

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

LATITUDETM

Programming System

REF 3300

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.

Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Védjegynyilatkozat	1
Leírás és használat	1
Rendeltetés	1
Célközönség	1
Szükséges tapasztalat és szaktudás	1
Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések	2
Alapvető működés	2
Ellenjavallatok	2
Figyelmeztetések	3
Övintézkedések	8
Szövegműveletek	13
A RENDSZER TULAJDONSÁGAI	14
Hardver	14
Lekérdezés és programozás	14
Betegadatok kezelése	15
Hálózat	15
Szoftver	15
A RENDSZER TARTOZÉKAI	15
Opcionális külső eszközök	17
Tartó	18
Külső nyomtató	18
USB földelőcsatlakozó és kábel	18
Külső kijelző	19
CSATLAKOZÁSOK	19
Betegoldali panel (jobb oldal)	20
Orvos-oldali panel (bal oldal)	20
Jelzőfények	21
STAT gomb	21
A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER HASZNÁLATA	21
Előkészület a használatra	21
Az akkumulátor töltöttségi szintje és feltöltése	21
Telemetriás pálcia előkészítése	22
Kábelcsatlakozások	22
A betegoldali csatlakozások létrehozása	22
Az orvos-oldali csatlakozások létrehozása	24
Elektrosebészeti kábelek	25
A ZIP (RF-) telemetria előkészítése	25
A használat megkezdése	27

PSA gomb	30
Quick Start gomb	30
Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb	30
STAT gomb transzvéna pulzusgenerátorokhoz	30
Transzvéna PG munkamenet indítása	32
Quick Start (gomb)	32
Select PG (PG kiválasztása) gomb	33
Testfelszíni EKG	33
EKG-megjelenítő	33
Intracardialis EKG-felvétel	35
Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer; PSA)	35
Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram	35
Paramétermódosítások, adatbevitel, Demó mód és kellékek	36
A paraméterek értékének megváltoztatása	36
Demó mód	37
Utilities (Kellékek) gomb	38
Setup (Beállítás) – A beállítások megadása	38
Date and Time (Dátum és idő) lapfűl	39
Network Setup (Hálózatbeállítás) lap	39
Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl	39
About (Névjegy) gomb	41
Pulzusgenerátor kiválasztása	42
Transzvéna PG-k valós idejű naplói	43
A Real-time Log (Valós idejű napló) eszköztára	45
Elektronikus mérőszalag	45
A Real-time Log (Valós idejű napló) eseményei	45
KARBANTARTÁS	47
A programozó és a tartozékok tisztítása	47
A kábelek és a pálcák tisztítása	48
Az EKG-kábel fertőtlenítése	49
Sterilizálás	49
Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése	50
Akkumulátorcseré	52
Az akkumulátor újrahasznosítása	54
Működtetés és tárolás	55
A LATITUDE programozórendszer tárolása	56
Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések	56
A LATITUDE programozórendszer karbantartó ellenőrzése	56
Biztonsági intézkedések	57
Szerviz	57
HIBAEHÁRÍTÁS	58

KEZELÉS	63
Külső EKG-monitor használata a 3300-as programozóval.....	63
Környezetvédelem és hulladékkezelés	65
Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson	65
BIZTONSÁGOSSÁGI, MEGFELELŐSÉGI ÉS KOMPATIBILITÁSI SZABVÁNYOK	68
Biztonsági szabványok	68
Elektromágneses kompatibilitási szabványok.....	69
Rádiófrekvenciás szabványoknak való megfelelés	69
Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés	70
IEC 60601–1–2:2014 információk.....	70
Industry Canada (IC)	70
A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER BIZTONSÁGA	72
Szoftver	73
Betegadatok kezelése.....	73
Hálózat	73
Nem támogatott hardver.....	73
Biztonsági védelem	73
Fizikai ellenőrzés	73
Veszélyeztetett programozó	73
MŰSZAKI ADATOK	74
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK	79

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használg!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Védjegynyilatkozat

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP és ZOOM.

A Bluetooth® a Bluetooth SIG Inc. bejegyzett védjegye.

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

Leírás és használat

A LATITUDE programozórendszer leírását összesen négy külön kezelői kézikönyv tartalmazza:

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

A kézikönyvek elérhetők online a következő webhelyen:

www.bostonscientific-elabeling.com.

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

Rendeltetés

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

Célközönség

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük követése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek számára készült.

Szükséges tapasztalat és szaktudás

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

Orvosi felügyelet

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

Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések

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

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

Alapvető működés

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

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

- Egy pálcával végzett telemetriát használó, támogatott pulzusgenerátor lekérdezése és programozása
- PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK vagy DIVERT THERAPY parancs indítása a pulzusgenerátorhoz, ahol támogatott
- Valós idejű intrakardiális elektrogramok megjelenítése
- Az érintőképernyős és a nyomógombos vezérlés is támogatott
- Ingerlés leadása és az ingerlő/érzékelő vezeték méréseinek értékelése az analízátor (PSA) funkcióval

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

Ellenjavallatok

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

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

A PSA használata ellenjavallt a következő esetekben:

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

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Másféle kábelek és tartozékok használata.**



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

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



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

- **A csatlakozó megérintése.**



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

- **Áramütés.**



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

- **Hozzáférés az akkumulátorhoz.**



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

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

- **Elektrosztatikus kisülés.**



A PSA vezetékrendszere elektromosan érintkezik a beteg szívével és vérével.

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

- **Elektromos áram.**



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

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

- **Elektrokauterezés.**



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

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

- **A LATITUDE programozórendszer elhelyezése.**



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

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



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

- **Fiziológiai jelek.**



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

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



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

- **Indukció.**



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

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

- **Külső defibrillálás.**

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



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

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

• **Külső ingerlési eszközök.**



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

• **Áramellátás megszűnése.**



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

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

• **Ingerlési támogatás megszűnése.**



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

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

Tartalék defibrillációs védelem.



A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz és kardiopulmonális újraélesztésben járatos orvosi személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Gyengült AV-átvezetés.



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

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

Ingerlés hirtelen befejezése.



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

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

A hatásos ingerlés megszűnése.



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

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

Védőhüvelyek használata.



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

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

- **Ne használjon nedves kábeleket.**



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

- **Folyadékokkal való érintkezés.**



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

- **Kibocsátások és interferenciák.**



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

- **Lítium-ionos akkumulátor.**



A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításkor veszélyes szállítmánynak minősül. Ne küldje vissza a 6753-as modellszámú akkumulátort a Boston Scientific vállalatnak. Az akkumulátor hulladékként való kezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. Ha az akkumulátort szállítani kell, lépjen kapcsolatba a helyi szállítmányozóval az utasítások és a szállítási követelmények tekintetében.

- **Bekapcsolás.**



Ne érintse meg a képernyőt a programozó bekapcsolása közben, mivel ezért a megérintett képernyőrész esetleg nem reagál a későbbi érintésekre.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- **Külső sérülés miatti funkcionális károsodás.** Mechanikai behatás, például a be nem csomagolt programozó leejtése tartósan károsíthatja a rendszer működését. Ne használja a programozót, ha sérülésre utaló jeleket észlel. Ha sérülést észlel, vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen a programozó visszaküldésének céljából.
- **Programozórendszer.** Az egyes Boston Scientific pulzusgenerátorok programozásához kizárólag a megfelelő szoftverrel ellátott megfelelő Boston Scientific LATITUDE programozórendszert használja.
- **A 6395-ös telemetriás pálcá használata.** LATITUDE programozórendszer esetén induktív PG-telemetriához csak a 6395-ös telemetriás pálcá használható.
- **Pálcá hőmérséklete (csak a 6395-ös modell esetén).** A 8 óránál hosszabb telemetriás eljárásoknál szükséges lehet hőszigetelő alkalmazása a 6395-ös modellű telemetriás pálcá feje és a beteg bőre között, mivel a pálcá fejének hőmérséklete 33–41 °C (88–106 °F) lehet.
- **A 6395-ös modell telemetriás pálcát nem sterilen szállítják.** A telemetriás pálcát (modellszám: 6395) nem sterilen szállítjuk. A sterilizálás előtt távolítsa el a pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát steril mezőben kívánja használni, használat előtt aktívan sterilizálni kell, vagy eldobható, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.
- **Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk.** Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk. Használat előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát a steril területen kívánja használni, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni. A tisztítási információkat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.
- **Érintőceruza használata.** Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.
- **Elektrokauterezési kábelek.** Tartsa az összes elektrokauterezési kábelt legalább 30 cm távolságra a LATITUDE programozórendszertől, hogy elkerülje az elektrokauterezés energiájából adódó téves jeleket.
- **Szivárgó áram.** Noha a 3300-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott opcionális külső eszközöknek meg kell felelni a szivárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, azonban nem feltétlenül teljesítik az orvosi eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül kell tartani.
 - Soha nem érintse meg egyszerre a 3300-as modellszámú programozó oldalsó paneljén található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.

- **PSA-csatlakozások.** Ellenőrizze, hogy a vezetékeket a kiválasztott használathoz megfelelően csatlakoztatta; a nem megfelelő csatlakoztatás ingerlési/érzékelési eseményt idézhet elő, amely egy másik üreg alatt jelenik meg a képernyőn. A PSA alkalmazás felhasználói felülete társítja a képernyőn az adott vezetékcsatlakozásokat az RA, RV és LV üregekkel annak érdekében, hogy mindhárom üreg vizsgálata megtörténhessen a fizikai csatlakozások minimális változtatásával. Az elmentett PSA méréseket a rendszer automatikusan felcímkézi a képernyőn használatban lévő üreg alapján. Ezeket a címkéket a kezelő később módosíthatja, ha már döntés született arról, hogy egy fizikai csatlakozást fognak használni a többi üreg vizsgálatához (például, csak RV csatlakozást fognak használni az RA, RV és LV vezetékek vizsgálatához).
- **PSA csatlakozócsipeszek.** A PSA csatlakozókat ne csíptesse közvetlenül a beteg bőrére, zsebére vagy testszöveteire.
- **Kamrai érzékelés.** Egy PSA munkamenet során, a kamrai érzékelés viselkedést a legutóbb kiválasztott kamrai ingerlés konfiguráció vezérli: RV-only (csak RV), LV-only (csak LV) vagy Bi-V.
 - A rendszer indításakor a PSA mód ODO (non-pacing) [nem ingerlő] állapotra van állítva, és az effektív kamrai ingerlési konfiguráció Bi-V.
 - Amikor egy nem ingerlési módot (ODO vagy OVO) választ ki az üzemmódok listájáról, az érzékelés beállítása Bi-V, annak biztosítására, hogy az érzékelés aktíválva legyen mindkét vezetéken, minden korábbi konfigurálástól függetlenül.
- **Üregek közötti túlérzékelés.** Az unipoláris konfiguráció üregek közötti, műtermék okozta túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.
- Unipoláris elrendezésben gyakran láthatók üregek közötti műtermékek az elektrogrammokon (EGM-eken). Ha visszahelyezi az A+ csatlakozót a pitvari anód vezetékre, miközben ki van választva a „Can electrode” gomb és a „Use the A+ connection” gomb, megmarad a PSA unipoláris elrendezésre való programozása. Ebben az esetben kifejezett üregek közötti műtermék látható az EGM-eken; ez üregek közötti túlérzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.
- **EKG-kábel nyitott/rövidre zárt.** Az EKG-jel elvesztése az EKG-kábel nyitott/rövidre zárt állapota miatt befolyásolhatja a diagnózist és a szűrést, mivel meghosszabbíthatja az eljárást, illetve megakadályozhatja az eljárás befejeződését.
 - Először ellenőrizze a kábeleket, és cserélje ki, amelyek sérült vagy elhasználódott.
 - Cserélje ki a kábelt, ha nem működik megfelelően.
- **6689-es modellszámú tápellátási adapter.** A tápellátási adapter általában fellelegszik használat, illetve töltés közben. A tápellátási adaptert ne helyezze be a tartó tárolószébe, amikor a készülék be van kapcsolva vagy amikor töltődik, mert a zsebben nincs elegendő hely ahhoz, hogy a keletkező hő megfelelően eltávozzon.
- **Ethernet.** Ha a használathoz Ethernet kábel kell, akkor csatlakoztassa az Ethernet kábelt a 3300-as modellszámú programozón található RJ45

jelzésű Ethernet port csatlakozóhoz. Az Ethernet kábel működés közbeni bedugása vagy kihúzása befolyásolhatja a hálózati funkciókat. A 3300-as modellszámú programozón lévő RJ45 jelzésű Ethernet csatlakozás kizárólag helyi hálózatu (LAN) használatra való. Nem használható telefonos csatlakozásra.

- **Induktív telemetria.** A programozó akkumulátorról történő használata csak a telemetriás távolságot csökkentheti (a pácától a beültetett készülékig). Ha szükséges, az induktív telemetria javításához használjon váltakozó áramú hálózatot.
- **Akkumulátoros üzem hosszabb ideig való tárolás esetén.** A lemerülés elkerülése érdekében vegye ki a programozó akkumulátorát, ha hosszabb időre (hónapokra) használaton kívül helyezi.
- **Dátum és idő pontossága.** A programozó időbeállításai pontatlanok lehetnek, ha nem éri el a távoli időkiszolgáló adatait. Tartalékként az idő és a dátum kézi beállításához lépjen kapcsolatba a Boston Scientific képviselőjével.
- **Betegadatok.** A programozón betegadatok tárolódhatnak akár 14 napig, ezért meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket, hogy megvédjék a programozót az illetéktelen hozzáférés ellen.
 - Törölje az összes betegadatot a programozóról (lásd a törlési tudnivalókat a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv, 3931-es modell* kiadványban), mielőtt a programozót bárhová elszállítaná, vagy ha a programozó kikerül a közvetlen ellenőrzése alól.
 - Kizárólag ismert Bluetooth®-eszközökhöz csatlakozzon, ellenkező esetben a betegadatokat jogosulatlan nyomtatókhoz vagy eszközökhöz küldheti, ha nem követi az utasításokat.
- **USB-eszközök.** A programozóhoz csatlakoztatott USB-eszközöket ellenőrzés alatt kell tartani a rosszindulatú számítógépes programok (malware) potenciális előfordulásának korlátozása érdekében.
- **A csatlakoztatott eszközök általi akkumulátorhasználat.** Külső eszközök (pl.USB-meghajtó, monitor) használata hamarabb meríti le az egység akkumulátorát. Akkumulátorról történő használata esetén a programozó élettartamának meghosszabbítása érdekében ne használjon csatlakoztatott külső eszközöket, amikor az akkumulátor töltöttségi szintjét mutató kijelzés 25%-ot vagy ennél kevesebbet jelez.
- **Szoftver.** Ellenőrizze, hogy a legfrissebb szoftververziók vannak telepítve (lásd: "Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl" a 39. oldalon). Tartalékként a Boston Scientific helyi képviselője rendelkezésre tudja bocsátani a szoftverfrissítéseket egy USB-meghajtó segítségével.
- **Elektromos és mágneses interferencia.** Ne létesítsen telemetriás kommunikációt a programozó és a pulzusgenerátor között, amikor a programozó közel van monitorokhoz, nagyfrekvenciás elektrokautezések eszközhöz vagy erős mágneses mezőkhöz. A telemetriás kapcsolat károsodhat.
- **Külső antenna használata RF telemetriához transzvézás pulzusgenerátorokkal.** A 3203-as S-ICD telemetriás pálca transzvézás

pulzusgenerátorokkal kiegészítő antennaként használható a programozó RF telemetriás teljesítményének növeléséhez. Ha a telemetriás pálcát steril mezőben kívánja használni, eldobható, steril műtéti burkolattal (3320-as modell) kell ellátni a használathoz. Amikor a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát nem használja RF telemetriás kommunikációhoz a transzvényás pulzusgenerátorokkal, a transzvényás pulzusgenerátorokkal való telemetriás kommunikáció kimaradásainak megelőzése érdekében válassza le a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát a programozóról.

- **A berendezés módosítása.** A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen a berendezésen. A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz működtetési engedélyének megszüntetését eredményezhetik.
- **Wi-Fi.** A Wi-Fi kapcsolat nem engedélyezett Indonéziában a specifikus konfigurációs követelmények miatt.

Karbantartás és kezelés

- **A programozó tisztítása.** Tisztításkor sehol ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a készüléken. Az ajánlott tisztítási eljárást lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 47. oldalon.
- **Mágnes kezelése.** Ne helyezzen mágneset a programozóra.
- **Gyúlékony anyagok jelenléte.** A LATITUDE programozórendszer nem vízálló, nem robbanásálló, és nem sterilizálható. Ne használja gyúlékony gázkeverékek jelenlétében, ideértve az altatószerek, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét is.
- **A programozó áramtalanítása.** A programozó teljes áramtalanításához előbb nyomja meg röviden a főkapcsolóját  a rendszer kikapcsolásához. Ezután húzza ki a tápkábelt az egység oldalán található csatlakozóból.
- **A programozó hozzáférhetősége.** Gondoskodjon arról, hogy a programozó oldalai mindig hozzáférhetők legyenek, hogy a tápellátási adapter kábeljét bármikor ki lehessen húzni.
- **Lítium-ionos akkumulátor.** A 6753-as modell lítium-ionos akkumulátor erősen gyúlékony vegyületeket tartalmaz, ezért kezelése során óvatosság szükséges. Az akkumulátor helytelen használata tüzet vagy robbanást okozhat. Az akkumulátor használata előtt olvassa el az alábbi tudnivalókat:
 - Az akkumulátort ne tegye ki 60 °C (140 °F) fölötti hőmérsékletnek.
 - Ne szúrja fel az akkumulátort, mert ezzel tüzet vagy robbanást okozhatna. Ha az akkumulátor burkolata kilyukadt vagy más módon láthatóan károsodott, ne használja az akkumulátort.
 - Ne ütögesse, és más erőhatásnak se tegye ki az akkumulátort.
 - Ne merítse folyadékba az akkumulátort.
 - Ne kösse össze az akkumulátor + és – pólusát dróttal vagy más elektromosan vezető tárggyal.
 - Ne szerelje szét, ne módosítsa és ne kísérelje meg javítani az akkumulátort.

- Csak a 3300-as modell programozót használja az akkumulátor feltöltéséhez. Más töltési mód használata az akkumulátor végérvényes meghibásodását válthatja ki, illetve akár tüzet vagy robbanást is okozhat.
- **A rendszer bekapcsolása.** A Boston Scientific javasolja, hogy a 3300-as modell programozó bekapcsolása előtt csatlakoztassa hozzá az összes szükséges kábelt és eszközt.

Rádiófrekvenciás (RF) teljesítmény

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

- Ne létesítsen telemetriás kommunikációt a programozó és a pulzusgenerátor között, ha a készülék közel van monitorokhoz, nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközökhöz vagy erős mágneses mezőhöz. A telemetriás kapcsolat (RF vagy induktív) hibás lehet.
- Ne tekerjen kábeleket a programozó köré, és ne is halmozzon rá feltekert kábeleket.
- Az orvos-oldali és a beteg-oldali panel kábeleit saját oldalukon kell vezetni az összegabalyodás megelőzése érdekében.
- A kábeleket lehetőleg ne hagyja a programozó közelében hurkolódni, vezesse el őket egyenes vonalban.
- Ha a DisplayPort kimenetet használja külső videomegjelenítő vagy digitális monitor csatlakoztatásához:
 - Az elektromos interferencia megelőzéséhez a külső videomegjelenítő vagy digitális monitor kábeleit lehetőleg ne hagyja a programozó közelében hurkolódni, vezesse el őket egyenes vonalban.
 - Lehetőleg jó minőségű, árnyékolt, beépített jelátalakítós (DisplayPort > HDMI) kábeleket használjon.
 - A Boston Scientific által ajánlottak kivételével korlátozza az aktív adapterek használatát, mert ezek sugárzása interferálhat a pulzusgenerátor telemetriájával.

Szövdörmények

Alább felsoroljuk a jelen kézikönyvben ismertetett pulzusgenerátorok programozásával kapcsolatos szövdörményeket.

- Asystole
- Pitvari arrhythmia
- Bradycardia
- Tachycardia
- Kamrai arrhythmia

A RENDSZER TULAJDONSÁGAI

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

Hardver

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

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

Lekérdezés és programozás

- A beültethető pulzusgenerátor lekérdezése és programozása.
- A rögzített adatok megjelenítése, a betegadatok tárolása, ezzel lehetővé téve az orvosnak, hogy megfontolja másféle üzemmódok előírását, hogy jelentéseket készítsen és epizódokat rögzítsen.
- Tesztek elvégzése elektrofiziológiai laboratóriumban, műtőben, sürgősségi felvételi osztályon, klinikai környezetben vagy betegágy mellett.
- A Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorok beültetésével, programozásával és monitorozásával kapcsolatos diagnosztikai tevékenységek³ támogatása.
- Analizátor (PSA) alkalmazás⁴ a kardialis vezetérendszer elektromos teljesítményének és elhelyezésének a szívritmusszabályzó eszközök beültetése során történő értékeléséről.
- A PG és a PSA alkalmazás különböző eseményeinek valós idejű elektronikus rögzítése.

3. A LATITUDE programozórendszer nem használható EKG-monitorként vagy általános diagnosztikai eszközként.
4. Lásd az *Analizátor (PSA) kezelői kézikönyvében* (3922-es modell) a PSA beállítására és használatára vonatkozó információkat

- Testfelszíni EKG-felvételek és telemetria útján fogadott jelek (intrakardális EKG-felvételek és eseményjelzők) PDF-formátumban.
- Sürgősségi hozzáférés biztosítása a PG és PSA alkalmazásra alkalmazható STAT SHOCK (Statikus sokkolás), PG STAT PACE (PG statikus ingerlés), PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) és DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) funkciókhoz.
- ZIP telemetria, egy vezeték nélküli, kézben tartást nem igénylő rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs lehetőség biztosítása, amelynek révén a programozó kommunikálhat a pulzusgenerátorral.

Betegadatok kezelése

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

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

Hálózat

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

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

Szoftver

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

A programozó képernyőjén lévő Utilities (Kellékek) lap tartalmaz egy Software Update (Szoftverfrissítés) opciót. A kezelő választhat, hogy letölti és telepíti az összes frissítést, vagy csak bizonyos frissítéseket választ ki az elérhetők közül. Lásd: "Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl" a 39. oldalon.

A RENDSZER TARTOZÉKAI

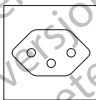
A következő tartozékokat tesztelték és hagyták jóvá a 3300-as programozóval együttes használatra:

- 6395 telemetriás pálcá⁶ (újrasterilizálható)

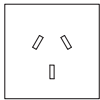
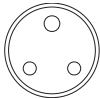
5. A Wi-Fi kapcsolat nem engedélyezett Indonéziában a specifikus konfigurációs követelmények miatt.
6. 6395-ös telemetriás pálcá nem tartalmaz mágneset

- 3203-as S-ICD telemetriás pálcá⁷
- 3320-as intraoperatív védőburkolat a 6395 telemetriás pálcához és a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcához; használható, ha az S-ICD pálcát a steril területre kell vinni
- 6697-es (Remington modell, S-101-97) eldobható PSA kábel, egyszer használatos
- 6763-as PSA kábel, újra sterilizálható és újrafelhasználható; a kábel csipeszeinek védőborítása Elastosil R401 (szilikongumi)
- 6133-as (Remington Model ADAP-2R) biztonsági adapter
- 3154-es rögzített betegvezetékes EKG-kábel; Kizárólag Kanadában és Kínában: használja a 3153-as rögzített betegvezetékes EKG-kábelt⁸
- 6629-es EKG–BNC szolga kábel
- 6689-es tápellátási adapter (áramellátás)
- 6753-as lítium-ionos akkumulátor (újrátölthető és cserélhető)

A következő váltakozó áramú tápkábelek is kaphatók a PRM-hez:

Váltakozó áramú tápkábelek modelljei	Csatlakozó
6175-ös és 6286-os váltakozó áramú tápkábel (B típus; pl. Kanada, Mexikó, Japán)	
6285-ös váltakozó áramú tápkábel (F típus; pl. Európa)	
6282-es váltakozó áramú tápkábel (J típus; pl. Svájc)	
6343-as váltakozó áramú tápkábel (G típus; pl. Egyesült Királyság)	
6289-es váltakozó áramú tápkábel (N típus; pl. Brazília)	

7. A 3203-as S-ICD telemetriás pálcá kiegészítő antennaként használható a transzvénsás pulzusgenerátorokkal történő RF telemetriás kommunikáció javítása érdekében.
8. A 3154-es és a 3153-as rögzített betegvezetékes EKG-kábelek áramkorlátozó funkciókkal bírnak, amelyek védelmet nyújtanak defibrilláció közben, és a LATITUDE programozórendszerrel használandók.

6284-es és 6287-es váltakozó áramú tápkábel (I típus; pl. Ausztrália, Kína)	
6283-as váltakozó áramú tápkábel (M típus; pl. Dél-Afrika)	

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

FIGYELMEZTETÉS:



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

Opcionális külső eszközök

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

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

FIGYELMEZTETÉS:



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

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

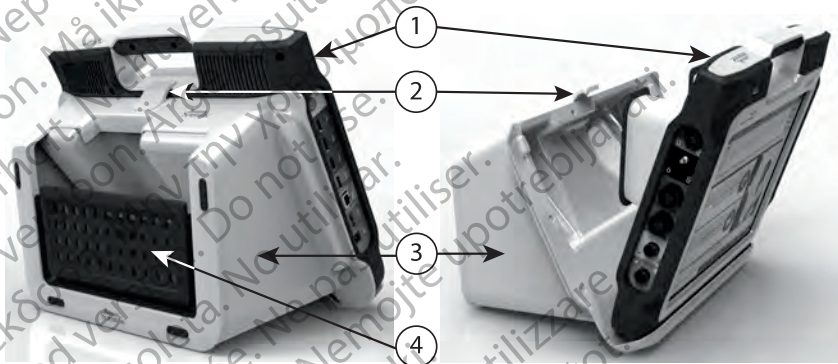
- Soha nem érintse meg egyszerre a 3300-as modellszámú programozó oldalsó paneljén található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.

Tartó

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

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

A tartót a csatlakoztatásához csúsztassa be a programozó alá, majd döntse meg a rögzítőkapocs zárásához, lásd: 1. ábra Opcionális tartó a LATITUDE programozórendszerrel való használathoz, a 18. oldalon.



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

1. ábra Opcionális tartó a LATITUDE programozórendszerrel való használathoz

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

Külső nyomtató

A LATITUDE programozórendszer számos külső USB 2.0-s vagy USB 3.0-s nyomtató-driverrel kompatibilis. A nyomtató USB-kábeljének csatlakoztatásáról lásd: "Csatlakozások" a 19. oldalon.

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

USB földelőcsatlakozó és kábel

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

FIGYELMEZTETÉS:



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

Külső kijelző

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS:

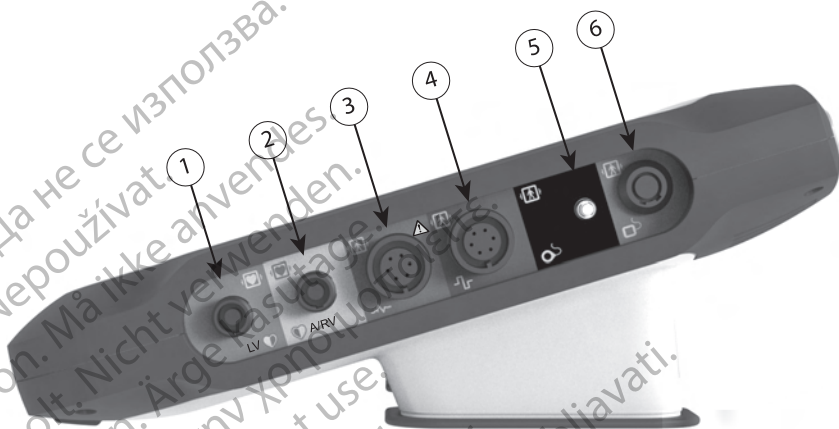


Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és akár áramütés is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

CSATLAKOZÁSOK

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

Betegoldali panel (jobb oldal)

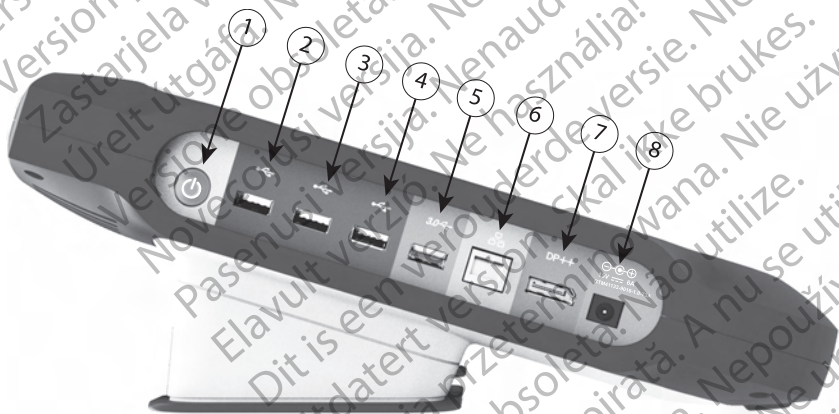


[1] 6763-as PSA-kábel (LV, zöld) [2] 6763-as PSA-kábel (A/RV, világosszürke) [3] 3154/3153-as EKG-kábel (sötétszürke) [4] Csatlakozóport későbbi felhasználásra (barna) [5] 3203-as S-ICD telemetriás pálca (fekete) [6] 6395-ös telemetriás pálca (kék)

2. ábra A programozó jobb oldali panelje

Orvos-oldali panel (bal oldal)

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



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

3. ábra A programozó bal oldali panelje

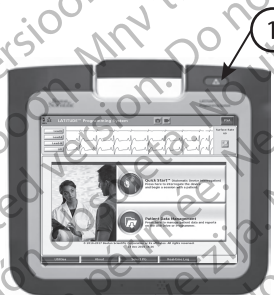
Jelzőfények

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

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

STAT gomb

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



[1] Piros STAT gomb

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

A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER HASZNÁLATA

Előkészület a használatra

Az akkumulátor töltöttségi szintje és feltöltése

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

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

1. Csatlakoztassa a váltakozó áramú tápellátást, majd kapcsolja be a programozót. Lásd: 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon.
2. A képernyő bal felső sarkában található, az akkumulátor töltöttségi százalékát kijelző akkumulátor-töltöttségjelző segítségével ellenőrizze az

akkumulátor töltöttségét. Lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő képernyője, a 28. oldalon.

3. Nominálisan az akkumulátor feltöltése 1–2 órát vehet igénybe, ha az akkumulátor töltöttsége 30%-nál alacsonyabb.

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

Telemetriás pálca előkészítése

Készítse elő a használt pulzusgenerátornak megfelelő pálcát.

6395-ös modell telemetriás pálca

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

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

3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca

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

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

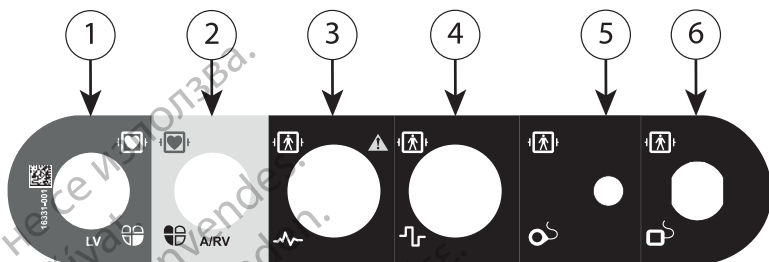
Ha steril területen kell majd használni, készítse elő a 3203 S-ICD telemetriás pálcát 3320-as modell steril burkolatot húzva rá.

Kábelcsatlakozások

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

A betegoldali csatlakozások létrehozása

A programozó jobb oldalához csatlakoztassa a szükséges eszközöket.



[1] 6763-as PSA-kábel (LV, zöld) [2] 6763-as PSA-kábel (A/RV, világosszürke) [3] 3154/3153-as EKG-kábel (sötétszürke) [4] Csatlakozóport későbbi felhasználásra (barna) [5] 3203-as S-ICD telemetriás pálcá (fekete) [6] 6395-ös telemetriás pálcá (kék)

5. ábra Jobb oldali (betegoldali) panel

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

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

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

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

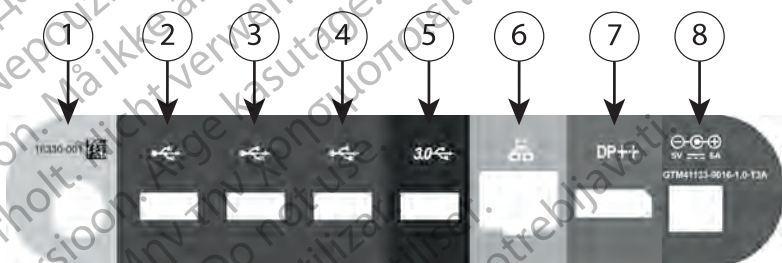
MEGJEGYZÉS: Az EKG-funkció olyan tesztekhez való használatra szolgál, mint például az ingerlési küszöb mérése.

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

4. Ha az RF telemetria nem ad kielégítő eredményt, csatlakoztassa a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát az aljzatához. Az S-ICD telemetriás pálcát kiegészítő rádiófrekvenciás antennaként szolgál. A pálcát megfelelő tájolásával javíthatja az RF telemetriás kommunikációt. Bővebben lásd: "A ZIP (RF-) telemetria teljesítményének növelése" a 26. oldalon.

Az orvos-oldali csatlakozások létrehozása

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



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

6. ábra Bal oldali (orvos-oldali) panel

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

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

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer Bluetooth®-kompatibilis, azaz használatával csatlakozhat Bluetooth®-kompatibilis nyomtatókhoz. A további beállítási és használati tudnivalókat lásd a Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell kiadványban.

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

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

MEGJEGYZÉS: Bluetooth® vagy helyi hálózati kommunikáció használata esetén további lépések elvégzése is szükséges. A részletes

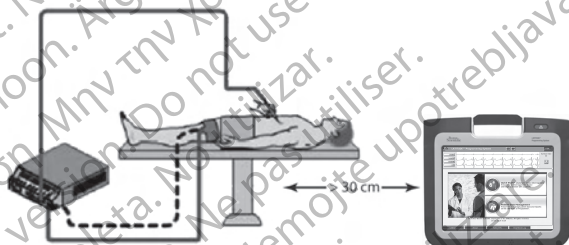
biztonsági tudnivalókat lásd a Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell útmutatóban.

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

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

Elektrosebészeti kábelek

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



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

A ZIP (RF-) telemetria előkészítése

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

A ZIP telemetria keresztül kommunikáló pulzusgenerátorok esetében:

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

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

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

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



[1] A készülék házon belüli antennák körülbelüli helye

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

A ZIP (RF-) telemetria teljesítményének növelése

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

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

A használat megkezdése

A LATITUDE programozórendszer bekapcsolása:

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

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

4. Várja meg, amíg megjelenik az indítási képernyő.

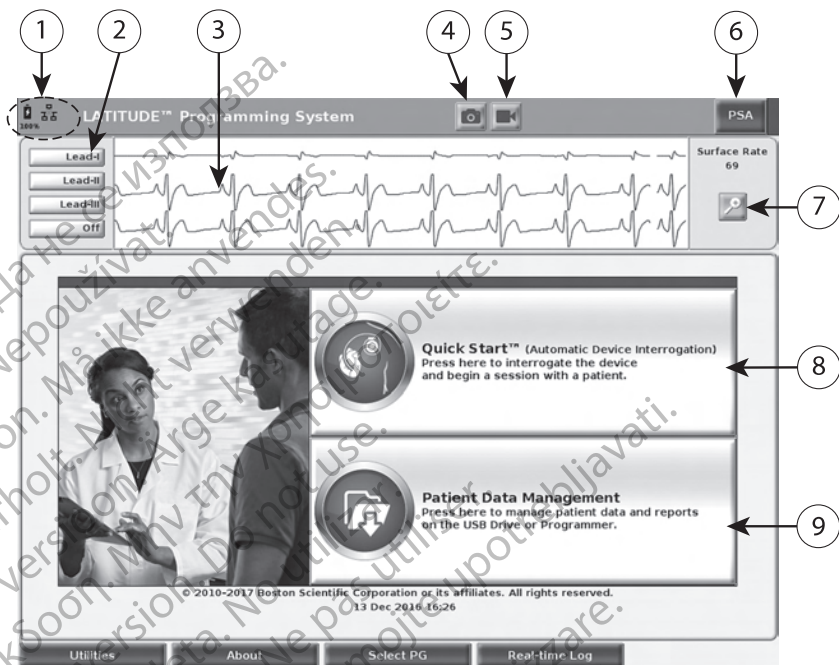
MEGJEGYZÉS: A rendszer indítása során figyelje, hogy a képernyőn megjelenik-e valamilyen üzenet. Ha hibaüzenet jelenik meg, ne használja a készüléket. Jegyezze le részletesen a hibát, és forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található információk segítségével.

5. A rendszerindítás sikeres befejeződése után megjelenik a fő képernyő (9. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő képernyője, a 28. oldalon). A rendszer ekkor használatra kész.

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

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

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



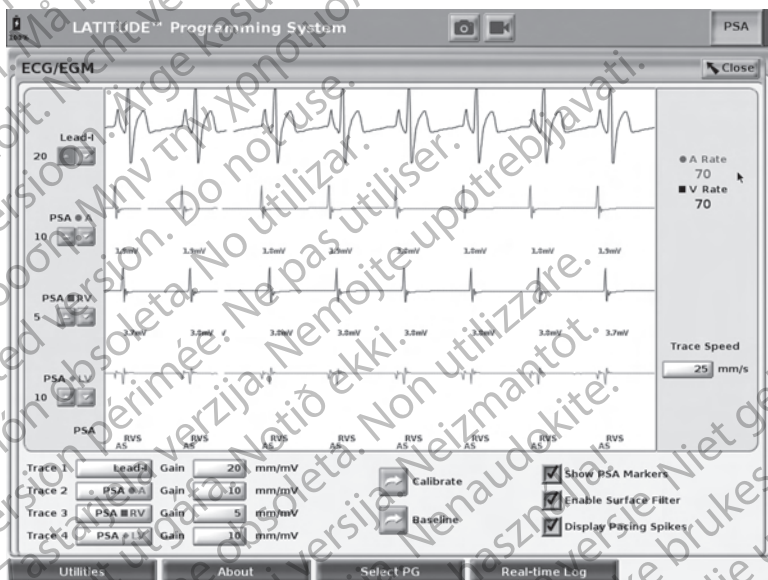
[1] Az akkumulátorállapot, az Ethernet és a Bluetooth® kijelző [2] Az EKG- és EGM-vezetékgorbék választéka, legfeljebb négy [3] vezetékgorbe megjelenítési területe [4] Pillanatfelvétel-gomb [5] Valós idejű rögzítés gombja [6] PSA alkalmazás gombja [7] Gorbék nagyítása-gomb [8] Quick Start-gomb [9] Betegadatok kezelése-gomb

9. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő képernyője

Amikor bekapcsolja a LATITUDE programozórendszert, az alkalmazásindítási képernyőn egy folyamatsáv mutatja a szoftver betöltődését. Ez a folyamat általában legfeljebb egy percig tart. A sikeres betöltődés után a fő képernyő jelenik meg. Lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő képernyője, a 28. oldalon.

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

- A Quick Start (Gyors indítás) gomb  PG-kommunikációt indít egy meghatározott transzvenás PG olvasásához
- A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb  csak transzvenás pulzusgenerátorokkal használható, a segítségével exportálhatók, nyomtathatók, átvihetők és törölhetők a betegadatok
- A Magnify Traces (Görbék nagyítása) gomb  kinagyítja a vezetékgorbe területét a megjelenítőablak nagyságára, és további információkkal is szolgál. Lásd: 10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG-munkamenet során), a 29. oldalon



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

A képernyő alján található gombok:

- A Utilities (Kellékek) gomb, amelynek segítségével hozzá lehet férni a LATITUDE programozórendszerre vonatkozó adatokhoz és a beállítási funkcióhoz a szoftver elindítása előtt
- Az About (Névjegy) gomb, amelynek segítségével megtekinthetők, kinyomathatók vagy USB-meghajtóra menthetők a LATITUDE programozórendszer konfigurációjának adatai (az eszközre telepített alkalmazások és a verziószámuk)
- A Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gomb segítségével kiválasztható és elindítható a kívánt transzvenás PG-szoftveralkalmazás. Ennek része az egyes PG alkalmazásokhoz használható DEMO MODE (Demonstrációs mód) opció is (lásd: "Demó mód" a 37. oldalon)

- A Real-time Log (Valós idejű napló) gomb csak transzvéénás pulzusgenerátorokhoz használható, és a segítségével hozzáférhetők a testfelszíni EKG és a PSA különböző rögzített eseményei
- A képernyő alsó-középső területén jelenik meg a dátum és az idő (lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő képernyője, a 28. oldalon. Az időzóna beállítását lásd: "Date and Time (Dátum és idő) lapfűl" a 39. oldalon)

PSA gomb

A kezdőképernyő jobb felső sarkában található PSA gombbal válthat a megjelenítésben a PSA alkalmazás elindítása céljából. Az alkalmazás használatával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd az *Analizátor (PSA, 3922-es modell) kezelői kézikönyvében*.

Quick Start gomb

A fő képernyőn található Quick Start gombbal automatikusan azonosítható és lekérdezhető a beülletett transzvéénás pulzusgenerátor. További tudnivalók: "Transzvéénás PG munkamenet indítása" a 32. oldalon.

Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb

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

STAT gomb transzvéénás pulzusgenerátorokhoz

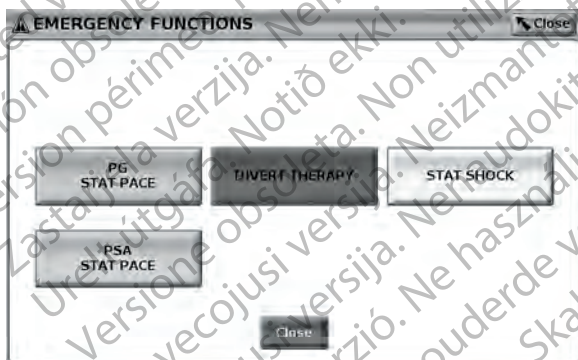
A STAT gomb  a 3300-as programozó jobb felső részén helyezkedik el.

A következők történnek a STAT gomb megnyomásakor:

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

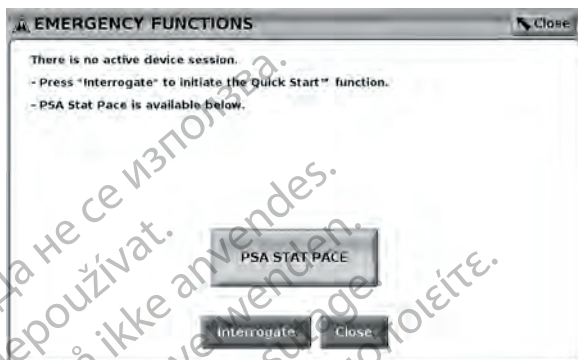
feszültségű transzvéna PG munkamenetben, futó PSA alkalmazás mellett, a 31. oldalon.

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



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

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



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

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

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

Transzvéns PG munkamenet indítása

Transzvéns PG munkamenet kétféle módon indítható:

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

Quick Start (gomb)

1. Helyezze a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé, majd válassza a Quick Start gombot.
2. Egy üzenetablak jelenik meg, amelyben a beültetett pulzusgenerátortól függően a következő üzenetek egyike jelenik meg:
 - Application startup in progress (Alkalmazás indítása folyamatban) – Ha a pulzusgenerátorhoz tartozó szoftver telepítve van a LATITUDE programozórendszerre, a PRM azonosítja a PG-t, elindítja a megfelelő alkalmazást, és automatikusan lekérdezi a PG-t.

- PG not identified (PG nem azonosítható) – Ha nem Boston Scientific PG vagy olyan Boston Scientific PG lekérdezését végzi, amelyre nincs telepítve a programozóhoz tartozó alkalmazás, egy üzenetablak jelenik meg, amely jelzi, hogy a PG nem azonosítható.⁹
 - Normál tartományon kívüli értékeket és zajt jelző üzenetek jelennek meg, amelyek tájékoztatják a felhasználót arról, hogy a pálcá a tartományon kívül van, illetve telemetriás zaj van jelen.
3. A lekérdezési munkamenet folytatásához tekintse meg a lekérdezendő pulzusgenerátorhoz tartozó termékismertetőt.

Select PG (PG kiválasztása) gomb

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

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

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

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

Testfelszíni EKG

Testfelszíni EKG-mérés indítása:

1. Csatlakoztassa a 3154-es EKG-kábelt¹⁰ a 3300-as programozóhoz.
2. Csatlakoztassa a kábelt a betegre erősített elektródokhoz.
3. Ha az EKG-görbék rögzítése szükséges, használja a Snapshot (Pillanatfelvétel) vagy a Real-time Recorder (Valós idejű rögzítés) gombot.

Az EKG-, illetve PSA-görbék a főképernyőn jelennek meg. A főképernyővel kapcsolatos további tudnivalókat lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő képernyője, a 28. oldalon.

EKG-megjelenítő

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

9. Egyes régebbi Boston Scientific pulzusgenerátorokat a ZOOM™LATITUDE™ Programmer/Recorder/Monitor (PRM) (3120-as modell) eszközzel lehet programozni.
10. Kanadában és Kínában használja a 3153-as RKG-kábelt.

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

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer legfeljebb négy testfelszíni EKG-görbét tud megjeleníteni legfeljebb hat végtagi vezeték vagy egy mellkasi vezeték segítségével. A legfelül megjelenített vezetéket jelöli meg a készülék az ingerlési tűske jelével, ha ki van választva az a funkció. Az ingerlési tűske markereinek megfelelő megjelenítése érdekében a II-es vezeték görbekijelzésének megfelelő elektródoknak csatlakoztatva kell lenniük a beteghez, függetlenül attól, hogy melyik vezeték ábrázolódik a képernyőn. A kamrai frekvenciát jelző Surface Rate (Testfelszíni szívfrekvencia) jelenik meg.

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

FIGYELMEZTETÉS:



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

Teljes képernyős EKG-megjelenítés

Az EKG-görbe egész képernyőre való kiterjesztéséhez válassza nyomja meg a Magnify Traces (Görbék nagyítása) gombot  a görbekijelzési terület jobb szélén. Ezután a képernyő következő gombjai segítségével változtathatja meg a görbék jellemzőit és megjelenését (lásd: 10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG-munkamenet során), a 29. oldalon):

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

- Show PG Markers (PG markerek megjelenítése) – PSA munkamenet alkalmával e négyzet bejelölésével kapcsolhatja be a PG markerek megjelenítését.

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

Intracardialis EKG-felvétel

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

Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer; PSA)

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

További információkat a 3300-as LATITUDE programozórendszer PSA alkalmazásának használatáról az *Analízátor (PSA, 3922-es modell) kezelői kézikönyvében* olvashat.

Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram

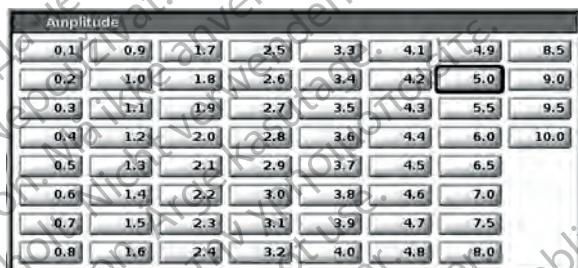
A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram segítségével jelentéseket generálhat, és a kapcsolódó adatokat mentheti, átviheti vagy kinyomtathatja. A nyomtatott jelentések részletesen tartalmazzák a pulzusgenerátor működésmódját, a tárolt betegadatokat és a vizsgálati eredményeket. A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

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

Paramétermódosítások, adatbevitel, Demó mód és kellékek

A paraméterek értékének megváltoztatása

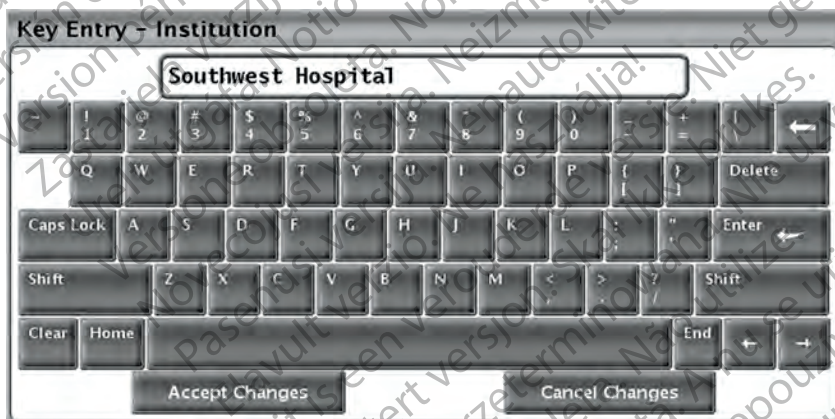
Számos funkció képernyője olyan paraméterértékeket tartalmaz, amelyeket meg lehet változtatni egy érték kiválasztó ablak vagy egy értékbeírási ablak segítségével.



13. ábra Érték kiválasztó ablak – Paraméterválasztási példa

Érték kiválasztó ablak

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



14. ábra Billentyűzet panel – példa

Értékbeírási ablak

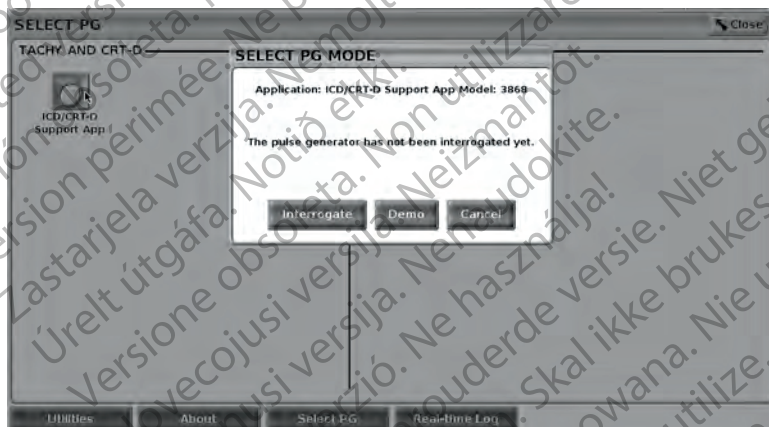
Egyes képernyőkön olyan értékmegadási mezők szerepelnek, amelyekbe egyedi adatokat kell beírni, jellemzően a billentyűzet segítségével. Az adat billentyűzet segítségével való beírásához először jelölje ki a paraméter értékét tartalmazó mezőt. Megjelenik egy ablak egy billentyűzettel. Érintse meg az új érték első

karakterét, és az megjelenik a grafikus billentyűzet adatbeviteli mezőjében. Folytassa a beírást, amíg az új érték egésze meg nem jelenik a mezőben. Egyszerre egy, az utolsó karakter törléséhez válassza ki a grafikus billentyűzeten található balra mutató nyilat. A balra mutató nyíl megérintésekor minden alkalommal egy karakter törlődik a mezőből. Az utoljára végzett törlések vagy beírások visszavonásához válassza ki a Cancel Changes (Módosítások elvetése) gombot a grafikus billentyűzeten. Ha beírta az összes karaktert, válassza ki a grafikus billentyűzeten az Accept Changes (Módosítások elfogadása) gombot.

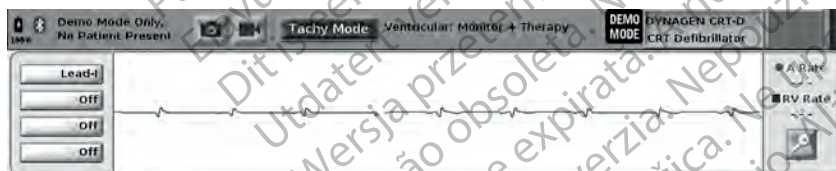
MEGJEGYZÉS: Ha a grafikus billentyűzet ablak megjelenésekor már tartalmaz adatokat az adatbeviteli mezőben, a grafikus billentyűzeten található Clear (Törlés) gomb megnyomásával törölje az összes karaktert az adatbeviteli mezőből.

Demó mód

Bizonyos pulzusgenerátorok esetében rendelkezésre áll a demonstrációs (Demo) mód. A DEMO (Demonstrációs) mód megnyitásához kattintson a képernyő alsó részén található Select PG (PG kiválasztása) gombra, azonosítsa a készüléket/készülékcsaládot a megfelelő ikonra kattintva, majd kattintson a Demo gombra a SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása) felugró ablakban.



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



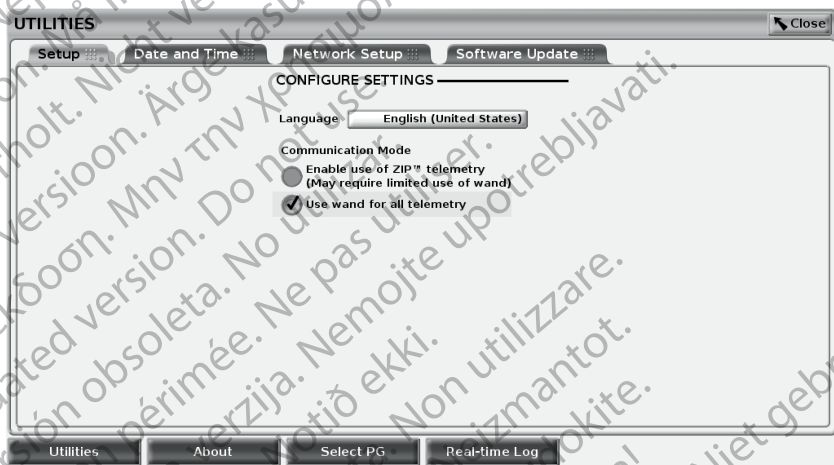
16. ábra Demo (Demó) mód

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

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

Utilities (Kellékek) gomb

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



17. ábra Kellékek

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

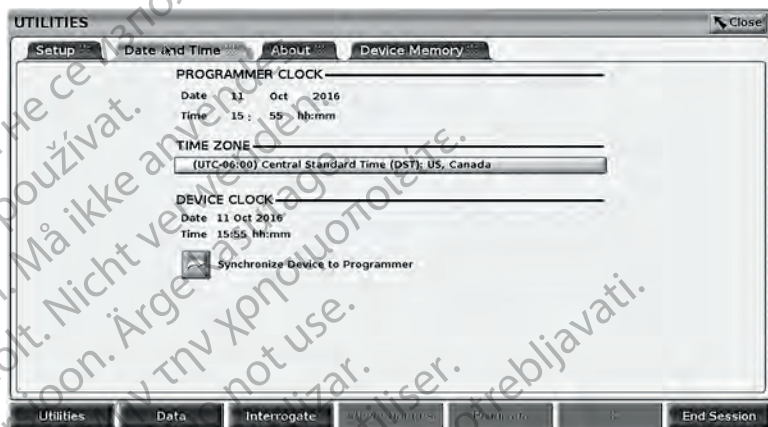
Setup (Beállítás) – A beállítások megadása

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

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

Date and Time (Dátum és idő) lapfűl

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



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

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

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

Network Setup (Hálózatbeállítás) lap

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

Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl

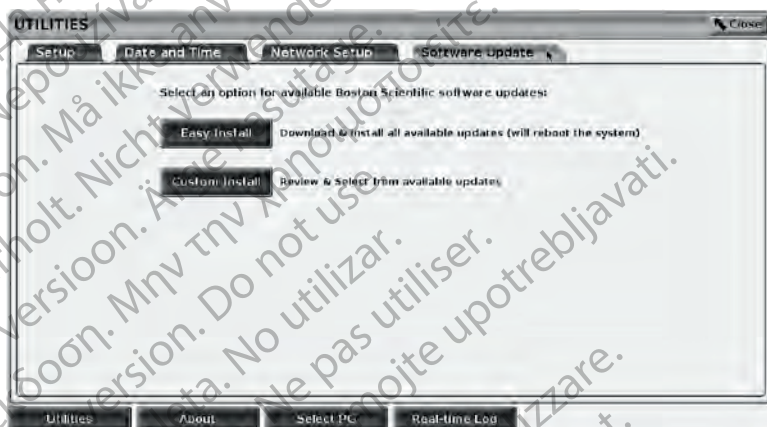
A Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl segítségével telepítheti a szoftverfrissítéseket. A kezelő választhat, hogy letölti és telepíti az összes frissítést, vagy csak bizonyos frissítéseket választ ki az elérhetők közül.

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

Online frissítések

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

- Egyszerű telepítés– Közvetlenül elkezdli letölteni az összes elérhető és minősített frissítési csomagot. Miután befejeződött, a programozó automatikusan újraindul telepítési üzemmódban, befejezi a frissítést, és visszatér a normál működéshez.
- Egyéni telepítés– Megjeleníti az összes elérhető és minősített frissítési csomagot, hogy a felhasználó áttekinthesse és választhasson közülük. Miután a felhasználó elvégezte a kiválasztás(oka)t, folytathatja a frissítési és telepítési folyamatot.



19. ábra Kellékek – Szoftverfrissítések

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

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

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

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

Amikor a telepítés befejeződött, a programozó újraindul.

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

Offline frissítések

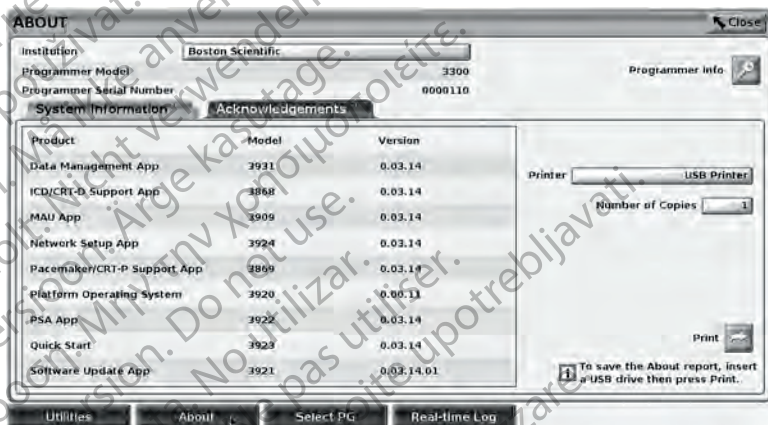
A programozó frissíthető egy speciális szoftvertelepítési¹¹ USB-meghajtó segítségével. Amikor a szoftvertelepítés befejezi az offline frissítést, a folyamat befejezéséhez kapcsolja ki, majd újra be a programozót.

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

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

About (Névjegy) gomb

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



20. ábra About (Névjegy) képernyő

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

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

MEGJEGYZÉS: A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) alkalmazásban beállított (USB-s vagy Bluetooth®-os) nyomtató lesz az About (Névjegy) ablakban megjelenített nyomtató (3931-es modell).

MEGJEGYZÉS: Ha nyomtató nem áll rendelkezésre, az About (Névjegy) jelentés csatlakoztatott USB-meghajtóra is exportálható a Print (Nyomtatás) gomb használatával.

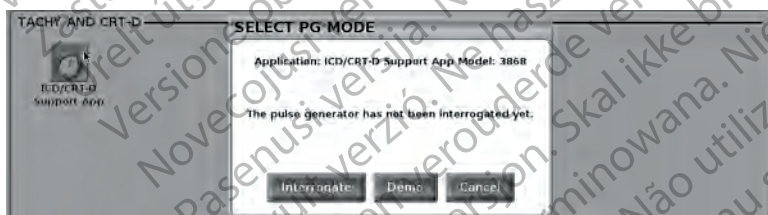
MEGJEGYZÉS: Amennyiben az About (Névjegy) jelentés nyomtatása közben egy USB-meghajtó is van a 3300-as modell programozóhoz csatlakoztatva, a rendszer a névjegyet PDF formátumban az USB-meghajtóra menti.

Pulzusgenerátor kiválasztása

A pulzusgenerátor kiválasztásának első lépéseként nyomja meg a képernyő alján található Select PG (PG kiválasztása) 20. ábra About (Névjegy) képernyő, a 41. oldalon gombot. Megjelenik a SELECT PG (PG kiválasztása) képernyő.



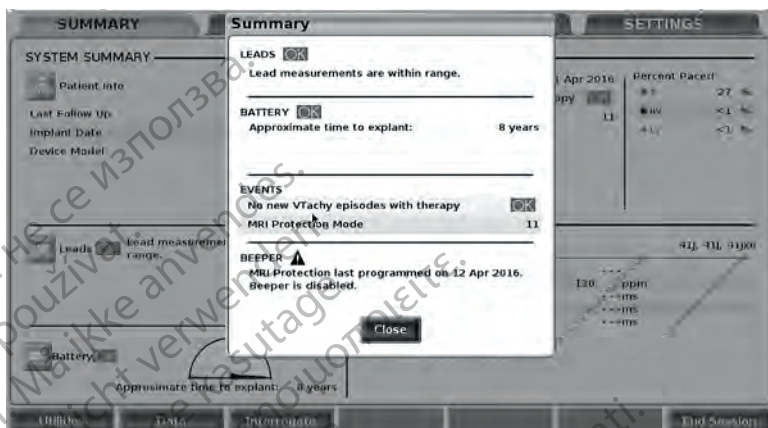
21. ábra SELECT PG (PG KIVÁLASZTÁSA) képernyő



22. ábra SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása)

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

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



23. ábra Summary (Összegzés) képernyő

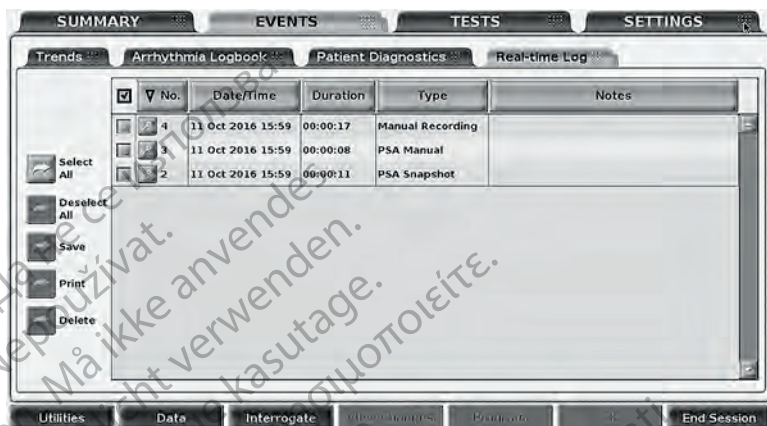
Ha a PG készülék nem található, Device Not Supported (A készülék nem támogatott) képernyő jelenik meg, amelyről kiléphet a munkamenetből.

Transzvéadás PG-k valós idejű naplói

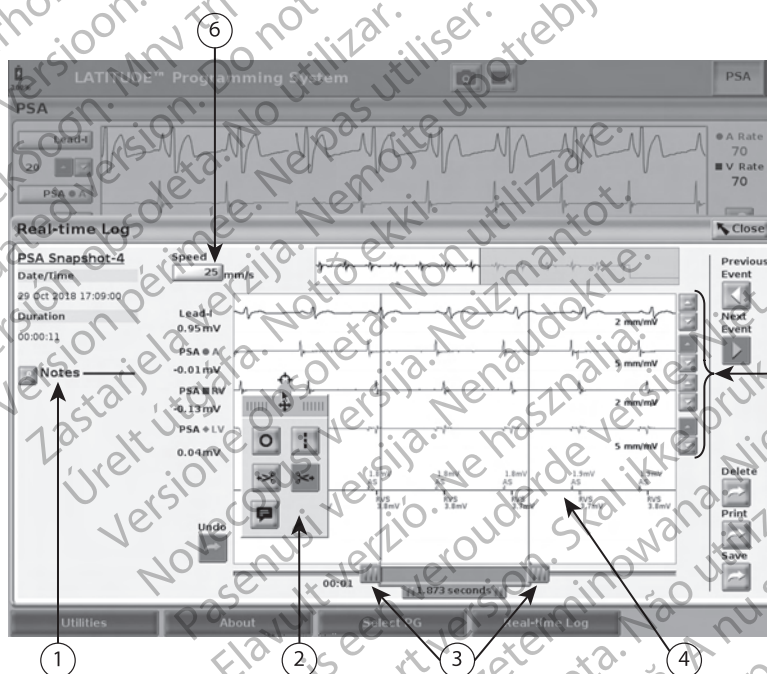
A LATITUDE programozórendszer rögzíti a transzvéadás PG és PSA különböző valós idejű EKG- és EGM-eseményeit.

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

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



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



[1] Megjegyzések területe [2] Valós idejű napló eszköztára [3] Elektronikus szálereszköz (csúszka) az esemény időtartamának beállításához [4] Valós idejű napló esemény megjelenítése [5] Erősítés gombok [6] Szkenelési sebesség beállítása

25. ábra Valós idejű naplózás – Eseménygörbe példa

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

A Real-time Log (Valós idejű napló) eszköztára

Ha a Real-time Log (Valós idejű napló) eseménymegjelenítőjének bármelyik részét kiválasztja, az eszközkészlet felugró ablakként megjelenik, lásd: 25. ábra Valós idejű naplózás – Eseménygörbe példa, a 44. oldalon. A felugró ablak felső középső részén van egy nyíl és egy cél ikon. Amikor egy eszközt kiválasztanak, az eszköz tevékenysége megjelenik a célponton a képernyőn. Egy új Tools (Eszközök) felugró ablak jelenik meg mindig, amikor a Real-time Log (Valós idejű napló) eseménymegjelenítőjén egy másik rész kerül kiválasztásra; ilyen módon több fajta eszközt használhat bárhol is van a megjelenítésben.

Az öt eszköz a következő:

- Kör eszköz  – kört rajzol a képernyőre a célponton.
- Vonal eszköz  – szaggatott függőleges vonalat rajzol a képernyőre a célponton.
- Levágás balra  – levágja a célponttól balra eső képernyőrészt.
- Levágás jobbra  – levágja a célponttól jobbra eső képernyőrészt.

MEGJEGYZÉS: Az *olló* eszközök használatakor az eredeti görbe továbbra is elérhető marad a Real-time Log (Valós idejű napló) tárában.

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

Elektronikus mérőszávek

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

A Real-time Log (Valós idejű napló) eseményei

Az automatikusan valós időben rögzített PG-eseményeket lásd: 1. táblázat PG-események, a 46. oldalon. A rögzítést kiváltó készülékműveletet a Real-time Log (Valós idejű napló) tárolja.

1. táblázat PG-események

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

1. táblázat PG-események (folytatás)

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Rögzítés időtartama (másodperc)
PG pitvari 50 Hz-es burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG hibája	PG hiba	12

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

2. táblázat PSA események

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

KARBANTARTÁS

A programozó és a tartozékok tisztítása

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

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

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



26. ábra Mikrofon és hangszóró nyílása

A LATITUDE programozórendszerrel használt kábelek és pálcák nem sterilen kerülnek csomagolásra. Csak a 6763-as modellszámú PSA-kábel és a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcák sterilizálható. Az összes többi kábel, valamint a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcák nem sterilizálható, csak megtisztítható.

FIGYELMEZTETÉS:



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

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

A kábelek és a pálcák tisztítása

Használatbavételkor:

Ha szükséges, annak érdekében, hogy az előforduló szennyezőanyagok ne száradhassanak rá, a használatbavételt követően azonnal tisztítsa meg a kábelt vagy a pálcát steril vízzel megnedvesített puha törölkendővel.

Alapos tisztítás:

Alaposan tisztítsa meg a kábelt vagy a pálcát enyhe tisztítóoldattal – például kálszappannal, kálszappan-oldattal (U.S. Pharmacopeia - az Amerikai Egyesült Államok hivatalos gyógyszerkönyve szerint), bőrxszal vagy alkoholmentes kézmosó szappannal – megnedvesített puha törölkendővel. Törölje le a tisztítószer maradványait egy tiszta, steril vízzel megnedvesített puha textíliával. A kábelt szárítsa meg törölkendővel vagy levegőn. Szemrevételezze a kábelt, és ellenőrizze, hogy sikerült-e eltávolítani a szennyezőanyagokat. A tisztítási lépést mindaddig kell ismételni, amíg valamennyi szemmel látható szennyezőanyagot sikerül eltávolítani.

- NE használjon ultrahangos tisztítóberendezést.

- NE használjon érdes felületű törölruhát vagy illékony oldószereket a kábelek vagy a pálcá egyik részének a tisztításához se.
- NE merítse folyadékba a kábeleket.
- Ne merítse folyadékba a 6395-ös telemetriás pálcát és a 3203 S-ICD telemetriás pálcát.
- Ne engedje, hogy folyadék jusson a 6395-ös telemetriás pálcá vagy a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá üregeibe.

MEGJEGYZÉS: Dobja ki az EKG-kábelt, a PSA-kábelt és a pálcákat, ha a felszínükön repedések jelennek meg, illetve ha a kábelben elszíneződés vagy kopás jelentkezik, vagy ha a címke olvashatatlanná válik. A hulladékkezelési információkat lásd: "Környezetvédelem és hulladékkezelés" a 65. oldalon.

Az EKG-kábel fertőtlenítése

Ha szükséges, fertőtlenítsen a ECG kábelt 2%-os glutáraldehid oldattal (például Cidex), hipóoldattal (például 10%-os nátrium-hipoklorit) vagy a külső orvosi eszközök fertőtlenítéséhez jóváhagyott általános fertőtlenítőoldattal a termék használati útmutatója szerinti megfelelő koncentrációban.

Sterilizálás

MEGJEGYZÉS: A 3203-as típusszámú S-ICD telemetriás pálcá nem sterilizálható.

Az etilén-oxidos (EO) sterilizálásra vonatkozó utasítások

- A sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg a 6763-as típusszámú PSA kábelt vagy a 6395-ös típusszámú telemetriás pálcát. Lásd: "A kábelek és a pálcák tisztítása" a 48. oldalon.
- Kövesse az etilén-oxidos sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott szellőzési idő.

A 6395-ös típusszámú telemetriás pálcá és a 6763-as típusszámú PSA kábel etilén-oxiddal sterilizálható.

Paraméter	Érték
Hőmérséklet	minimum 50 °C (122 °F), maximum 60 °C (140 °F)
Nyomáskülönbség	106 kPa (15,4 psi)
Páratartalom	minimum 40%, maximum 80%; nem kondenzálódó
Várakozási idő (etilén-oxid)	2 óra
Minimális etilén-oxid koncentráció	450 mg/l

Paraméter	Érték
Minimális szellőzési idő	12 óra 60 °C-on (140 °F)
Engedélyezett sterilizálási ciklusok száma	6395-ös telemetriás pálcá = 25 6763-as PSA-kábel = 50

A gőzzel végzett sterilizálásra vonatkozó utasítások

- A sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg a 6763-as típusszámú PSA kábelt, az itt található utasítások alapján: "A kábelek és a pálcák tisztítása" a 48. oldalon.
- Kövesse a gőzzel végzett sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott száradási idő.

Csak a 6763-as típusszámú PSA-kábel sterilizálható gőzzel.

Paraméter	Érték (gravitációs sterilizálók)	Érték (dinamikus légtelenítő sterilizálók)
Hőmérséklet	121 °C (249,8 °F)	132 °C (269,6 °F)
Behatási idő (gőz)	30 perc	4 perc
Száradási idő ¹²	15 perc	20 perc
Engedélyezett sterilizálási ciklusok száma	50	50

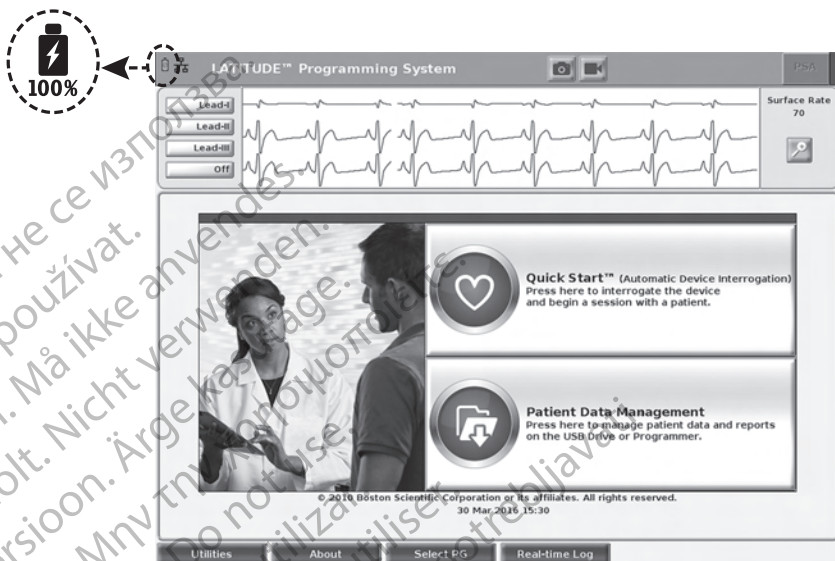
Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése

A programozó akkumulátorát tesztelték és jóváhagyták kórházakban és egészségügyi intézményekben való használatra. Az akkumulátorállapot-jelző a megmaradt töltöttség százalékát mutatja (lásd: 28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok, a 51. oldalon); transzvéna pulzusgenerátorok esetén a programozó főképernyőjének bal felső sarkában látható (lásd: 27. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző a fő képernyőn – a készülék a hálózathoz van csatlakoztatva, a 51. oldalon és 28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok, a 51. oldalon).

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

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

12. (a leggyakrabban alkalmazott száradási idő). A sterilizálást követően, ellenőrizze, hogy az eszköz száraz-e, mielőtt kiveszi a sterilizáló kamrájából.



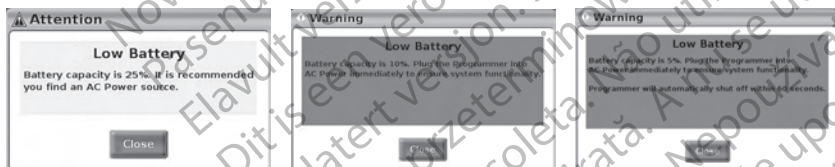
27. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző a fő képernyőn – a készülék a hálózathoz van csatlakoztatva



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

28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok

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



29. ábra Akkumulátorállapot – értesítő és figyelmeztető felugró ablakok

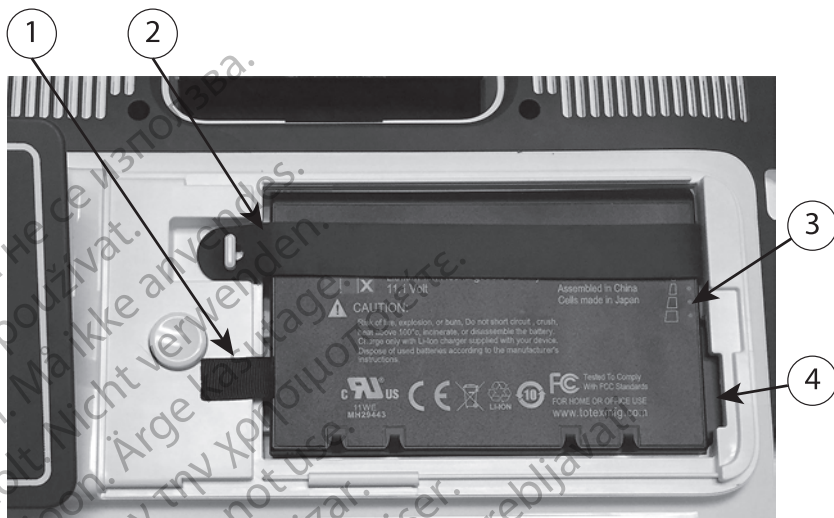
Emellett magán az akkumulátoron is található LED jelzőfények (az akkumulátor jobb felső sarkában), amelyek a fennmaradó töltöttséget jelzik 25%-os lépésekben (100%, 75%, 50% és 25%). Lásd: 31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora (vázlatos kép), a 53. oldalon

Akkumulátorcsere



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

30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó



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

31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora (vázlatos kép)

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

Az akkumulátor eltávolítása:

1. Nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a programozó kikapcsolásához.
2. Ha váltakozó áramú hálózathoz csatlakozik, húzza ki a váltakozó áramú tápkábelt.
3. Ha az opcionális tartóhoz csatlakozik, nyissa ki a rögzítőkapcsot és távolítsa el.
4. Helyezze a készüléket képernyővel lefelé egy puha ruhára.
5. Nyomja meg és tartsa lenyomva az akkumulátor kioldógombját, majd csúsztassa vissza az akkumulátor fedőlapját az alábbi ábrán látható módon: 30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó, a 52. oldalon.
6. Oldja ki az akkumulátortartó pántot (lásd: 31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora (vázlatos kép), a 53. oldalon).
7. Emelje ki az akkumulátort az akkumulátor bal oldalához csatlakozó fekete fül segítségével.

FIGYELMEZTETÉS:



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

Az akkumulátor beszerelése:

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

MEGJEGYZÉS: Amíg a programozó be van dugva (csatlakozik a váltakozó áramú hálózathoz), az akkumulátor töltődni fog. A programozót nem kell bekapcsolni az akkumulátor feltöltéséhez. Az akkumulátor töltöttségi állapotának ellenőrzéséhez azonban be kell kapcsolni a programozót (lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó fő képernyője, a 28. oldalon).

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

Az akkumulátor újrahazsnosítása

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

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

FIGYELMEZTETÉS:



A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításnál veszélyes szállítmánynak minősül. Ne küldje vissza a 6753-as modellszámú akkumulátort a Boston Scientific vállalatnak. Az akkumulátor hulladékként való kezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. Ha az akkumulátort szállítani kell, lépjen kapcsolatba a helyi szállítmányozóval az utasítások és a szállítási követelmények tekintetében.

Működtetés és tárolás

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

- NE kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, miközben a belső merevlemezén éppen adatírás vagy -olvasás történik.
- NE tegye ki a LATITUDE programozórendszert ütésnek vagy rázkódásnak.
- NE helyezzen mágneset a programozóra.
- NE öntsön vagy fröcsköljön folyadékot a programozó belsejébe vagy külső felületére.
- Ne üsse meg, ne karcolja meg, ne vágjon bele, és máshogy se károsítsa az érintőképernyő felületét. Az érintőképernyőt csak ujjal vagy kapacitív bevitelre alkalmas tollal használja.
- NE szerelje szét a LATITUDE programozórendszert.
- Ha a LATITUDE programozórendszert az épületen kívülről viszi be az épületbe, a használat előtt várja meg, amíg a LATITUDE programozórendszer felveszi a környezet hőmérsékletét.
- Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, amikor nincs használatban, illetve szállítás előtt.
- A LATITUDE programozórendszer szállítása előtt húzza ki az összes külső berendezéshez vezető kábelt és vezetékét.
- A programozó alján található szellőzőnyílásokat ne takarja el semmivel.

A működtetési és szállítási feltételeket lásd: "A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai" a 74. oldalon.

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

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

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

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

- Az akkumulátort ne tegye ki 60 °C (140 °F) fölötti hőmérsékletnek.

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

A LATITUDE programozórendszer tárolása

1. Az End Session (Munkamenet befejezése) gomb megnyomásával lépjen ki az aktuális szoftveralkalmazásból.
2. Nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a LATITUDE programozórendszer kikapcsolásához.

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

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

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

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

A LATITUDE programozórendszer hosszú távú tárolása

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

Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések

A LATITUDE programozórendszer karbantartó ellenőrzése

A készülék használata előtt minden alkalommal megtekintéssel ellenőrizze a következőket:

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

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

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

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

Biztonsági intézkedések

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

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

Ha az Ön országában be kell tartani az IEC/EN 62353-as szabványt, de nincs előírva, hogy milyen tesztelést kell végezni és milyen intervallumban, javasolt az IEC/EN 62353-as szabványban megadott közvetlen biztonságossági tesztelési módszert alkalmazni 24 havonta vagy a helyi előírásoknak megfelelően. Lásd: "Veszélyeztetett programozó" a 73. oldalon.

Szerviz

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

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

1. Hagyja a készülék beállítását pontosan úgy, ahogy a hiba jelentkezésekor volt. Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátlapján található elérhetőségen.
2. Írjon egy részletes listát a hiba(k)ról.

- Ha megoldható, mentse a problémát ábrázoló nyomtatást vagy egyéb anyagot.
- Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor valamennyi adata le legyen mentve egy USB-meghajtóra, mielőtt a LATITUDE programozórendszert visszaküldené a Boston Scientific részére, mert a szervizelés céljából visszaküldött LATITUDE programozórendszerből ilyenkor törlik valamennyi beteg- és pulzusgenerátor-adatot.
- Ha a LATITUDE programozórendszert vissza kell küldeni a Boston Scientific cégnek szervíz céljából, vegye ki a programozó lítium-ionos akkumulátorát, majd tegye a készüléket az eredeti szállítódobozba vagy egy, a Boston Scientific cég által biztosított szállítódobozba. A lítium-ionos akkumulátort ne mellékelje, amikor a programozót visszaküldi a Boston Scientific Corporation részére.
- A szállítási címet a Boston Scientific vállalatától kérheti el a hátsó borítón található elérhetőségen.

HIBAE LHÁRÍTÁS

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

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

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
Telemetry: gyenge, szakadozó vagy nincs kapcsolat	A szoftver vagy a LATITUDE programozórendszer nem megfelelő a pulzusgenerátorhoz	Telepítse a pulzusgenerátorhoz megfelelő szoftvert. Használjon a lekérdezni kívánt pulzusgenerátorhoz megfelelő LATITUDE programozórendszert.
		A pulzusgenerátor és a 3300-as programozó kompatibilitásának ellenőrzéséhez forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátsó borítón található elérhetőségeken.
	Nem megfelelő telemetriás pálcá	A transzvenás pulzusgenerátorokhoz csak a 6395-ös telemetriás pálcát használja

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

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
	Gyenge kapcsolat a telemetriás pálcá és a programozó között	Válassza le, majd csatlakoztassa újra a telemetriás pálcát a programozóhoz. A transzvényás pulzusgenerátorokhoz csak a 6395-ös telemetriás pálcát használja.
	A programozó akkumulátorról üzemel	A telemetriás teljesítmény növeléséhez csatlakoztassa a programozót váltakozó áramú tápellátáshoz.
	Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből	Helyezze át a LATITUDE programozórendszert. Lásd még: Zajjal kapcsolatos problémák: EKG.
	Hiányos telemetriás kommunikáció a 6395-ös telemetriás pálcával	Helyezze át a 6395-ös telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé, és ismételje meg a lekérdezést.
		Fordítsa át a pálcát. Válassza le, majd csatlakoztassa újra a pálcát. Kapcsolja ki a programozót, majd kapcsolja vissza. Ismételje meg a lekérdezést.
		Használjon másik 3300-as programozót vagy 6395-ös telemetriás pálcát. Ismételje meg a lekérdezést.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
	Akadályozott a telemetria rádiófrekvenciás jelének terjedése	Gondoskodjon arról, hogy a LATITUDE programozórendszer és a

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

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		pulzusgenerátor között ne legyen semmilyen akadály. Ismételje meg a lekérdezést.
	Telemetriás RF-jel interferenciája	Helyezze át a LATITUDE programozórendszert. Válassza le a csatlakoztatott USB-eszközöket. Ismételje meg a lekérdezést.
	A rádiófrekvenciás telemetria sikertelen	Helyezze át a 6395-ös telemetriás pálcát a transzvéna pulzusgenerátor fölé, és ismételje meg a lekérdezést.
		Transzvéna PG programozása esetén a 3203-as S-ICD telemetriás pálcá kiegészítő antennaként használható.
	A LATITUDE programozórendszer nem a legfrissebb szoftververziót futtatja	Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátlapján található elérhetőségen.
Zájjal kapcsolatos problémák: EKG	Nem megfelelő betegcsatlakoztatás	Ellenőrizze újra a betegvezetékeknek a bőrrel való megfelelő érintkezését, és azt, hogy megfelelő végtagra vannak-e felhelyezve. Ellenőrizze, hogy a jobb lábra megfelelően van-e felhelyezve a kiegészítő vezeték. Keresse meg egy EKG-tankönyvben a további lehetséges EKG-módszereket.
	Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből	Ellenőrizze a környéket, hogy be van-e kapcsolva olyan elektromos berendezés, amelyre nincs szükség. A nem szükséges berendezéseket helyezze a betegtől, illetve a

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

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		LATITUDE programozórendszertől távolabb, vagy kapcsolja ki a nem szükséges berendezéseket.
		Az EKG-kábeleket próbálja a potenciális zajforrásoktól (pl. más berendezések, más vezetékek, más tápkábelek) távol vezetni.
		USB-földelőkábel segítségével létesítsen földkapcsolatot a programozó és a beteggyógyító vezeték rész között (ha szükséges). A túl hosszú EKG-vezetéseket lehetőség szerint sodorja össze. Keresse meg egy EKG-tankönyvben a további lehetséges EKG-módszereket.
		Ellenőrizze, hogy az épület elektromos csatlakozója földelésének ellenállása kisebb-e mint 10 Ω, alacsony impedanciájú módszerrel mérve, az egyes fali csatlakozók között, illetve a fali csatlakozó és más földelési pont (például a szoba ekvipotenciális csatlakozója, a hidegvíz-vezeték, a vizsgálóasztal stb.) között mérve.
Telemetry: interferencia	A LATITUDE programozórendszer káros interferenciát okoz, vagy más rádiófrekvenciás berendezések károsan befolyásolják a rendszer működését	Fordítsa más irányba, vagy helyezze át a berendezéseket.
		Növelje a készülékek közötti távolságot.
		Csatlakoztassa a berendezést egy másik áramkörhöz tartozó fali

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

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		csatlakozóhoz, vagy működtesse akkumulátorról.
		Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátlapján található elérhetőségen.
A sokk leadásakor hiányzik a sokk jelölése	A sokk leadásakor fennálló zaj megakadályozhatja, hogy a sokk jelölését érzékelje a telemetriás pálcza a maximális 6 cm-es (2,35 hüvelyk) távolságból	Tekintse meg a testfelszíni EKG-n a leadott sokkra utaló jeleket (ha vannak). Keresse meg a leadott sokkról szóló feljegyzést a pulzusgenerátor Arrhythmia Logbook naplójában (arrhythmia-napló).
A képernyőn megjelenő óra nem a pontos időt mutatja a beállítás után	Lemerült a belső órát tápláló elem	A belső óra eleme nem cserélhető a vizsgálóhelyen. Küldje vissza a LATITUDE programozórendszert a Boston Scientific vállalatnak a belső óra elemének cseréje céljából.
Nem sikerül nyomtatni a csatlakoztatott USB-nyomtatóra	Nem megfelelő csatlakoztatás	Ellenőrizze az USB-kábel megfelelő csatlakozását a nyomtatónál és a programozónál is.
	Nincs áramellátás	Ellenőrizze a nyomtató tápellátását.
	A rendszer nem ismert fel a nyomtatót	Csatlakoztassa újra a nyomtatót az USB-porthoz, majd várjon 30 másodpercet, amíg a rendszer felismeri a nyomtatót. Csak ezután kezdje meg a nyomtatást.
Az érintőképernyő nem reagál vagy üres	Inaktív gombot választott ki az érintőképernyőn	Válasszon aktív gombot.
	Az érintőképernyő nem működik	Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, majd kapcsolja vissza. Ne érintse meg a képernyőt a programozó

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

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		bekapcsolása közben, mivel ezért a megérintett képernyőrész esetleg nem reagál a későbbi érintésekre.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
A LATITUDE programozórendszer nem reagál	A LATITUDE programozórendszer nem működik	Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, majd kapcsolja vissza.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
A külső monitoron nem megfelelő a megjelenítés	Kábelcsatlakozás/ adaptercsatlakozás a DisplayPort csatlakozónál	Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a kábel/adaptert a DisplayPort aljzathoz. Ezzel tudja újraszinkronizálni a videojelet.

KEZEELÉS

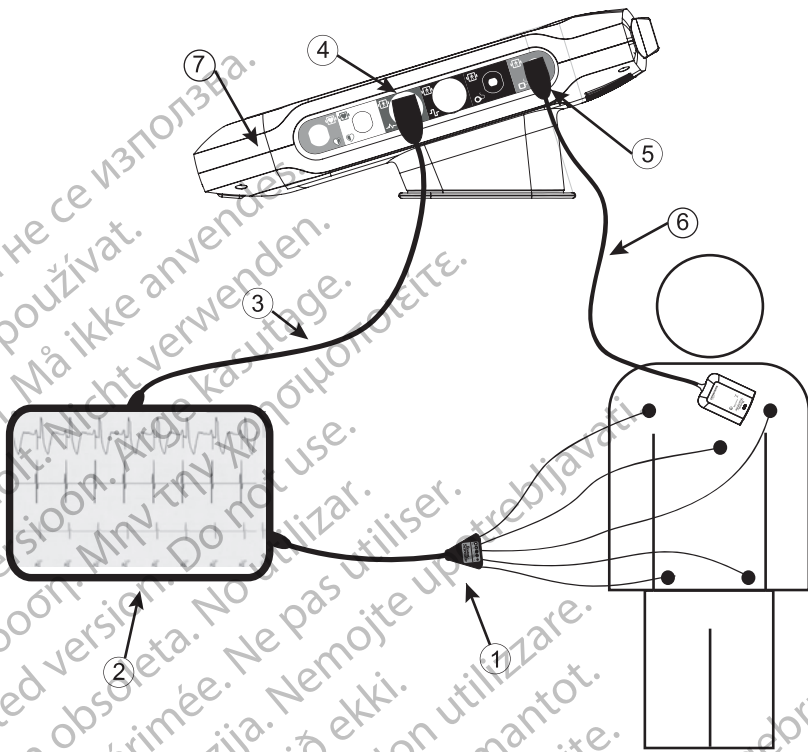
A berendezés rádiófrekvenciás kibocsátási jellemzői alapján alkalmas a kereskedelmi és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A osztály).

Külső EKG-monitor használata a 3300-as programozóval

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

- 3154-es rögzített betegvezetékes EKG-kábel¹³
- 6629-es EKG–BNC szolga kábel
- 6395-ös telemetriás pálcza transzvényás pulzusgenerátorokhoz

13. Kizárólag Kanadában és Kínában: használja a 3153-as EKG-kábelt.



[1] 3154/3153-as EKG-kábel, [2] EKG-monitor, [3] EKG-BNC szolgáló kábel, [4] Programozó EKG-csatlakozója, [5] 6395-ös telemetriás pálca csatlakozója a programozón, [6] 6395-ös telemetriás pálca, [7] LATITUDE programozórendszer (jobb oldalnézet)

32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása

Az EKG-görbe külső EKG-monitoron és programozón való megjelenítéséhez állítsa össze a berendezéseket a következő ábrának megfelelően: 32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása, a 64. oldalon.

A 32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása, a 64. oldalon által mutatott példában a testfelszíni EKG-jel a következő útvonalon halad transzvényás pulzusgenerátorral kezelt páciens esetén:

1. 3154-es rögzített betegvezeték EKG-kábel¹⁴
2. Külső EKG-monitor
3. 6629-es EKG-BNC szolgáló kábel
4. Programozó EKG-csatlakozója
5. 6395-ös telemetriás pálca programozó csatlakozása (transzvényás PG programozásához)

14. Kizárólag Kanadában és Kínában: használja a 3153-as EKG-kábelt.

6. 6395-ös telemetriás pálca transzvézés PG programozásához.

7. 3300-as programozó

Környezetvédelem és hulladékkezelés

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS:



A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításnál veszélyes szállítmánynak minősül. Ne küldje vissza a 6753-as modellszámú akkumulátort a Boston Scientific vállalatnak. Az akkumulátor hulladékként való kezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. Ha az akkumulátort szállítani kell, lépjen kapcsolatba a helyi szállítványozóval az utasítások és a szállítási követelmények tekintetében.

Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson

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

4. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Katalógusszám
	Sorozatszám
	Tételszám
	Összeállítási szám
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás időpontja

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

Szimbólum	Leírás
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás; ZIP telemetria jelzőfény
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nézze meg a Használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást
	Kövesse a használati utasítást, lásd www.bostonscientific-elabeling.com
	Ausztrália – RCM szimbólum Megfelelőség az ACMA szabályozásának a telekommunikáció, a rádiókészülékek, az EMC és az elektromágneses energia (EME) vonatkozásában
R-NZ	Új-Zéland – RF megfelelőségi jel
	Japán – Giteki jelölés
	Váltakozó áram
	A programozó bal oldalán található ki-/bekapcsoló gomb, amelyet a készenlét szimbólum jelez
	USB 2.0
3.0	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Helyi hálózati (LAN) csatlakozó
	3203-as modellszámú S-ICD telemetriás palca

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

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

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

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

BIZTONSÁGOSSÁGI, MEGFELELŐSÉGI ÉS KOMPATIBILITÁSI SZABVÁNYOK

A következő szabványok vonatkoznak a LATITUDE programozórendszerre.

Biztonsági szabványok

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

- IEC 60601-1:2005/A1:2012

- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- CAN/CSA-C22 No. 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Elektromágneses kompatibilitási szabványok

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

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

Rádiófrekvenciás szabványoknak való megfelelés

A LATITUDE programozórendszer megfelel a következő rádiófrekvenciás szabványok vonatkozó részeinek:

- 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

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer telepítése és használata során tegye meg az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó különleges óvintézkedéseket, az útmutatóban található utasításoknak megfelelően. A LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátásának és zavartűrésének részleteit lásd: 6. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai, a 74. oldalon és 7. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok, a 76. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Óvatosan járjon el, ha hordozható vagy mobil távközlési berendezéseket használ a LATITUDE programozórendszer közelében. A LATITUDE programozórendszer elektromágneses zavartűrésének részleteit lásd: 8. táblázat Hálózati és csatlakozási jellemzők, a 78. oldalon.

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

IEC 60601–1–2:2014 információk

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

Industry Canada (IC)

Ez a készülék megfelel a vonatkozó RSS rádiószabványoknak. A működésnek az alábbi két feltétele van:

1. A készüléknek nem szabad kibocsátania káros interferenciát okozó jeleket, és
2. A készüléknek fogadnia kell az összes vett interferenciát, beleértve az esetleg nemkívánatos készülékműködést okozó interferenciát is.

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

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

Az elektromágneses kibocsátásra és zavartűrésre vonatkozó információkat lásd: 5. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás, a 70. oldalon.

5. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiószolgáltatások és egyéb eszközök védelme	CISPR 11 1. csoport A osztály	A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer csak a rendeltetésszerű használatához, azaz a beülthető készülékkel való kommunikációhoz vagy a csatlakozási funkciókhoz használ rádiófrekvenciás

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

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
		energiát. Az RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben lévő elektronikus eszközökben interferenciát okozna.
A nyilvános elektromos hálózat védelme	CISPR 11 A osztály IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra.
Elektrosztatikus kisülés	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, and ± 15 kV levegő	
Kisugárzott RF elektromágneses mező	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	
Az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelsége	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	
A névleges hálózati frekvenciának megfelelő mágneses mező	30 A/m	
Elektromos gyors feszültségváltozások/löketek	± 2 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén ± 1 kV SIP/SOP	
Túlfeszültség két vezeték között	± 0,5 kV, ± 1 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	
Túlfeszültség vezeték és föld között	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	

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

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Az RF mezők által okozott vezetett zavarok	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ISM sávokban, 0,15 MHz – 80 MHz	Az ISM sávok 0,15 MHz és 80 MHz között vannak. 6,765 MHz – 6,795 MHz 13,553 MHz – 13,567 MHz 26,957 MHz – 27,283 MHz 40,66 MHz – 40,70 MHz. A rádióamatőr sávok 0,15 MHz és 80 MHz között vannak. 1,8 MHz – 2,0 MHz 3,5 MHz – 4,0 MHz 5,3 MHz – 5,4 MHz 7,0 MHz – 7,3 MHz 10,1 MHz – 10,15 MHz 14,0 MHz – 14,2 MHz 18,07 MHz – 18,17 MHz 21,0 MHz – 21,4 MHz 24,89 MHz – 24,99 MHz 28,0 MHz – 29,7 MHz 50,0 MHz – 54,0 MHz.
Feszültségcsökkenés ^a	0% U_T 0,5 ciklus idejéig, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén 0% U_T 1 ciklus idejéig és 70% U_T 25/30 ciklus idejéig, 0° esetén	
Feszültségkimaradás ^a	0% U_T 250/300 ciklus idejéig	

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

A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER BIZTONSÁGA

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

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

Szoftver

A Boston Scientific minden telepített szoftvert jóváhagyott, és általános célú szoftverek telepítése nem engedélyezett. Ez minimalizálja az esetleges veszélyeknek való kitettséget. A programozót működtető belső program a módosítások ellen védett, és a rendszer minden futtatáskor újraellenőrzi. Amennyiben elérhető egy Boston Scientific-szoftverfrissítés, akkor azt a lehető leghamarabb telepítse. A programozó beállításait csakis a hivatalos Boston Scientific műszaki támogatás vagy a kiszállító személyzet felügyelete alatt szabad módosítani.

Betegadatok kezelése

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

Hálózat

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

Nem támogatott hardver

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

Biztonsági védelem

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

Fizikai ellenőrzés

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

Veszélyeztetett programozó

Ha úgy gondolja, hogy a programozót biztonsági fenyegetés veszélyezteti, kapcsolja ki a programozót, válassza le a hálózatról, majd indítsa újra a LATITUDE programozórendszert. Ne használja tovább a programozót, ha sikertelen az indításkori önvizsgálat, vagy nem a várakozásoknak megfelelően

működik. További segítségért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

MŰSZAKI ADATOK

6. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai

Jellemző	Névleges
Biztonsági besorolás	LATITUDE programozórendszer: I. osztály. • EKG-csatlakozó: BF típusú, defibrillációval szemben védett • 6395-ös telemetriás pálcá csatlakozása: BF típusú, defibrillációval szemben védett • 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá csatlakozása: BF típusú, defibrillációval szemben védett • Jövőbeli csatlakozási lehetőség: BF típusú, defibrillációval szemben védett • PSA-kábelcsatlakozások: CF típusú, defibrillációval szemben védett • Folyadék behatolása elleni védelem: IPX0
Méreték	Programozó (tartó nélkül): 30,7 cm (12,1 hüvelyk) mély, 34 cm (13,4 hüvelyk) széles, 12,5 cm (4,9 hüvelyk) magas Tartóval együtt (felemelt fogantyúval): 24,9 cm (9,8 hüvelyk) mély, 35,1 cm (13,8 hüvelyk) széles, 31,8 cm (12,5 hüvelyk) magas
Tömeg (megközelítőleg)	Programozó (akkumulátor és tartó nélkül): 3,58 kg (7,9 font) Akkumulátor: 0,45 kg (1,0 font) Tartó: 1,28 kg (2,75 font)
6689-es tápellátási adapter áramfelvétele	100–240 V, 50/60 Hz, 1,5 A
Maximális kimeneti teljesítmény Egyenáramú kábel hossza Méreték	15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m (5 láb) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 hüvelyk x 2,46 hüvelyk x 1,32 hüvelyk)
Váltakozó áramú tápkábel (3-ágú villás)	2,05 m (6,72 láb) 100–240 V
Működési ciklus	Folyamatos
Működési hőmérséklet	10 °C – 32 °C (50 °F – 90 °F)

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

Jellemző	Névleges
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)
Működési páratartalom	25% – 85%, nem kondenzáló
Szállítási és tárolási páratartalom	25% – 85%, nem kondenzáló
Működési tengerszint feletti magasság	≤ 3000 m (≤ 9843 láb)
Szállítási és tárolási légnyomás	50 kPa – 106 kPa (7252 psi – 15 374 psi)
Külső eszközök támogatása: USB-meghajtó, nyomtató	(3) USB 2.0-s port; (1) USB 3.0-s port;
Külső digitális monitor támogatása	DisplayPort digitális csatlakozó; A monitornak meg kell felelnie a CISPR 32 kibocsátási szabvány előírásainak.
Akkumulátor típusa	Lítium-ionos, IEC62133:2012 és UN38.3 megfelelőségű
Ethernet: Adatátviteli interfész	RJ-45 Ethernet-csatlakozó
Adatmoduláció	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex és half duplex 100BASE-T-n IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex és half duplex 1000BASE-T-n
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n és 802.11ac
3154-es EKG-kábel	3,9 m – 4,3 m (12,7 láb – 14,0 láb)
3153-as EKG-kábel (kizárólag Kanadában és Kínában)	3,9 m – 4,3 m (12,7 láb – 14,0 láb)
EKG-mérés teljesítménye:	
Legkisebb kimutatható amplitúdó	6,54 µV
Választható elvezetések	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Saját frekvencia és ingerelt kamrai frekvencia kijelzése	30 min ⁻¹ – 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ három ütés átlaga alapján; 120 min ⁻¹ – 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ három ütés átlaga alapján

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

Jellemző	Névleges
Bemeneti impedancia	≥ 1,5 MΩ
Elektrodeletolódási tolerancia	300 mV
Tárolt adatok felbontása	500 minta/másodperc; 6,54 µV
Szűrőbeállítás a tárolt adatok felbontásához	Bekapcsolva: 0,5 Hz – 40 Hz, ±10% vagy ±0,1 Hz (amelyik nagyobb) Kikapcsolva: 0,05 Hz – 100 Hz, ±20% vagy ±0,02 Hz (amelyik nagyobb)
Erősítési beállítások	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%
Az (üzembe helyezésre, karbantartásra és javításra vonatkozó) IEC 62353-as szabványnak megfelelő elektromos biztonságossági tesztek referenciaértékei	
Földelés tesztelése	≤ 300 mΩ, egy legfeljebb 3 m hosszúságú tápkábelrel együtt
Eszközön keresztül szívárgó áram – közvetlen módszer (hozzáférhető részek egységei)	≤ 500 µA
Betegén keresztül szívárgó áram – közvetlen módszer	6395-ös modellszámú telemetriás pólca (BF) ≤ 5000 µA, EKG (BF) ≤ 5000 µA, PSA (CF) ≤ 50 µA
Biztonsági jellemzők: Defibrillációval szembeni védelem	Legfeljebb 5000 V

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

7. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok

Jellemző	Névleges
ZIP MICS telemetria (MICS/MedRadio)	
Frekvenciasáv	402 – 405 MHz Orvosi implantátumokkal kapcsolatos kommunikációs szolgáltatás (MICS)

7. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok (folytatás)

Jellemző	Névleges
Sáv szélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	Orvosi implantátumokkal kapcsolatos rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatás (MedRadio) < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
ZIP SRD teletmetria (Short Range Devices, kis hatótávolságú készülékek) MEGJEGYZÉS: Ez az SRD teletmetria Ausztráliában és Új-Zélandon NEM használható	
Frekvenciasáv Sáv szélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény Vevőkészülék kategóriája	869,7 – 870,0 MHz Kis hatótávolságú készülékek rádiósávja (SRD) < 120 kHz ASK < 1,2 mW E.R.P. 2
ZIP SRD teletmetria (Short Range Devices, kis hatótávolságú készülékek) MEGJEGYZÉS: Ezt az SRD teletmetriát kizárólag Ausztráliában és Új-Zélandon használják	
Frekvencia Sáv szélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	916,5 MHz Kis hatótávolságú készülékek rádiósávja (SRD) < 650 kHz ASK < 0,75 mW E.I.R.P.
6395-ös modellszámú pálcás teletmetria (induktív)	
Frekvenciasáv Sáv szélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény Vevőkészülék kategóriája	Adás: 21 kHz Vétel: 0–100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m @ 10 m 3
Bluetooth®	
Frekvenciasáv Sáv szélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény Vevőkészülék kategóriája	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 A Wi-Fi csatlakozás nem engedélyezett Indonéziában.	
Frekvenciasáv Sáv szélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	2400,0 – 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.

7. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok (folytatás)

Jellemző	Névleges
Wi-Fi 5.0 GHz	
A Wi-Fi csatlakozás nem engedélyezett Indonéziában.	
Frekvenciasávok	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz
Sávszélesség	20/40/80 MHz
Moduláció	IEEE 802.11a/n/ac
Sugárzott teljesítmény	< 50 mW E.I.R.P.

8. táblázat Hálózati és csatlakozási jellemzők

Jellemző	Jellemző																				
Az informatikai hálózat szükséges jellemzői																					
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex és half duplex 100BASE-TX-en IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex és half duplex 1000BASE-T-n																				
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n, és 802.11ac																				
Veszélyes helyzetek a hálózat összeomlásából adódóan	Nincs																				
Hálózati és biztonsági konfiguráció																					
Ethernet	Dinamikus vagy statikus IP cím lekérdezés																				
Ethernet-et igénylő csatlakozás:	<table> <tr> <td>Forrás</td><td>3300-as programozó</td></tr> <tr> <td>Cél-URL</td><td>bostonscientific.axeda.com</td></tr> <tr> <td>Protokollnév</td><td>TLS</td></tr> <tr> <td>Transzport protokoll</td><td>TCP</td></tr> <tr> <td>Port-tartomány</td><td>443 (kimenő)</td></tr> <tr> <td>Forrás</td><td>3300-as programozó</td></tr> <tr> <td>Cél-URL</td><td>pool.ntp.org</td></tr> <tr> <td>Protokollnév</td><td>NTP</td></tr> <tr> <td>Transzport-protokoll</td><td>UDP</td></tr> <tr> <td>Port-tartomány</td><td>123 (kimenő)</td></tr> </table>	Forrás	3300-as programozó	Cél-URL	bostonscientific.axeda.com	Protokollnév	TLS	Transzport protokoll	TCP	Port-tartomány	443 (kimenő)	Forrás	3300-as programozó	Cél-URL	pool.ntp.org	Protokollnév	NTP	Transzport-protokoll	UDP	Port-tartomány	123 (kimenő)
Forrás	3300-as programozó																				
Cél-URL	bostonscientific.axeda.com																				
Protokollnév	TLS																				
Transzport protokoll	TCP																				
Port-tartomány	443 (kimenő)																				
Forrás	3300-as programozó																				
Cél-URL	pool.ntp.org																				
Protokollnév	NTP																				
Transzport-protokoll	UDP																				
Port-tartomány	123 (kimenő)																				
Wi-Fi	Dinamikus IP cím lekérdezés, IEEE 802.11g, 802.11n, vagy 802.11ac specifikációkkal, hogy csatlakozni lehessen nyilvános/nem biztonságos hálózatokhoz, WPA-PSK vagy WPA2-PSK hálózatokhoz																				
Ethernet MAC-cím	A hálózat MAC-címét meg lehet jeleníteni és a gazdagép neve szerkeszthető																				

8. táblázat Hálózati és csatlakozási jellemzők (folytatás)

Jellemző	Jellemző
Internetprotokoll	IPv4
Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) [dinamikus állomáskonfiguráló protokoll] mód	A manuális és automatikus DHCP módok is támogatottak
Wi-Fi MAC-cím	Megjeleníthető

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

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

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potrebjavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nemojte upotrebljavati.

Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

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

EC

REP

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

AUS

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.
359488-072 HU OUS 2019-11



CE 2797

Authorized 2017

