállítmánynak minősül. Légi szállításnál az akkumulátorok töltöttsége nem lehet 30% fölötti a vonatkozó légi közlekedési szabályok szerint. A 30% fölötti töltéssel való szállítás a légi közlekedési szabályok közvetlen megsértését jelenti, és súlyos bírságot vonhat maga után a szállítmányozó, valamint a szállítmányért közvetlenül felelős személy esetében is. Légi szállításnál a külső szállítódobozra jól látható módon fel kell ragasztani a lítium-ionos akkumulátor kezelési címkéjét. Szárazföldi szállításnál a fenti megkötések és címkézési kötelezettségek nem szükségesek.

Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatók meg a LATITUDE programozórendszer eszközein, csomagolásán és címkézésén.

4. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Tételszám
	Összeállítási szám
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás időpontja
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás; ZIP telemetria jelzőfény
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nézze meg a Használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást, lásd www.bostonscientific-elabeling.com
	Váltóáram
	A programozó bal oldalán található ki-/bekapcsoló gomb, amelyet a készenlét szimbólum jelez
	USB 2.0
	USB 3.0

4. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
DP++	DisplayPort
	Helyi hálózati (LAN) csatlakozó
	3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá
	6395-ös modellszámú telemetriás pálcá
	PSALV
	PSA RA, RV
	Defibrillációbiztos CF típusú alkatrész
	Defibrillációbiztos BF típusú alkatrész
	EKG-kábel csatlakozója
	Jövőbeli csatlakozás
	Biztonsági szabványok vonatkozásában országosan elismert vizsgálattal történt ellenőrzés jelzése
	A programozó piros STAT gombja beavatkozást biztosít alacsony feszültségű és magas feszültségű mentési helyzet esetén
	Elektromos figyelmeztetés – Az akkumulátor eltávolítása vagy cseréje közben ne érjen a programozó akkumulátorrekeszébe található csatlakozókhoz, mert azokon elektromos töltés van jelen
	ISO 7010-W001 általános figyelmeztetési szimbólum a programozó EKG-csatlakozójához
	Elektromos áramütés veszélyét jelzi; (ne érintse meg az akkumulátorrekesz belsejében található érintkezőket); szervizeléssel kapcsolatos kérdésekben forduljon a Boston Scientific vállalathoz
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE); az elektromos és elektronikus eszközök ártalmatlanításakor követendő szelektív hulladékgyűjtésre figyelmeztet (azaz ne dobja a készüléket a kukába)

4. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Ezzel az oldalával felfelé
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Tartsa szárazon
	Ne használjon kampókat
	Hőmérséklet-tartomány
	Páratartalom korlátozása
	Légköri nyomás korlátozása
	Újrahasznosítási doboz
	MR-veszélyes
	Az akkumulátor állapotának szimbóluma
	Bluetooth®
	Egyenáramú tápcsatlakozás

BIZTONSÁGOSSÁGI, MEGFELELŐSÉGI ÉS KOMPATIBILITÁSI SZABVÁNYOK

A következő szabványok vonatkoznak a LATITUDE programozórendszerre.

Biztonsági szabványok

A LATITUDE programozórendszert tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok biztonságossági részeinek:

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

Elektromágneses kompatibilitási szabványok

A LATITUDE programozórendszert tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az FCC és IEC szabványok elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó megfelelő részeinek:

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

Rádiófrekvenciás szabványoknak való megfelelés

A LATITUDE programozórendszer megfelel a következő rádiófrekvenciás szabványok vonatkozó részeinek:

- 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

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer telepítése és használata során tegye meg az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó különleges óvintézkedéseket, az útmutatóban található utasításoknak megfelelően. A LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátásának és zavartűrésének részleteit lásd: 6. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai, a 73. oldalon és 7. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok, a 76. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Óvatosan járjon el, ha hordozható vagy mobil távközlési berendezéseket használ a LATITUDE programozórendszer közelében. A LATITUDE programozórendszer elektromágneses zavartűrésének részleteit lásd: 8. táblázat Hálózati és csatlakozási jellemzők, a 77. oldalon.

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

IEC 60601–1–2:2014 információk

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok „A” osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeinek: ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [vagy BS EN 60601-1-2:2015 vagy Aktív Beültethető Orvostechnikai Eszközök Direktíva 90/385/EGK]. Ezzel a teszteléssel megállapították, hogy a készülék egy jellemző egészségügyi környezetben elfogadható védelmet nyújt a káros interferencia ellen. Nem garantált azonban, hogy egy bizonyos elrendezésben nem fog fellépni interferencia.

FIGYELMEZTETÉS: A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen a berendezésen. A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz működtetési engedélyének megszüntetését eredményezhetik.

Ez a készülék nem zavarhatja a 400,150–406,000 MHz-es frekvenciasávban működő meteorológiai állomások, meteorológiai műholdak és földet megfigyelő műholdak kommunikációját, és fogadnia kell az összes vett interferenciát, beleértve a nem kívánatos működést okozó interferenciát is.

Az elektromágneses kibocsátásra és zavartűrésre vonatkozó információkat lásd: 5. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás, a 69. oldalon.

5. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiószolgáltatások és egyéb eszközök védelme	CISPR 11 1. csoport A osztály	A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer csak a rendeltetésszerű használatához, azaz a beültetett készülékkel való kommunikációhoz vagy a csatlakozási funkciókhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Az RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben lévő elektronikus eszközökben interferenciát okozna.
A nyilvános elektromos hálózat védelme	CISPR 11 A osztály IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer

5. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás (folytatás)

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
		alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra.
Elektrosztatikus kisülés	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, and ± 15 kV levegő	
Kisugárzott RF elektromágneses mező	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	
Az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelsége	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	
A névleges hálózati frekvenciának megfelelő mágneses mező	30 A/m	
Elektromos gyors feszültségváltozások/löketek	± 2 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén ± 1 kV SIP/SOP	
Túlfeszültség két vezeték között	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	
Túlfeszültség vezeték és föld között	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	
Az RF mezők által okozott vezetett zavarok	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ISM sávokban, 0,15 MHz – 80 MHz	Az ISM sávok 0,15 MHz és 80 MHz között vannak. 6,765 MHz – 6,795 MHz 13,553 MHz – 13,567 MHz 26,957 MHz – 27,283 MHz 40,66 MHz – 40,70 MHz.
		A rádióamatőr sávok 0,15 MHz és 80 MHz között vannak. 1,8 MHz – 2,0 MHz

5. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás (folytatás)

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
		3,5 MHz – 4,0 MHz 5,3 MHz – 5,4 MHz 7,0 MHz – 7,3 MHz 10,1 MHz – 10,15 MHz 14,0 MHz – 14,2 MHz 18,07 MHz – 18,17 MHz 21,0 MHz – 21,4 MHz 24,89 MHz – 24,99 MHz 28,0 MHz – 29,7 MHz 50,0 MHz – 54,0 MHz.
Feszültségcsökkenés ^a	0% U_T 0,5 ciklus idejéig, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén 0% U_T 1 ciklus idejéig és 70% U_T 25/30 ciklus idejéig, 0° esetén	
Feszültségkimaradás ^a	0% U_T 250/300 ciklus idejéig	

a. Feszültségcsökkenés és -kimaradás: U_T a váltakozó áramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER BIZTONSÁGA

Ésszerű biztonsági gyakorlatra van szükség a betegadatok és a LATITUDE programozórendszer sérthetlenségének védelme érdekében, amikor az a hálózathoz kapcsolódik. A programozó olyan funkciókkal rendelkezik, amelyek segítik a hálózati biztonság kezelését. Ezek a funkciók a kórházak és klinikák biztonsági gyakorlataival együtt képesek biztosítani a programozó biztonságos működését, és a megvédeni a hozzá kapcsolódó hálózatot.

MEGJEGYZÉS: A programozó belső merevlemezén valamennyi betegadat titkosított, és a programozó hálózati védelmi rendszerekkel is rendelkezik a rosszindulatú támadások elhárítása érdekében.

Szoftver

A Boston Scientific minden telepített szoftvert jóváhagyott, és általános célú szoftverek telepítése nem engedélyezett. Ez minimalizálja az esetleges veszélyeknek való kitettséget. A programozót működtető belső program a módosítások ellen védett, és a rendszer minden futtatáskor újraellenőrzi.

Amennyiben elérhető egy Boston Scientific-szoftverfrissítés, akkor azt a lehető leghamarabb telepítse. A programozó beállításait csakis a hivatalos Boston Scientific műszaki támogatás vagy a kizsállító személyzet felügyelete alatt szabad módosítani.

Betegadatok kezelése

A részletes biztonsági tudnivalókat lásd a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv, 3931-es modell* útmutatóban.

Hálózat

A további hálózati és csatlakoztatási biztonsági tudnivalókat lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell* kiadványban.

Nem támogatott hardver

A programozó figyelmen kívül hagyja a nem támogatott hardvert (például nem támogatott USB-meghajtót), és nem létesít vele kapcsolatot.

Biztonsági védelem

A Boston Scientific továbbra is együttműködik partnereivel, hogy elemezze a felmerülő veszélyeket és értékelje azok potenciális hatását a LATITUDE programozórendszerre.

Fizikai ellenőrzés

Figyeljen oda arra, hogy a programozó megfelelő fizikai körülmények között legyen. A megfelelő és biztonságos környezet megakadályozhatja, hogy hozzáférjenek a programozó belső tartalmához. A programozóhoz csatlakoztatott USB-eszközöket ellenőrzés alatt kell tartani a rosszindulatú számítógépes programok (malware) potenciális előfordulásának korlátozása érdekében. A programozón betegek érzékeny adatai tárolódhatnak, ezért meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket, hogy megvédjék a programozót az illetéktelen hozzáférés ellen.

Veszélyeztetett programozó

Ha úgy gondolja, hogy a programozót biztonsági fenyegetés veszélyezteti, kapcsolja ki a programozót, válassza le a hálózatról, majd indítsa újra a LATITUDE programozórendszert. Ne használja tovább a programozót, ha sikertelen az indításkori önvizsgálat, vagy nem a várakozásoknak megfelelően működik. További segítségért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

MŰSZAKI ADATOK

6. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai

Jellemző	Névleges érték
Biztonsági besorolás	LATITUDE programozórendszer: I. osztály. - EKG-csatlakozó: BF típusú, defibrillációval szemben védett 6395-ös modell telemetriás pálcá csatlakozása: BF típusú, defibrillációval szemben védett 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá csatlakozása: BF típusú, defibrillációval szemben védett - Vezetett telemetriakábel: BF típusú, defibrillációval szemben védett - PSA-kábelcsatlakozások: CF típusú, defibrillációval szemben védett - Folyadék behatolása elleni védelem: IPX0
Méretek	Programozó (tartó nélkül): 30,7 cm (12,1 hüvelyk) mély, 34 cm (13,4 hüvelyk) széles, 12,5 cm (4,9 hüvelyk) magas Tartóval együtt (felemelt fogantyúval): 24,9 cm (9,8 hüvelyk) mély, 35,1 cm (13,8 hüvelyk) széles, 31,8 cm (12,5 hüvelyk) magas
Tömeg (megközelítőleg)	Programozó (akkumulátor és tartó nélkül): 3,58 kg (7,9 font) Akkumulátor: 0,45 kg (1,0 font) Tartó: 1,28 kg (2,75 font)
6689-es modell tápellátási adapter áramfelvétele Maximális kimeneti teljesítmény Vezeték hossz Méretek	100–120 V, 50/60 Hz, 3,8 A 220–240 V, 50 Hz, 1,9 A 456 W 1,53 m (5 láb) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 hüvelyk x 2,46 hüvelyk x 1,32 hüvelyk)
Tápkábel (3-ágú villás)	2,05 m (6,7 láb) 250 V
Működési ciklus	Folyamatos
Működési hőmérséklet	10 °C – 32 °C (50 °F – 90 °F)

6. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)
Működési páratartalom	25% – 85%
Szállítási és tárolási páratartalom	25% – 85%
Működési tengerszint feletti magasság	≤ 3000 m (≤ 9843 láb)
Szállítási és tárolási légnyomás	50 kPa – 106 kPa (7252 psi – 15 374 psi)
Külső eszközök támogatása: USB-meghajtó, nyomtató	(3) USB 2.0-s port; (1) USB 3.0-s port;
Külső digitális monitor támogatása	DisplayPort digitális csatlakozó; A monitornak meg kell felelnie a CISPR 32 kibocsátási szabvány előírásainak.
Akkumulátor típusa	7,5 amperórás, lítium-ionos, Totex PN U80221-3
Ethernet: Adatátviteli interfész	RJ-45 Ethernet-csatlakozó
Adatmoduláció	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex és half duplex 100BASE-T-n IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex és half duplex 1000BASE-T-n
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n és 802.11ac
EKG-kábel, 3154-es modell	3,9 m – 4,3 m (12,7 láb – 14,0 láb)
EKG-mérés teljesítménye: Legkisebb kimutatható amplitúdó Vezetékválasztási lehetőségek Saját frekvencia és ingerelt kamrai frekvencia kijelzése Bemeneti impedancia	4,56 µV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ – 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ három ütés átlaga alapján; 120 min ⁻¹ – 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ három ütés átlaga alapján > 2,5 mΩ

6. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges érték
Elektrodeltolódási tolerancia	300 mV
Tárolt adatok felbontása	800 minta/másodperc; 4,56 μ V
Szűrőbeállítás a tárolt adatok felbontásához	Bekapcsolva: 0,5 Hz – 40 Hz, $\pm$ 0,2 dB, 50 és 60 Hz-en keskenysávú szűrő Kikapcsolva: 0,5 Hz – 100 Hz, $\pm$ 0,2 dB, egyenletes érzékenység, 50 és 60 Hz-es keskenysávú szűrő nélkül; 0,05 Hz – 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, 50 és 60 Hz-es keskenysávú szűrő nélkül
Erősítési beállítások	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm$ 25%
Az (üzembe helyezésre, karbantartásra és javításra vonatkozó) IEC 62353-as szabványnak megfelelő elektromos biztonságossági tesztelés referenciaértékei ^{a, b}	
Földelés tesztelése	$\leq$ 300 m Ω , egy legfeljebb 3 m hosszúságú tápkábellel együtt
Eszközön keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer (hozzáférhető részek) ^a	$\leq$ 500 μ A
Betegén keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer	6395-ös modell telemetriás pálcá (BF) $\leq$ 5000 μ A, EKG (BF) $\leq$ 5000 μ A, PSA (CF) $\leq$ 50 μ A
Biztonsági jellemzők	
Defibrillációval szembeni védelem	Legfeljebb 5000 V (400 J)

- a. A LATITUDE programozórendszer működésére és javítására vonatkozó kérdésekben vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátoldalán található információk segítségével. A LATITUDE programozórendszert kizárólag a Boston Scientific személyzete szervizelheti.
- b. A biztonsági vizsgálat sikeres elvégzése után ellenőrizze, hogy a LATITUDE programozórendszer továbbra is megfelel-e az ennek az útmutatónak az elején ismertetett alapvető működési feltételeknek.

7. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok

Jellemző	Névleges érték
ZIP MICS telemetria (MICS/MedRadio)	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	402 – 405 MHz Orvosi implantátumokkal kapcsolatos kommunikációs szolgáltatás (MICS) Orvosi implantátumokkal kapcsolatos rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatás (MedRadio) < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
ZIP telemetria (SRD)	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	869,7–870,0 MHz Kis hatótávolságú rádiósáv < 120 kHz ASK < 1.1 mW E.R.P.
6395-ös modellszámú pálcás telemetria (induktív)	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	Adás: 21 kHz Vétel: 0–100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m @ 10 m
Bluetooth®	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	2400,0–2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4–DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 2,4 GHz	
A Wi-Fi csatlakozás nem engedélyezett Indonéziában.	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	2400,0–2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5 GHz	
A Wi-Fi csatlakozás nem engedélyezett Indonéziában.	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	5150–5350 MHz 5470–5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

8. táblázat Hálózati és csatlakozási jellemzők

Jellemző	Jellemző
Az informatikai hálózat szükséges jellemzői	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex és half duplex 100BASE-TX-en IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex és half duplex 1000BASE-T-n
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n, és 802.11ac
Veszélyes helyzetek a hálózat összeomlásából adódóan	Nincs
Az informatikai hálózat szükséges konfigurációja	
Ethernet	Dinamikus vagy statikus IP cím lekérdezés
Wi-Fi	Dinamikus IP cím lekérdezés, IEEE 802.11g, 802.11n, vagy 802.11ac specifikációkkal, hogy csatlakozni lehessen nyilvános/nem biztonságos hálózatokhoz, WPA-PSK vagy WPA2-PSK hálózatokhoz
Ethernet MAC-cím	A hálózat MAC-címét meg lehet jeleníteni és a gazdagép neve szerkeszthető
Internetprotokoll	IPv4
Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) [dinamikus állomáskonfiguráló protokoll] mód	A manuális és automatikus DHCP módok is támogatottak
Wi-Fi MAC-cím	Megjeleníthető

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

A LATITUDE programozórendszer csomagjában található egy garanciakártya. Más megegyezés hiányában a LATITUDE programozórendszer a Boston Scientific tulajdona marad, és a Boston Scientific cégnek kell elvégezni minden szükséges karbantartási és javítási feladatot. A garanciával kapcsolatos további tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kártyán található jótállással kapcsolatos tudnivalók segítségével.

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

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

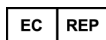
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.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

Boston Scientific



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359488-015 HU Europe 2017-03



C€0086

Authorized 2017

