

Boston
Scientific

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες Χρήσης	1
Δήλωση σημάτων κατατεθέντων	1
Περιγραφή και χρήση	1
Προβλεπόμενη χρήση	1
Προοριζόμενοι αναγνώστες	1
Απαιτούμενη εξειδίκευση και γνώσεις	1
Διάταγμα για χειριστή ιατρικών προϊόντων	2
Βασική απόδοση	2
Αντενδείξεις	3
Προειδοποιήσεις	3
Προφυλάξεις	9
Αντιτιθύμητες ενέργειες	15
Δυνατότητες συστήματος	15
Υλικός εξοπλισμός	15
Ανάκτηση δεδομένων και προγραμματισμός	15
Διαχείριση δεδομένων ασθενούς	16
Δικτύωση	16
Λογισμικό	17
Παρελκόμενα Συστήματος	17
Προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός	19
Στήριγμα	19
Εξωτερικός εκτυπωτής	20
Καλώδιο και βύσμα γείωσης USB	20
Εξωτερική οθόνη	21
Συνδέσεις	21
Πλευρά ασθενούς (Δεξιά πλευρά)	22
Πλευρά Ιατρού (Αριστερή πλευρά)	22
Λυχνίες ένδειξης	23
Κουμπί STAT	23
Χρήση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE	24
Προετοιμασία για χρήση	24
Επίπεδο φορτίου μπαταρίας και φόρτιση	24
Προετοιμασία μιας Ράβδου τηλεμετρίας	24
Συνδέσεις καλωδίου	25
Πραγματοποίηση πλαισίων συνδέσεων ασθενούς	25
Πραγματοποίηση πλαισίων συνδέσεων Ιατρού	27
Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια	28
Προετοιμασία για τηλεμετρία ZIP (RF)	28
Εκκίνηση	30
Κουμπί αναλυτή PSA	33

Κουμπί Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση)	33
Κουμπί Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς)	33
Κουμπί STAT για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων	34
Έναρξη μιας διαφλεβικής συνεδρίας γεννήτριας ερεθισμάτων	36
Κουμπί Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση)	36
Κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων)	36
ΗΚΓ επιφανείας	37
Οθόνη ΗΚΓ	37
Ενδοκαρδιακό ηλεκτρογράφημα	39
Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης (PSA)	39
Βοηθητικό Πρόγραμμα Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς)	39
Αλλαγές των παραμέτρων, εισαγωγή δεδομένων, τρόπος λειτουργίας επίδειξης και βοηθητικές λειτουργίες	40
Αλλαγή των τιμών των παραμέτρων	40
Τρόπος λειτουργίας Demo (Επίδειξη)	41
Κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)	42
Ρύθμιση - Διαμόρφωση	42
Καρτέλα Date and Time (Ημερομηνία και ώρα)	43
Καρτέλα Network Setup (Ρύθμιση δικτύου)	43
Καρτέλα Software Update (Ενημέρωση λογισμικού)	44
Κουμπί About (Πληροφορίες)	45
Επιλογή μιας γεννήτριας ερεθισμάτων (PG)	46
Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων	48
Εργαλεία Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου)	50
Ηλεκτρονικές καλίμπρες	50
Συμβάντα Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου)	51
Συντήρηση	53
Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων	53
Καθαρισμός καλωδίων και ράβδων	54
Απολύμανση του καλωδίου ΗΚΓ	55
Αποστείρωση	55
Κατάσταση, τοποθέτηση, αντικατάσταση και ανακύκλωση μπαταρίας	56
Αντικατάσταση μπαταρίας	58
Ανακύκλωση μπαταρίας	60
Λειτουργία και αποθήκευση	61
Αποθήκευση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE	62
Έλεγχος συντήρησης και μέτρα ασφάλειας	63

Έλεγχος συντήρησης Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE	63
Μετρήσεις ασφάλειας	63
Σέρβις	64
Αντιμετώπιση προβλημάτων	64
Χειρισμός	71
Χρήση εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ με τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300	71
Περιβαλλοντική προστασία και απόρριψη συσκευών	73
Σύμβολα στις συσκευές και στη συσκευασία	73
Πρότυπα ασφάλειας, συμμόρφωσης και συμβατότητας	76
Πρότυπα ασφάλειας	77
Πρότυπα Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας	77
Πρότυπα συμμόρφωσης με ραδιοφάσματα	77
Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές και Ατρωσία	78
Πληροφορίες σχετικά με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014	78
Βιομηχανία Καναδά (IC)	78
Ασφάλεια του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.	81
Λογισμικό	81
Διαχείριση δεδομένων ασθενούς	82
Δίκτυο	82
Μη υποστηριζόμενος υλικός εξοπλισμός	82
Επιτήρηση ασφάλειας	82
Φυσικά στοιχεία ελέγχου	82
Διακυβευμένος Προγραμματιστής	82
Προδιαγραφές	83
Πληροφορίες για την Εγγύηση	88

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Πληροφορίες Χρήσης

Δήλωση σημάτων κατατεθέντων

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, και ZOOM.

Το Bluetooth® είναι σήμα κατατεθέν της Bluetooth SIG.

Το DisplayPort είναι εμπορικό σήμα της ένωσης Video Electronics Standards Association (VESA).

Περιγραφή και χρήση

Τέσσερα ξεχωριστά Εγχειρίδια Χειριστή περιγράφουν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE:

1. Εγχειρίδιο Χειριστή για το Σύστημα Προγραμματισμού *LATITUDE™* (Μοντέλο 3300)
2. Εγχειρίδιο Χειριστή για τον Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA) (Μοντέλο 3922)
3. Εγχειρίδιο Χειριστή για τη Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς (Μοντέλο 3931).
4. Εγχειρίδιο Χειριστή για τα Δίκτυα και τη Συνδεσιμότητα (Μοντέλο 3924).

Αυτά τα εγχειρίδια υπάρχουν επίσης διαθέσιμα ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.bostonscientific-elabeling.com.

Ο Προγραμματιστής, Μοντέλο 3300 είναι η συσκευή προγραμματισμού του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, το οποίο είναι ένα φορητό σύστημα διαχείρισης του καρδιακού ρυθμού που έχει σχεδιαστεί για χρήση με ειδικά συστήματα της Boston Scientific, όπως εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων και απαγωγές.

Προβλεπόμενη χρήση

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο και κλινικά περιβάλλοντα για να επικοινωνεί με εμφυτεύσιμα συστήματα της Boston Scientific. Το χρησιμοποιούμενο λογισμικό ελέγχει όλες τις λειτουργίες επικοινωνίας για τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Για λεπτομερείς οδηγίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Προοριζόμενοι αναγνώστες

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Απαιτούμενη εξειδίκευση και γνώσεις

Οι χρήστες πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την ηλεκτροθεραπεία της καρδιάς. Μόνο καταρτισμένοι ειδικοί του κλάδου υγείας που διαθέτουν ειδικές

γνώσεις που απαιτούνται για τη σωστή χρήση της συσκευής επιτρέπεται να τη χρησιμοποιούν.

Επίβλεψη ιατρού

Η λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE μπορεί να πραγματοποιείται μόνο υπό τη συνεχή επίβλεψη ενός ιατρού. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς από ιατρικό προσωπικό με τη βοήθεια μιας συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ επιφάνειας.

Διάταγμα για χειριστή ιατρικών προϊόντων

Εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να απαιτούν την εκτέλεση και τεκμηρίωση ελέγχων ασφάλειας της συσκευής από το χρήστη, τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Ενδέχεται επίσης να απαιτούν την παροχή εκπαίδευσης στους χρήστες σχετικά με τη σωστή χρήση της συσκευής και των εξαρτημάτων της από τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή.

Αν δεν γνωρίζετε τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Βασική απόδοση

Για να εκπληρώσει το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE τη χρήση για την οποία προορίζεται, πρέπει να επικοινωνεί με εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Συνεπώς, οι λειτουργίες που αφορούν την επικοινωνία με την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας ράβδους τηλεμετρίας θεωρούνται βασική απόδοση.

Η απόδοση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE που προσδιορίστηκε ως απαραίτητη από την Boston Scientific για δοκιμασία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2, έχει τη δυνατότητα:

- Να ανακτά δεδομένα και να προγραμματίζει μια υποστηριζόμενη γεννήτρια ερεθισμάτων χρησιμοποιώντας τηλεμετρία με ράβδο
- Να ξεκινάει μια εντολή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG), PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA), STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας) σε μια γεννήτρια ερεθισμάτων, όπου υποστηρίζεται.
- Να εμφανίζει ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα πραγματικού χρόνου
- Να υποστηρίζει αλληλεπιδράσεις με άγγιγμα της οθόνης αφής ή με πάτημα κουμπιών
- Να παρέχει βηματοδότηση και να αξιολογεί μετρήσεις απαγωγής βηματοδότησης/αίσθησης με τη λειτουργία Pacing System Analyzer (Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης) (PSA)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται ούτε χρειάζεται επαναλαμβανόμενη βαθμονόμηση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE ή των εφαρμογών του.

Αντενδείξεις

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE αντενδείκνυται για χρήση με οποιαδήποτε γεννήτρια ερεθισμάτων πέραν της γεννήτριας ερεθισμάτων της Boston Scientific. Για αντενδείξεις όσον αφορά τη χρήση, οι οποίες σχετίζονται με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Η εφαρμογή PSA αντενδείκνυται για χρήση με οποιοδήποτε σύστημα προγραμματισμού πέραν του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 της Boston Scientific.

Οι ακόλουθες χρήσεις του αναλυτή PSA αντενδείκνυται:

- Με διαταραχές κολλοκοιλιακής (AV) αγωγής - κολλική βηματοδότηση μίας κοιλότητας
- Με ανταγωνιστικούς ενδογενείς ρυθμούς - ασύγχρονοι τρόποι λειτουργίας
- Με χρόνια κολλική ταχυκαρδία καθώς και με χρόνια κολλική μαρμαρυγή ή πτερυγισμό - τρόποι λειτουργίας με κολλικό έλεγχο (DDD, VDD)
- Με ανεπαρκή ανοχή υψηλών κοιλιακών συχνοτήτων (π.χ. με στηθάγχη) - τρόποι λειτουργίας ρυμούλκησης (δηλ. τρόποι λειτουργίας κολλιακού ελέγχου) και τάση για κολλική ταχυκαρδία
- Χρήση ως εξωτερικός βηματοδότης¹

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Χρήση μη καθοριζόμενων καλωδίων και παρελκόμενων.



Η χρήση καλωδίων ή παρελκόμενων με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται ή ορίζονται από την Boston Scientific μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE καθώς και πρόκληση ηλεκτροπληξίας. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πολυπρίζου, μπορεί κατ'επέκταση να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

- **Εξοπλισμός επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF).**



Διατηρείτε τον εξοπλισμό επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνοτήτων (RF) στο σύνολό του (συμπεριλαμβανομένων των περιφερικών, όπως κεραιές, ράβδους και καλώδια) τουλάχιστον 30 cm (12 in) μακριά από τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την Boston Scientific, για την αποφυγή υποβάθμισης της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

1. Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, η εφαρμογή PSA είναι κατάλληλη για προσωρινή εξωτερική βηματοδότηση ενώ ο ασθενής παρακολουθείται συνεχώς από ιατρικό προσωπικό.

- **Επαφές συνδέσμων.**



Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τυχόν προσβάσιμο σύνδεσμο του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE ή τυχόν εκτεθειμένο αγωγό.

- **Ηλεκτροπληξία.**



Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, συνδέετε τον προσαρμογέα ρεύματος, Μοντέλο 6689 του Προγραμματιστή με το κατάλληλο καλώδιο τροφοδοσίας μόνο σε γειωμένη πηγή τροφοδοσίας.

- **Πρόσβαση στην μπαταρία.**



Όταν αποκτάτε πρόσβαση στην μπαταρία, βεβαιωθείτε ότι η ισχύς στον Προγραμματιστή είναι απενεργοποιημένη. Μην αγγίζετε τους ακροδέκτες του συνδέσμου στη θήκη μπαταριών ενώ αφαιρείτε ή αντικαθιστάτε την μπαταρία επειδή υπάρχει ηλεκτρικό φορτίο.

- **Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις.**



Το σύστημα απαγωγών του αναλυτή PSA βρίσκεται σε ηλεκτρική επαφή με την καρδιά και το αίμα του ασθενούς.

- Μην αγγίζετε τα μεταλλικά κλιπ «κροκοδειλάκια» στο καλώδιο ασθενούς ή στην απαγωγή βηματοδότησης. Το ηλεκτρικό ρεύμα μπορεί να είναι επικίνδυνο για τον ασθενή και τον χρήστη.

- Αποφορτίστε τυχόν ηλεκτροστατικό φορτίο από εσάς αγγίζοντας μια γειωμένη μεταλλική επιφάνεια πριν αγγίζετε τον ασθενή, τα καλώδια ασθενούς ή τη συσκευή.

- **Ηλεκτρικό ρεύμα.**



Οι μη χρησιμοποιημένες συνδέσεις καλωδίου του αναλυτή PSA που έρχονται σε επαφή με αγωγίμες επιφάνειες μπορούν να επάγουν ηλεκτρικό ρεύμα στην καρδιά του ασθενούς.

- Συνδέστε μη χρησιμοποιημένες συνδέσεις καλωδίου σε χειρουργικά μάτια κοντά στον ασθενή ή αποσυνδέστε τα μη χρησιμοποιημένα καλώδια από το σύστημα.

- **Ηλεκτροκαυτηρίαση.**



Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για να είναι ασφαλές κατά την ηλεκτροκαυτηρίαση.

- Ενώ η συσκευή έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί ώστε να είναι ασφαλής κατά την ηλεκτροκαυτηρίαση, η ηλεκτροκαυτηρίαση μπορεί να αναγεί ηλεκτρικό ρεύμα στα καλώδια PSA, το οποίο μπορεί να αναχθεί στην καρδιά του ασθενούς. Ωστόσο, η Boston Scientific συνιστά την τοποθέτηση του Προγραμματιστή όσο το δυνατόν πιο μακριά από το σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης και τα σχετιζόμενα εξαρτήματα για την ελαχιστοποίηση της εισαγωγής θερμότητας στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE και στα καλώδια ασθενούς.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τον Προγραμματιστή επάνω από σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης ή σχετιζόμενα εξαρτήματα.
- Μην τοποθετείτε ιμάντα επάνω σε εξαρτήματα ή καλώδια ηλεκτροκαυτηρίασης που βρίσκονται επάνω ή κοντά στον Προγραμματιστή ή σε σχετιζόμενα καλώδια και εξαρτήματα.
- Όταν είναι δυνατό, αποσυνδέστε τα καλώδια PSA από τις απαγωγές βηματοδότησης όταν εκτελείτε μια διαδικασία ηλεκτροκαυτηρίασης.
- Αν ο Προγραμματιστής είναι συνδεδεμένος στον ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ηλεκτροκαυτηρίασης, ελέγξτε κατόπιν τη λειτουργία του.
- Αν ο Προγραμματιστής αντιμετωπίσει ένα ζήτημα που προκαλέσει μια κατάσταση σφάλματος, ο Προγραμματιστής θα πρέπει να υποβληθεί σε κύκλο απενεργοποίησης και ενεργοποίησης. Κατά τη διάρκεια της επαναφοράς και επανεκκίνησης, που διαρκεί έως και ένα λεπτό, δεν θα υπάρχει υποστήριξη βηματοδότησης. Για το λόγο αυτό, πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μια εφεδρική πηγή PSA/βηματοδότησης σε περίπτωση εφαρμογής ηλεκτροκαυτηρίασης.

Θέση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.



Η χρήση του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 παράκειμενα ή στοιβαγμένου σε άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται επειδή μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Αν μια εν λόγω χρήση είναι αναγκαία, πρέπει να παρατηρείτε τον εξοπλισμό αυτό και άλλον εξοπλισμό για να βεβαιώνετε την κανονική λειτουργία τους.

- **Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE πρέπει να παραμένει εκτός του στείρου πεδίου.**



Ο Προγραμματιστής δεν είναι αποστειρωμένος και δεν μπορεί να υποβληθεί σε αποστείρωση. Μην αφήνετε τη συσκευή να εισέλθει σε αποστειρωμένη ζώνη σε περιβάλλον εμφύτευσης.

- **Σήματα φυσιολογίας.**



Η λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE με σήματα φυσιολογίας που είναι ασθενέστερα από το ελάχιστο ανιχνεύσιμο πλάτος, ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.

- **Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι μη ασφαλές σε MR.**



Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι μη ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερης) ενός κέντρου MRI όπως καθορίζεται από το Έγγραφο Οδηγιών του Αμερικανικού Κολεγίου Ακτινολογίας (American College of Radiology) για τις Ασφαλείς Πρακτικές για Μαγνητική Τομογραφία². Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE να μεταφερθεί στην αίθουσα του σωρωτή MRI, την αίθουσα ελέγχου ή τη Ζώνη III ή IV του κέντρου MRI.

- **Επαγωγή.**



Όταν ενεργοποιείτε τη βηματοδότηση ριπών του αναλυτή PSA, η οποία μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτες αρρυθμίες, πάντα να έχετε διαθέσιμο σε λειτουργική κατάσταση καρδιακό εξοπλισμό έκτακτης ανάγκης (π.χ. εξωτερικό βηματοδότη, εξωτερικό απινίδωτή) για την παροχή άμεσης υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.

Σκεφτείτε το ενδεχόμενο πρόσθετων προληπτικών μέτρων σε ασθενείς στους οποίους η επιτάχυνση ή η απώλεια ρυθμού μπορεί να αποτελεί απειλητικό για τη ζωή κίνδυνο.

- **Εξωτερική απινίδωση.**



Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για να είναι ασφαλές κατά την απινίδωση.

- Ενώ ο Προγραμματιστής έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για να είναι ασφαλές κατά την απινίδωση, ο ασθενής μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο και ο Προγραμματιστής μπορεί να υποστεί ζημιά.

- Το καλώδιο PSA **πρέπει** να αποσυνδεθεί από την(ις) απαγωγή(ές) πριν τη χρήση εξωτερικής απινίδωσης.

- Όταν είναι δυνατό, αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από τον ασθενή όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.

- Εάν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE είναι συνδεδεμένο στον ασθενή κατά τη διάρκεια της απινίδωσης, επιβεβαιώστε ότι ο Προγραμματιστής λειτουργεί όπως αναμένεται μετά την απινίδωση.

- **Εξωτερικός εξοπλισμός βηματοδότησης.**



Αν ο ασθενής είναι εξαρτώμενος από βηματοδότη και ο Προγραμματιστής αντιμετωπίσει μια κατάσταση σφάλματος, η λειτουργία βηματοδότησης θα συνεχιστεί εκτός εάν το σφάλμα προέκυψε στο ίδιο το εξάρτημα του αναλυτή PSA. Για το λόγο αυτό, να έχετε πάντα διαθέσιμο εξωτερικό εξοπλισμό βηματοδότησης ως εφεδρική συσκευή για τον ασθενή.

- **Απώλεια ισχύος.**

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



Η λειτουργία του Προγραμματιστή με εξαντλημένη εσωτερική μπαταρία ή χωρίς μπαταρία μπορεί να αναστείλει τη λειτουργία του Προγραμματιστή εάν τροφοδοσία ρεύματος AC διακοπεί προσωρινά.

- Αν χρησιμοποιείται προαιρετική μπαταρία, μη χρησιμοποιείτε εξαντλημένη ή μη εγκεκριμένη μπαταρία. Για επιπλέον ασφάλεια ασθενούς, όταν ένδειξη επιπέδου μπαταρίας εμφανίζει 25% ή λιγότερη εναπομένουσα φόρτιση, συνδέστε τον Προγραμματιστή σε εναλλασσόμενο ρεύμα (AC).
- Όταν πραγματοποιείται λειτουργία με ισχύς μπαταρίας, μη επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε την μπαταρία.
- Ένα κίτρινο μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται στην οθόνη του Προγραμματιστή όταν η εξάντληση της μπαταρίας φθάσει το 25%. Όταν η εξάντληση της μπαταρίας φθάσει στο 10% ή χαμηλότερα, εμφανίζεται ένα κόκκινο μήνυμα προειδοποίησης. Στο 5%, εμφανίζεται ένα άλλο κόκκινο μήνυμα προειδοποίησης και ακολουθεί αυτόματος τερματισμός λειτουργίας μετά από 60 δευτερόλεπτα.

• Απώλεια υποστήριξης βηματοδότησης.



Να έχετε πάντα διαθέσιμο εξωτερικό εξοπλισμό καρδιακής βηματοδότησης σε λειτουργική κατάσταση για την παροχή άμεσης υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.

- Αρχικά, όταν ο Προγραμματιστής είναι ενεργοποιημένος, οι λειτουργίες βηματοδότησης απενεργοποιούνται ενώ διεξάγεται ένας αυτο-έλεγχος. Δεν είναι δυνατή η βηματοδότηση κατά τη διάρκεια του αυτο-ελέγχου, ο οποίος μπορεί να διαρκέσει έως και ένα λεπτό.
- Η σύνδεση του καλωδίου του αναλυτή PSA σε λανθασμένη απαγωγή μπορεί να οδηγήσει σε αναποτελεσματική συμπεριφορά αίσθησης και βηματοδότησης και απώλεια υποστήριξης βηματοδότησης.
- Αν ο χρήστης επανεκκινήσει τον προγραμματιστή μη αυτόματα, η υποστήριξη βηματοδότησης χάνεται μέχρι το σύστημα να ολοκληρώσει τον αυτο-έλεγχό του, ο οποίος μπορεί να διαρκέσει έως και ένα λεπτό και ο χρήστης πρέπει να επανεκκινήσει τον αναλυτή PSA μη αυτόματα, εάν το επιθυμεί.
- Αν δεν υπάρχει τοποθετημένη μπαταρία, η υποστήριξη βηματοδότησης θα χαθεί εάν διακοπεί η παροχή ρεύματος AC.

• Εφεδρική προστασία απινίδωσης.



Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (GPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

• Εξασθενημένη κολποκοιλιακή (AV) αγωγή.



Η κολπική βηματοδότηση μίας κοιλότητας αντενδείκνυται σε ασθενείς με εξασθενημένη κολποκοιλιακή (AV) αγωγή.

- Αν ο ασθενής έχει εξασθενημένη κολποκοιλιακή (AV) αγωγή, ο προγραμματισμός AAI και οι δοκιμασίες ορθόδρομης αγωγής δεν πρέπει να διεξαχθούν.

• **Απότομος τερματισμός βηματοδότησης.**



Ο απότομος τερματισμός της βηματοδότησης μπορεί να οδηγήσει σε εκτεταμένες περιόδους ασυστολίας σε μερικούς ασθενείς.

- Μειώστε σταδιακά το ρυθμό βηματοδότησης μέχρι να ανιχνευτεί ο ενδογενής ρυθμός του ασθενούς για ελεγχόμενη μετάβαση από το ρυθμό βηματοδότησης στον ενδογενή ρυθμό.

• **Απώλεια σύλληψης.**



Η δοκιμασία ουδού βηματοδότησης υπονοεί απώλεια σύλληψης. Κατά την απώλεια σύλληψης, μπορεί να προκύψει ασυστολία και βηματοδότηση κατά τη διάρκεια ευάλωτων περιόδων.

- Σκεφτείτε την υγεία του ασθενούς πριν από την εκτέλεση δοκιμής ουδού βηματοδότησης.

• **Χρησιμοποιήστε προστατευτικά περιβλήματα.**



Η εσφαλμένη τοποθέτηση των προστατευτικών ελαστικών περιβλημάτων σιλκόννης πάνω από τα κλιπ καλωδίου τύπου «κροκοδειλάκια» του αναλυτή PSA μπορεί να προκαλέσει ακούσιες ηλεκτρικές συνδέσεις που μπορούν να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία του καλωδίου και να θέσουν τον ασθενή σε κίνδυνο.

- Πριν από τη σύνδεση καλωδίων, βεβαιωθείτε ότι τα προστατευτικά περιβλήματα είναι σωστά τοποθετημένα.

• **Μη χρησιμοποιείτε βρεγμένα καλώδια.**



Η υγρασία σε βρεγμένα καλώδια μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς της λειτουργία του καλωδίου και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή.

• **Έκθεση σε υγρά.**



Πριν τον καθαρισμό και την απολύμανση των επιφανειών του Προγραμματιστή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την εξωτερική πηγή τροφοδοσίας. Πριν από τη λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, αφήστε τους παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιήθηκαν στον Προγραμματιστή να εξατμιστούν.

• **Εκπομπές και παρεμβολές.**

- ⚠ Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Τάξη A). Αν χρησιμοποιείται σε περιβάλλον κατοικιών (όπου κανονικά απαιτείται CISPR 11 Τάξης B), ο εξοπλισμός αυτός μπορεί να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα αντιμετώπισης, όπως η αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού. Άλλος εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, ακόμα και αν ο άλλος εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις περί εκπομπών της Διεθνούς Ειδικής Επιτροπής σε θέματα Ραδιοπαρεμβολών (CISPR).

Μπαταρία ιόντων λιθίου.

- ⚠ Η μπαταρία, Μοντέλο 6753 είναι μια μπαταρία ιόντων λιθίου και, κατά συνέπεια, θεωρείται επικίνδυνο εμπόρευμα όσον αφορά την αποστολή. Μην επιστρέψετε την μπαταρία, Μοντέλο 6753 στη Boston Scientific. Απορρίψτε την μπαταρία σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών κανονισμών. Εάν η μπαταρία πρέπει να αποσταλεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αποστολέα για τις οδηγίες και τις απαιτήσεις για αποστολή προϊόντος.

Ενεργοποίηση.

- ⚠ Μην αγγίζετε την οθόνη ενώ ενεργοποιείται ο Προγραμματιστής, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει τη μη απόκριση της περιοχής που αγγίζετε, εάν πιέσετε αργότερα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Γενικά

- **Λειτουργική ανεπάρκεια λόγω εξωτερικής βλάβης.** Οι μηχανικές επιπτώσεις, για παράδειγμα η πτώση του Προγραμματιστή ενώ έχει αποσυσκευαστεί, μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία του συστήματος. Μην χρησιμοποιείτε τον Προγραμματιστή αν υπάρχει εμφανής βλάβη. Αν έχει προκληθεί βλάβη, επικοινωνήστε με την Boston Scientific για να επιστρέψετε τον Προγραμματιστή χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
- **Σύστημα προγραμματισμού.** Για τον προγραμματισμό των ειδικών γεννητηρίων ερεθισμάτων της Boston Scientific χρησιμοποιήστε μόνο το κατάλληλο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE που διαθέτει το κατάλληλο λογισμικό.
- **Χρήση ράβδου τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395.** Για επαγωγική τηλεμετρία γεννητήριας ερεθισμάτων, να χρησιμοποιείτε μόνο τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.
- **Θερμοκρασία ράβδου (Μοντέλο 6395 μόνο).** Οι διαδικασίες τηλεμετρίας που υπερβαίνουν τις 8 ώρες μπορεί να απαιτούν θερμικό μονωτή μεταξύ

της κεφαλής της Ράβδου τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 και του δέρματος του ασθενούς καθώς η θερμοκρασία της κεφαλής της ράβδου μπορεί να κυμανθεί από 33 - 41 °C (88 - 106 °F).

- **Η Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη.** Η Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αφαιρέστε την ράβδο από τη συσκευασία της πριν από την αποστείρωση. Αν η ράβδος τηλεμετρίας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να αποστειρωθεί ενεργά πριν τη χρήση ή να περικλειστεί σε αναλώσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό θηκάρι (Μοντέλο 3320) κατά διάρκεια της χρήσης. Για πληροφορίες αποστείρωσης και καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα "Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων" στη σελίδα 53.
- **Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη.** Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αφαιρέστε τη ράβδο από τη συσκευασία της πριν από τη χρήση. Αν η ράβδος πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να εσωκλειστεί σε ένα στείρο ενδοεγχειρητικό κάλυμμα μήλης (Μοντέλο 3320) κατά τη διάρκεια της χρήσης. Για πληροφορίες καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα "Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων" στη σελίδα 53.
- **Χρήση της γραφίδας.** Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε γραφίδα, βεβαιωθείτε ότι είναι Projected Capacitance. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αντικειμένου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη αφής.
- **Καλώδια ηλεκτροκαυτηρίασης.** Φυλάσσετε όλα τα καλώδια ηλεκτροκαυτηρίασης τουλάχιστον 30 cm (12 in) μακριά από το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE για την αποφυγή ψευδών σημάτων λόγω ενέργειας ηλεκτροκαυτηρίασης.
- **Ρεύμα διαρροής.** Παρόλο που ο προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός που συνδέεται στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 πρέπει να ανταποκρίνεται στις ισχύουσες προδιαγραφές ρεύματος διαρροής για εμπορικά προϊόντα, ενδέχεται να μην ανταποκρίνεται στις πιο αυστηρές προδιαγραφές διαρροής για ιατρικά προϊόντα. Συνεπώς, ο εξωτερικός εξοπλισμός στο σύνολό του πρέπει να παραμένει εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς.
 - Ποτέ μην αγγίζετε τις ηλεκτρικές επαφές στις πλαϊνές πλευρές του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 και τον ασθενή, μια ράβδο τηλεμετρίας ή οποιοδήποτε καλώδιο ταυτόχρονα.
- **Συνδέσεις PSA.** Βεβαιωθείτε ότι οι απαγωγές είναι συνδεδεμένα κατάλληλα για την επιθυμητή χρήση. Η εσφαλμένη ρύθμιση μπορεί να οδηγήσει σε συμβάντα βηματοδότησης/αίσθησης που εμφανίζονται κάτω από έναν διαφορετική κοιλότητα στην οθόνη. Το περιβάλλον εργασίας χρήστη της εφαρμογής PSA συσχετίζει ειδικές συνδέσεις απαγωγών με τις κοιλότητες RA, RV και LV στην οθόνη για την υποστήριξη του ελέγχου και των τριών κοιλοτήτων με ελάχιστη αλλαγή των φυσικών συνδέσεων. Οι αποθηκευμένες μετρήσεις του αναλυτή PSA επίσης επισημαίνονται αυτόματα ανάλογα με την κοιλότητα που χρησιμοποιείται στην οθόνη. Αυτές οι επισημάνσεις μπορούν αργότερα να ρυθμιστούν από τον χρήστη εάν ληφθεί απόφαση χρήσης μίας φυσικής σύνδεσης για τον έλεγχο άλλων

κοιλοτήτων (για παράδειγμα, χρησιμοποιώντας μόνο σύνδεση RV για τον έλεγχο των απαγωγών RA, RV και LV).

- **Κλιπ συνδέσμων PSA.** Μην στερεώνετε τον σύνδεσμο PSA απευθείας στο δέρμα, τον θύλακα ή σε άλλον ιστό του ασθενούς.
- **Κοιλιακή αίσθηση.** Κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας PSA, η συμπεριφορά κοιλιακής αίσθησης καθοδηγείται από την πιο πρόσφατα επιλεγμένη διαμόρφωση κοιλιακής βηματοδότησης: RV-only, LV-only ή Bi-V.
 - Κατά την εκκίνηση του συστήματος, ο τρόπος λειτουργίας PSA είναι ρυθμισμένος σε ODO (μη βηματοδότηση) και η αποτελεσματική διαμόρφωση κοιλιακής βηματοδότησης είναι Bi-V.
 - Όταν είναι επιλεγμένος ο τρόπος λειτουργίας μη βηματοδότησης (ODO ή OVO) από την παλέτα τρόπων λειτουργίας, η αίσθηση είναι ρυθμισμένη σε Bi-V για να διασφαλιστεί ότι η αίσθηση είναι ενεργοποιημένη και στις δύο απαγωγές ανεξάρτητα από την προηγούμενη διαμόρφωση.
- **Υπερευαίσθηση μεταξύ των κοιλοτήτων.** Μια μονοπολική διαμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε υπερευαίσθηση τεχνικών σφαλμάτων μεταξύ των κοιλοτήτων που επηρεάζει τη συμπεριφορά βηματοδότησης.
 - Σε μια μονοπολική διαμόρφωση, είναι σύνηθες να παρατηρούνται τεχνικά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων σε ηλεκτροκαρδιογραφήματα (EGM). Εάν μετακινήσετε το κλιπ συνδέσμου A+ πίσω στην άνοδο της κοιλιακής απαγωγής, ενώ το κομπι ηλεκτροδίου "Περίβλημα" και το κομπι "Χρήση σύνδεσης A+" εξακολουθούν να είναι επιλεγμένα, ο αναλυτής PSA παραμένει προγραμματισμένος σε μονοπολική διαμόρφωση. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να δείτε έντονα τεχνικά σφάλματα μεταξύ των κοιλοτήτων στα EGM, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε υπερευαίσθηση που επηρεάζει τη συμπεριφορά βηματοδότησης.
- **Ανοικτό/βραχυκυκλωμένο καλώδιο ΗΚΓ.** Η απώλεια του σήματος ΗΚΓ σε περίπτωση ανοικτού/βραχυκυκλωμένου καλωδίου ΗΚΓ μπορεί να επηρεάσει τη διάγνωση και την αξιολόγηση μέσω παράτασης της διαδικασίας ή αποτροπής ολοκλήρωσης της διαδικασίας.
 - Ελέγξτε πρώτα τα καλώδια και αντικαταστήστε τα εάν είναι ραγισμένα ή φθαρμένα.
 - Αν το καλώδιο δεν λειτουργεί σωστά, αντικαταστήστε το.
- **Προσαρμογές ρεύματος, Μοντέλο 6689.** Ο προσαρμογές ρεύματος φυσιολογικά θερμαίνεται όταν βρίσκεται σε λειτουργία ή κατά τη φόρτιση. Μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα ρεύματος στη θήκη αποθήκευσης του στηρίγματος ενώ βρίσκεται σε λειτουργία ή ενώ φορτίζει, καθώς ο περιορισμένος χώρος δεν θα επιτρέψει την επαρκή διάχυση της θερμότητας.
- **Ethernet.** Αν επιθυμείται για χρήση, συνδέστε το καλώδιο Ethernet μόνο στον σύνδεσμο θύρας Ethernet RJ45 στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300. Η εισαγωγή ή η αφαίρεση του καλωδίου Ethernet κατά τη διάρκεια της λειτουργίας μπορεί να επηρεάσει τις λειτουργίες δικτύωσης. Η σύνδεση Ethernet RJ45 στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 είναι μόνο

για χρήση τοπικής δικτύωσης (Local Area Networking, LAN). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τηλεφωνική σύνδεση.

- **Επαγωγική τηλεμετρία.** Η χρήση του Προγραμματιστή μόνο με την ισχύ της μπαταρίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της απόστασης τηλεμετρίας (από τη ράβδο στην εμφυτευμένη συσκευή). Αν απαιτείται, χρησιμοποιήστε ρεύμα AC για τη βελτίωση της επαγωγικής τηλεμετρίας.
- **Λειτουργία μπαταρίας κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας αποθήκευσης.** Βγάλτε την μπαταρία για την αποφυγή της αποφόρτισης όταν αποθηκεύετε τον Προγραμματιστή για παρατεταμένες περιόδους (π. χ. μήνες).
- **Ακρίβεια ημερομηνίας και ώρας.** Η αδυναμία πρόσβασης σε απρομακρυσμένο διακομιστή ώρας μπορεί να οδηγήσει σε ασυνέπειες στην ώρα του Προγραμματιστή. Ως εφεδρική μέθοδο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific για τη μη αυτόματη ρύθμιση της ώρας και της ημερομηνίας.
- **Δεδομένα ασθενούς.** Τα δεδομένα ασθενούς μπορούν να αποθηκευτούν στον Προγραμματιστή έως 14 ημέρες και πρέπει να ληφθούν κατάλληλες προφυλάξεις για να ασφαλιστεί ο προγραμματιστής από τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.
 - Να διαγράφετε όλα τα δεδομένα ασθενούς από τον Προγραμματιστή (ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τη Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς (Μοντέλο 3931)* για οδηγίες σχετικά με τη διαγραφή) πριν από την αποστολή του Προγραμματιστή ή κάθε φορά που ο Προγραμματιστής δεν είναι στον άμεσο έλεγχό σας.
 - Να συνδέεστε μόνο σε γνωστές συσκευές Bluetooth® για τη μείωση της πιθανότητας μεταβίβασης δεδομένων ασθενών σε μη κατάλληλους εκτυπωτές ή συσκευές.
- **Συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (USB).** Οι συσκευές USB που είναι συνδεδεμένες στον Προγραμματιστή πρέπει να ελέγχονται για τον περιορισμό της δυνητικής εισαγωγής κακόβουλου λογισμικού.
- **Χρήση μπαταρίας εξωτερικής συσκευής.** Η χρήση εξωτερικών συσκευών (USB, συσκευή παρακολούθησης) θα εξαντλήσει την μπαταρία. Για την παράταση της απόδοσης του Προγραμματιστή, αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε εξωτερικές συσκευές όταν χρησιμοποιείται μόνο η ισχύς μπαταρίας και η ένδειξη επιπέδου μπαταρίας εμφανίζει 25% ή χαμηλότερη εναπομένουσα φόρτιση.
- **Λογισμικό.** Βεβαιωθείτε ότι έχετε εγκατεστημένες τις πιο πρόσφατες εκδόσεις λογισμικού (δείτε "Καρτέλα Software Update (Ενημέρωση λογισμικού)" στη σελίδα 44). Ως εφεδρική μέθοδο, ο τοπικός αντιπρόσωπος της Boston Scientific μπορεί να σας παράσχει ενημερώσεις λογισμικού χρησιμοποιώντας μια μονάδα USB pen.
- **Ηλεκτρικές και μαγνητικές παρεμβολές.** Αποφύγετε να δημιουργήσετε τηλεμετρική επικοινωνία μεταξύ του Προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων όταν ο Προγραμματιστής βρίσκεται κοντά σε συσκευές παρακολούθησης, εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηρίασης υψηλών συχνοτήτων ή ισχυρά μαγνητικά πεδία. Ενδέχεται να επηρεαστεί η τηλεμετρική σύνδεση.

- **Χρήση εξωτερικής κεραίας για τηλεμετρία ραδιοσυχνότητας με διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων.** Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη κεραία για τη βελτίωση της απόδοσης τηλεμετρίας ραδιοσυχνότητας του Προγραμματιστή με διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων. Αν η ράβδος τοποθετηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να εσωκλιστεί σε ένα αναλώσιμο, στείρο χειρουργικό κάλυμμα (Μοντέλο 3320) κατά διάρκεια της χρήσης. Όταν η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 δεν χρησιμοποιείται για τηλεμετρική επικοινωνία ραδιοσυχνότητας με διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων, βεβαιωθείτε ότι θα αποσυνδέσετε τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 από τον Προγραμματιστή για την αποφυγή δυσλειτουργιών τηλεμετρίας διαφλεβικής γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Τροποποιήσεις εξοπλισμού.** Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού, εκτός και αν έχει εγκριθεί από την Boston Scientific. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν είναι ρητά αποδεκτές από την Boston Scientific ενδέχεται να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.
- **Wi-Fi.** Η συνδεσιμότητα Wi-Fi δεν επιτρέπεται στην Ινδονησία λόγω ειδικών απαιτήσεων διαμόρφωσης.

Συντήρηση και χειρισμός

- **Καθαρισμός του Προγραμματιστή.** Μη χρησιμοποιείτε ύφασμα με άγρια επιφάνεια ή πηκτικούς διαλύτες για να καθαρίσετε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής. Δείτε την "Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων" στη σελίδα 53 για τον συνιστώμενο καθαρισμό.
- **Χειρισμός μαγνήτη.** Μην τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον προγραμματιστή.
- **Παρουσία εύφλεκτων υλικών.** Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν είναι υδατοστεγής ούτε διαθέτει αντιακρηκτική προστασία και δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Μην το χρησιμοποιείτε παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων αερίων, συμπεριλαμβανομένων των μιγμάτων με αναισθητικά, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- **Αποσύνδεση του Προγραμματιστή.** Για να αποσυνδέσετε πλήρως τον Προγραμματιστή από την πηγή τροφοδοσίας, πρώτα πατήστε και ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε το σύστημα. Στη συνέχεια, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από το πλαίσιο μέρος του Προγραμματιστή.
- **Πρόσβαση στον προγραμματιστή.** Διασφαλίστε ότι τα πλαίσια του Προγραμματιστή είναι προσβάσιμα ανά πάσα στιγμή ώστε να είναι δυνατή η αποσύνδεση του καλωδίου προσαρμογέα ρεύματος.
- **Μπαταρία ιόντων λιθίου.** Η μπαταρία ιόντων λιθίου, Μοντέλο 6753 περιέχει υψηλά εύφλεκτες χημικές ουσίες και ο χειρισμός της πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση αυτής της μπαταρίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση πυρκαγιάς ή έκρηξης. Διαβάστε τα ακόλουθα πριν από τη χρήση αυτής της μπαταρίας:

- Μην εκθέτετε την μπαταρία σε θερμοκρασίας μεγαλύτερες από 60 °C (140 °F).
- Μην τρυπάτε την μπαταρία επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση πυρκαγιάς ή έκρηξης. Σε περίπτωση που το περίβλημα της μπαταρίας έχει τρυπήσει ή έχει υποστεί ορατή ζημία με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, μην επιχειρήσετε να την χρησιμοποιήσετε.
- Μην χτυπάτε την μπαταρία και μην την υποβάλλετε σε ισχυρούς κραδασμούς με οποιοδήποτε τρόπο.
- Μην βυθίζετε την μπαταρία σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μην συνδέετε τους ακροδέκτες + και – με σύρμα ή άλλα αγωγίμα αντικείμενα.
- Μην αποσυναρμολογείτε, τροποποιείτε ή επισκευάζετε την μπαταρία.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 για τη φόρτιση της μπαταρίας. Η χρήση οποιοδήποτε άλλου φορτιστή μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στην μπαταρία ή μπορεί ακόμη να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη.
- **Τροφοδοσία συστήματος.** Η Boston Scientific συνιστά τη σύνδεση όλων των απαραίτητων καλωδίων και συσκευών πριν την ενεργοποίηση του Προγραμματιστή Μοντέλο 3300.

Απόδοση ραδιοσυχνότητας (RF)

Για τη μείωση των εκπομπών και τη βελτίωση της απόδοσης RF, τηρείτε τις ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές:

- Αποφύγετε να δημιουργήσετε τηλεμετρική επικοινωνία μεταξύ του Προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων όταν η συσκευή βρίσκεται κοντά σε συσκευές παρακολούθησης, ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων ή ισχυρά μαγνητικά πεδία. Ενδέχεται να επηρεαστεί η τηλεμετρική σύνδεση (RF ή επαγωγική).
- Μην σχηματίζετε βρόχο με τα καλώδια γύρω ή πάνω από τον Προγραμματιστή.
- Τα καλώδια στην πλευρά του ιατρού και στην πλευρά του ασθενούς θα πρέπει να διατηρούνται στις αντίστοιχες πλευρές τους για την ελαχιστοποίηση της σύζευξης.
- Δρομολογείτε τα απευθείας μακριά από τον Προγραμματιστή όταν είναι δυνατόν.
- Όταν χρησιμοποιείτε την έξοδο DisplayPort σε εξωτερικό βίντεο ή ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης:
 - Διατηρείτε το εξωτερικό βίντεο ή τη ψηφιακή συσκευή παρακολούθησης και το καλώδιό του δρομολογημένα μακριά από τον Προγραμματιστή για την αποφυγή ηλεκτρικής παρεμβολής.
 - Χρησιμοποιείτε προστατευμένα καλώδια υψηλής ποιότητας με ενσωματωμένους μετατροπείς (π.χ. DisplayPort σε HDMI), όταν είναι δυνατόν.

- Ελαχιστοποιήστε τη χρήση ενεργών προσαρμογέων εκτός από αυτούς που προσδιορίζονται από την Boston Scientific καθώς μπορεί να δημιουργούν εκπομπές που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές με τη τηλεμετρία των γεννητριών ερεθισμάτων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τον προγραμματισμό των γεννητριών ερεθισμάτων, οι οποίες περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

- Ασυστολία
- Κολπική αρρυθμία
- Βραδυκαρδία
- Ταχυκαρδία
- Κοιλιακή αρρυθμία

Δυνατότητες συστήματος

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE επικοινωνεί με γεννήτριες ερεθισμάτων και παρέχει τις ακόλουθες δυνατότητες σε υλικό εξοπλισμός, ανάκτηση δεδομένων/προγραμματισμό, διαχείριση δεδομένων ασθενούς, δικτύωση και λογισμικό:

Υλικός εξοπλισμός

- Έγχρωμη οθόνη αφής με χωρητική αφή
- Εσωτερικός σκληρός δίσκος
- Οι συνδέσεις επιτρέπουν την είσοδο και εμφάνιση ενός καλωδίου ΗΚΓ ασθενούς και ενός καλωδίου αναλυτή PSA στον Προγραμματιστή (μόνο ορισμένες εφαρμογές)
- DisplayPort για προαιρετική εξωτερική οθόνη
- Θύρες USB (4) που είναι διαθέσιμες για την εξαγωγή των δεδομένων ασθενούς σε τυπική μονάδα USB pen 2.0 ή 3.0, για σύνδεση σε εξωτερικό εκτυπωτή ή για την εγκατάσταση λογισμικού από το προσωπικό της Boston Scientific

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι θύρες USB είναι συμβατές με πρόσφατες και προηγούμενες εκδόσεις. Οι συσκευές USB 2.0 λειτουργούν σε θύρες USB 3.0 και οι συσκευές USB 3.0 λειτουργούν σε θύρες USB 2.0. Η κατώτερη έκδοση του USB προσδιορίζει την ταχύτητα. Για παράδειγμα, μια συσκευή USB 3.0 που είναι συνδεδεμένη σε θύρα USB 2.0 εκτελείται σε ταχύτητα 2.0 και μια συσκευή USB 2.0 που είναι συνδεδεμένη σε θύρα USB 3.0 εκτελείται σε ταχύτητα 2.0.

Ανάκτηση δεδομένων και προγραμματισμός

- Ανακτή δεδομένα και προγραμματίζει την εμφυτεύσιμη γεννήτρια ερεθισμάτων

- Εμφανίζει καταγραφές, αποθηκεύει δεδομένα ασθενούς και επιτρέπει στον ιατρό να αξιολογεί τους εναλλακτικούς τρόπους θεραπείας, να παράγει αναφορές και να καταγράφει επεισόδια.
- Εκτελεί δοκιμασίες σε εργαστήριο ηλεκτροφυσιολογίας, σε χειρουργείο, σε θάλαμο επείγοντων περιστατικών ή παρά την κλίνη του ασθενούς
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υποστήριξη των διαγνωστικών ελέγχων³ που σχετίζονται με την εμφύτευση, τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση των εμφυτεύσιμων γεννητριών ερεθισμάτων της Boston Scientific.
- Παρέχει μια εφαρμογή για Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA)⁴ για την αξιολόγηση της ηλεκτρικής απόδοσης και της τοποθέτησης των συστημάτων καρδιακών απαγωγών κατά την εμφύτευση συσκευών διαχείρισης του καρδιακού ρυθμού
- Παρέχει ηλεκτρονική σύλληψη πραγματικού χρόνου διαφόρων συμβάντων από την εφαρμογή γεννήτριας ερεθισμάτων και αναλυτή PSA.
- Εξάγει ΗΚΓ επιφανείας και τηλεμετρικά σήματα (ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και δείκτες συμβάντων) σε μορφή PDF
- Παρέχει πρόσβαση έκτακτης ανάγκης σε λειτουργικότητα STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση), PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG), PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) και DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας) που ισχύει για την εφαρμογή γεννήτριας ερεθισμάτων και αναλυτή PSA
- Παρέχει τηλεμετρία ZIP, μια ασύρματη επιλογή hands-free επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF), η οποία επιτρέπει στον προγραμματιστή να επικοινωνεί με τη γεννήτρια ερεθισμάτων

Διαχείριση δεδομένων ασθενούς

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE παρέχει τη δυνατότητα εκτύπωσης, αποθήκευσης ή μεταφοράς σχετικών δεδομένων (μέσω Bluetooth® ή μονάδας USB pen) κατά τη διάρκεια ή μετά από μια εμφύτευση/συνεδρία παρακολούθησης σε έναν υπολογιστή της κλινικής για την επεξεργασία/μεταφορά δεδομένων σε εξωτερικά συστήματα (π.χ. συστήματα EMR).

Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τη Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς (Μοντέλο 3931)*.

ΔΙΚΤΥΩΣΗ

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE παρέχει συνδεσιμότητα Ethernet και ασύρματη συνδεσιμότητα (Wi-Fi) για μετάδοση δεδομένων.⁵ Bluetooth® είναι διαθέσιμη για τη μετάδοση δεδομένων (π.χ. σε φορητό υπολογιστή) και την εκτύπωση.

3. Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ ή γενική διαγνωστική συσκευή.
4. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA) (Μοντέλο 3922)* για πληροφορίες ρύθμισης και χρήση του αναλυτή PSA.
5. Η συνδεσιμότητα Wi-Fi δεν επιτρέπεται στην Ινδονησία λόγω ειδικών απαιτήσεων διαμόρφωσης. Η συνδεσιμότητα

Για επιπλέον πληροφορίες ρύθμισης και χρήσης δικτύωσης και συνδεσιμότητας, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τη Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς (Μοντέλο 3924)*.

Λογισμικό

Οι ενημερώσεις και οι λήψεις λογισμικού παρέχονται μέσω Internet ή μονάδας USB pen. Αν η ενημέρωση ή η λήψη λογισμικού δεν ολοκληρωθεί με επιτυχία, μπορείτε να επανεκκινήσετε την ενημέρωση ή τη λήψη.

Η καρτέλα Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) στην οθόνη του Προγραμματιστή περιλαμβάνει μια επιλογή Software Update (Ενημέρωση λογισμικού). Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μεταξύ λήψης και εγκατάστασης όλων των ενημερώσεων ή ανασκόπησης και επιλογής ενημερώσεων από αυτές που διατίθενται. Δείτε την ενότητα "Καρτέλα Software Update (Ενημέρωση λογισμικού)" στη σελίδα 44.

Παρελκόμενα Συστήματος

Τα παρακάτω παρελκόμενα έχουν ελεγχθεί και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300.

- Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395⁶ (επαναποστείρωση)
- Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203⁷
- Ενδοεγχειρητικό κάλυμμα μήλης, Μοντέλο 3320, το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με τη ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 ή τη ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 εάν η ράβδος S-ICD βρίσκεται εντός του στείρου πεδίου.
- Αναλώσιμο καλώδιο του αναλυτή PSA, Μοντέλο 6697 (Μοντέλο Remington S-101–97), για μία μόνο χρήση
- Καλώδιο του αναλυτή PSA, Μοντέλο 6763, επαναποστεριώσιμο και επαναχρησιμοποιήσιμο, τα προστατευτικά καλύμματα των κλιτ καλωδίου τύπου «κροκοδειλάκια» περιέχουν Elastosil R401 (ελαστικό σιλικόνης)
- Προσαρμογέας ασφάλειας (Μοντέλο Remington ADAP-2R), Μοντέλο 6133
- Καλώδιο ΗΚΓ σταθερών απαγωγών ασθενούς, Μοντέλο 3154, Μόνο για τον Καναδά και την Κίνα, χρησιμοποιήστε το καλώδιο ΗΚΓ σταθερών απαγωγών ασθενούς, Μοντέλο 3153⁸
- Βοηθητικό καλώδιο ΗΚΓ-BNC, Μοντέλο 6629
- Προσαρμογέας ρεύματος, Μοντέλο 6689 (τροφοδοσία)
- Μπαταρία ιόντων λιθίου, Μοντέλο 6753, επαναφορτιζόμενη και με δυνατότητα αντικατάστασης

6. Η ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 δεν περιλαμβάνει μαγνήτη.

7. Η ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη κεραία για τη βελτίωση της απόδοσης τηλεμετρικής επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας με διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων.

8. Τα καλώδια ΗΚΓ σταθερών απαγωγών ασθενούς, Μοντέλα 3154 και 3153 περιέχουν χαρακτηριστικά περιορισμού ρεύματος για προστασία έναντι απινίδωσης και θα πρέπει να είναι τα καλώδια ΗΚΓ που χρησιμοποιούνται με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.

Τα παρακάτω καλώδια ρεύματος AC είναι επίσης διαθέσιμα για χρήση με τον ΠΚΕ:

Μοντέλο καλωδίου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)	Παροχή
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) Μοντέλο 6175 και Μοντέλο 6286 (Τύπος Β, π.χ. Καναδάς, Μεξικό, Ιαπωνία)	
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) Μοντέλο 6285 (Τύπος F (π.χ. Ευρώπη))	
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) Μοντέλο 6282 (Τύπος J, π.χ. Ελβετία)	
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC), Μοντέλο 6343 (Τύπος G, π.χ. Ηνωμένο Βασίλειο)	
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) Μοντέλο 6289 (Τύπος N, π.χ. Βραζιλία)	
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) Μοντέλο 6284 και Μοντέλο 6287 (Τύπος I, π.χ. Αυστραλία, Κίνα)	
Καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) Μοντέλο 6283 (Τύπος M, π.χ. Νότια Αφρική)	

Για να παραγγείλετε παρελκόμενα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Η χρήση καλωδίων ή παρελκόμενων με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται ή ορίζονται από την Boston Scientific μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του συστήματος προγραμματισμού LATITUDE καθώς και πρόκληση ηλεκτροπληξίας. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πολύπριζου, μπορεί κατ' επέκταση να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

Προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός

Μαζί με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE μπορεί να χρησιμοποιηθεί προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Boston Scientific για να δείτε ποιον εξωτερικό εξοπλισμό μπορείτε να χρησιμοποιήσετε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν προσθέτετε εξωτερικό εξοπλισμό διαμορφώνετε τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη σας να διασφαλίσετε ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Όταν αγγίζετε τον ασθενή, μην αγγίζετε ταυτόχρονα τυχόν προσβάσιμο σύνδεσμο του συστήματος προγραμματισμού LATITUDE ή τυχόν εκτεθειμένο αγωγό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Παρόλο που ο προαιρετικός εξωτερικός εξοπλισμός που συνδέεται στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 πρέπει να ανταποκρίνεται στις ισχύουσες προδιαγραφές ρεύματος διαρροής για εμπορικά προϊόντα, ενδέχεται να μην ανταποκρίνεται στις πιο αυστηρές προδιαγραφές διαρροής για ιατρικά προϊόντα. Συνεπώς, ο εξωτερικός εξοπλισμός στο σύνολό του πρέπει να παραμένει εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς.

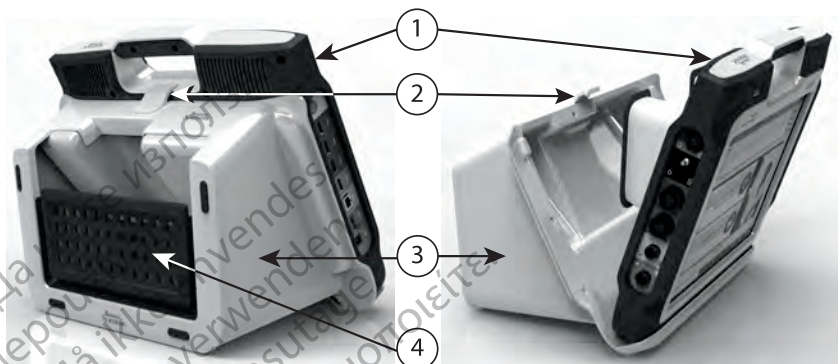
- Ποτέ μην αγγίζετε τις ηλεκτρικές επαφές στις πλαϊνές πλευρές του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 και τον ασθενή, μια ράβδο τηλεμετρίας ή οποιοδήποτε καλώδιο ταυτόχρονα.

Στήριγμα

Για το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE παρέχεται ένα στήριγμα (Μοντέλο 6755). Συνδέεται εύκολα στο κάτω μέρος του Προγραμματιστή με ένα κλιπ. Παρέχει δύο βολικές γωνίες προβολής και έχει μια θήκη αποθήκευσης στο πίσω μέρος για την αποθήκευση καλωδίων και ράβδων.

Όταν το στήριγμα χρησιμοποιείται σε επίπεδη θέση, μην ασκείτε δύναμη με κατεύθυνση προς τα κάτω στη λαβή καθώς μπορεί να ανατραπεί η μονάδα.

Για να συνδέσετε το στήριγμα, ολισθήστε το στήριγμα κάτω από τον Προγραμματιστή και γείρετε το στήριγμα προς τα πάνω για να ασφαλιστεί το κλιπ, όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 1 Προαιρετικό στήριγμα για το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE στη σελίδα 20.



[1] Προγραμματιστής, Μοντέλο 3300 [2] Κλιπ τύπου «κροκοδειλάκι» του στηρίγματος [3] Στηρίγμα, Μοντέλο 6756 [4] Θήκη αποθήκευσης

Σχήμα 1. Προαιρετικό στηρίγμα για το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο προσαρμογέας ρεύματος φυσιολογικά θερμαίνεται όταν βρίσκεται σε λειτουργία ή κατά τη φόρτιση. Μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα ρεύματος στη θήκη αποθήκευσης του στηρίγματος ενώ βρίσκεται σε λειτουργία ή ενώ φορτίζει, καθώς ο περιορισμένος χώρος δεν θα επιτρέψει την επαρκή διάχυση της θερμότητας.

Εξωτερικός εκτυπωτής

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE υποστηρίζει ένα μεγάλο εύρος προγραμμάτων οδήγησης εξωτερικών εκτυπωτών USB 2.0 και USB 3.0. Ανατρέξτε στην ενότητα "Συνδέσεις" στη σελίδα 21 για να συνδέσετε το καλώδιο USB του εκτυπωτή.

Υποστηρίζονται επίσης μερικοί εκτυπωτές Bluetooth®. Για επιπλέον πληροφορίες ρύθμισης και χρήσης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τα Δίκτυα και τη Συνδεσιμότητα (Μοντέλο 3924)*.

Καλώδιο και βύσμα γείωσης USB

Το καλώδιο και βύσμα γείωσης USB μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 για μια γείωση για τη μείωση των παρεμβολών θορύβου στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE. Επικοινωνήστε με το τμήμα βιοϊατρικής μηχανικής του νοσοκομείου της κλινικής σας για αυτό το τυπικό κομμάτι εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Η χρήση καλωδίων ή παρελκόμενων με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται ή ορίζονται από την Boston Scientific μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE καθώς και πρόκληση ηλεκτροπληξίας. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πολύπριζου, μπορεί κατ' επέκταση να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

Εξωτερική οθόνη

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μια εξωτερική συσκευή παρακολούθησης (ή μια συσκευή παρόμοιου τύπου) η οποία μπορεί να συγχρονιστεί με οποιαδήποτε συχνότητα οριζόντιας σάρωσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εξωτερικές συσκευές παρακολούθησης μπορεί να απαιτούν προσαρμογέα ή/και καλώδιο για σύνδεση στο DisplayPort του Προγραμματιστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εξοπλισμός που συνδέεται στις εξωτερικές συνδέσεις πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα περί εξοπλισμού επεξεργασίας δεδομένων και περί ιατρικού εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

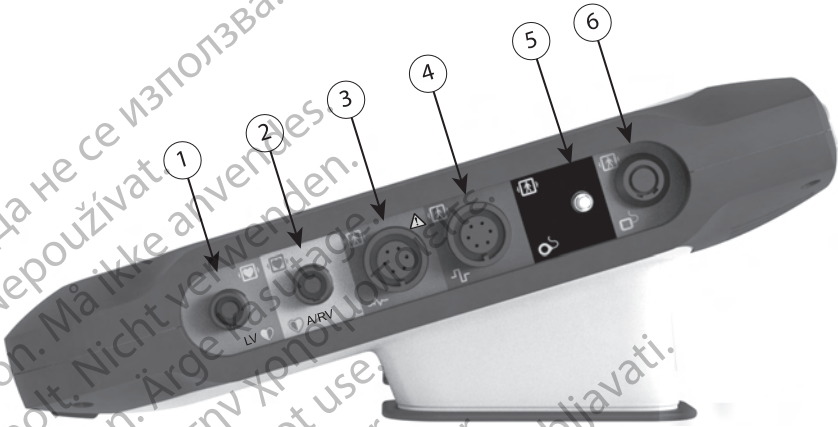


Η χρήση καλωδίων ή παρελκόμενων με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται ή ορίζονται από την Boston Scientific μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE καθώς και πρόκληση ηλεκτροπληξίας. Το άτομο που συνδέει καλώδια ή παρελκόμενα αυτού του τύπου στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης πολύπριζου, μπορεί κατ' επέκταση να ρυθμίζει τις παραμέτρους ενός ιατρικού συστήματος και είναι ευθύνη του να διασφαλίσει ότι το σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/EN 60601-1, ρήτρα 16 περί ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων.

Συνδέσεις

Ανατρέξτε στην Σχήμα 2 Δεξιά πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 22 και στην Σχήμα 3 Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 23 για να προσδιορίσετε τις συνδέσεις θύρας στον Προγραμματιστή.

Πλευρά ασθενούς (Δεξιά πλευρά)

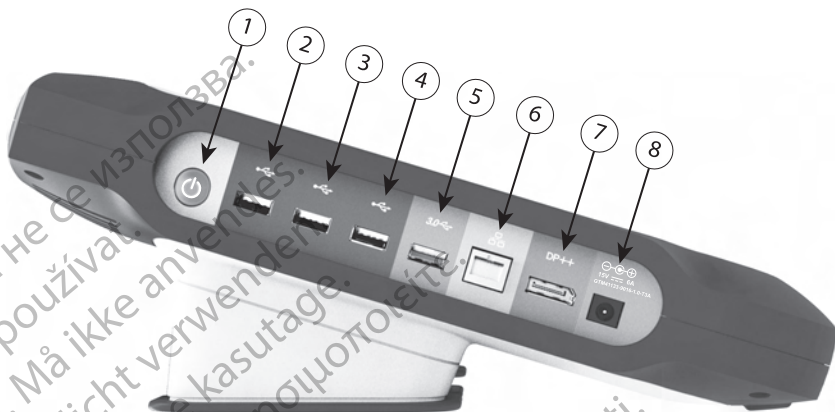


[1] Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763 για LV (πράσινο) [2] Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763 για A/RV (ανοικτό γκρι) [3] Καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3154/3153 (σκούρο γκρι) [4] Θύρα σύνδεσης για μελλοντική χρήση (καφέ) [5] Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 (μαύρη) [6] Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 (μπλε)

Σχήμα 2. Δεξιά πλευρά του Προγραμματιστή

Πλευρά ιατρού (Αριστερή πλευρά)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εξοπλισμός που συνδέεται στις εξωτερικές συνδέσεις πρέπει να συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα περί εξοπλισμού επεξεργασίας δεδομένων και περί ιατρικού εξοπλισμού.



[1] Κουμπί ενεργοποίησης (on/off) (ανοικτό γκρι) [2-4] Θύρες USB 2.0 (σκούρο γκρι) [5] Θύρα USB 3.0 (μπλε) [6] Θύρα Ethernet (πορτοκαλί) [7] DisplayPort Out (κόκκινο-πορτοκαλί) [8] Σύνδεση ρεύματος DC για τον προσαρμογέα ρεύματος, Μοντέλο 6689 (πράσινο)


Σχίμα 3. Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή

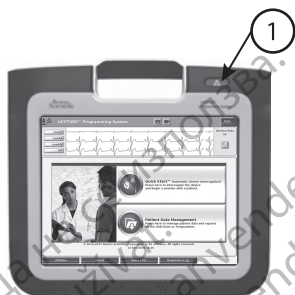
Λυχνίες ένδειξης

Ο Προγραμματιστής διαθέτει μια λυχνία ένδειξης στην αριστερή πλευρά της συσκευής που βρίσκεται εντός του κουμπιού ενεργοποίησης (on/off). Η Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 διαθέτει μια λυχνία ένδειξης στην πρόσοψη. Οι λειτουργίες περιγράφονται παρακάτω.

- Όταν ο Προγραμματιστής είναι ενεργοποιημένος, το κουμπί ενεργοποίησης (on/off) είναι αναμμένο.
- Το φως στη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 ανάβει για να υποδείξει ότι έχει δημιουργηθεί επαγωγική τηλεμετρία και βρίσκεται σε εξέλιξη η ενεργή επικοινωνία με μια γεννήτρια ερεθισμάτων.

Κουμπί STAT

Ο Προγραμματιστής έχει ένα κόκκινο κουμπί STAT  στο άνω δεξί μέρος της πρόσοψης της συσκευής. Ανάλογα με την κατάσταση, η λειτουργία STAT παρέχει STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση), STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας).



[1] Κόκκινο κουμπί STAT

Σχήμα 4. Μπροσινή προβολή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE που υποδεικνύει τη θέση του κόκκινου κουμπιού STAT

Χρήση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE

Προετοιμασία για χρήση

Επίπεδο φορτίου μπαταρίας και φόρτιση

Η μπαταρία ιόντων λιθίου για τον Προγραμματιστή δεν είναι φορτισμένη κατά την αποστολή. Για να φορτίσετε την μπαταρία, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση της μπαταρίας με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη.

1. Συνδέστε το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος και ενεργοποιήστε τον Προγραμματιστή. Δείτε την ενότητα Σχήμα 3 Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 23.
2. Ελέγξτε το φορτίο μπαταρίας κοιτάζοντας την ένδειξη κατάσταση μπαταρίας στο πάνω αριστερό τμήμα της οθόνης που δηλώνει το ποσοστό φορτίου μπαταρίας. Δείτε την ενότητα Σχήμα 9 Κύρια οθόνη Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 στη σελίδα 31.
3. Ονομαστικά, η φόρτιση της μπαταρίας μπορεί να διαρκέσει 1 έως 2 ώρες όταν η μπαταρία είναι φορτισμένη κάτω από 30%.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για όσο ο Προγραμματιστής είναι συνδεδεμένος στην πρίζα (συνδεδεμένος σε ρεύμα AC), η μπαταρία θα φορτίζει. Ο Προγραμματιστής δεν χρειάζεται να είναι ενεργοποιημένος για να επαναφορτιστεί η μπαταρία.

Προετοιμασία μιας Ράβδου τηλεμετρίας

Ανάλογα με τη PG που χρησιμοποιείται, προετοιμάστε την κατάλληλο ράβδο.

Ράβδος τηλεμετρίας Μοντέλο 6395

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αφαιρέστε την ράβδο από τη συσκευασία της πριν από την

αποστείρωση. Αν η ράβδος τηλεμετρίας πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να αποστειρωθεί ενεργά πριν τη χρήση ή να περικλειστεί σε αναλώσιμο αποστειρωμένο χειρουργικό θηκάρι (Μοντέλο 3320) κατά διάρκεια της χρήσης. Για πληροφορίες αποστείρωσης και καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα "Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων" στη σελίδα 53.

Αν απαιτείται, προετοιμάστε τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 για το στείρο πεδίο ακολουθώντας τις παρακάτω διαδικασίες στην ενότητα "Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων" στη σελίδα 53 ή περικλείοντας τη ράβδο μέσα σε Αποστειρωμένο θηκάρι, Μοντέλο 3320.

Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203 αποστέλλεται μη αποστειρωμένη. Αφαιρέστε τη ράβδο από τη συσκευασία της πριν από τη χρήση. Αν η ράβδος πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε στείρο πεδίο, πρέπει να εσωκλειστεί σε ένα στείρο ενδοεγχειρητικό κάλυμμα μήλης (Μοντέλο 3320) κατά τη διάρκεια της χρήσης. Για πληροφορίες καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα "Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων" στη σελίδα 53.

Για να χρησιμοποιήσετε τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 ως πρόσθετη κεραία για τηλεμετρία RF, ανατρέξτε στην ενότητα "Προετοιμασία για τηλεμετρία ZIP (RF)" στη σελίδα 28.

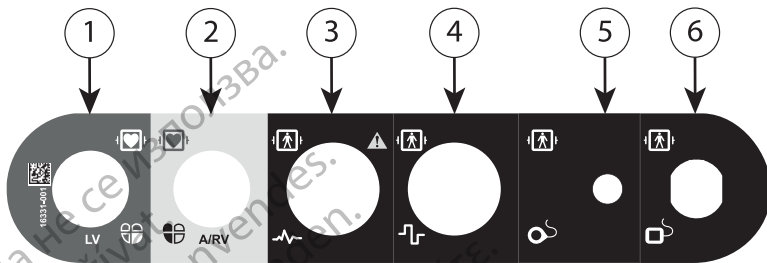
Αν απαιτείται, προετοιμάστε τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 για το στείρο πεδίο περικλείοντας τη ράβδο μέσα σε Αποστειρωμένο θηκάρι, Μοντέλο 3320.

Συνδέσεις καλωδίου

Για τις θέσεις των συνδέσεων, ανατρέξτε στους πίνακες της δεξιάς και αριστερής πλευράς του Συστήματος προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 (Σχήμα 2 Δεξιά πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 22 και Σχήμα 3 Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 23).

Πραγματοποίηση πλαϊνών συνδέσεων ασθενούς

Πραγματοποιήστε τις παρακάτω συνδέσεις στη δεξιά πλευρά του Προγραμματιστή, όπως απαιτείται.



[1] Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763 για LV (πράσινο) [2] Καλώδιο PSA, Μοντέλο 6763 για A/RV (ανοικτό γκρι) [3] Καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3154/3153 (σκούρο γκρι) [4] Θύρα σύνδεσης για μελλοντική χρήση (καφέ) [5] Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 (μαύρη) [6] Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 (μπλε)

Σχήμα 5. Δεξιά πλευρά (ασθενούς)

1. Για μετρήσεις του αναλυτή PSA, συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο του αναλυτή PSA στον κατάλληλο σύνδεσμο (LV ή A/RV).
2. Συνδέστε την κατάλληλη ράβδο τηλεμετρίας στον σύνδεσμό της:
 - Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395
 - Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε λειτουργία με μπαταρία χρησιμοποιώντας τηλεμετρία με ράβδο, το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει τη δυνατότητα επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων κάτω από το δέρμα του ασθενούς. Για τα περισσότερα θωρακικά εμφυτεύματα, η τηλεμετρία επαρκεί για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Για κοιλιακά εμφυτεύματα, η απόσταση ενδέχεται να είναι μεγαλύτερη και μόνο η ισχύς μπαταρίας ενδέχεται να μην επαρκεί για τη διατήρηση αξιόπιστης επικοινωνίας. Για την επίτευξη μέγιστης επαγωγικής τηλεμετρικής επικοινωνίας με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, πάντα να χρησιμοποιείτε εξωτερική τροφοδοσία.

3. Συνδέστε το καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ επιφανείας στο σύνδεσμο του ΗΚΓ. Προσαρμόστε τα επιφανειακά ηλεκτρόδια στον ασθενή με την τυπική διαμόρφωση τριών συρμάτων ή πέντε συρμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία ΗΚΓ ενδέχεται να είναι ευαίσθητη σε θορύβους περιβάλλοντος υψηλής συχνότητας όταν οι είσοδοι ΗΚΓ δεν είναι συνδεδεμένοι. Αν τα ηλεκτρόδια δεν είναι συνδεδεμένα στον ασθενή, μπορεί να είναι ευαίσθητα σε θορύβους περιβάλλοντος υψηλής συχνότητας και συνεπώς παρέχουν ανεπαρκές σήμα. Τα ίχνη του ΗΚΓ επιφανείας μπορούν να απενεργοποιηθούν εάν υπάρχει υπερβολικός θόρυβος.

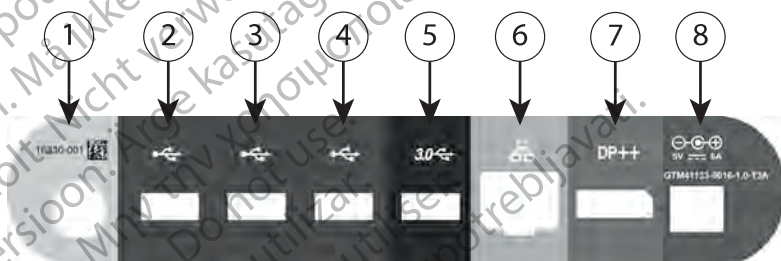
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία ΗΚΓ προορίζεται για χρήση κατά την εξέταση του ασθενούς για δοκιμασίες όπως η δοκιμασία ουδού βηματοδότησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE βρίσκεται κοντά σε ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων, η λειτουργία ΗΚΓ μπορεί να παρουσιάσει παρεμβολές θορύβου. Ανατρέξτε στην "Αντιμετώπιση προβλημάτων" στη σελίδα 64 για τις διορθωτικές ενέργειες.

- Εάν η τηλεμετρία ραδιοσυχνότητας είναι ανεπαρκής, συνδέστε τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 στον σύνδεσμό της. Η ράβδος τηλεμετρίας S-ICD ενεργεί ως πρόσθετη κεραία RF. Προσανατολίστε τη ράβδο, όπως απαιτείται, για να βελτιώσετε την απόδοση τηλεμετρικής επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Για επιπλέον πληροφορίες, δείτε "Βήματα για τη βελτίωση της απόδοσης τηλεμετρίας (RF) ZIP" στη σελίδα 29.

Πραγματοποίηση πλαϊνών συνδέσεων ιατρού

Πραγματοποιήστε τις παρακάτω συνδέσεις στην αριστερή πλευρά του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, όπως απαιτείται.



[1] Κουμπί ενεργοποίησης (on/off) (ανοικτό γκρι) [2-4] Θύρες USB 2.0 (σκούρο γκρι) [5] Θύρα USB 3.0 (μπλε) [6] Θύρα Ethernet (πρότοκαλι) [7] DisplayPort out (κόκκινο-πορτοκαλί) [8] Σύνδεση ρεύματος DC για τον προσαρμογέα ρεύματος, Μοντέλο 6689 (πράσινο)

Σχήμα 6. Αριστερή πλευρά (ιατρού)

- Συνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο στην πρίζα συνεχούς ρεύματος (DC) στην αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή.
- Για να συνδέσετε έναν εξωτερικό εκτυπωτή USB, συνδέστε το κατάλληλο καλώδιο USB (2.0 ή 3.0) στην κατάλληλη θύρα USB στον Προγραμματιστή. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι ο εκτυπωτής είναι συνδεδεμένος σε εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνδέστε τον εκτυπωτή στη θύρα USB και μετά περιμένετε 30 δευτερόλεπτα ούτως ώστε το σύστημα να αναγνωρίσει τον εκτυπωτή πριν την αποστολή αρχείων στον εκτυπωτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει δυνατότητα Bluetooth®, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση με εκτυπωτές με δυνατότητα Bluetooth®. Για επιπλέον πληροφορίες ρύθμισης και χρήσης, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή για τα Δίκτυα και τη Συνδεσιμότητα (Μοντέλο 3924).

- Χρησιμοποιήστε τον σύνδεσμο DisplayPort Out για τη σύνδεση μιας εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρακολούθησης είναι συνδεδεμένη σε εξωτερική συσκευή τροφοδοσίας.
- Για σύνδεση σε LAN, συνδέστε ένα καλώδιο Ethernet στη θύρα Ethernet.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνδέστε το καλώδιο Ethernet μόνο στον σύνδεσμο θύρας Ethernet RJ45 στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300.

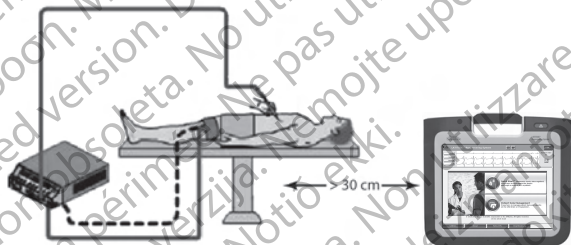
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να ολοκληρωθούν επιπλέον βήματα όταν χρησιμοποιούνται επικοινωνίες Bluetooth® ή LAN. Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή για τα Δίκτυα και τη Συνδεσιμότητα (Μοντέλο 3924).

5. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του προσαρμογέα ρεύματος είναι συνδεδεμένο στη θύρα DC στην αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή και ότι το καλώδιο ρεύματος είναι συνδεδεμένο στον προσαρμογέα ρεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διασφαλίστε ότι η αριστερή πλευρά της συσκευής είναι προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή ώστε να είναι δυνατή η σύνδεση και η αποσύνδεση του καλωδίου ρεύματος.

Ηλεκτροχειρουργικά καλώδια

Τα καλώδια ηλεκτροκαυτηρίασης πρέπει να φυλάσσονται τουλάχιστον 30 cm (12 in) μακριά από το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE για την αποφυγή ψευδών σημάτων όταν εφαρμόζεται ηλεκτροχειρουργική ενέργεια.



Σχήμα 7. Απόσταση ηλεκτροχειρουργικών καλωδίων από το σύστημα προγραμματισμού LATITUDE

Προετοιμασία για τηλεμετρία ZIP (RF)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργία τηλεμετρίας ZIP δεν είναι διαθέσιμη για όλες τις γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

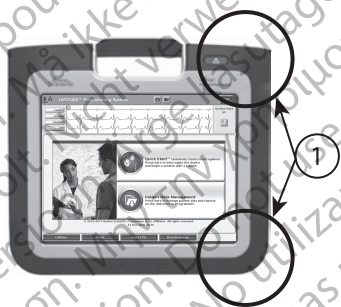
Για γεννήτριες ερεθισμάτων που πραγματοποιούν επικοινωνία χρησιμοποιώντας τηλεμετρία ZIP:

1. Για βέλτιστη επικοινωνία τηλεμετρίας ZIP, τοποθετήστε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE σε απόσταση μέχρι 3 m (10 ft) από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Απομακρύνετε τα εμπόδια μεταξύ του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE και της γεννήτριας ερεθισμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή της τοποθεσία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE μπορεί να βελτιώσετε την απόδοση της τηλεμετρίας ZIP.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τρίτη κεραία RF για τη βελτίωση της απόδοσης τηλεμετρίας RF.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν η απόδοση της τηλεμετρίας ZIP δεν είναι ικανοποιητική, χρησιμοποιήστε τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 για ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.



[1] Θέσεις εσωτερικής κεραίας, κατά προσέγγιση

Σχήμα 8. Μπροσινή προβολή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE που υποδεικνύει τις προσεγγιστικές θέσεις της κεραίας εντός του περιβλήματος

Βήματα για τη βελτίωση της απόδοσης τηλεμετρίας (RF) ZIP


Εκτελέστε τα εξής για βελτίωση της απόδοσης τηλεμετρίας RF:

1. Αποσυνδέστε όλα τα χρησιμοποιήτα καλώδια και ράβδους και αποθηκεύστε τα.
2. Όλα τα υπόλοιπα πλευρικά καλώδια που είναι συνδεδεμένα στον ασθενή (PSA, ΗΚΓ) πρέπει να εξέρχονται κατακόρυφα ως προς τον Προγραμματιστή και (όσο το δυνατόν περισσότερο) απευθείας προς τον ασθενή.
3. Όλα τα υπόλοιπα πλευρικά καλώδια που είναι συνδεδεμένα στον ασθενή (καλώδιο ρεύματος, USB, DisplayPort, Ethernet) πρέπει να δρομολογούνται μακριά από τον ασθενή.
4. Αν υπάρχει τυχόν ηλεκτρικός εξοπλισμός (φορητός υπολογιστής, συσκευή παρακολούθησης, κ.λπ.) ή μεταλλικά αντικείμενα κοντά στον Προγραμματιστή, μετακινήστε τα όσο το δυνατόν πιο μακριά από τον Προγραμματιστή.
5. Μετακινήστε τον Προγραμματιστή πιο κοντά στον ασθενή και, ιδανικά, μακριά από πολυάσχολο ή συνωστισμένο χώρο στο δωμάτιο.
6. Αλλάξτε τον προσανατολισμό του Προγραμματιστή περιστρέφοντάς τον έως 45 μοίρες δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα, ή τοποθετώντας τον στο προαιρετικό Στήριγμα, Μοντέλο 6755.

7. Βεβαιωθείτε ότι το κλινικό προσωπικό δεν βρίσκεται στο οπτικό πεδίο μεταξύ του Προγραμματιστή και της εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων.
8. Αν η τηλεμετρία ακόμη δεν είναι συνεπής, συνδέστε τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 και τοποθετήστε την σε απόσταση 0,6 m (2 ft) από την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Στο στείορο πεδίο, χρησιμοποιήστε ένα Ενδοεχειρητικό κάλυμμα μήλης, Μοντέλο 3320 και τοποθετήστε τη ράβδο επάνω το στομάχι του ασθενούς.
 - Όταν δεν χρησιμοποιείται για τηλεμετρία RF, βεβαιωθείτε να αποσυνδέσετε τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 από τον Προγραμματιστή για την αποφυγή δυσλειτουργιών τηλεμετρίας.
9. Αν η τηλεμετρία ZIP δεν είναι ικανοποιητική για μια γεννήτρια ερεθισμάτων με δυνατότητα τηλεμετρίας RF, χρησιμοποιήστε τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 για ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Εκκίνηση

Για ενεργοποίηση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.

1. Συνδέστε το καλώδιο του προσαρμογέα ρεύματος στην πρίζα συνεχούς ρεύματος (DC) στην αριστερή πλευρά του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (Σχήμα 3 Αριστερή πλευρά του Προγραμματιστή στη σελίδα 23).
2. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος AC στον προσαρμογέα ρεύματος και σε μια κατάλληλη πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος (AC).
3. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης. 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Προγραμματιστής, Μοντέλο 3300 μπορεί να χρειαστεί έως και ένα λεπτό για να ολοκληρώσει τους αυτο-ελέγχους του και να εμφανίσει την οθόνη εκκίνησης. Κατά τη διάρκεια αυτή, η οθόνη μπορεί να αναβοσβήνει ή να μαυρίσει.

4. Περιμένετε να εμφανιστεί η οθόνη εκκίνησης.

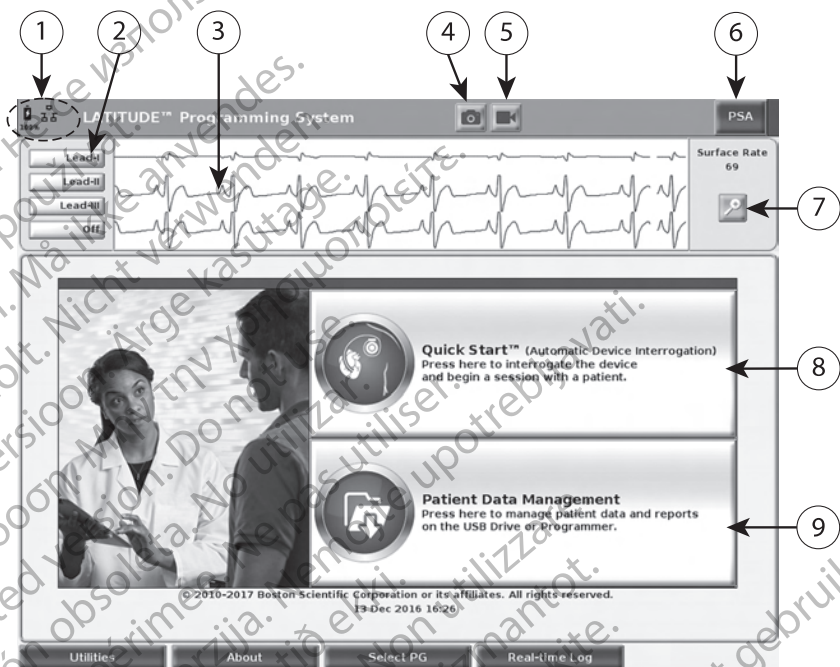
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την εκκίνηση του συστήματος, παρατηρείτε την οθόνη για τυχόν μηνύματα. Αν εμφανιστεί μήνυμα σφάλματος, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, σημειώστε μια λεπτομερή περιγραφή του σφάλματος και επικοινωνήστε με τη Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.

5. Όταν ολοκληρωθεί η εκκίνηση, η κύρια οθόνη εμφανίζει (Σχήμα 9 Κύρια οθόνη Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 στη σελίδα 31) και το σύστημα είναι έτοιμο για χρήση.

Η οθόνη αφής του Προγραμματιστή σας επιτρέπει να επιλέξετε διάφορα στοιχεία όπως κουμπιά, πλαίσια ελέγχου και καρτέλες που εμφανίζονται στην οθόνη. Μπορείτε να επιλέξετε μόνο ένα στοιχείο τη φορά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι εικόνες των οθονών σε αυτό το εγχειρίδιο είναι αντιπροσωπευτικές και ενδέχεται να μην αντιστοιχούν ακριβώς στις οθόνες σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν θέλετε να χρησιμοποιήσετε γραφίδα, βεβαιωθείτε ότι είναι Projected Capacitance. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αντικειμένου ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην οθόνη αφής.




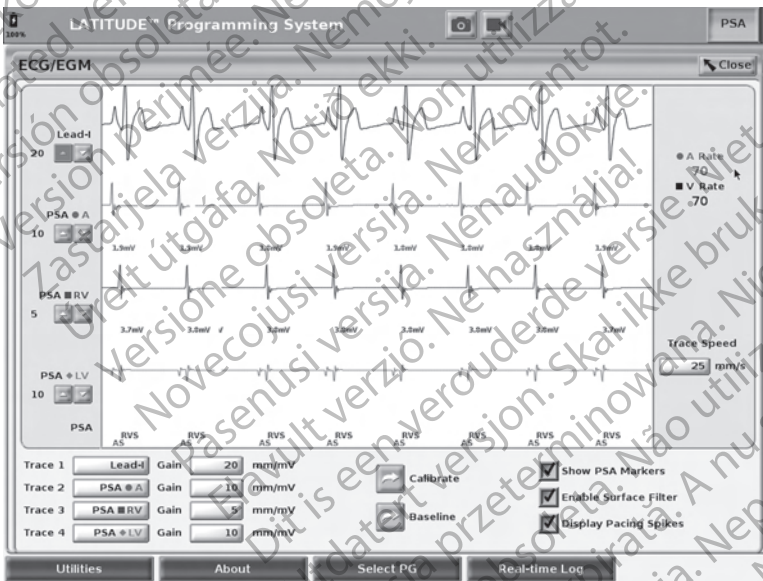
[1] Κατάσταση μπαταρίας, Ethernet, και ενδείξεις Bluetooth® [2] Επιλογές ιχνών απαγωγών ΗΚΓ και ΗΓΜ, έως τέσσερις [3] Περιοχή εμφάνισης ιχνών απαγωγών [4] Κουμπί Snapshot [5] Κουμπί Real-time Recorder (Καταγραφές πραγματικού χρόνου) [6] Κουμπί εφαρμογής PSA [7] Κουμπί Magnify Traces (Μεγέθυνση ιχνών) [8] Κουμπί Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση) [9] Κουμπί Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς)

Σχήμα 9. Κύρια οθόνη Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300

Όταν ενεργοποιηθεί το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, το παράθυρο Start Application (Έναρξη εφαρμογής) εμφανίζει μια ράβδος προόδου καθώς φορτώνει το λογισμικό. Κανονικά η διαδικασία αυτή διαρκεί έως και ένα λεπτό. Όταν ολοκληρωθεί, η κύρια οθόνη εμφανίζει τα ακόλουθα, όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 9 Κύρια οθόνη Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 στη σελίδα 31:

- Η περιοχή κατάστασης εμφανίζει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας και ενδείξεις συνδεσιμότητας Wi-Fi, Ethernet και Bluetooth®
- Προβολή ιχνών απαγωγών, που μπορεί να εμφανίσει έως τέσσερα ίχνη απαγωγής για την αξιολόγηση ασθενούς, όπως από ΗΚΓ επιφάνειας ή αναλυτή PSA

- Υπάρχουν δύο κουμπιά [Snapshot  και Real-time Recorder (Καταγραφέας πραγματικού χρόνου) ] στο επάνω μέρος της οθόνης για τη σύλληψη καταγραφών πραγματικού χρόνου των ιχνών απαγωγής κατά τη διάρκεια δραστηριότητας ΗΚΓ, PG και PSA
- Το κουμπί PSA ενεργοποιεί την εφαρμογή PSA (δείτε "Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης (PSA)" στη σελίδα 39)
- Το κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση)  ξεκινάει την επικοινωνία της γεννήτριας ερεθισμάτων για την ανάγνωση μιας ειδικής διαφλεβικής γεννήτριας ερεθισμάτων
- Το κουμπί Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς)  χρησιμοποιείται μόνο με διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων και αποκτά πρόσβαση στα δεδομένα ασθενούς για εξαγωγή, εκτύπωση, μεταφορά και διαγραφή
- Το κουμπί Magnify Traces (Μεγέθυνση ιχνών)  μεγεθύνει την περιοχή ιχνών απαγωγής για να γεμίσει το παράθυρο προβολής και παρέχει πρόσθετες πληροφορίες, όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 10 Οθόνη Magnify Traces (Μεγέθυνση ιχνών) (κατά τη διάρκειας συνεδρίας PG) στη σελίδα 32



Σχήμα 10. Οθόνη Magnify Traces (Μεγέθυνση ιχνών) (κατά τη διάρκεια συνεδρίας PG)

Στο κάτω μέρος της οθόνης βρίσκονται τα ακόλουθα:

- Το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες), το οποίο επιτρέπει την πρόσβαση σε πληροφορίες για το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE και σε λειτουργίες ρύθμισης που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο χρήστης πριν από την πρόσβαση στο λογισμικό της εφαρμογής
- Το κουμπί About (Πληροφορίες), το οποίο επιτρέπει στον χρήστη να προβάλλει, να εκτυπώνει ή να αποθηκεύει σε μονάδα USB pen τις πληροφορίες διαμόρφωσης του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (τις εφαρμογές που έχουν εγκατασταθεί στο σύστημα και τους αντίστοιχους αριθμούς έκδοσής τους)
- Το κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) επιτρέπει την επιλογή και την εκκίνηση του λογισμικού εφαρμογής της διαφλεβικής γεννήτριας ερεθισμάτων που θέλετε και περιλαμβάνει την επιλογή DEMO MODE (Τρόπος λειτουργίας επίδειξης) για ορισμένες εφαρμογές γεννήτριας ερεθισμάτων (βλ. "Τρόπος λειτουργίας Demo (Επίδειξη)" στη σελίδα 41)
- Το κουμπί Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου), το οποίο χρησιμοποιείται μόνο με διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων, παρέχει πρόσβαση στην καταγραφή διαφόρων συμβάντων από το ΗΚΓ επιφανείας και τον αναλυτή PSA
- Η ημερομηνία και η ώρα βρίσκονται στην κάτω κεντρική περιοχή της οθόνης, όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 9 Κύρια οθόνη Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 στη σελίδα 31 (βλ. "Καρτέλα Date and Time (Ημερομηνία και ώρα)" στη σελίδα 43 για ρύθμιση της ζώνης ώρας)

Κουμπί αναλυτή PSA

Το κουμπί αναλυτή PSA στο άνω δεξί τμήμα της οθόνης εκκίνησης εναλλάσσει την προβολή οθόνης και ενεργοποιεί την εφαρμογή PSA. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA)* (Μοντέλο 3922) για λεπτομέρειες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση αυτής της εφαρμογής.


Κουμπί Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση)

Το κουμπί Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση) στην κύρια οθόνη χρησιμοποιείται για την αυτόματη ταυτοποίηση και ανάκτηση δεδομένων της εμφυτευμένης διαφλεβικής γεννήτριας ερεθισμάτων. Ανατρέξτε στο "Έναρξη μιας διαφλεβικής συνεδρίας γεννήτριας ερεθισμάτων" στη σελίδα 36 για πρόσθετες πληροφορίες.

Κουμπί Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς)

Η εφαρμογή Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς) χρησιμοποιείται μόνο για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων και σας επιτρέπει την εξαγωγή, μεταφορά, εκτύπωση, ανάγνωση και διαγραφή δεδομένων ασθενούς που έχουν αποθηκευτεί στον σκληρό δίσκο του Προγραμματιστή ή στη μονάδα USB pen. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τη Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς (Μοντέλο 3931)* για λεπτομέρειες και οδηγίες σχετικά με τη χρήση αυτής της εφαρμογής.

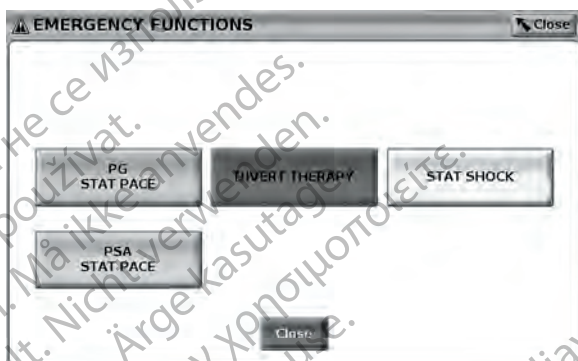
Κουμπί STAT για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων

Το κουμπί STAT  βρίσκεται στην επάνω δεξιά πλευρά του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300.

Οι ακόλουθες ενέργειες λαμβάνουν χώρα όταν πατηθεί το κουμπί STAT:

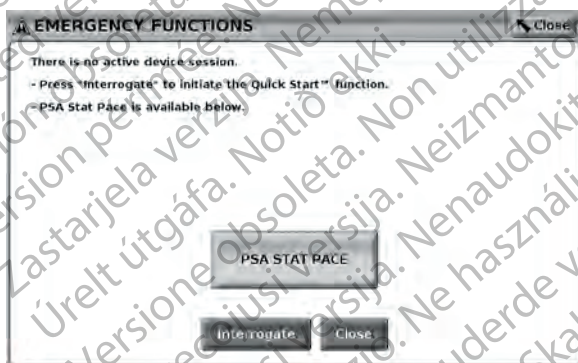
- Όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης, απενεργοποίησης ή μόνο συσκευής παρακολούθησης, εφαρμόζεται STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG). Εάν εφαρμοστεί STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG) σε τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης, ο τρόπος λειτουργίας ταχυκαρδίας αλλάζει σε απενεργοποίηση.
- Όταν έχει δημιουργηθεί τηλεμετρική επικοινωνία με γεννήτρια ερεθισμάτων υψηλής τάσης (ICD ή CRT-D), εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο που επιτρέπει στον χρήστη να ξεκινήσει μια εντολή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG), STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας). Αν μια συνεδρία PSA βρίσκεται σε εξέλιξη, εμφανίζεται επίσης η επιλογή PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA).
- Όταν έχει δημιουργηθεί τηλεμετρική επικοινωνία με γεννήτρια ερεθισμάτων χαμηλής τάσης, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο που επιτρέπει στον χρήστη να ξεκινήσει μια εντολή PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG) ή DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας). Αν μια συνεδρία PSA βρίσκεται σε εξέλιξη, εμφανίζεται επίσης η επιλογή PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA), όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 11 Αναδυόμενο παράθυρο STAT σε συνεδρία PG υψηλής τάσης ενώ εκτελείται η εφαρμογή PSA στη σελίδα 35.
- Όταν δεν υπάρχει επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, εμφανίζεται ένα κουμπί Interrogate (Ανάκτηση δεδομένων) με κείμενο που ζητάει από τον χρήστη να πραγματοποιήσει Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση) για να προσπαθήσει να αναγνωρίσει τη συσκευή (δείτε Σχήμα 12 Αναδυόμενο κουμπί PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) εκτός κάθε συνεδρίας PG ενώ εκτελείται η εφαρμογή PSA στη σελίδα 35). Σε μια συνεδρία με εμφυτευμένη διαφλεβική συσκευή, πατήστε ξανά το κόκκινο κουμπί STAT για να εμφανίσετε τις διαθέσιμες επιλογές.
- PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG) - ξεκινάει τη λειτουργικότητα PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG) για οποιαδήποτε υποστηριζόμενη διαφλεβική συσκευή (ICD, CRT-D, βηματοδότης/CRT-P).
- STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση) - ξεκινάει τη λειτουργικότητα PG STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση PG) για υποστηριζόμενες διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων ICD και CRT-D υψηλής τάσης.
- DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας) - ξεκινάει το PG DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας PG) για οποιαδήποτε υποστηριζόμενη διαφλεβική συσκευή (ICD, CRT-D, βηματοδότης/CRT-P) και ενώ, βρίσκεται σε μια συνεδρία PG, σταματάει τη θεραπεία που εκκρεμεί.

- PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) - όταν έχει ενεργοποιηθεί μια συνεδρία PSA, διαμορφώνει τον αναλυτή PSA με ρυθμίσεις και λειτουργικότητα STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση).



Σχήμα 11. Αναδυόμενο παράθυρο STAT σε συνεδρία PG υψηλής τάσης ενώ εκτελείται η εφαρμογή PSA

Τα κουμπιά στην επάνω σειρά [PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG), DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας) και STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση)] εμφανίζονται κατά τη διάρκεια μια συνεδρίας PG.



Σχήμα 12. Αναδυόμενο κουμπί PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) εκτός κάθε συνεδρίας PG ενώ εκτελείται η εφαρμογή PSA

Αν δεν έχει δημιουργηθεί συνεδρία PG, το κουμπί STAT εμφανίζει το ακόλουθο παράθυρο διαλόγου χωρίς κουμπιά: «There is no active device session, Press 'Interrogate' to initiate the Quick Start™ function.» (Δεν υπάρχει ενεργή συνεδρία συσκευής. Πατήστε «Ανάκτηση δεδομένων» για να ξεκινήσει η λειτουργία Γρήγορη εκκίνηση).

Αν έχει δημιουργηθεί μόνο συνεδρία PSA (καμία ανάκτηση δεδομένων από γεννήτρια ερεθισμάτων), εμφανίζεται το ίδιο παράθυρο διαλόγου δίπλα στο κουμπί PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) (δείτε Σχήμα 12 Αναδυόμενο κουμπί PSA STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PSA) εκτός κάθε συνεδρίας PG ενώ εκτελείται η εφαρμογή PSA στη σελίδα 35).

Έναρξη μιας διαφλεβικής συνεδρίας γεννήτριας ερεθισμάτων

Η έναρξη μιας διαφλεβικής συνεδρίας γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί με δύο τρόπους:

1. Χρησιμοποιήστε το κουμπί Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση) ώστε να αναγνωρίσετε αυτόματα τη γεννήτρια ερεθισμάτων που είναι συνδεδεμένη στο σύστημα.
2. Χρησιμοποιήστε το κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) για να επιλέξετε μη αυτόματα με ποια εφαρμογή να ξεκινήσετε μια συνεδρία με τη συσκευή γεννήτριας ερεθισμάτων.

Κουμπί Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση)

1. Τοποθετήστε τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επιλέξτε το κουμπί Quick Start (Γρήγορη εκκίνηση).
2. Εμφανίζεται ένα παράθυρο μηνύματος που υποδεικνύει μία από τις ακόλουθες καταστάσεις, ανάλογα με την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων:
 - Application startup in progress (Εκκίνηση εφαρμογής σε εξέλιξη) – Αν το λογισμικό για την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι εγκατεστημένο στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, θα αναγνωρίσει τη γεννήτρια ερεθισμάτων, θα εκκινήσει τη σωστή εφαρμογή και θα προχωρήσει αυτόματα σε ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
 - PG not identified (Γεννήτρια ερεθισμάτων μη αναγνωρίσιμη) – Εάν γίνεται ανάκτηση δεδομένων από γεννήτρια ερεθισμάτων άλλου κατασκευαστή πλην της Boston Scientific ή γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific για την οποία δεν έχει φορτωθεί καμία εφαρμογή σε αυτόν τον προγραμματιστή, εμφανίζεται ένα παράθυρο μηνύματος που υποδεικνύει ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων δεν αναγνωρίζεται⁹.
 - Τα μηνύματα εκτός εμβέλειας και θορύβου εμφανίζονται για να ενημερώσουν τον χρήστη ότι η ράβδος είναι εκτός εμβέλειας ή ότι υπάρχει θόρυβος τηλεμετρίας.
3. Για να συνεχίσετε με τη συνεδρία ανάκτησης δεδομένων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της PG που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων)

Χρησιμοποιήστε το κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) στο κάτω μέρος της οθόνης για μη αυτόματη ανάκτηση μιας διαφλεβικής PG.

9. Μερικές παλαιότερες γεννήτριες ερεθισμάτων της Boston Scientific απαιτούν τη χρήση του Προγραμματιστή/Καταγραφέα/Ελεγκτή (ΠΚΕ) ZOOM™ LATITUDE™, Μοντέλο 3120 για προγραμματισμό.

1. Τοποθετήστε τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και κάντε κλικ στο κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) στην οθόνη εκκίνησης.
2. Επιλέξτε το εικονίδιο που αντιπροσωπεύει την επιθυμητή οικογένεια PG.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί Interrogate (Ανάκτηση δεδομένων) στο αναδυόμενο παράθυρο.
4. Για να συνεχίσετε με τη συνεδρία ανάκτησης δεδομένων, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της PG που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις επιλογές Quick Start (Γρήγορη Εκκίνηση) και Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων), ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της PG που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) σας επιτρέπει επίσης πρόσβαση στον τρόπο λειτουργίας DEMO (Επίδειξη). Βλ. "Τρόπος λειτουργίας Demo (Επίδειξη)" στη σελίδα 41.

ΗΚΓ επιφανείας

Για την εκτέλεση ενός ΗΚΓ επιφανείας:

1. Συνδέστε το καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3154¹⁰ στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300.
2. Συνδέστε το καλώδιο στα ηλεκτρόδια που είναι συνδεδεμένα στον ασθενή.
3. Όπως απαιτείται, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά Snapshot και Real-time Recorder (Καταγραφέας πραγματικού χρόνου) για να καταγράψετε τις πληροφορίες ίχνους ΗΚΓ.

Τα ίχνη ΗΚΓ ή PSA θα εμφανιστούν στην κύρια οθόνη. Ανατρέξτε στο Σχήμα 9 Κύρια οθόνη Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 στη σελίδα 31 για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κύρια οθόνη.

Οθόνη ΗΚΓ

Όταν το καλώδιο ΗΚΓ ασθενούς είναι συνδεδεμένο στον ασθενή και στον Προγραμματιστή, η οθόνη ΗΚΓ εμφανίζει τα σήματα ΗΚΓ επιφανείας χωρίς ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Αν είναι επιθυμητή η ανασκόπηση ή αποθήκευση πληροφοριών ΗΚΓ, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά Snapshot ή Real-time Recorder (Καταγραφέας πραγματικού χρόνου) για να δημιουργήσετε αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE μπορεί να εμφανίζει τέσσερα επιφανειακά ίχνη χρησιμοποιώντας έως έξι απαγωγές άκρων ή μία απαγωγή θώρακα. Η απαγωγή που εμφανίζεται στο επάνω μέρος της οθόνης επισημαίνεται με το δείκτη βηματοδοτικού σήματος, εφόσον έχει επιλεγεί αυτή η λειτουργία. Για σωστή προβολή των δεικτών βηματοδοτικού σήματος, τα ηλεκτρόδια που είναι συνδεδεμένα στο ίχνος της προβολής Απαγωγής II πρέπει

10. Για τον Καναδά και την Κίνα, χρησιμοποιήστε το καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3153.

να είναι συνδεδεμένα στον ασθενή, ανεξάρτητα από το ποια απαγωγή εμφανίζεται στην οθόνη. Η ένδειξη Surface Rate (Επιφανειακή συχνότητα) θα εμφανίζει την κοιλιακή συχνότητα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λειτουργικότητα του ΗΚΓ του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE προορίζεται για την υποστήριξη των διαγνωστικών ελέγχων που σχετίζονται με την εμφύτευση, τον προγραμματισμό και την παρακολούθηση των εμφυτεύσιμων γεννητριών ερεθισμάτων της Boston Scientific. Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ ή ως γενική διαγνωστική συσκευή.


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Η λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE με σήματα φυσιολογίας που είναι ασθενέστερα από το ελάχιστο ανιχνεύσιμο πλάτος, ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα.

Πλήρης προβολή οθόνης ΗΚΓ

Για να μεγεθύνετε την οθόνη ΗΚΓ σε πλήρη οθόνη, επιλέξτε το κουμπί Magnify

Traces (Μεγέθυνση ίχνων)  στη δεξιά πλευρά της περιοχή εμφάνισης ίχνων, και μετά χρησιμοποιήστε τα εξής κουμπιά της οθόνης για να αλλάξετε τις τιμές και την εμφάνιση των ίχνων (δείτε Σχήμα 10 Οθόνη Magnify Traces (Μεγέθυνση ίχνων) (κατά τη διάρκεια συνεδρίας PG) στη σελίδα 32):

- Trace Speed (Ταχύτητα ίχνους) – Επιλέξτε την ταχύτητα που θέλετε στην οθόνη ΗΚΓ: 0 (διακοπή), 25 ή 50 mm/s
- Trace 1 (Ίχνος 1), Trace 2 (Ίχνος 2), Trace 3 (Ίχνος 3) και Trace 4 (Ίχνος 4) – Επιλέξτε τα ίχνη απαγωγής που θα εμφανιστούν
- Gain (Ενίσχυση) – Επιλέξτε την κατάλληλη τιμή ώστε να ρυθμίσετε την επιφανειακή ενίσχυση των ίχνων που αποτυπώνονται στις εκτυπώσεις
- Κουμπί Calibrate (Βαθμονόμηση) – Μεταδίδει έναν παλμό βαθμονόμησης 1 mV ώστε ο χρήστης να έχει ένα σημείο αναφοράς για την αξιολόγηση εντάσεων
- Κουμπί Baseline (Γραμμή αναφοράς) – Επιστρέφει το ίχνος στην τιμή αναφοράς και κανονικά χρησιμοποιείται έπειτα από μια εκκένωση απινίδωσης.
- Enable Surface Filter (Ενεργοποίηση φίλτρου επιφάνειας) – Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να ελαχιστοποιήσετε το θόρυβο στο ΗΚΓ επιφάνειας
- Display Pacing Spikes (Προβολή βηματοδοτικών σημάτων) – Επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να εμφανίσετε ανιχνευμένα βηματοδοτικά σήματα με επισήμανση δείκτη στην επάνω κυματομορφή
- Show PG Markers (Εμφάνιση δεικτών γεννήτριας ερεθισμάτων) – Σε μια συνεδρία εφαρμογής PSA, επιλέξτε το πλαίσιο ελέγχου για να ενεργοποιήσετε τους δείκτες γεννήτριας ερεθισμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι τιμές που έχουν καθοριστεί στην οθόνη εκκίνησης είναι οι προεπιλεγμένες τιμές που χρησιμοποιούνται για τα ίχνη της εφαρμογής. Οι αντίστοιχες τιμές μπορούν να αλλάξουν από την οθόνη επιλογών ίχνους, ενώ βρίσκεστε στην εφαρμογή. Για αναλυτικές οδηγίες προγραμματισμού της

εφαρμογής, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Ενδοκαρδιακό ηλεκτρογράφημα

Στην οθόνη του Προγραμματιστή μπορούν να προβληθούν ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα. Ενδοκαρδιακά ηλεκτρογραφήματα και δείκτες συμβάντων μπορούν να συλληφθούν και να εκτυπωθούν χρησιμοποιώντας το χαρακτηριστικό Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου). Για αναλυτικές οδηγίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος της γεννήτριας ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Αναλυτής συστήματος βηματοδότησης (PSA)

Η εφαρμογή PSA χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ηλεκτρικής απόδοσης και της τοποθέτησης των συστημάτων καρδιακών απαγωγών κατά την εμφύτευση συσκευών διαχείρισης του καρδιακού ρυθμού. Η εφαρμογή PSA εμφανίζει ίχνη ΗΓΜ πραγματικού χρόνου και δείκτες συμβάντων για κάθε ενεργοποιημένο κανάλι. Τα ΗΓΜ πραγματικού χρόνου εμφανίζονται στην ίδια οθόνη με το ΗΚΓ επιφάνειας, που περιλαμβάνει μια ένδειξη της καρδιακής συχνότητας.

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή του Αναλυτή Συστήματος Βηματοδότησης (PSA)* (Μοντέλο 3922) για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της εφαρμογής PSA στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300.

Βοηθητικό Πρόγραμμα Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς)

Η εφαρμογή Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς) παρέχει τη δυνατότητα δημιουργίας αναφορών και εκτύπωσης, αποθήκευσης ή μετάδοσης σχετικών δεδομένων. Οι εκτυπωσίμες αναφορές περιέχουν αναλυτικές πληροφορίες για τις λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, τα αποθηκευμένα δεδομένα ασθενούς και τα αποτελέσματα δοκιμασιών. Αποθηκευμένα δεδομένα συνεδριών με τον ασθενή μπορούν να ανακτηθούν αργότερα κατά τη συνεδρία με τον ασθενή για σκοπούς ανάλυσης (για ορισμένες εφαρμογές μόνο) και να αποθηκευτούν στον σκληρό δίσκο του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 ή/και να αποθηκευτούν σε μια αφαιρούμενη μονάδα USB pen και να κρυπτογραφηθούν, προαιρετικά.

Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τη Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς* (Μοντέλο 3931) για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτής της εφαρμογής.

Αλλαγές των παραμέτρων, εισαγωγή δεδομένων, τρόπος λειτουργίας επίδειξης και βοηθητικές λειτουργίες

Αλλαγή των τιμών των παραμέτρων

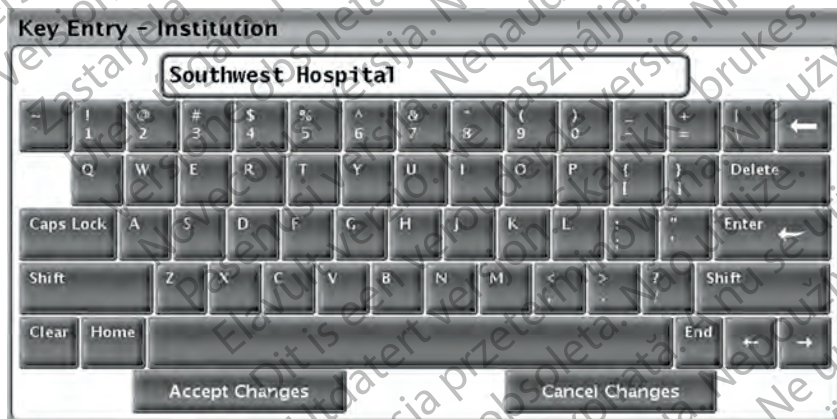
Οι οθόνες πολλών λειτουργιών περιέχουν στοιχεία παραμέτρων που μπορούν να αλλάξουν είτε μέσω ενός παραθύρου παλέτας είτε μέσω ενός παραθύρου πληκτρολογίου.



Σχήμα 13. Παράθυρο παλέτας - Παράδειγμα επιλογής παραμέτρων

Παράθυρο παλέτας

Για να αλλάξετε την τιμή μίας παραμέτρου, επιλέξτε πρώτα το κατάλληλο πλαίσιο τιμών της παραμέτρου. Εμφανίζεται ένα παράθυρο παλέτας. Επιλέξτε μια τιμή από το παράθυρο παλέτας αγγίζοντας την τιμή που θέλετε. Το παράθυρο θα κλείσει αυτόματα όταν κάνετε μια επιλογή. Για να κλείσετε ένα παράθυρο χωρίς να κάνετε κάποια επιλογή, αγγίξτε την οθόνη έξω από το παράθυρο.



Σχήμα 14. Παράδειγμα παραθύρου πληκτρολογίου

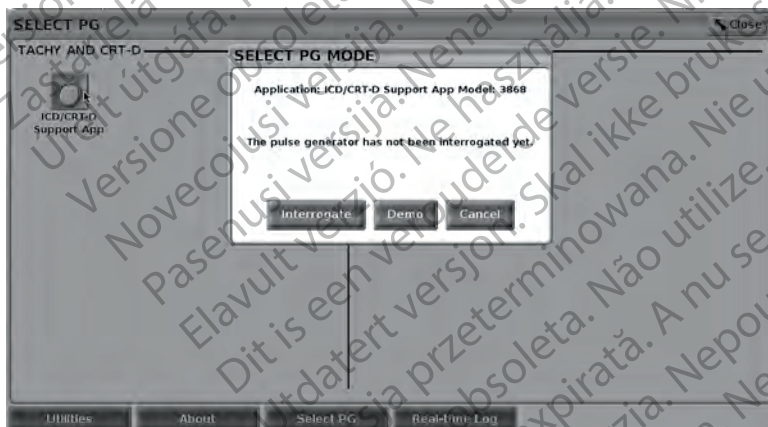
Παράθυρο πληκτρολογίου

Ορισμένες οθόνες εμφανίζουν πλαίσια τιμών που απαιτούν την εισαγωγή μοναδικών δεδομένων, συνήθως από ένα παράθυρο πληκτρολογίου. Για να εισαγάγετε δεδομένα από ένα παράθυρο πληκτρολογίου, επιλέξτε πρώτα το κατάλληλο πλαίσιο τιμών. Εμφανίζεται ένα παράθυρο πληκτρολογίου. Αγγίξτε τον πρώτο χαρακτήρα της νέας τιμής. Ο χαρακτήρας εμφανίζεται στο πλαίσιο εισαγωγής δεδομένων του εικονικού πληκτρολογίου. Συνεχίστε μέχρι να εμφανιστεί ολόκληρη η νέα τιμή στο πλαίσιο. Για να διαγράψετε τους χαρακτήρες έναν-έναν, ξεκινώντας από τον τελευταίο, επιλέξτε το πλήκτρο του αριστερού βέλους στο εικονικό πληκτρολόγιο. Κάθε φορά που επιλέγετε το πλήκτρο του αριστερού βέλους, διαγράφεται ένα χαρακτήρα στο πλαίσιο. Για να ακυρώσετε τυχόν διαγραφές ή προσθήκες που μόλις πραγματοποιήσατε, επιλέξτε το κουμπί **Cancel Changes** (Ακύρωση Αλλαγών) στο εικονικό πληκτρολόγιο. Αφού επιλέξετε όλους τους κατάλληλους χαρακτήρες, επιλέξτε το κουμπί **Accept Changes** (Αποδοχή Αλλαγών) στο εικονικό πληκτρολόγιο.

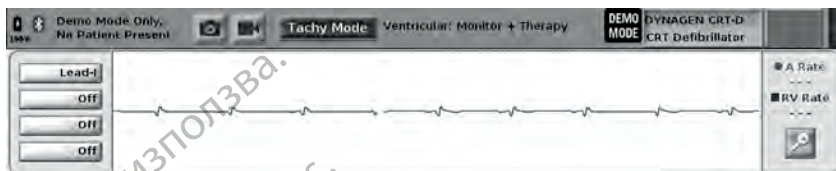
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν, κατά την αρχική εμφάνιση του παραθύρου πληκτρολογίου, υπάρχουν δεδομένα στο πλαίσιο εισαγωγής δεδομένων, επιλέξτε το κουμπί **Clear** (Απαλοιφή) στο εικονικό πληκτρολόγιο για να διαγράψετε όλους τους χαρακτήρες στο πλαίσιο εισαγωγής δεδομένων.

Τρόπος λειτουργίας Demo (Επίδειξη)

Ο τρόπος λειτουργίας επίδειξης (Demo) διατίθεται για όρισμένες γεννήτριες ερεθισμάτων. Για να αποκτήσετε πρόσβαση στον τρόπο λειτουργίας επίδειξης (Demo), κάντε κλικ στο κουμπί **Select PG** (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) στο κάτω μέρος της οθόνης, προσδιορίστε τη συσκευή/οικογένεια κάνοντας κλικ στο κατάλληλο εικονίδιο και μετά κάντε κλικ στο κουμπί **Demo** (Επίδειξη) στο αναδυόμενο παράθυρο **SELECT PG MODE** (ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΡΟΠΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ ΕΡΕΘΙΣΜΑΤΩΝ).



Σχήμα 15. Αναδυόμενο παράθυρο **SELECT PG MODE** (Demo) [Επιλογή τρόπου λειτουργίας PG (Επίδειξη)] (επιλεγμένο ICD/CRT-D)



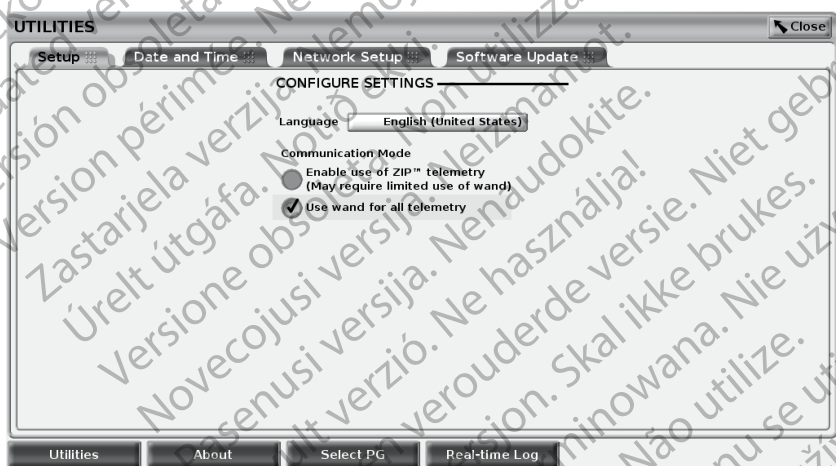
Σχήμα 16. Τρόπος λειτουργίας PG Demo

Η κύρια οθόνη εφαρμογής εμφανίζεται με το μήνυμα τρόπου λειτουργίας επίδειξης και το λογότυπο DEMO.MODE (Τρόπος λειτουργίας επίδειξης) στο πάνω μέρος της οθόνης, όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 16 Τρόπος λειτουργίας PG Demo στη σελίδα 42. Οι οθόνες εφαρμογής λογισμικού που εμφανίζονται κατά τον τρόπο λειτουργίας DEMO (Επίδειξη) αντικατοπτρίζουν τις λειτουργίες και τις προγραμματιζόμενες τιμές της επιλεγμένης οικογένειας PG.

Για να εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας επίδειξης, επιλέξτε το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης.

Κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες)

Πριν μεταβείτε στην εφαρμογή λογισμικού της γεννήτριας ερεθισμάτων, μπορείτε να επιλέξετε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) για να εκτελέσετε τις εξής ενέργειες που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα:



Σχήμα 17. Βοηθητικές λειτουργίες

Η οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες) εμφανίζει τέσσερις καρτέλες – Setup (Ρύθμιση), Date and Time (Ημερομηνία και ώρα), Network Setup (Ρύθμιση δικτύου) και Software Update (Ενημέρωση λογισμικού).

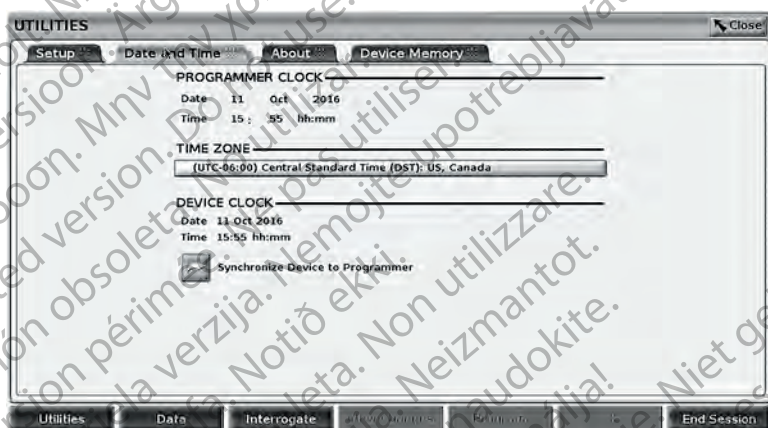
Ρύθμιση - Διαμόρφωση

Η καρτέλα Setup (Ρύθμιση) (δείτε Σχήμα 17 Βοηθητικές λειτουργίες στη σελίδα 42) σας επιτρέπει να:

- Αλλάξτε τη γλώσσα που εμφανίζεται.
- Ενεργοποιήστε την τηλεμετρία με ράβδο ή την τηλεμετρία ZIP (εάν εγκρίνεται για χρήση στην γεωγραφική περιοχή σας).
- Όπως υποδεικνύεται στην Σχήμα 17 Βοηθητικές. λειτουργίες στη σελίδα 42, η τηλεμετρία ZIP μπορεί να μην είναι ενεργοποιημένη (το κουμπί είναι γκριζαρισμένο). Αν απαιτείται, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου ώστε ένας αντιπρόσωπος να ενεργοποιήσει την τηλεμετρία ZIP.

Καρτέλα Date and Time (Ημερομηνία και ώρα)

Η καρτέλα Date and Time (Ημερομηνία και ώρα) χρησιμοποιείται για την επιλογή της ζώνης ώρας του προγραμματιστή. Η ημερομηνία και η ώρα εμφανίζονται στο κάτω μέρος της κύριας οθόνης.



Σχήμα 18. Βοηθητικές λειτουργίες - Ημερομηνία και ώρα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ρολόι του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE συγχρονίζεται αυτόματα όταν συνδεθεί σε ένα δίκτυο. Αν δεν υπάρχει σύνδεση δικτύου, ο αντιπρόσωπος της Boston Scientific μπορεί να ρυθμίσει το εσωτερικό ρολόι του Προγραμματιστή χρησιμοποιώντας ένα ειδικό κλειδί USB.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο που ζητάει να πραγματοποιηθεί συγχρονισμός των ρολογιών, ακολουθήστε τα μηνύματα για να τα συγχρονίσετε.

Καρτέλα Network Setup (Ρύθμιση δικτύου)

Η καρτέλα Network Setup (Ρύθμιση δικτύου) παρέχει συνδεσιμότητα σε δίκτυα και συσκευές μέσω Wi-Fi, Bluetooth® και Ethernet. Για επιπλέον πληροφορίες διαμόρφωσης και ρύθμισης δικτύου, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τα Δίκτυα και τη Συνδεσιμότητα (Μοντέλο 3924)*.

Καρτέλα Software Update (Ενημέρωση λογισμικού)

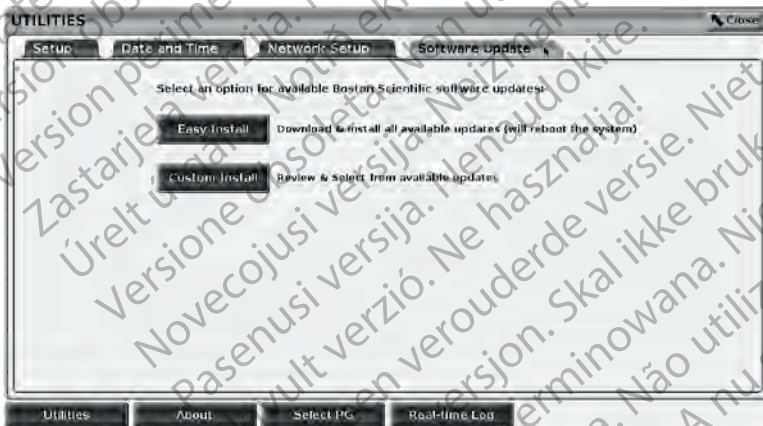
Η καρτέλα Software Update (Ενημέρωση λογισμικού) σας επιτρέπει να πραγματοποιείτε εγκατάσταση ενημερώσεων λογισμικού. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μεταξύ λήψης και εγκατάστασης όλων των ενημερώσεων ή ανασκόπησης και επιλογής ενημερώσεων από αυτές που διατίθενται.

Οι ενημερώσεις παρέχονται ηλεκτρονικά μέσω του Internet. Επιπλέον, ενημερώσεις μπορούν να παρέχονται σε μονάδες USB pen. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος χειριριδίου για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ενημερώσεις λογισμικού σε μια μονάδα USB pen.

Ηλεκτρονικές ενημερώσεις

Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες), επιλέξτε την καρτέλα Software Update (Ενημέρωση λογισμικού), η οποία εμφανίζει δύο κουμπιά:

- Easy Install (Εύκολη εγκατάσταση) – ξεκινάει αυτόματα τη λήψη όλων των διαθέσιμων και κατάλληλων πακέτων ενημερώσεων. Όταν ολοκληρωθεί, ο προγραμματιστής επανεκκινείται αυτόματα σε τρόπο λειτουργίας εγκατάστασης, ολοκληρώνει την ενημέρωση και επιστρέφει στην κανονική λειτουργία.
- Custom Install (Προσαρμοσμένη εγκατάσταση) – εμφανίζει τα διαθέσιμα και κατάλληλα πακέτα ενημερώσεων για ανασκόπηση/επιλογή από τον χρήστη. Όταν ο χρήστης ολοκληρώσει την(ις) επιλογή(ές), μπορεί να συνεχίσει με τη διαδικασία ενημέρωσης και εγκατάστασης.



Σχήμα 19. Βοηθητικές λειτουργίες - Ενημέρωση λογισμικού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι υποχρεωτικές ενημερώσεις πρέπει να εγκατασταθούν και δεν μπορούν να αποσιτευθούν.

Η Boston Scientific ενημερώνεται αυτόματα όταν πραγματοποιηθεί λήψη μιας ενημέρωσης λογισμικού με επιτυχία.

Αν η λήψη δεν είναι επιτυχής, δοκιμάστε ξανά να πραγματοποιήσετε λήψη πριν επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για βοήθεια.

Όταν ολοκληρωθεί η λήψη με επιτυχία, ο προγραμματιστής επανεκκινείται σε τρόπο λειτουργίας εγκατάστασης και εμφανίζει μια λίστα με τα κατάλληλα πακέτα ενημέρωσης. Κάντε κλικ στο κουμπί Install (Εγκατάσταση) για να ξεκινήσει η εγκατάσταση.

Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, ο προγραμματιστής θα επανεκκινηθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τον Προγραμματιστή να εκτελέσει πλήρη επανεκκίνηση επειδή μια επιβεβαίωση της ενημέρωσης θα αποσταλεί μέσω του δικτύου στην Boston Scientific υποδεικνύοντας μια επιτυχημένη εγκατάσταση λογισμικού.

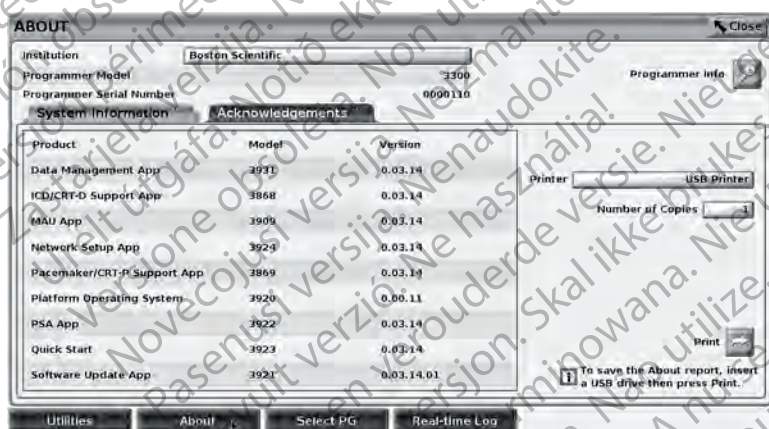
Ενημερώσεις εκτός σύνδεσης

Ο Προγραμματιστής μπορεί να ενημερωθεί μέσω μιας ειδικής μονάδας USB pen¹¹ της εγκατάστασης λογισμικού. Όταν η εγκατάσταση λογισμικού ολοκληρωθεί μια ενημέρωση εκτός σύνδεσης, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τον Προγραμματιστή για να ολοκληρωθεί η διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τον Προγραμματιστή να εκτελέσει πλήρη επανεκκίνηση επειδή μια επιβεβαίωση της ενημέρωσης θα αποσταλεί μέσω του δικτύου στην Boston Scientific υποδεικνύοντας μια επιτυχημένη εγκατάσταση λογισμικού.

Κουμπί About (Πληροφορίες)

Επιλέξτε το κουμπί About (Πληροφορίες) για να εμφανίσετε την οθόνη About (Πληροφορίες).



Σχήμα 20. Οθόνη About (Πληροφορίες)

Χρησιμοποιήστε την οθόνη About (Πληροφορίες) για να εκτελέσετε τις εξής ενέργειες:

11. Η εγκατάσταση λογισμικού μέσω μονάδας USB pen είναι διαθέσιμη μόνο μέσω του τοπικού αντιπροσώπου της Boston Scientific.

- Αλλαγή του ονόματος του ιδρύματος. Επιλέξτε το πλαίσιο τιμών δίπλα στη λέξη Institution (Ίδρυμα). Ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες για εισαγωγή νέων δεδομένων χρησιμοποιώντας το παράθυρο πληκτρολογίου (Σχήμα 14 Παράδειγμα παραθύρου πληκτρολογίου στη σελίδα 40).
- Προβολή πληροφοριών για το μοντέλο και το σειριακό αριθμό του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE
- Επιλογή της καρτέλας System Information (Πληροφορίες συστήματος) και προβολή των πληροφοριών του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, συμπεριλαμβανομένων των αριθμών έκδοσης του λογισμικού του συστήματος και τις εγκατεστημένες εφαρμογές λογισμικού.
- Εκτύπωση των πληροφοριών του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE [γνωστή ως αναφορά About (Πληροφορίες)].
 - Από την οθόνη About (Πληροφορίες) (δείτε Σχήμα 20 Οθόνη About (Πληροφορίες) στη σελίδα 45), επιλέξτε έναν εκτυπωτή (USB ή Bluetooth®), τον αριθμό αντιγράφων και μετά επιλέξτε το κουμπί Print (Εκτύπωση).

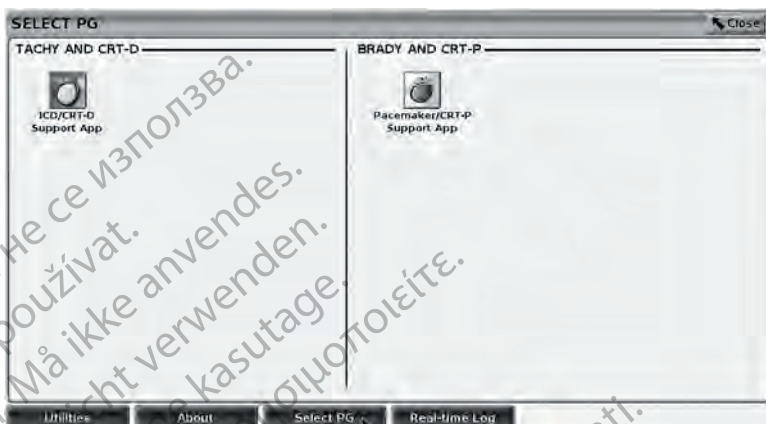
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εκτυπωτής (USB ή Bluetooth®) που επιλέγεται στην εφαρμογή Patient Data Management (Διαχείριση δεδομένων ασθενούς) (Μοντέλο 3931) είναι ο εκτυπωτής που εμφανίζεται στην οθόνη About (Πληροφορίες).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος εκτυπωτής, μπορείτε να αποθηκεύσετε την αναφορά About (Πληροφορίες) σε μια συνδεδεμένη μονάδα USB πατώντας το κουμπί Print (Εκτύπωση).

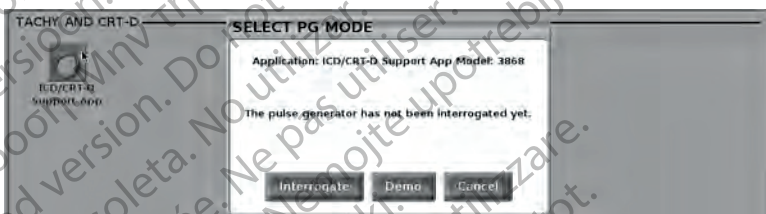
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν, κατά τη δημιουργία της αναφοράς About (Πληροφορίες), έχει εισαχθεί μια μονάδα USB pen στον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300, η αναφορά μετατρέπεται σε αρχείο PDF και αποθηκεύεται στη μονάδα USB pen.

Επιλογή μιας γεννήτριας ερεθισμάτων (PG)

Για να επιλέξετε μια PG, πρώτα επιλέξτε το κουμπί Select PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) που εμφανίζεται στο κάτω μέρος της Σχήμα 20 Οθόνη About (Πληροφορίες) στη σελίδα 45 για να εμφανιστεί η οθόνη SELECT PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων).



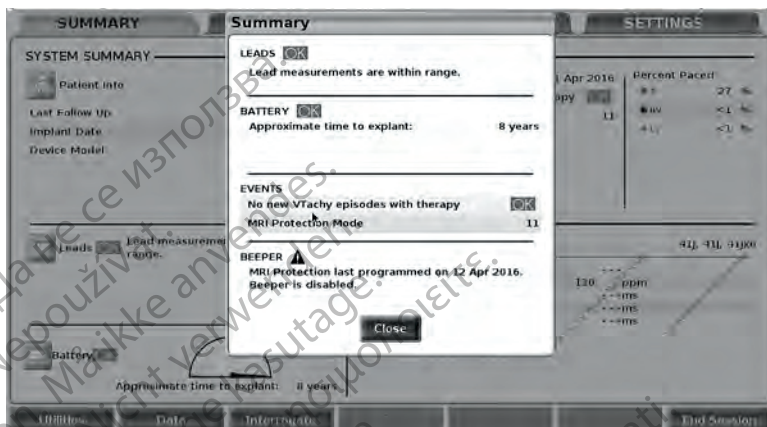
Σχήμα 21. Κουμπι SELECT PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων)



Σχήμα 22. SELECT PG MODE (Επιλογή τρόπου λειτουργίας PG)

Επιλέξτε το κουμπι εικονιδίου συσκευής (Σχήμα 21 Κουμπι SELECT PG (Επιλογή γεννήτριας ερεθισμάτων) στη σελίδα 47), και μετά επιλέξτε το κουμπι Interrogate (Ανάκτηση δεδομένων) στο αναδυόμενο μήνυμα, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 22 SELECT PG MODE (Επιλογή τρόπου λειτουργίας PG) στη σελίδα 47.

Αφού γίνει ανάκτηση δεδομένων, η εφαρμογή πραγματοποιεί λήψη, ελέγχει την κατάσταση του συστήματος και μετά εμφανίζει την οθόνη Summary (Σύνοψη) (Σχήμα 23 Οθόνη Summary (Σύνοψη) στη σελίδα 48) για την επιλεγμένη θεραπεία μέσω της συσκευής.





Σχήμα 23. Οθόνη Summary (Σύνοψη)

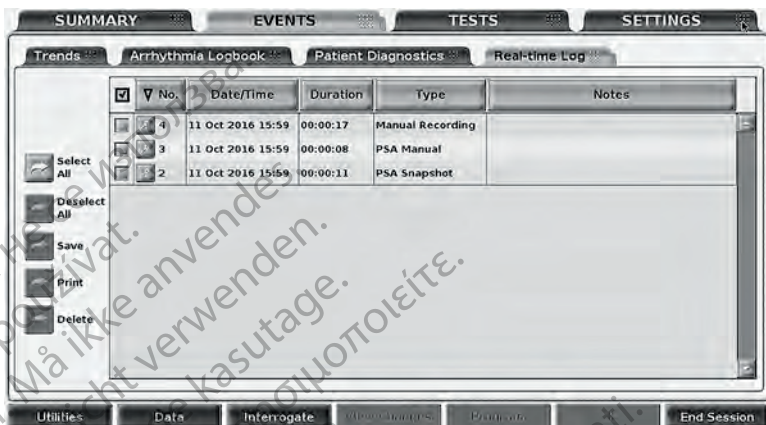
Αν δεν βρεθεί η συσκευή PG, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα «device not supported» (η συσκευή δεν υποστηρίζεται) που σας επιτρέπει να τερματίσετε τη συνεδρία.

Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων

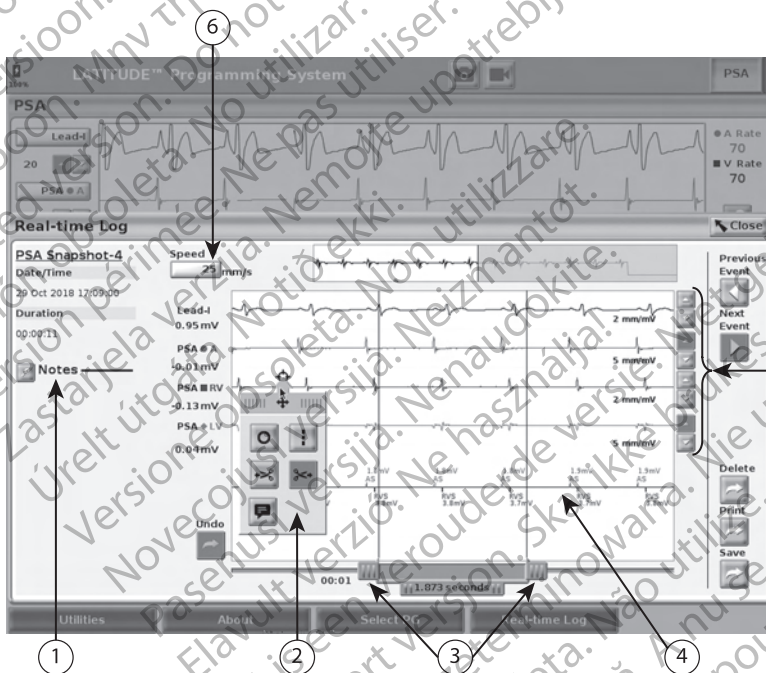
Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE παρέχει καταγραφή διαφόρων συμβάντων ΗΚΓ και ΗΓΜ πραγματικού χρόνου από μια διαφλεβική γεννήτρια ερεθισμάτων και αναλυτή PSA.

Δύο κουμπιά στη ράβδο κεφαλίδας της οθόνης χρησιμοποιούνται για καταγραφή πραγματικού χρόνου των ιχνών απαγωγής και της δραστηριότητας PSA.

- Κουμπί Snapshot  – καταγράφει έως 12 δευτερόλεπτα ανά πάτημα κουμπιού (10 δευτερόλεπτα μετά και δύο δευτερόλεπτα πριν). Πατήστε μία φορά για έναρξη και πατήστε ξανά για διακοπή.
- Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) – το κουμπί Real-time Recorder (Καταγραφέας πραγματικού χρόνου)  καταγράφει συνεχόμενα με το πάτημα του κουμπιού και αποθηκεύει δεδομένα σε χρονικά διαστήματα 3 λεπτών όταν ένα δεύτερο πάτημα διακόψει την καταγραφή. Ενώ η καταγραφή βρίσκεται σε εξέλιξη, το εικονίδιο αναβοσβήνει για να υποδείξει ότι η αποθήκευση είναι σε εξέλιξη.
- Έως 100 ξεχωριστές καταγραφές μπορούν να διατηρηθούν κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας. Στην περίπτωση σύλληψης περισσότερων από 100 καταγραφών, η παλαιότερη θα διαγραφεί για να επιτραπεί η διατήρηση της νεότερης. Ένα αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου δεν διατηρείται από τη μία συνεδρία στην άλλη. Αν δεν αποθηκευτεί ως αρχείο PDF ή εάν δεν εκτυπωθεί, διαγράφεται κατά τον τερματισμό της τρέχουσας συνεδρίας συσκευής ή την έναρξη μιας νέας συνεδρίας συσκευής.



Σχήμα 24. Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου – Οθόνη List (Λίστα)



[1] Περιοχή σημειώσεων [2] Αναδιωξιμό παραθύρο εργαλείων Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) [3] Ηλεκτρονικές καλιμπρές (ράβδος ολίσησης) για ρύθμιση του χρονικού διαστήματος των συμβάντων [4] Οθόνη συμβάντων Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) [5] κουμπιά Gain (Απολαβή) [6] ρύθμιση ταχύτητας σάρωσης





Σχήμα 25. Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου – Παράδειγμα ίχνους συμβάντος

Το κουμπί Notes (Σημειώσεις) στην περιοχή Notes (Σημειώσεις) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσθήκη σχολίων. Ένα αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου μπορεί να προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας τα εργαλεία στο αναδυόμενο παράθυρο εργαλείων Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου). Οι ηλεκτρονικές καλίμπρες στο κάτω μέρος της οθόνης μπορούν να ρυθμιστούν για τη μέτρηση του επιθυμητού χρονικού διαστήματος.


Εργαλεία Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου)

Αν επιλέξετε οποιοδήποτε μέρος της οθόνης συμβάντων Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου), το αναδυόμενο παράθυρο Tools (Εργαλεία) εμφανίζεται όπως στην Σχήμα 25 Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου – Παράδειγμα ίχνους συμβάντος στη σελίδα 49. Στο επάνω κεντρικό μέρος του αναδυόμενου παραθύρου βρίσκεται ένα βέλος και ένα εικονίδιο-στόχο. Όταν είναι επιλεγμένο ένα εργαλείο, η ενέργεια εργαλείου εκτελείται στο σημείο-στόχο της οθόνης. Ένα νέο αναδυόμενο παράθυρο Tools (Εργαλεία) εμφανίζεται κάθε φορά που επιλέγετε ένα άλλο μέρος της οθόνης συμβάντων Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου) ώστε να μπορείτε να χρησιμοποιήσετε πολλαπλά εργαλεία οπουδήποτε στην οθόνη.

Τα πέντε εργαλεία είναι:

- Εργαλείο κύκλου  – τοποθετεί έναν κύκλο στην οθόνη στο σημείο-στόχο.
- Εργαλείο γραμμής  – τοποθετεί μια διακεκομμένη κατακόρυφη γραμμή στην οθόνη στο σημείο-στόχο.
- Εργαλείο αριστερού ψαλιδιού  – αφαιρεί το αριστερό τμήμα της οθόνης από το σημείο-στόχο.
- Εργαλείο δεξιού ψαλιδιού  – αφαιρεί το δεξί τμήμα της οθόνης από το σημείο-στόχο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν χρησιμοποιείτε τα εργαλεία ψαλιδιών, το αρχικό ίχνος είναι ακόμη διαθέσιμο στο Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου).

- Εργαλείο σχολιασμών  – εμφανίζει ένα πληκτρολόγιο για την πληκτρολόγηση τυχόν σημειώσεων, οι οποίες εμφανίζονται στη συνέχεια στο ίχνος.

Ηλεκτρονικές καλίμπρες

Χρησιμοποιήστε τις ηλεκτρονικές καλίμπρες (ράβδος ολίσθησης) για να ρυθμίσετε το χρονικό διάστημα του ίχνους Snapshot. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των καλιμπρών μετρείται σε δευτερόλεπτα. Μια καλίμπρα μπορεί να επανατοποθετηθεί εάν την επιλέξετε και στη συνέχεια τη σύρετε για να επεκτείνετε ή να συμπύξετε το χρονικό πλαίσιο. Για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση των ηλεκτρικών καλιμπρών, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία προϊόντος για τη γεννήτρια ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.

Συμβάντα Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου)

Τα συμβάντα της γεννήτριας ερεθισμάτων που πληρούν τις προϋποθέσεις για αυτόματη καταγραφή πραγματικού χρόνου παρατίθενται στον Πίνακα 1 Συμβάντα γεννήτριας ερεθισμάτων στη σελίδα 51. Η ενέργεια της συσκευής που ξεκινάει την αποθήκευση καταγράφεται στο Real-time Log (Αρχείο καταγραφής πραγματικού χρόνου).

Πίνακας 1. Συμβάντα γεννήτριας ερεθισμάτων

Τύπος συμβάντος	Συμβάν πυροδότησης	Διάρκεια καταγραφής (δευτερόλεπτα)
Presenting (Αναπαράσταση)	Initial Interrogation Completed (Αρχική ανάκτηση δεδομένων ολοκληρώθηκε)	12
Electrocautery Mode (Τρόπος λειτουργίας ηλεκτροκαυτηρίασης)	Electrocautery Mode Entered (Τρόπος λειτουργίας ηλεκτροκαυτηρίασης εισήχθη)	12
PG STAT PACE (Άμεση βηματοδότηση PG)	PG STAT PACE Commanded (Κατ' εντολή άμεση βηματοδότηση PG)	12
DIVERT THERAPY (Εκτροπή θεραπείας)	DIVERT THERAPY Commanded (Κατ' εντολή Εκτροπή θεραπείας)	12
PACE THRESHOLD TEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl, and PW) [Δοκιμή ουδού βηματοδότησης (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl και PW)]	Threshold Test Ended (Δοκιμή ουδού τερματίστηκε)	12
INTRINSIC AMPL TEST (A, V, RV, and SS) [Δοκιμασία Intrinsic Ampl (A, V, RV και SS)]	Intrinsic Ampl Test Completed (Δοκιμασία Intrinsic Ampl ολοκληρώθηκε)	12
TEMP BRADY (Προσωρινή βραδυκαρδία)	Temp Start Entered (Προσωρινή έναρξη εισήχθη) Temp End Entered (Προσωρινή λήξη εισήχθη)	Temp Start to (Προσωρινή έναρξη για) Temp End (Προσωρινή λήξη)
STAT SHOCK (Άμεση εκκένωση)	STAT SHOCK Commanded (Κατ' εντολή Άμεση εκκένωση)	48
Commanded V ATP (Κατ' εντολή V ATP)	ATP Commanded (Κατ' εντολή V ATP)	12

Πίνακας 1. Συμβάντα γεννήτριας ερεθισμάτων (συνεχίζεται)

Τύπος συμβάντος	Συμβάν πυροδότησης	Διάρκεια καταγραφής (δευτερόλεπτα)
Commanded V Shock (Κατ' εντολή μετά από κοιλιακή εκκένωση)	Shock Commanded (Κατ' εντολή εκκένωση)	12
Fib Induction High (Επαγωγή μαρμαρυγής Υψηλή)	Fib Induction Commanded (Κατ' εντολή επαγωγή μαρμαρυγής)	24
Fib Induction Low (Επαγωγή μαρμαρυγής Χαμηλή)	Fib Induction Commanded (Κατ' εντολή επαγωγή μαρμαρυγής)	24
Shock on T Command (Κατ' εντολή Εκκένωση σε κύμα T)	Shock on T Commanded (Κατ' εντολή Εκκένωση σε κύμα T)	43
Ventricular PES (Κοιλιακή PES)	PES Commanded (Κατ' εντολή PES)	24
Atrial PES (Κολπική PES)	PES Commanded (Κατ' εντολή PES)	24
PG Ventricular Burst Pacing (Κοιλιακή βηματοδότηση ριπών PG)	PG Burst Completed (Ριπή PG ολοκληρώθηκε)	24
PG Atrial Burst Pacing (Κολπική βηματοδότηση ριπών PG)	PG Burst Completed (Ριπή PG ολοκληρώθηκε)	24
PG Ventricular 50 Hz Burst Pacing (Κοιλιακή βηματοδότηση ριπών 50 Hz PG)	PG Burst Completed (Ριπή PG ολοκληρώθηκε)	24
PG Atrial 50 Hz Burst Pacing (Κολπική βηματοδότηση ριπών 50 Hz PG)	PG Burst Completed (Ριπή PG ολοκληρώθηκε)	24
PG Fault (Σφάλμα PG)	PG Fault Occurred (Προέκυψε σφάλμα PG)	12

Τα συμβάντα PSA επισημαίνονται και αποθηκεύονται αυτόματα. Αυτοί οι τύποι συμβάντων παρατίθενται στον Πίνακα 2 PSA Events (Συμβάντα αναλυτή PSA) στη σελίδα 53.

Πίνακας 2. PSA Events (Συμβάντα αναλυτή PSA)

Τύπος συμβάντος	Συμβάν πυροδότησης	Διάρκεια καταγραφής (δευτερόλεπτα)
PSA PACE THRESHOLD TEST (A, RV, and LV) [Δοκιμή ουδού βηματοδότησης (A, RV και LV)]	PSA Save Threshold button pressed (Το κουμπί Αποθήκευση ουδού αναλυτή PSA πατήθηκε)	12
PSA BURST PACING (Βηματοδότηση ριπών του αναλυτή PSA)	PSA Burst button released (Το κουμπί Ριπή του αναλυτή PSA ελευθερώθηκε)	24

Συντήρηση

Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων

Εκτός από την απενεργοποίηση του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 και την απόσύνδεση του καλωδίου ρεύματος, η Boston Scientific συνιστά την αφαίρεση της μπαταρίας από τον Προγραμματιστή πριν από τον καθαρισμό. (Για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση της μπαταρίας, δείτε την ενότητα "Κατάσταση, τοποθέτηση, αντικατάσταση και ανακύκλωση μπαταρίας" στη σελίδα 56.

Καθαρίστε το περίβλημα και την οθόνη αφής του Προγραμματιστή με ένα μαλακό πανί ελαφρά νοτισμένο με νερό, ισοπροπυλική αλκοόλη ή ήπιο καθαριστικό.

- ΜΗΝ αφήνετε απολυμαντικό διάλυμα χεριών στον Προγραμματιστή ή στην οθόνη προβολής.
- ΜΗΝ αφήνετε καθαριστικό διάλυμα ή υγρασία να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε θύρα στα πλαϊνά του Προγραμματιστή.
- ΜΗΝ αφήνετε καθαριστικό διάλυμα ή υγρασία να έρθει σε επαφή με οποιαδήποτε ανοίγματα για ηχείο ή μικρόφωνο στο κάτω μπροστινό μέρος του Προγραμματιστή.



Σχήμα 26: Ανοίγματα για μικρόφωνο και ηχείο

Τα καλώδια και οι ράβδοι που χρησιμοποιούνται με το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν αποστειρώνονται τη στιγμή της συσκευασίας. Μόνο το καλώδιο του αναλυτή PSA, Μοντέλο 6763 και η Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 μπορούν να αποστειρωθούν. Όλα τα άλλα καλώδια και η ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 δεν μπορούν να αποστειρωθούν, αλλά μπορούν να καθαριστούν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Πριν τον καθαρισμό και την απολύμανση των επιφανειών του Προγραμματιστή, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την εξωτερική πηγή τροφοδοσίας. Πριν από τη λειτουργία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, αφήστε τους παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης που χρησιμοποιήθηκαν στον Προγραμματιστή να εξατμιστούν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ύφασμα με άγρια επιφάνεια ή πτητικούς διαλύτες για να καθαρίσετε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευής. Δείτε την "Καθαρισμός του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων" στη σελίδα 53 για τον συνιστώμενο καθαρισμό.

Καθαρισμός καλωδίων και ράβδων

Κατά τη χρήση:

Όπου είναι απαραίτητο, για την αποφυγή ξήρανσης πιθανών μολυσματικών παραγόντων αμέσως μετά τη χρήση, καθαρίστε το καλώδιο ή τη ράβδο με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με αποστειρωμένο νερό.

Διεξοδικός καθαρισμός:

Καθαρίστε διεξοδικά το καλώδιο ή τη ράβδο με ένα μαλακό πανί νοτισμένο με ήπιο καθαριστικό διάλυμα, όπως πράσινο σαπούνι, απολυμαντικό σαπούνι (U. S. Pharmacoreia), Borax ή σαπούνι για τα χέρια χωρίς οινόπνευμα.

Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό μαλακό πανί νοτισμένο με αποστειρωμένο νερό για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα. Σκουπίστε το καλώδιο με μια πετσέτα ή αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί τυχόν μολυσματικοί παράγοντες.

Επαναλάβετε το στάδιο καθαρισμού, έως ότου έχουν απομακρυνθεί όλοι οι ορατοί μολυσματικοί παράγοντες.

- ΜΗ χρησιμοποιείτε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε πανί με απορροστική επιφάνεια ή πηκτικούς διαλύτες για να καθαρίσετε οποιοδήποτε τμήμα ενός καλωδίου ή μιας ράβδου.
- ΜΗ βυθίζετε τα καλώδια σε υγρά.
- ΜΗ βυθίζετε τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 ή τη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 σε υγρά.
- ΜΗΝ επιτρέπετε να εισχωρήσουν υγρά στην κοιλότητα της Ράβδου τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 ή στη Ράβδο τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απορρίψτε τα καλώδια ΗΚΓ και τα καλώδια του αναλυτή PSA, καθώς και τις ράβδους εάν εμφανιστούν ρωγμές στην επιφάνειά τους ή/και εάν τα καλώδια αποχρωματιστούν ή φθαρούν εμφανώς ή σε περίπτωση που είναι δυσανάγνωστη η ετικέτα. Δείτε την ενότητα "Περιβαλλοντική προστασία και απόρριψη συσκευών" στη σελίδα 73 για πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη.

Απολύμανση του καλωδίου ΗΚΓ

Εάν είναι απαραίτητο, απολυμάνετε το καλώδιο ΗΚΓ χρησιμοποιώντας διάλυμα γλουταραλδεϋδης 2% (όπως το Cidex), λευκαντικό διάλυμα (όπως υποχλωριώδες νάτριο 10%) ή κάποιο διάλυμα γενικής απολύμανσης εγκεκριμένο για την απολύμανση εξωτερικών ιατρικών συσκευών στην κατάλληλη συγκέντρωση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

Αποστείρωση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 δεν μπορεί να αποστειρωθεί.

Οδηγίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (EO)

- Πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε προσεκτικά το καλώδιο PSA Μοντέλο 6763 ή τη ράβδο τηλεμετρίας Μοντέλο 6395 όπως υποδεικνύεται στην ενότητα "Καθαρισμός καλωδίων και ράβδων" στη σελίδα 54.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης με EO και αφήστε να παρέλθει πλήρως ο προβλεπόμενος χρόνος αερισμού πριν από τη χρήση.

Η ράβδος τηλεμετρίας Μοντέλο 6395 και το καλώδιο PSA Μοντέλο 6763 μπορούν να αποστειρωθούν με χρήση EO.

Παράμετρος	Τιμή
Θερμοκρασία	Ελάχιστη 50 °C (122 °F) και μέγιστη 60 °C (140 °F)
Διαφορική πίεση	106 kPa (15,4 psi)
Υγρασία	Ελάχιστη 40% και μέγιστη 80%, χωρίς συμπύκνωση

Παράμετρος	Τιμή
Χρόνος παραμονής στο ΕΟ	2 ώρες
Ελάχιστη συγκέντρωση ΕΟ	450 mg/L
Ελάχιστος χρόνος αερισμού	12 ώρες σε θερμοκρασία 60 °C (140 °F)
Μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων κύκλων αποστείρωσης	Ράβδος τηλεμετρίας, 6395 = 25 Καλώδιο του αναλυτή PSA, 6763 = 50

Οδηγίες αποστείρωσης με ατμό

- Πριν από την αποστείρωση, καθαρίστε προσεκτικά το καλώδιο PSA Μοντέλο 6763, όπως υποδεικνύεται στην ενότητα "Καθαρισμός καλωδίων και ράβδων" στη σελίδα 54.
- Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης με ατμό και αφήστε να παρέλθει πλήρως ο προβλεπόμενος χρόνος στεγνώματος πριν από τη χρήση.

Μόνο το καλώδιο του αναλυτή PSA, Μοντέλο 6763 μπορεί να αποστειρωθεί με ατμό.

Παράμετρος	Τιμή (αποστειρωτές με εκτόπιση βαρύτητας)	Τιμή (αποστειρωτές με δυναμική απομάκρυνση αέρα)
Θερμοκρασία	121 °C (249.8 °F)	132 °C (269.6 °F)
Χρόνος παραμονής στον ατμό	30 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος ¹²	15 λεπτά	20 λεπτά
Μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων κύκλων αποστείρωσης	50	50

Κατάσταση, τοποθέτηση, αντικατάσταση και ανακύκλωση μπαταρίας

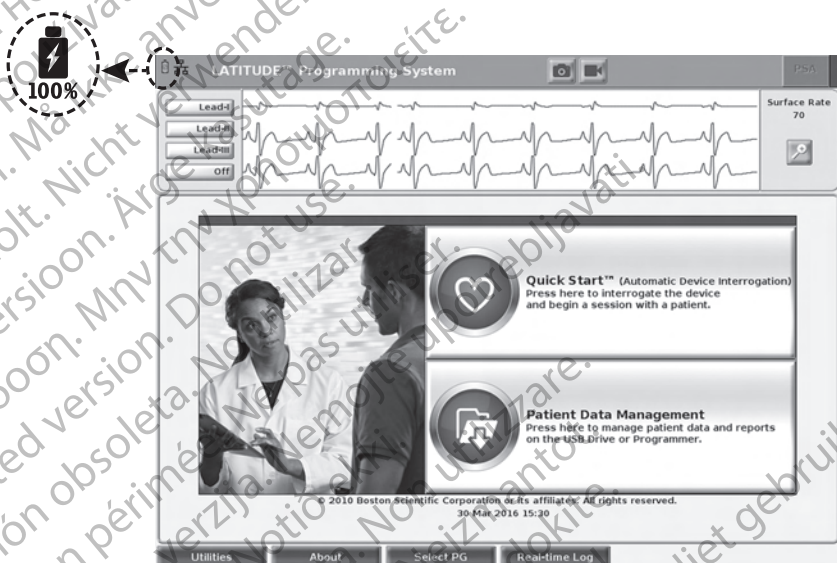
Η μπαταρία του Προγραμματιστή έχει ελεγχθεί και εγκριθεί για νοσοκομειακή και κλινική χρήση. Η κατάσταση της μπαταρίας είναι το ποσοστό φόρτισης που απομένει (βλ. Σχήμα 28 Εικονίδια κατάστασης μπαταρίας που υποδεικνύουν το ποσοστό φόρτισης στη σελίδα 57) και, για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων, εμφανίζεται στην άνω αριστερή γωνία στην κύρια οθόνη του Προγραμματιστή, όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 27 Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας στην κύρια

12. Εκφράζει τον συνήθη χρόνο στεγνώματος. Μετά την ολοκλήρωση της αποστείρωσης, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή προτού την αφαιρέσετε από τον θάλαμο.

οθόνη με ενεργοποιημένο το AC Power (Εναλλασσόμενο ρεύμα) στη σελίδα 57 και στην Σχήμα 28 Εικονίδια κατάστασης μπαταρίας που υποδεικνύουν το ποσοστό φόρτισης στη σελίδα 57.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μπαταρία πρέπει να αντικαθίσταται όταν δεν διατηρεί πλέον φόρτιση πάνω από 25%.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανάλογα με την ηλικία της μπαταρίας, μια πλήρης φόρτιση πρέπει να διαρκεί περίπου δύο ώρες σε συνθήκες κανονικής λειτουργίας.



Σχήμα 27. Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας στην κύρια οθόνη με ενεργοποιημένο το AC Power (Εναλλασσόμενο ρεύμα)

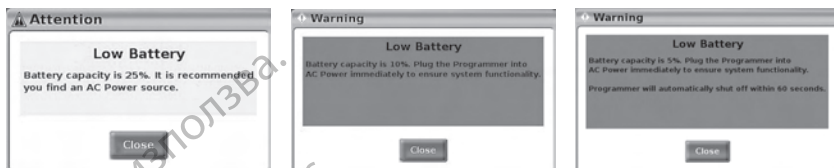


5–9% 10–24% 25–49% 50–74% 75–100%

Χρώμα μπαταρίας: <10% είναι κόκκινο, 10-24% είναι κίτρινο, 25-100% είναι πράσινο

Σχήμα 28. Εικονίδια κατάστασης μπαταρίας που υποδεικνύουν το ποσοστό φόρτισης

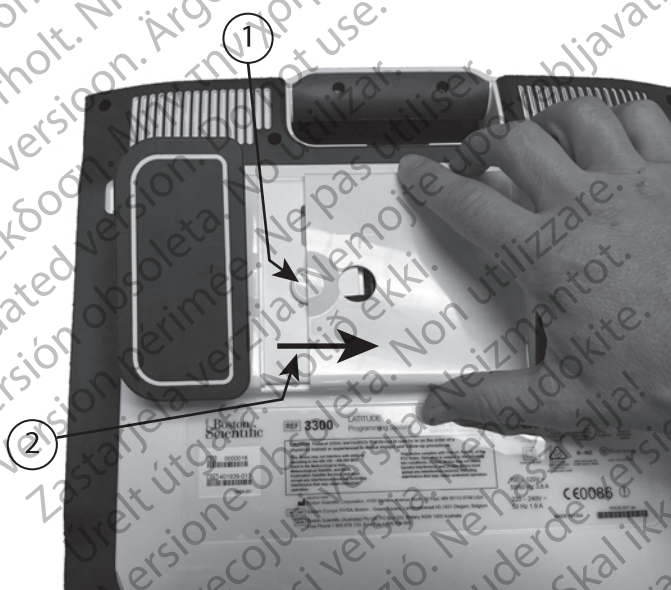
Ένα μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται στην οθόνη του Προγραμματιστή όταν η εξάντληση της μπαταρίας φθάσει το 25%. Όταν η εξάντληση της μπαταρίας φθάσει στο 10% ή χαμηλότερα, εμφανίζεται ένα μήνυμα προειδοποίησης. Στο 5%, εμφανίζεται ένα άλλο μήνυμα προειδοποίησης και ακολουθεί αυτόματος τερματισμός λειτουργίας μετά από 60 δευτερόλεπτα.



Σχήμα 29. Κατάσταση μπαταρίας - Αναδυόμενα παράθυρα επισήμανσης προσοχής και προειδοποίησης

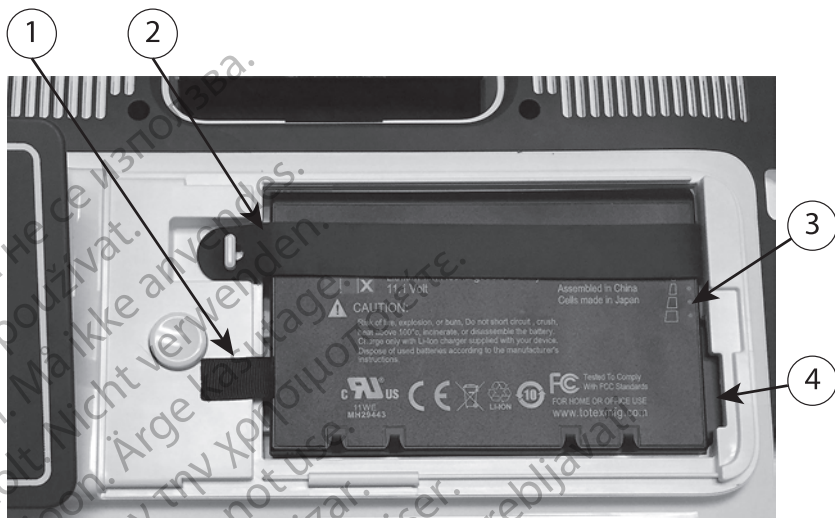
Επιπλέον, ενδεικτικές λυχνίες LED στο πάνω δεξιό τμήμα της μπαταρίας υποδεικνύουν την υπολειπόμενη φόρτιση σε βήματα του 25% από 100%, 75%, 50% και 25%. Δείτε την ενότητα Σχήμα 31 Μπαταρία προγραμματιστή με δυνατότητα αντικατάστασης (αντιπροσωπευτική εικόνα) στη σελίδα 59

Αντικατάσταση μπαταρίας



[1] Κουμπί απελευθέρωσης μπαταρίας [2] Κατεύθυνση ολίσθησης καλύμματος για αφαίρεση (αντίστροφη κατεύθυνση για την επανατοποθέτηση του καλύμματος)

Σχήμα 30. Θήκη μπαταριών στο κάτω μέρος του Προγραμματιστή




[1] Γλωττίδα αφαίρεσης μπαταρίας [2] Ιμάντας συγκράτησης μπαταρίας [3] Ενδεικτικές λυχνίες LED κατάστασης μπαταρίας [4] Ακροδέκτες σύνδεσμων μπαταρίας (μερικούς κρυμμένοι)

Σχήμα 31- Μπαταρία προγραμματιστή με δυνατότητα αντικατάστασης (αντιπροσωπευτική εικόνα)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να λάβετε μια ανταλλακτική μπαταρία, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.

Για αφαίρεση της μπαταρίας:

1. Πατήστε και ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε τον Προγραμματιστή.
2. Αν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε ρεύμα AC, βγάλτε το καλώδιο ρεύματος AC.
3. Αν είναι συνδεδεμένη στο προαιρετικό στήριγμα, απασφαλίστε το στήριγμα και βγάλτε το.
4. Τοποθετήστε τη συσκευή με την οθόνη στραμμένη προς τα κάτω σε ένα μαλακό πανί.
5. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί απελευθέρωσης της μπαταρίας, και μετά σύρετε το κάλυμμα της μπαταρίας προς τα πίσω, όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 30 Θήκη μπαταριών στο κάτω μέρος του Προγραμματιστή στη σελίδα 58.
6. Απελευθερώστε τον ιμάντα συγκράτησης μπαταρίας, όπως παρουσιάζεται στην Σχήμα 31 Μπαταρία προγραμματιστή με δυνατότητα αντικατάστασης (αντιπροσωπευτική εικόνα) στη σελίδα 59.
7. Ανασηκώστε την μπαταρία και βγάλτε την χρησιμοποιώντας τη μαύρη γλωττίδα που είναι συνδεδεμένη στην αριστερή πλευρά της μπαταρίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Όταν αποκτάτε πρόσβαση στην μπαταρία, βεβαιωθείτε ότι η ισχύς στον Προγραμματιστή είναι απενεργοποιημένη. Μην αγγίζετε τους ακροδέκτες του συνδέσμου στη θήκη μπαταριών ενώ αφαιρείτε ή αντικαθιστάτε την μπαταρία επειδή υπάρχει ηλεκτρικό φορτίο.

Για τοποθέτηση της μπαταρίας:

1. Εισαγάγετε την καινούργια μπαταρία (Μοντέλο 6753) υπό μικρή κλίση με τις ενδείξεις κατάστασης της μπαταρίας επάνω και δεξιά για να πραγματοποιήσετε μια ασφαλή σύνδεση μεταξύ της μπαταρίας και των επαφών του Προγραμματιστή.
2. Πιέστε προς τα κάτω το αριστερό άκρο της μπαταρίας για να βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει εδράσει πλήρως ούτως ώστε το κάλυμμα της μπαταρίας να μπορεί να προσαρμοστεί στο ίδιο επίπεδο με το περίβλημα.
3. Προσδιορίστε την κατάσταση φόρτισης πατώντας το κουμπί κατάστασης μπαταρίας στη μπαταρία, το οποίο βρίσκεται ακριβώς πάνω από τις ενδεικτικές λυχνίες LED κατάστασης μπαταρίας.
4. Τοποθετήστε ξανά τον ιμάντα συγκράτησης μπαταρίας.
5. Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα της μπαταρίας ευθυγραμμίζοντας το αριστερό άκρο του καλύμματος με το μέσο τμήμα του κουμπιού απελευθέρωσης μπαταρίας (δείτε Σχήμα 30 Θήκη μπαταριών στο κάτω μέρος του Προγραμματιστή στη σελίδα 58).
6. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταρίας ολισθαίνοντας την πόρτα προς τα αριστερά μέχρι να ακούσετε τον χαρακτηριστικό ήχο «κλικ».
7. Αν η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας είναι χαμηλότερη από 100%, συνδέστε τον Προγραμματιστή στο ρεύμα AC. Η πλήρης φόρτιση μιας εξαντλημένης μπαταρίας θα διαρκέσει περίπου 2 έως 2 1/2 ώρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για όσο ο Προγραμματιστής είναι σύνδεδεμένος στην πρίζα (σύνδεδεμένος σε ρεύμα AC), η μπαταρία θα φορτίζει. Ο Προγραμματιστής δεν χρειάζεται να είναι ενεργοποιημένος για να επαναφορτιστεί η μπαταρία. Ωστόσο, ο Προγραμματιστής πρέπει να ενεργοποιηθεί προκειμένου να ελεγχθεί η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας (δείτε Σχήμα 9 Κύρια οθόνη Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 στη σελίδα 31).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για βέλτιστα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι έχετε φορτίσει την μπαταρία στο 100% πριν χρησιμοποιήσετε τον Προγραμματιστή μόνο με την ισχύ της μπαταρίας.

Ανακύκλωση μπαταρίας

Η Boston Scientific συνιστά την αποφόρτιση της μπαταρίας λιθίου στο 25% ή λιγότερο της χωρητικότητάς της και την ανακύκλωσή της σε ξεχωριστό σημείο συλλογής για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Μη απορρίψετε την μπαταρία στα συνήθη απορρίμματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην συμπεριλαμβάνετε την μπαταρία όταν επιστρέφετε τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 στην Boston Scientific Corporation.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Η μπαταρία, Μοντέλο 6753 είναι μια μπαταρία ιόντων λιθίου και, κατά συνέπεια, θεωρείται επικίνδυνο εμπόρευμα όσον αφορά την αποστολή. Μην επιστρέφете την μπαταρία, Μοντέλο 6753 στη Boston Scientific. Απορρίψτε την μπαταρία σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών κανονισμών. Εάν η μπαταρία πρέπει να αποσταλεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αποστολέα για τις οδηγίες και τις απαιτήσεις για αποστολή προϊόντος.

Λειτουργία και αποθήκευση

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE απαιτεί ειδικό χειρισμό. Ο εσωτερικός σκληρός δίσκος του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 πρέπει να προφυλάσσεται από αδέξιο χειρισμό. Για την προστασία της συσκευής από ζημιές, ανατρέξτε στις ακόλουθες πληροφορίες:

- ΜΗΝ απενεργοποιήσετε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE ενώ γίνεται πρόσβαση σε δεδομένα από τον εσωτερικό σκληρό δίσκο.
- ΜΗΝ υποβάλλετε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE σε έντονους κραδασμούς ή δονήσεις.
- ΜΗΝ τοποθετείτε μαγνήτες επάνω στον Προγραμματιστή.
- ΜΗΝ χύνετε ή σκορπίζετε υγρά στο εσωτερικό ή στην επιφάνεια του Προγραμματιστή.
- ΜΗ χτυπάτε, ΜΗ γδέρνετε, ΜΗ χαράζετε και ΜΗ κακομεταχειρίζετε με οποιοδήποτε τρόπο την επιφάνεια της οθόνης αφής. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε μόνο τα δάκτυλα ή χωρητική γραφίδα στην οθόνη αφής.
- ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.
- Κατά τη μεταφορά του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE από έναν εξωτερικό χώρο σε έναν εσωτερικό, αφήστε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν το χρησιμοποιήσετε.
- Απενεργοποιήστε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE όταν δεν χρησιμοποιείται και πριν από τη μεταφορά του.
- Αποσυνδέστε όλα τα εξωτερικά καλώδια πριν από τη μεταφορά του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.
- Διατηρείτε τα ανοίγματα εξαερισμού στο κάτω μέρος του Προγραμματιστή απαλλαγμένα από εμπόδια.

Οι συνθήκες λειτουργίας και μεταφοράς παρατίθενται στην ενότητα "Όνομαστικές προδιαγραφές του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE" στη σελίδα 83.

Αν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει αποθηκευτεί εκτός των κανονικών συνθηκών λειτουργίας, αφήστε το σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι να επανέλθει στο εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας πριν από τη χρήση.


Ενώ Προγραμματιστής βρίσκεται σε λειτουργία, ο ανεμιστήρας θα ενεργοποιηθεί και θα απενεργοποιηθεί αυτόματα, όπως απαιτείται, για τη διατήρηση της βέλτιστης εσωτερικής θερμοκρασίας. Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE υποστηρίζει συνεχόμενη λειτουργία και δεν απενεργοποιείται αυτόματα εάν παραμείνει αχρησιμοποίητο για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.


ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν είναι υδατοστεγής ούτε διαθέτει αντιακρηκτική προστασία και δεν μπορεί να αποστειρωθεί. Μην χρησιμοποιείτε τον Προγραμματιστή παρουσία εύφλεκτων μιγμάτων αερίων, συμπεριλαμβανομένων των μιγμάτων με αναισθητικά, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μπαταρία ιόντων λιθίου, Μοντέλο 6753 περιέχει υψηλά εύφλεκτες χημικές ουσίες και ο χειρισμός της πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Η ασφαλέννη χρήση αυτής της μπαταρίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση πυρκαγιάς ή έκρηξης. Διαβάστε τα ακόλουθα πριν από τη χρήση αυτής της μπαταρίας:

- Μην εκθέτετε την μπαταρία σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από 60 °C (140 °F).
- Μην τρυπάτε την μπαταρία επειδή αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση πυρκαγιάς ή έκρηξης. Σε περίπτωση που το περιβλήμα της μπαταρίας έχει τρυπηθεί ή έχει υποστεί ορατή ζημιά με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, μην επιχειρήσετε να την χρησιμοποιήσετε.
- Μην χτυπάτε την μπαταρία και μην την υποβάλλετε σε ισχυρούς κραδασμούς με οποιοδήποτε τρόπο.
- Μην βυθίζετε την μπαταρία σε οποιοδήποτε υγρό.
- Μην συνδέετε τους ακροδέκτες + και – με σύρμα ή άλλα αγωγίμα αντικείμενα.
- Μην αποσυναρμολογείτε, τροποποιείτε ή επισκευάζετε την μπαταρία.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 για τη φόρτιση της μπαταρίας. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου φορτιστή μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στην μπαταρία ή μπορεί ακόμη να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη.

Αποθήκευση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE

1. Εξέλθετε από την τρέχουσα εφαρμογή λογισμικού πατώντας το κουμπί End Session (Τέλος συνεδρίας).
2. Πατήστε και ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν τη μετακίνηση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, πάντα να εξέρχεστε από την εφαρμογή λογισμικού, στη συνέχεια πατήστε και να ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, και μετά βγάλτε το καλώδιο ρεύματος από την πρίζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν χρησιμοποιείτε ισχύ μπαταρίας, πατήστε και ελευθερώστε το κουμπί ενεργοποίησης  για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

3. Βγάλτε την πρίζα του καλωδίου ρεύματος από τον τοίχο.
4. Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια εξοπλισμού από τις πλαινές πλευρές του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δείτε τη βιβλιογραφία προϊόντος του κάθε παρελκόμενου για τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. Διασφαλίστε ότι κάθε παρελκόμενο διατηρείται εντός των κατάλληλων ορίων.

Μακροχρόνια αποθήκευση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE

Αν ο Προγραμματιστής πρόκειται για αποθηκευτεί για παρατεταμένες περιόδους (π.χ. μήνες), βγάλτε την μπαταρία για να αποφύγετε την εκφόρτιση της στο σημείο όπου θα απαιτείται επαναφόρτιση της για να χρησιμοποιηθεί ξανά. Για οδηγίες σχετικά με την αφαίρεση της μπαταρίας, δείτε την ενότητα "Κατάσταση, τοποθέτηση, αντικατάσταση και ανακύκλωση μπαταρίας" στη σελίδα 56.

Έλεγχος συντήρησης και μέτρα ασφάλειας

Έλεγχος συντήρησης Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE

Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε οπτικά και να επαληθεύετε τα εξής:

- Η μηχανική και λειτουργική ακεραιότητα του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, των καλωδίων και των παρελκόμενων υφίσταται.
- Οι ετικέτες του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE είναι ευανάγνωστες και στη θέση τους.
- Εκτελέστε "Εκκίνηση" στη σελίδα 30. Η φυσιολογική διαδικασία εκκίνησης πιστοποιεί ότι το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει εκτελέσει σωστά τους εσωτερικούς ελέγχους του και είναι έτοιμος για χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν περιέχει εξαρτήματα τα οποία ο χρήστης μπορεί να επισκευάσει και δεν έχει καμία απαίτηση βαθμονόμησης. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα για τη συντήρηση.

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE περιέχει μόνο ένα εξάρτημα στο οποίο μπορεί να έχει πρόσβαση ο χρήστης, την αντικαταστάσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου, Μοντέλο 6753.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Προγραμματιστής πρέπει να επιστραφεί χωρίς την μπαταρία για την αντικατάσταση ή την επισκευή τυχόν εσωτερικών εξαρτημάτων. Δείτε "Ανακύκλωση μπαταρίας" στη σελίδα 60 για πρόσθετες λεπτομέρειες.

Μετρήσεις ασφάλειας

Εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να απαιτούν την περιοδική εκτέλεση και τεκμηρίωση ελέγχων ασφάλειας της συσκευής από το χρήστη, τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Εάν η νομοθεσία της χώρας σας απαιτεί αυτό τον έλεγχο, τηρήστε την περιοδικότητα και την έκταση των ελέγχων που απαιτούνται στη χώρα σας. Αν δεν γνωρίζετε τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για τη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Boston Scientific.

Οι τεχνικές επιθεωρήσεις και οι επιθεωρήσεις ασφάλειας δεν απαιτείται να εκτελούνται από προσωπικό της Boston Scientific. Ωστόσο, οι τεχνικές επιθεωρήσεις και οι επιθεωρήσεις ασφάλειας του Προγραμματιστή και των παρελκόμενων του πρέπει να εκτελούνται από άτομα τα οποία με βάση την

εκπαίδευση, τις γνώσεις και την πρακτική εμπειρία τους είναι ικανά να εκτελούν επαρκώς τις εν λόγω επιθεωρήσεις και τα οποία δεν χρειάζονται οδηγίες όσον αφορά την τεχνική επιθεώρηση και την επιθεώρηση ασφάλειας.

Αν το απαιτούμενο πρότυπο που ισχύει στη χώρα σας είναι το IEC/EN 62353, αλλά δεν καθορίζεται κάποιος συγκεκριμένος έλεγχος ή περιοδικότητα ελέγχων, συνιστούμε την εκτέλεση των ελέγχων ασφάλειας με εφαρμογή της άμεσης μεθόδου που καθορίζεται στο IEC/EN 62353 ανά διαστήματα 24 μηνών ή σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Δείτε την ενότητα "Διακυβευμένος Προγραμματιστής" στη σελίδα 82.

Σέρβις

Για απορίες σχετικά με τη λειτουργία ή την επισκευή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου. Το σέρβις του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE πρέπει να διενεργείται μόνο από το προσωπικό της Boston Scientific.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE που απαιτεί επισκευή, βοηθήστε στην διασφάλιση ενός αποτελεσματικού σέρβις τηρώντας τις εξής οδηγίες:

1. Αφήστε τη διαμόρφωση του οργάνου ακριβώς όπως ήταν όταν παρουσιάστηκε η δυσλειτουργία. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
2. Σημειώστε μια αναλυτική περιγραφή της δυσλειτουργίας(ών).
3. Αποθηκεύστε εκτυπώσεις ή άλλα υλικά που περιγράφουν το πρόβλημα, εάν είναι δυνατόν.
4. Βεβαιωθείτε ότι αποθηκεύετε όλα τα δεδομένα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε μια μονάδα USB pen πριν επιστρέψετε ένα Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE στην Boston Scientific, καθώς όλα τα δεδομένα ασθενούς και γεννήτριας ερεθισμάτων θα διαγραφούν από το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE όταν επιστραφεί για σέρβις.
5. Αν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific για επισκευή, αφαιρέστε την μπαταρία ιόντων λιθίου από τον Προγραμματιστή, συσκευάστε τη συσκευή στη συσκευασία αποστολής στην οποία την λάβατε ή σε μια συσκευασία αποστολής που σας παρέχεται από την Boston Scientific. Μην συμπεριλαμβάνατε την μπαταρία ιόντων λιθίου όταν επιστρέψετε τον Προγραμματιστή στην Boston Scientific Corporation.
6. Για τη διεύθυνση αποστολής, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση που το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν λειτουργεί κανονικά, ελέγξτε ότι τα ηλεκτρικά καλώδια είναι καλά συνδεδεμένα και ότι είναι

σε καλή κατάσταση λειτουργίας (δηλαδή, δεν έχουν ορατά ελαττώματα).
Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα που παρατίθενται παρακάτω.

Πίνακας 3. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
Τηλεμετρία: ανεπαρκής, ασυνεχής ή καθόλου επικοινωνία	Λανθασμένο λογισμικό εφαρμογής ή ακατάλληλο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE για τη γεννήτρια ερεθισμάτων	Εγκαταστήστε το κατάλληλο λογισμικό για τη γεννήτρια ερεθισμάτων που χρησιμοποιείται. Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE για τη γεννήτρια ερεθισμάτων που υποβάλλεται σε ανάκτηση δεδομένων.
		Για την επιβεβαίωση της συμβατότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων και του Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο αυτού του χειριδίου.
	Ακατάλληλη ράβδος τηλεμετρίας	Χρησιμοποιήστε μόνο τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων
	Ανεπαρκής σύνδεση μεταξύ της ράβδου τηλεμετρίας και του Προγραμματιστή.	Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά τη Ράβδο τηλεμετρίας με τον Προγραμματιστή. Χρησιμοποιήστε μόνο τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων
Ο Προγραμματιστής εκτελείται μόνο με ισχύ μπαταρίας.	Συνδέστε τον Προγραμματιστή σε ηλεκτρική τροφοδοσία AC για να βελτιώσετε την απόδοση τηλεμετρίας.	

Πίνακας 3. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
	Έντονες εκπομπές ραδιοσυχνότητας από εξοπλισμό	Αλλάξτε θέση στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE. Δείτε επίσης την ενότητα «Προβλήματα θορύβου»: ΗΚΓ.
	Ατελής τηλεμετρική επικοινωνία με τη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395	Αλλάξτε θέση στη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
		Αναποδογυρίστε τη ράβδο. Αποσυνδέστε και συνδέστε ξανά τη ράβδο. Απενεργοποιήστε τον Προγραμματιστή και μετά ενεργοποιήστε τον. Επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
		Χρησιμοποιήστε άλλο Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300 ή Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395. Επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
		Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτό τον τρόπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
	Το σήμα τηλεμετρίας RF εμποδίζεται	Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ξεκάθαρη οπτική επαφή μεταξύ του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE και της γεννήτριας ερεθισμάτων. Επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
	Παρεμβολή σήματος τηλεμετρίας RF	Αλλάξτε θέση στο Σύστημα προγραμματισμού

Πίνακας 3. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
		LATITUDE. Αποσυνδέστε τις συσκευές USB. Επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
	Αποτυχία τηλεμετρίας RF	Αλλάξτε θέση στη Ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 επάνω από τη διαφλεβική γεννήτρια ερεθισμάτων και επαναλάβετε την ανάκτηση δεδομένων.
		Για προγραμματισμό διαφλεβικής γεννήτριας ερεθισμάτων, η ράβδος τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203 μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη κεραία.
	Η έκδοση λογισμικού του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE δεν είναι πρόσφατη.	Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
Προβλήματα θορύβου: ΗΚΓ	Εσφαλμένες συνδέσεις ασθενούς	Ελέγξτε ξανά ότι οι απαγωγές του ασθενούς έχουν επαρκή επαφή με το δέρμα και ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά σε σχέση με τα άκρα. Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα δεξιού σκέλους είναι συνδεδεμένη. Συμβουλευτείτε τα βιβλία αναφοράς ΗΚΓ για πρόσθετες τεχνικές ΗΚΓ.
	Έντονος εκπομπές ραδιοσυχνότητας από εξοπλισμό	Ελέγξτε τον περιβάλλοντα χώρο για ηλεκτρικό εξοπλισμό που είναι σε λειτουργία και δεν σας χρειάζεται. Μετακινήστε τον εξοπλισμό που δεν σας χρειάζεται μακριά από τον ασθενή ή/και το Σύστημα προγραμματισμού

Πίνακας 3. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
		<p>LATITUDE ή απενεργοποιήστε τον μη απαραίτητο εξοπλισμό.</p> <p>Δρομολογήστε το καλώδιο ΗΚΓ μακριά από πιθανές πηγές θορύβου, όπως άλλο εξοπλισμό και σχετιζόμενη καλωδίωση για να συμπεριλάβετε καλώδια ρεύματος AC.</p> <p>Γειώστε τον Προγραμματιστή στην αγώγιμη κλίνη του ασθενούς (όπου αρμόζει) χρησιμοποιώντας καλώδιο γείωσης USB. Περιπλέξτε τα περίσσεια μήκη των απαγωγών ΗΚΓ όταν είναι δυνατόν. Συμβουλευτείτε τα βιβλία αναφοράς ΗΚΓ για πρόσθετες τεχνικές ΗΚΓ.</p> <p>Ελέγξτε ότι η αντίσταση γείωσης της παροχής ρεύματος του κπρίου είναι μικρότερη από 10 Ω, όταν μετράται με τεχνικές χαμηλής σύνθετης αντίστασης, μεταξύ των παροχών ρεύματος και από τις παροχές προς άλλα γειωμένα σημεία στο χώρο (π.χ. κολώνα στήριξης του χώρου, σωλήνας κρούς νερού, τράπεζα εξέτασης, κ.λπ.).</p>
Τηλεμετρία: παρεμβολή	Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές ή το σύστημα επηρεάζεται αρνητικά από άλλες συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF)	<p>Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση των συσκευών.</p> <p>Αυξήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ των συσκευών.</p> <p>Συνδέστε τον εξοπλισμό σε παροχή διαφορετικού κυκλώματος ή</p>

Πίνακας 3. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
		χρησιμοποιήστε με την ισχύ μπαταρίας.
		Επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.
Απουσία δεικτών εκκένωσης κατά τη διάρκεια εφαρμογής μιας εκκένωσης	Η παρουσία θορύβου κατά την εφαρμογή μιας εκκένωσης μπορεί να εμποδίσει τη λήψη του δείκτη εκκένωσης στη μέγιστη απόσταση τηλεμετρίας των 6 cm (2,35 ίντσες)	Εξετάστε το ΗΚΓ επιφανείας για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή της εκκένωσης, εφόσον διατίθεται. Εξετάστε το Arrhythmia Logbook (Μητρώο αρρυθμιών) της γεννήτριας ερεθισμάτων για να επιβεβαιώσετε την εφαρμογή της εκκένωσης.
Η ένδειξη του ρολογιού δεν εμφανίζει τη σωστή ώρα μετά τη ρύθμιση	Χαμηλή εσωτερική μπαταρία ρολογιού	Η εσωτερική μπαταρία ρολογιού δεν αντικαθίσταται εντός των εγκαταστάσεων. Επιστρέψτε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE στη Boston Scientific για αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας του ρολογιού.
Αδυναμία εκτύπωσης σε εκτυπωτή συνδεδεμένο μέσω USB	Δεν είναι σωστά συνδεδεμένος	Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου USB μεταξύ του εκτυπωτή και του Προγραμματιστή.
	Απουσία ισχύος	Ελέγξτε τη σύνδεση ισχύος του εκτυπωτή.
	Ο εκτυπωτής δεν αναγνωρίζεται	Συνδέστε ξανά τον εκτυπωτή στη θύρα USB και περιμένετε 30 δευτερόλεπτα ούτως ώστε το σύστημα να αναγνωρίσει τον εκτυπωτή πριν την αποστολή αρχείων στον εκτυπωτή.

Πίνακας 3. Πιθανές αιτίες και διορθωτικές ενέργειες για προβλήματα του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (συνεχίζεται)

Σύμπτωμα	Πιθανή Αιτία	Διορθωτική Ενέργεια
<p>Η οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται ή μαυρίζει</p>	<p>Επιλογή ανενεργών κουμπιών στην οθόνη αφής</p>	<p>Επιλέξτε ενεργά κουμπιά.</p>
	<p>Η οθόνη αφής δεν λειτουργεί</p>	<p>Απενεργοποιήστε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE και μετά ενεργοποιήστε το.</p> <p>Μην αγγίζετε την οθόνη ενώ ενεργοποιείται ο Προγραμματιστής, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει τη μη απόκριση της περιοχής που αγγίζετε, εάν πιέσετε αργότερα.</p> <p>Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτό τον τρόπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.</p>
<p>Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν ανταποκρίνεται</p>	<p>Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE δεν λειτουργεί</p>	<p>Απενεργοποιήστε το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE και μετά ενεργοποιήστε το.</p>
		<p>Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με αυτό τον τρόπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.</p>
<p>Η προβολή στην εξωτερική συσκευή παρακολούθησης δεν είναι κατάλληλη</p>	<p>Σύνδεση καλωδίου/προσαρμογέα στο DisplayPort</p>	<p>Αφαιρέστε και εισάγετε ξανά το καλώδιο/προσαρμογέα στο DisplayPort για επανασυγχρονισμό του σήματος βίντεο.</p>

Χειρισμός

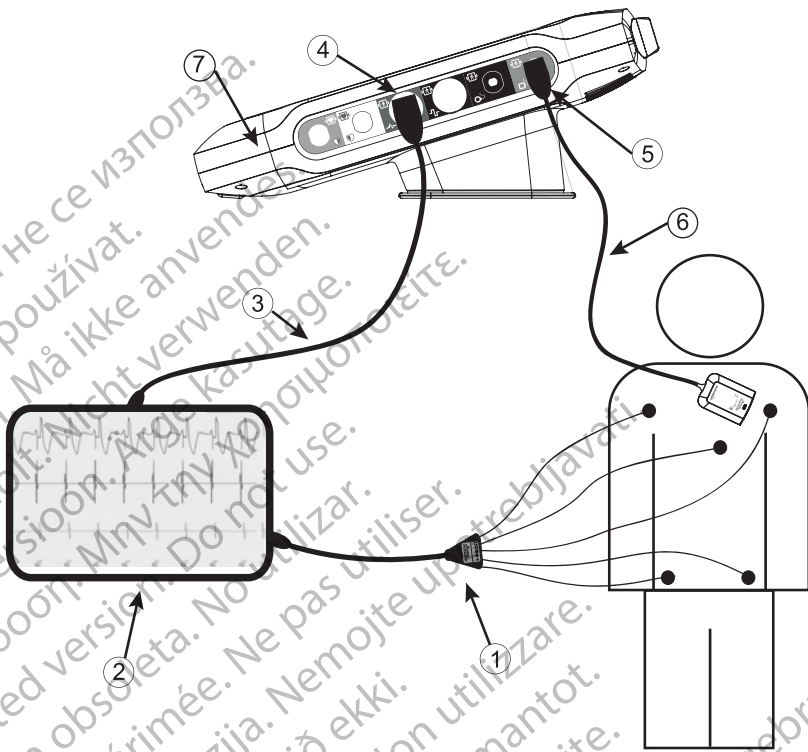
Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Τάξη Α).

Χρήση εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ με τον Προγραμματιστή, Μοντέλο 3300

Χρησιμοποιήστε τα παρακάτω παρελκόμενα για να επιτύχετε τη διαμόρφωση που περιγράφεται σε αυτή την ενότητα:

- Καλώδιο ΗΚΓ σταθερών απαγωγών ασθενούς, Μοντέλο 3154¹³
- Βοηθητικό καλώδιο ΗΚΓ-BNC, Μοντέλο 6629
- Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 για διαφλεβικές γεννήτριες ερεθισμάτων

13. Μόνο για τον Καναδά και την Κίνα, χρησιμοποιήστε το καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3153.



[1] Καλώδιο ΗΚΓ Μοντέλο 3154/3153, [2] Συσσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ, [3] Βοηθητικό καλώδιο ΗΚΓ-BNC, [4] Σύνδεσμος ΗΚΓ του προγραμματιστή, [5] Σύνδεσμος της Ράβδου τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 του Προγραμματιστή, [6] Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395, [7] Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE (προβολή δεξιάς πλευράς)

Σχήμα 32. Διαμόρφωση εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ

Για προβολή ίχνους σε μια εξωτερική συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ και στο Προγραμματιστή, προετοιμάστε τον απαραίτητο εξοπλισμό όπως απεικονίζεται στην Σχήμα 32 Διαμόρφωση εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ στη σελίδα 72.

Στο παράδειγμα στην Σχήμα 32 Διαμόρφωση εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης ΗΚΓ στη σελίδα 72, το σήμα ΗΚΓ επιφανείας ακολουθεί την εξής διαδρομή για έναν ασθενή με διαφλεβική γεννήτρια ερεθισμάτων:

1. Καλώδιο ΗΚΓ σταθερών απαγωγών ασθενούς, Μοντέλο 3154¹⁴
2. Εξωτερική συσκευή παρακολούθησης ΗΚΓ
3. Βοηθητικό καλώδιο ΗΚΓ-BNC Μοντέλο 6629
4. Σύνδεσμος καλωδίου ΗΚΓ του Προγραμματιστή

14. Μόνο για τον Καναδά και την Κίνα, χρησιμοποιήστε το καλώδιο ΗΚΓ Μοντέλο 3153.

5. Σύνδεσμος της ράβδου τηλεμετρίας προγραμματιστή, Μοντέλο 6395 (χρησιμοποιείται για προγραμματισμό διαφλεβικής γεννήτριας ερεθισμάτων)
6. Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 για προγραμματισμό διαφλεβικής γεννήτριας ερεθισμάτων
7. Προγραμματιστής Μοντέλο 3300

Περιβαλλοντική προστασία και απόρριψη συσκευών

Μετά το τέλος της χρήσιμης ζωής του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE ή/και των παρελκόμενων, επιστρέψτε τα στην Boston Scientific για κατάλληλη απόρριψη.

Βεβαιωθείτε ότι αποθηκεύετε όλα τα δεδομένα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε μια μονάδα USB πριν επιστρέψετε ένα Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE στην Boston Scientific, καθώς όλα τα δεδομένα ασθενούς και γεννήτριας ερεθισμάτων θα διαγραφούν από το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE όταν παράληφθει από την Boston Scientific.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο Προγραμματιστής πρέπει να επιστραφεί χωρίς την μπαταρία. Δείτε "Ανακύκλωση μπαταρίας" στη σελίδα 60 για πρόσθετες λεπτομέρειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:



Η μπαταρία, Μοντέλο 6753 είναι μια μπαταρία ιόντων λιθίου και, κατά συνέπεια, θεωρείται επικίνδυνο εμπόρευμα όσον αφορά την αποστολή. Μην επιστρέψετε την μπαταρία, Μοντέλο 6753 στη Boston Scientific. Απορρίψτε την μπαταρία σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών κανονισμών. Εάν η μπαταρία πρέπει να αποσταλεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αποστολέα για τις οδηγίες και τις απαιτήσεις για αποστολή προϊόντος.













Σύμβολα στις συσκευές και στη συσκευασία

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να υπάρχουν στις συσκευές, τη συσκευασία και την επισήμανση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.
















Πίνακας 4. Σύμβολα στις συσκευές και στη συσκευασία

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός αναφοράς
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός μονάδας
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Πίνακας 4. Σύμβολα στις συσκευές και στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία κατασκευής
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, ενδεικτική λυχνία τηλεμετρίας ZIP
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης, δείτε www.bostonscientific-elabeling.com
	Αυστραλία — σύμβολο RCM Συμμόρφωση με τις κανονιστικές ρυθμίσεις της Αυστραλιανής Αρχής Επικοινωνιών και Μέσων Ενημέρωσης (ACMA) για τηλεπικοινωνίες, ραδιοεπικοινωνίες, ΗΜΣ και ηλεκτρομαγνητική ενέργεια (ΗΜΕ).
R-NZ	Νέα Ζηλανδία — Σήμανση συμμόρφωσης RF
	Ιαπωνία — Σήμανση Giteki
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Το κουμπί ενεργοποίησης στην αριστερή πλευρά του Προγράμματος, που αντιπροσωπεύεται από το σύμβολο αναμονής
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	DisplayPort

Πίνακας 4. Σύμβολα στις συσκευές και στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Θύρα τοπικής δικτύωσης (Local Area Network, LAN)
	Ράβδος τηλεμετρίας S-ICD Μοντέλο 3203
	Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395
	PSALV
	PSA RA, RV
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου CF με προστασία απινίδωσης
	Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου BF με προστασία απινίδωσης
	Σύνδεσμος καλωδίου ΗΚΓ
	Μελλοντική σύνδεση
	Σήμανση για εθνικά αναγνωρισμένη δοκιμή για πρότυπα ασφαλείας
	Το κόκκινο κουμπί STAT στον Προγραμματιστή παρέχει εντολές για διάσωση χαμηλής τάσης και υψηλής τάσης
	Προειδοποίηση, ηλεκτρισμός – Μην αγγίζετε τους ακροδέκτες του συνδέσμου στη θήκη μπαταριών του Προγραμματιστή ενώ αφαιρείτε ή αντικαθιστάτε την μπαταρία επειδή υπάρχει ηλεκτρικό φορτίο
	Σύμβολο γενικής προειδοποίησης ασφαλείας ISO 7010-W001 για τον σύνδεσμο ΗΚΓ στον Προγραμματιστή
	Υποδεικνύει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, (μην αγγίζετε τις επαφές στο εσωτερικό της θήκης μπαταριών), αναθέστε το σέρβις στην Boston Scientific
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE), υποδεικνύει την ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (δηλαδή, μην απορρίπτετε αυτή τη συσκευή στα συνήθη απορρίμματα)

Πίνακας 4. Σύμβολα στις συσκευές και στη συσκευασία (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
	Εύθραυστο, προσοχή στο χειρισμό
	Διατηρήστε το στεγνό
	Μη χρησιμοποιείτε άγκιστρα
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Κουτί ανακύκλωσης
	Μη Ασφαλές σε ΜΤ
	Ενδεικτικό σύμβολο μπαταρίας
	Bluetooth®
	Σύνδεση συνεχούς ρεύματος DC

Πρότυπα ασφαλείας, συμμόρφωσης και συμβατότητας

Τα παρακάτω πρότυπα αφορούν το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.

Πρότυπα ασφάλειας

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα τμήματα ασφαλείας των παρακάτω προτύπων:

- IEC 60601-1:2005/A1:2012
- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- CAN/CSA-C22 Ap. 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Πρότυπα Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα τμήματα των προτύπων ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) FCC και IEC:

- FCC Μέρος 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- IEC 60601-1-2:2014
- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Πρότυπα συμμόρφωσης με ραδιοφάσματα

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE συμμορφώνεται με τα ισχύοντα τμήματα των ακόλουθων προτύπων συμμόρφωσης με ραδιοφάσματα:

- ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 893 V2.1.1:2017

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ΗΜΣ κατά την εγκατάσταση και τη χρήση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, σύμφωνα με τις οδηγίες ΗΜΣ που δίδονται σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο. Ανατρέξτε στις λεπτομέρειες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ατρωσία του συστήματος προγραμματισμού LATITUDE στον Πίνακα 6 Ονομαστικές προδιαγραφές του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE στη σελίδα 83 και τον Πίνακα 7 Ονομαστικές προδιαγραφές ραδιοεξοπλισμού στη σελίδα 85.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Απαιτείται προσοχή όταν χρησιμοποιείτε φορητό και κινητό εξοπλισμό τηλεφωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) κοντά στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE. Ανατρέξτε στις λεπτομέρειες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE στον Πίνακα 8 Προδιαγραφές δικτύου και συνδεσιμότητας στη σελίδα 87.

Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές και Ατρωσία

Πληροφορίες σχετικά με το πρότυπο IEC 60601–1–2:2014

Ο παρών εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα ισχύοντα όρια για ιατρικές συσκευές Τάξης Α σε επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης στο ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [ή BS EN 60601-1-2:2015 ή την Οδηγία περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατρικών Συσκευών 90/385/EEC]. Αυτή η δοκιμασία δείχνει ότι η συσκευή παρέχει εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Ωστόσο, δεν παρέχεται καμία εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση.

Βιομηχανία Καναδά (IC)

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες Προδιαγραφές Προτύπων Ραδιοεπικοινωνιών (RSS). Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο συνθήκες:

1. Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβή παρεμβολή και
2. Αυτή η συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε λαμβανόμενη παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού, εκτός και αν έχει εγκριθεί από την Boston Scientific. Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν είναι ρητά αποδεκτές από την Boston Scientific ενδέχεται να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να δημιουργεί παρεμβολές σε σταθμούς που λειτουργούν στη ζώνη των 400,150–406,000 MHz σε υπηρεσίες μετεωρολογικών βοηθημάτων, μετεωρολογικού δορυφόρου και σε δορυφορικές υπηρεσίες γεωσκόπησης και πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε λαμβανόμενη παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Οι πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και ατρωσίας παρέχονται στον Πίνακα 5 Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα στη σελίδα 79.

Πίνακας 5. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

<p>Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτού του συστήματος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
<p>Προστασία ραδιοφωνικών υπηρεσιών και άλλου εξοπλισμού</p>	<p>CISPR 11 Ομάδα 1 Κλάση A</p>	<p>Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για τις χρήσεις για τις οποίες προορίζεται στην επικοινωνία με την εμφυτευμένη συσκευή ή σε λειτουργίες συνδεσιμότητας. Οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.</p>
<p>Προστασία του δημόσιου ηλεκτρικού δικτύου</p>	<p>CISPR 11 Κλάση A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3</p>	<p>Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής.</p>
<p>Ηλεκτροστατική εκκένωση</p>	<p>± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV και ± 15 kV στον αέρα</p>	
<p>ΗΜ πεδίο ακτινοβολούμενων RF</p>	<p>3 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	
<p>Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF</p>	<p>380 - 390 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</p>	

Πίνακας 5. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (συνεχίζεται)

<p>Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περιβάλψης. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτού του συστήματος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ονομαστικής ισχύος	30 A/m	
Ταχείες ηλεκτρικές μεταβάσεις / ριπές	± 2 kV είσοδος ρεύματος AC ± 1 kV SIP/SOP	
Υπερτάσεις γραμμή σε γραμμή	± 0,5 kV, ± 1 kV είσοδος ρεύματος AC	
Υπερτάσεις γραμμή σε γείωση	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV είσοδος ρεύματος AC	
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF	3 V/m από 0,15 MHz έως 80 MHz 6 V/m σε ζώνες ISM από 0,15 MHz έως 80 MHz	<p>Οι ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6.765 MHz έως 6.795 MHz 13.553 MHz έως 13.567 MHz 26.957 MHz έως 27.283 MHz 40.66 MHz έως 40,70 MHz</p> <p>Οι ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνότητων μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz 3,5 MHz έως 4,0 MHz 5,3 MHz έως 5,4 MHz 7,0 MHz έως 7,3 MHz 10,1 MHz έως 10,15 MHz 14,0 MHz έως 14,2 MHz 18,07 MHz έως 18,17 MHz 21,0 MHz έως 21,4 MHz 24,89 MHz έως 24,99 MHz 28,0 MHz έως 29,7 MHz 50,0 MHz έως 54,0 MHz</p>

Πίνακας 5. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (συνεχίζεται)

<p>Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE, Μοντέλο 3300 είναι κατάλληλο για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτού του συστήματος θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Βυθίσεις τάσης ^a	0% U_T για 0,5 κύκλο σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T για 1 κύκλο και 70% U_T για 25/30 κύκλους σε 0°	
Σύντομες διακοπές τάσης ^a	0% U_T για 250/300 κύκλους	

a. Βυθίσεις και σύντομες διακοπές τάσης: U_T είναι η τάση κεντρικού δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Ασφάλεια του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE.

Απαιτούνται λογικές πρακτικές ασφάλειας για την προστασία των δεδομένων ασθενούς και της ακεραιότητας του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE όταν είναι συνδεδεμένο σε ένα δίκτυο. Ο Προγραμματιστής διαθέτει χαρακτηριστικά που διευκολύνουν τη διαχείριση της ασφάλειας δικτύου. Τα χαρακτηριστικά αυτά λειτουργούν σε συνδυασμό με τις πρακτικές ασφάλειας νοσοκομείων και κλινικών για την παροχή ασφαλούς λειτουργίας του Προγραμματιστή και προστασίας του συνδεδεμένου δικτύου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλα τα δεδομένα ασθενούς είναι κρυπτογραφημένα στον εσωτερικό σκληρό δίσκο του Προγραμματιστή και ο Προγραμματιστής διαθέτει προστατευτικά της ασφάλειας δικτύου για την απαγωγή δόλων επιθέσεων.

Λογισμικό

Το σύνολο του εγκατεστημένου λογισμικού έχει εγκριθεί από τη Boston Scientific, ενώ απαγορεύεται η εγκατάσταση λογισμικού γενικής χρήσης. Με τον τρόπο αυτό ελαχιστοποιείται η πιθανότητα εμφάνισης αδυναμιών. Το εσωτερικό λογισμικό που εκτελεί τον Προγραμματιστή είναι κλειδωμένο από την αλλαγή και επιβεβαιώνεται εκ νέου σε κάθε εκτέλεση. Κάθε φορά που υπάρχουν διαθέσιμες ενημερώσεις λογισμικού της Boston Scientific, πραγματοποιήστε εγκατάστασή τους το συντομότερο δυνατό. Οι ρυθμίσεις του Προγραμματιστή πρέπει να τροποποιούνται μόνο βάσει καθοδήγησης από εξειδικευμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης της Boston Scientific ή προσωπικό παροχής υγειονομικής περίθαλψης.

Διαχείριση δεδομένων ασθενούς

Για επιπλέον πληροφορίες ασφάλειας, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τη Διαχείριση Δεδομένων Ασθενούς (Μοντέλο 3931)*.

Δίκτυο

Για επιπλέον πληροφορίες για την ασφάλεια δικτύωσης και συνδεσιμότητας, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χειριστή για τα Δίκτυα και τη Συνδεσιμότητα (Μοντέλο 3924)*.

Μη υποστηριζόμενος υλικός εξοπλισμός

Ο μη υποστηριζόμενος υλικός εξοπλισμός, συμπεριλαμβανομένων των μη υποστηριζόμενων συσκευών USB, αγνοείται από τον Προγραμματιστή και δεν υπάρχει πρόσβαση σε αυτόν.

Επιτήρηση ασφάλειας

Η Boston Scientific συνεχίζει να εργάζεται με τους συνεργάτες της για την ανάλυση επικείμενων απειλών και την αξιολόγηση δυνητικών επιδράσεων στο Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE.

Φυσικά στοιχεία ελέγχου

Διατηρείτε τα φυσικά στοιχεία ελέγχου σε καλή κατάσταση στον Προγραμματιστή. Η διατήρηση ενός ασφαλούς φυσικού περιβάλλοντος αποτρέπει την πρόσβαση στα εσωτερικά στοιχεία του Προγραμματιστή. Οι συσκευές USB που είναι συνδεδεμένες στον Προγραμματιστή πρέπει να ελέγχονται για τον περιορισμό της δυνητικής εισαγωγής κακόβουλου λογισμικού. Οι ευαίσθητες πληροφορίες ασθενούς μπορούν να αποθηκευτούν στον Προγραμματιστή και πρέπει να ληφθούν κατάλληλες προφυλάξεις για να ασφαλιστεί ο προγραμματιστής από τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση.

Διακυβευμένος Προγραμματιστής

Αν πιστεύετε ότι έχει διακυβευτεί ο Προγραμματιστής λόγω μιας απειλής για την ασφάλεια, απενεργοποιήστε τον Προγραμματιστή, αποσυνδέστε τον από το δίκτυο και εκτελέστε επανεκκίνηση του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE. Αποσυνδέστε τη χρήση του Προγραμματιστή εάν αποτύχει η εκκίνηση του αυτοελέγχου ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται. Για επιπλέον βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου.

Προδιαγραφές

Πίνακας 6. Ονομαστικές προδιαγραφές του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Ταξινόμηση ασφάλειας	Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE: Κλάση I. <ul style="list-style-type: none"> Σύνδεση ΗΚΓ: Με προστασία από απινιδωτή τύπου BF Σύνδεση Ράβδου τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395: Με προστασία από απινιδωτή τύπου BF Σύνδεση Ράβδου τηλεμετρίας S-ICD, Μοντέλο 3203: Με προστασία από απινιδωτή τύπου BF Θύρα σύνδεσης για μελλοντική χρήση: Με προστασία από απινιδωτή τύπου BF Συνδέσεις καλωδίου PSA: Τύπου CF με προστασία από απινίδωση Διαβάθμιση προστασίας από διεύθυνση: IPX0
Διαστάσεις	Προγραμματιστής χωρίς στήριγμα: 30,7 cm (12,1 ίντσες) βάθος, 34 cm (13,4 ίντσες) πλάτος, 12,5 cm (4,9 ίντσες) ύψος με στήριγμα (με τη λαβή στην άνω θέση): 24,9 cm (9,8 ίντσες) βάθος, 35,1 cm (13,8 ίντσες) πλάτος, 31,8 cm (12,5 ίντσες) ύψος
Βάρος (κατά προσέγγιση)	Προγραμματιστής (χωρίς μπαταρία ή στήριγμα): 3,58 kg (7,9 λίβρες) Μπαταρία: 0,45 kg (1,0 λίβρες) Στήριγμα: 1,28 kg (2,75 λίβρες)
Ονομαστική ισχύς προσαρμογέα ρεύματος, Μοντέλο 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Μέγιστη έξοδος Μήκος καλωδίου DC Διαστάσεις	15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 ίντσες x 2,46 ίντσες x 1,32 ίντσα)
Καλώδιο Εναλλασσόμενου Ρεύματος (AC) (3 ακίδων)	2,05 m (6.72 πόδια), 100–240 V
Κύκλος λειτουργίας	Συνεχής
Θερμοκρασία λειτουργίας	10 °C έως 32 °C (50 °F έως 90 °F)
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-20 °C έως 60 °C (-4 °F έως 140 °F)

Πίνακας 6. Ονομαστικές προδιαγραφές του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (συνεχίζεται)

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Υγρασία κατά τη λειτουργία	25% έως 85% χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση	25% έως 85% χωρίς συμπύκνωση
Υψόμετρο λειτουργίας	≤ 3,000 m (≤ 9,843 πόδια)
Ατμοσφαιρική πίεση μεταφοράς και αποθήκευσης	50 kPa έως 106 kPa (7,252 psi έως 15,374 psi)
Εξωτερική υποστήριξη, μονάδες pen, εκτυπωτής	(3) θύρες USB 2.0, (1) θύρα USB 3.0,
Υποστήριξη εξωτερικής ψηφιακής συσκευής παρακολούθησης	Ψηφιακός σύνδεσμος DisplayPort, Η συσκευή παρακολούθησης πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο CISPR 32 περί εκπομπών.
Τύπος μπαταρίας	Ιόντων λιθίου, συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC62133:2012 και UN38.3
Ethernet: Διασύνδεση δεδομένων	Σύνδεσμος Ethernet RJ-45 διασύνδεσης δεδομένων
Διαμόρφωση δεδομένων	IEEE 802.3u, 100 Mbps πλήρως αμφίδρομη και ημιαμφίδρομη σε 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps πλήρως αμφίδρομη και ημιαμφίδρομη σε 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n και 802.11ac
Καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3154	3,9 m έως 4,3 m (12,7 πόδια έως 14,0 πόδια)
Καλώδιο ΗΚΓ, Μοντέλο 3153 (μόνο για Καναδά και Κίνα)	3,9 m έως 4,3 m (12,7 πόδια έως 14,0 πόδια)
Απόδοση ΗΚΓ: Ελάχιστο ανιχνευόμενο πλάτος Επιλογή απαγωγής Ένδειξη ενδογενούς κοιλιακής συχνότητας και κοιλιακής συχνότητας βηματοδότησης	6,54 μV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ έως 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ βάσει τριών παλμών κατά μέσο όρο, 120 min ⁻¹ έως 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ βάσει τριών παλμών κατά μέσο όρο

Πίνακας 6. Ονομαστικές προδιαγραφές του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE (συνεχίζεται).

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Σύνθετη αντίσταση εισόδου	$\geq 1,5 \text{ M}\Omega$
Ανοχή απόκλισης ηλεκτροδίου	300 mV
Ανάλυση αποθήκευσης	500 δείγματα/δεύτ., 6,54 μV
Ρυθμίσεις φίλτρου για ανάλυση αποθήκευσης	ON (Ενεργοποίηση): 0,5 Hz έως 40 Hz, $\pm 10\%$ ή $\pm 0,1$ Hz, όποιο είναι μεγαλύτερο OFF (Απενεργοποίηση): 0,05 Hz έως 100 Hz, $\pm 20\%$ ή $\pm 0,02$ Hz, όποιο είναι μεγαλύτερο
Ρυθμίσεις ενίσχυσης	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm 25\%$
Οδηγός αναφοράς δοκιμών ηλεκτρικής ασφάλειας για δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 62353 (Εγκατάσταση, Συντήρηση, Επισκευή)	
Δοκιμή γείωσης (δοκιμή συνεχούς γείωσης)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ συμπεριλαμβανομένου καλωδίου ρεύματος που να μην υπερβαίνει τα 3 μέτρα
Διαρροή εξοπλισμού, άμεση μέθοδος (προσβάσιμα μέρη)	$\leq 500 \mu\text{A}$
Ρεύμα διαρροής ασθενούς, άμεση μέθοδος	Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 (BF) $\leq 5000 \mu\text{A}$, HKΓ (BF) $\leq 5000 \mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \mu\text{A}$
Χαρακτηριστικό ασφάλειας: Προστασία από απινιδωτή	Έως και 5000 V

- Για απορίες σχετικά με τη λειτουργία ή την επισκευή του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου. Το σέρβις του Συστήματος προγραμματισμού LATITUDE πρέπει να διενεργείται μόνο από το προσωπικό της Boston Scientific.
- Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση των δοκιμών ασφάλειας, επιβεβαιώστε ότι το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE εξακολουθεί να πληροί τα κριτήρια βασικής απόδοσης, όπως ορίζεται στην αρχή του παρόντος εγχειριδίου.

Πίνακας 7. Ονομαστικές προδιαγραφές ραδιοεξοπλισμού

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Τηλεμετρία ZIP MICS (MICS/MedRadio)	
Ζώνη συχνότητας	402 – 405 MHz

Πίνακας 7. Ονομαστικές προδιαγραφές ραδιοεξοπλισμού (συνεχίζεται)

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Εύρος ζώνης Διαμόρφωση Ακτινοβολούμενη ισχύς	Υπηρεσία Επικοινωνίας Εμφυτεύσιμων Βιοϊατρικών Διατάξεων (MICS) Υπηρεσία Ραδιοεπικοινωνίας Ιατρικής Συσκευής (MedRadio) < 145 kHz FSK < 25 μW E.R.P.
Τηλεμετρία ZIP συσκευών μικρής εμβέλειας (SRD)	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τηλεμετρία SRD ΔΕΝ χρησιμοποιείται στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία	
Ζώνη συχνότητας Εύρος ζώνης Διαμόρφωση Ακτινοβολούμενη ισχύς Κατηγορία λήπτη	869,7 – 870,0 MHz Ζώνη ραδιοσυχνοτήτων συσκευής μικρής εμβέλειας (SRD) < 120 kHz ASK < 1,2 mW E.R.P. 2
Τηλεμετρία ZIP συσκευών μικρής εμβέλειας (SRD)	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τηλεμετρία SRD χρησιμοποιείται μόνο στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία	
Συχνότητα Εύρος ζώνης Διαμόρφωση Ακτινοβολούμενη ισχύς	916,5 MHz Ζώνη ραδιοσυχνοτήτων συσκευής μικρής εμβέλειας (SRD) < 650 kHz ASK < 0,75 mW E.I.R.P.
Ράβδος τηλεμετρίας, Μοντέλο 6395 (επαγωγική)	
Ζώνη συχνότητας Εύρος ζώνης Διαμόρφωση Ακτινοβολούμενη ισχύς Κατηγορία λήπτη	Εκπομπή: 21 kHz Λήψη: 0 – 100 KHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμΑ/μ στα 10 m 3
Bluetooth®	
Ζώνη συχνότητας Εύρος ζώνης Διαμόρφωση Ακτινοβολούμενη ισχύς Κατηγορία λήπτη	2400,0 – 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Η συνδεσιμότητα Wi-Fi δεν επιτρέπεται στην Ινδονησία.	

Πίνακας 7. Ονομαστικές προδιαγραφές ραδιοεξοπλισμού (συνεχίζεται)

Χαρακτηριστικό	Ονομαστική τιμή
Ζώνη συχνότητας Εύρος ζώνης Διαμόρφωση Ακτινοβολούμενη ισχύς	2400,0 – 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5.0 GHz	
Η συνδεσιμότητα Wi-Fi δεν επιτρέπεται στην Ινδονησία.	
Ζώνες συχνότητας Εύρος ζώνης Διαμόρφωση Ακτινοβολούμενη ισχύς	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Πίνακας 8. Προδιαγραφές δικτύου και συνδεσιμότητας

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφές
Απαιτούμενα χαρακτηριστικά δικτύου IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps πλήρως αμφίδρομη και ημιαμφίδρομη σε 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps πλήρως αμφίδρομη και ημιαμφίδρομη σε 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n και 802.11ac
Επικίνδυνες καταστάσεις ως αποτέλεσμα αποτυχίας δικτύου	Κανένας
Διαμόρφωση δικτύου και ασφάλειας	
Ethernet	Δυναμική ή στατική διευθυνσιοδότηση IP
Απαιτούμενη σύνδεση Ethernet:	
Πηγή	Προγραμματιστής Μοντέλο 3300
Διεύθυνση URL προορισμού	bostonscientific.axeda.com
Όνομα πρωτοκόλλου	TLS
Πρωτόκολλο μεταφοράς	TCP
Εύρος θύρας	443 (έξοδος)
Πηγή	Προγραμματιστής Μοντέλο 3300
Διεύθυνση URL προορισμού	pool.ntp.org
Όνομα πρωτοκόλλου	NTP
Πρωτόκολλο μεταφοράς	UDP
Εύρος θύρας	123 (έξοδος)

Πίνακας 8. Προδιαγραφές δικτύου και συνδεσιμότητας (συνεχίζεται)

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφές
Wi-Fi	Η δυναμική διεύθυνση IP, με τη χρήση προδιαγραφών IEEE 802.11g, 802.11n ή 802.11ac για τη σύνδεση σε δίκτυα που είναι δημόσια/μη ασφαλή, WPA-PSK ή WPA2-PSK
Διεύθυνση MAC για Ethernet	Η διεύθυνση MAC δικτύου μπορεί να εμφανιστεί και το όνομα κεντρικού υπολογιστή είναι επεξεργάσιμο
Πρωτόκολλο Internet	IPv4
Τρόπος λειτουργίας Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) (Πρωτόκολλο δυναμικής ρύθμισης παραμέτρων κεντρικών υπολογιστών)	Υποστηρίζεται τόσο ο μη αυτόματος όσο και ο αυτόματος τρόπος λειτουργίας DHCP
Διεύθυνση MAC για Wi-Fi	Δυνατότητα εμφάνισης

Πληροφορίες για την Εγγύηση

Το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE συνοδεύεται από μια κάρτα εγγύησης. Αν δεν υπάρχει διαφορετική συμφωνία, το Σύστημα προγραμματισμού LATITUDE παραμένει στην κυριότητα της Boston Scientific και η Boston Scientific πρέπει να διενεργεί όλες τις απαιτούμενες εργασίες σέρβις και επισκευής. Για επιπλέον πληροφορίες για την εγγύηση, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες για την εγγύηση που αναγράφονται στην κάρτα.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359488-065 EL OUS 2019-11



CE 2797

Authorized 2017

