

BRUKERMANUAL

**LATITUDE™**

**Programming System**

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Må ekki notuð.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne uporabite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
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 verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Innholdsfortegnelse

|  |           |
|--|-----------|
| <b>BRUKSANVISNING</b> .....                                  | <b>1</b>  |
| Varemerkeerklæringer .....                                   | 1         |
| Beskrivelse og bruk .....                                    | 1         |
| Tiltenkt bruk .....  | 1         |
| Enhetens kliniske fordeler .....                             | 1         |
| Tiltenkte lesere .....                                       | 2         |
| Nødvendig kompetanse og kunnskap .....                       | 2         |
| Operatørbestemmelser for medisinske produkter .....          | 2         |
| Grunnleggende ytelse .....                                   | 2         |
| Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse .....              | 3         |
| Kontraindikasjoner .....                                     | 3         |
| Advarsler .....  | 3         |
| Forholdsregler .....   | 9         |
| Bivirkninger .....   | 13        |
| <b>SYSTEMFUNKSJONALITET</b> .....                            | <b>14</b> |
| Maskinvare .....   | 14        |
| Interrogering og programmering .....                         | 14        |
| Patient Data Management .....                                | 15        |
| Nettverk .....   | 15        |
| Heart Connect™ .....   | 15        |
| Verktøy for automatisk pasientscreening .....                | 15        |
| Programvare .....  | 16        |
| ALTRUA™, INSIGNIA™ I, and NEXUS™ I-pulsgeneratorstøtte ..... | 16        |
| <b>SYSTEMTILBEHØR</b> .....                                  | <b>16</b> |
| Eksternt tilleggsutstyr .....                                | 17        |
| Stativ .....   | 18        |
| Ekstern skriver .....  | 19        |
| USB-jordingsplugg og -kabel .....                            | 19        |
| Ekstern skjerm .....   | 19        |
| Mobiladapter .....   | 19        |
| <b>TILKOBLINGER</b> .....                                    | <b>20</b> |
| Pasientsidepanel (høyre side) .....                          | 20        |
| Legesidepanel (venstre side) .....                           | 20        |
| Indikatorlys .....   | 21        |
| STAT-knapp .....   | 21        |
| <b>BRUKE LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET</b> .....           | <b>22</b> |
| Klargjøring for bruk .....                                   | 22        |
| Batteriets ladenivå og lading .....                          | 22        |
| Klargjøre en telemetristav .....                             | 22        |
| Kabelforbindelser .....                                      | 23        |

|   |           |
|---|-----------|
| Opprette pasientsidetilkoblinger .....                            | 23        |
| Opprette legesidetilkoblinger .....                               | 24        |
| Elektrokirurgiske kabler .....                                    | 25        |
| Klargjøre for telemetri med en transvenøs pulsgenerator .....     | 25        |
| Oppstart .....  | 27        |
| PSA-knapp .....   | 30        |
| Quick Start (Hurtigstart)-knapp .....                             | 30        |
| S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-knappen .....            | 30        |
| Patient Data Management-knapp .....                               | 30        |
| STAT-knapp for transvenøse pulsgeneratore .....                   | 31        |
| STAT-knapp for S-ICD-pulsgeneratore .....                         | 32        |
| Starte en transvenøs pulsgeneratorøkt .....                       | 33        |
| Quick Start (Hurtigstart) (knapp) .....                           | 34        |
| Select PG (Velg programmerer) (knapp) .....                       | 34        |
| Starte en S-ICD-pulsgeneratorøkt .....                            | 34        |
| Overflate-EKG .....   | 36        |
| EKG-visning .....   | 37        |
| Intrakardielt elektrogram .....                                   | 38        |
| Pacingsystemanalysator (PSA) .....                                | 38        |
| Patient Data Management-verktøyt .....                            | 38        |
| Parameterendringer, dataregistrering, demomodus og verktøy .....  | 38        |
| Endre parameterverdier .....                                      | 38        |
| Demomodus .....   | 40        |
| Utilities (Verktøy)-knappen .....                                 | 40        |
| Oppsett – Konfigurer innstillinger .....                          | 41        |
| Date and Time (Dato og klokkeslett)-fanen .....                   | 41        |
| Network Setup (Nettverksoppsett)-fanen .....                      | 42        |
| Software Update (Programvareoppdatering)-fanen .....              | 42        |
| About-knappen .....   | 44        |
| Velge en transvenøs pulsgenerator .....                           | 45        |
| Sanntidslogg for transvenøs pulsgenerator .....                   | 46        |
| Real-time Log (Sanntidslogg)-verktøy .....                        | 48        |
| Elektroniske målemarkører .....                                   | 48        |
| Real-time Log (Sanntidslogg)-hendelser .....                      | 48        |
| <b>VELDIKEHOLD .....</b>  | <b>50</b> |
| Rengjøre programmereren og tilbehøret .....                       | 50        |
| Rengjøre kabler og staver .....                                   | 51        |
| Koble fra ECG-kabelen .....                                       | 52        |
| Sterilisering .....   | 52        |
| Batteristatus, -installasjon, -utskifting og -resirkulering ..... | 53        |
| Batteriutskifting .....   | 56        |
| Batteri-resirkulering .....                                       | 58        |

|   |           |
|---|-----------|
| Bruk og oppbevaring .....                                       | 58        |
| Oppbevare LATITUDE-programmeringssystemet .....                 | 59        |
| Vedlikeholdskontroll og sikkerhetstiltak .....                  | 60        |
| Vedlikeholdssjekk av LATITUDE-programmeringssystemet .....      | 60        |
| Sikkerhetstiltak .....  | 60        |
| Service .....   | 61        |
| <b>FEILSØKING .....</b>   | <b>61</b> |
| <b>HÅNTERING .....</b>  | <b>66</b> |
| Bruke en ekstern EKG-monitor med programmerermodell 3300 .....  | 66        |
| Miljøbeskyttelse og kassering .....                             | 68        |
| Symboler på enheter og emballasje .....                         | 68        |
| <b>STANDARDE FOR SIKKERHET, SAMSVAR OG KOMPATIBILITET .....</b> | <b>72</b> |
| Sikkerhetsstandarder .....                                      | 72        |
| Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet .....            | 72        |
| Radio Spectrum-samsvarsstandarder .....                         | 72        |
| Elektromagnetisk stråling og immunitet .....                    | 73        |
| Informasjon vedrørende IEC 60601-1-2:2014 .....                 | 73        |
| Industry Canada (IC) .....                                      | 73        |
| <b>SIKKERHETEN TIL LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET .....</b>    | <b>75</b> |
| Programvare .....   | 75        |
| Patient Data Management .....                                   | 76        |
| Nettverk .....  | 76        |
| Maskinvare som ikke støttes .....                               | 76        |
| Sikkerhetsovervåking .....                                      | 76        |
| Fysiske kontrolltiltak .....                                    | 76        |
| Svekket programmererfunksjonalitet .....                        | 76        |
| <b>SPESIFIKASJONER .....</b>                                    | <b>77</b> |
| <b>GARANTIINFORMASJON .....</b>                                 | <b>81</b> |
| Importør EU .....   | 81        |

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
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 verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

---

## BRUKSANVISNING

### Varemerkeklæringer

Følgende er varemerker for Boston Scientific Corporation eller deres samarbeidspartnere: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA og NEXUS.

Bluetooth® er et registrert varemerke for Bluetooth SIG.

DisplayPort er et varemerke for Video Electronics Standards Association (VESA).

### Beskrivelse og bruk

Sju separate brukermanualer beskriver LATITUDE-programmeringssystemet:

1. *LATITUDE™ Programming System Operator's Manual (Model 3300)* (Brukermanual for LATITUDE-propprogrammeringssystem (modell 3300))
2. *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual (Model 3922)* (Brukermanual for pacesystemanalysator (PSA) (modell 3922))
3. *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)* (Brukermanual for Patient Data Management (modell 3931))
4. *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)* (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell 3924))
5. *Heart Connect™ System Operator's Manual (Model 3932)* (Brukermanual for Heart Connect-systemet (modell 3932))
6. *EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) Instructions for Use (Model 3889)* (Instruksjoner for bruk for modell 3889 EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy (AST) (modell 3889).
7. *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon (modell 3877).

Disse håndbøkene er også tilgjengelige elektronisk på [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Programmerermodellen 3300 er programmeringsenheten til LATITUDE-programmeringssystemet, som er et bærbart hjerterytmerereguleringssystem utformet for å brukes med spesifikke Boston Scientific-systemer, dvs. implanterbare pulsgeneratorer (PGE) og elektroder.

### Tiltenkt bruk

LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet på bruk på sykehus og i kliniske miljøer for kommunikasjon med implanterbare Boston Scientific-systemer. Programvaren som er i bruk, kontrollerer alle kommunikasjonsfunksjoner for pulsgeneratoren. Detaljerte instruksjoner om programvareapplikasjonen finner du i litteraturen for det tilknyttede produktet for pulsgeneratoren som interogeres.

### Enhetens kliniske fordeler

LATITUDE™-programmeringssystem modell 3300 gir en direkte klinisk fordel for pasienten ved å kommunisere ikke-invasivt med den kardiovaskulære implanterbare elektroniske

enheten (CIED) for å registrere data knyttet til pasientens helse samt indikatorer for enhetens funksjon, slik at det medisinske teamet kan overvåke, justere og optimalisere funksjonene til den implanterbare enheten etter behov gjennom avlesning og/eller programmering av den implanterbare enheten basert på nøyaktig overføring av informasjon. I tillegg tillater programmeringsystemet overføring av programvareoppdateringer til den implanterbare enheten for periodiske endringer i driftsprogramvaren og sikrer at enheten fungerer etter hensikten på en sikker og effektiv måte.

LATITUDE™-programmerer modell 3300 inneholder en pacesystemanalysator (PSA) samt en applikasjon for PSA-programvarestøtte for modell 3922. Det er dermed ikke behov for en frittstående PSA-enhet. Bruk av PSA som integrert programmererfunksjon har den fordel at de nødvendige enhetsparameterne kan måles og registreres under implantering av enheten og at elektrodensystemstatusen – innbefattet elektrodeimpedans, pace- og senseterskel – kan kontrolleres ved skifte av enhet. PSA har i tillegg den kliniske fordel at den kan brukes til midlertidig pacing fra en ekstern kilde under implantering av enheten mens pasienten overvåkes kontinuerlig av helsepersonell. PSA er kontraindisert som permanent ekstern pacemaker.

## Tiltenkte lesere

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantasjon av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

## Nødvendig kompetanse og kunnskap

Brukere må være godt kjent med elektroterapi for hjertet. Kun kvalifiserte medisinske spesialister som har den spesielle kunnskapen som kreves for riktig bruk av enheten, kan bruke den.

## Legetilsyn

LATITUDE-programmeringssystemet skal kun brukes under konstant oppsyn av lege. Under en prosedyre må pasienten overvåkes kontinuerlig av medisinsk personell ved hjelp av en EKG-overflatemonitor.

## Operatørbestemmelser for medisinske produkter

Nasjonale bestemmelser kan kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant utfører og dokumenterer sikkerhetssjekker av enheten under installasjon. De kan også kreve at produsenten eller dennes representant gir opplæring til brukere om riktig bruk av enheten og det tilhørende tilbehøret.

Hvis du ikke kjenner til de nasjonale bestemmelsene i landet ditt, kontakter du Boston Scientific-representanten.

## Grunnleggende ytelse

For at LATITUDE-programmeringssystemet skal oppfylle den tiltenkte bruken, må det kommunisere med implanterbare Boston Scientific-pulsgeneratorer. Derfor blir funksjonene som vedrører kommunikasjon med de implanterte pulsgeneratorene ved hjelp av telemetristaver, ansett som de viktigste funksjonene.

LATITUDE-programmeringssystemets ytelse som er fastslått som grunnleggende av Boston Scientific for elektromagnetisk kompatibilitetstesting, i henhold til IEC 60601-1-2, er evnen til å:



- Interrogere og programmere en støttet pulsgenerator ved hjelp av stavbasert telemetri
- Initier en STAT PACE (AKUTT PACE)-, PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE)-, STAT SHOCK (AKUTT SJOKK)- eller DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-kommando til en pulsgenerator der dette støttes
- Vise intrakardielle elektrogrammer i sanntid
- Støtte interaksjoner med berøringsskjerstrykking og knappetrykk
- Levere pacing og vurdere pace-/senseelektrodemålinger med PSA-funksjonen (Pacesystemanalysator)

**MERKNAD:** Ingen periodisk kalibrering av LATITUDE-programmeringssystemet eller dets applikasjoner er påkrevd eller nødvendig.

## Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU, bruk enhetsnavnet som er funnet i merkingen for å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og klinisk nytteverdi, som er tilgjengelig i den europeiske databasen på nettstedet for medisinsk utstyr (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Kontraindikasjoner

LATITUDE-programmeringssystemet er kontraindisert for bruk med andre pulsgeneratorene enn en Boston Scientific-pulsgenerator. Informasjon om kontraindikasjoner for bruk relatert til pulsgeneratoren finner du i den tilhørende produktlitteraturen for pulsgeneratoren som interrogeres.

PSA-applikasjonen er kontraindisert for bruk med alle andre programmeringssystemer enn Boston Scientific LATITUDE-programmeringssystemet, modell 3300.

Følgende bruk av PSA er kontraindisert:

- Med AV-overledningsfeil, atriell enkeltkammerpacing
- Med konkurrerende intrinsiske rytmer, asynkron modus
- Med kronisk atrieltakykardi samt kronisk atrieflimmer eller -flutter, moduser med atriell kontroll (DDD, VDD)
- Med dårlig toleranse for høye ventrikulære frekvenser (f.eks. med angina pectoris), sporingsmodus (dvs. atrielle kontrollmoduser) og tilbøyelighet for atrieltakykardi
- Bruk som en ekstern pacemaker<sup>1</sup>

## ADVARSLER

- **Bruk av ikke-spesifiserte kabler og tilbehør.**

1. Under implantering er PSA-applikasjonen egnet for midlertidig ekstern pacing mens pasienten kontinuerlig overvåkes av medisinsk personell.



Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific, med LATITUDE-programmeringssystemet kan føre til økt elektromagnetisk stråling, redusert elektromagnetisk immunitet, eller elektrisk sjokk i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver person som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, inkludert bruk av utganger med flere stikkontakter (MSO-er, Multiple Socket Outlets), kan utføre konfigurering av et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for elektromedisinske systemer.

- **Utstyrsmodifikasjoner.**



Det er ikke tillatt å utføre modifikasjoner av dette utstyret med mindre dette er godkjent av Boston Scientific. Endringer som ikke er uttrykkelig godkjent av Boston Scientific, kan føre til at brukeren ikke lenger er autorisert til å bruke utstyret.

- **RF-kommunikasjonsutstyr (radiofrekvens).**



Hold alt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antenner, staver og kabler) minst 30 cm (12 tommer) unna programmerermodell 3300, inkludert kabler spesifisert av Boston Scientific, for å unngå forringing av ytelsen til dette utstyret.

- **Koblingskontakter.**



Ikke berør pasienten og eventuelle tilgjengelige LATITUDE-programmeringssystemkoblinger eller en eksponert leder samtidig.

- **Elektrisk sjokk.**



For å unngå fare for elektrisk sjokk må du kun koble strømadapteren for programmerermodell 6689 til et jordet strømuttak ved hjelp av riktig strømledning.

- **Batteritilgang.**



Når du skal ha tilgang til batteriet, må du sørge for at strømtilførselen til programmereren er slått av. Ikke berør koblingsterminalene i batterirommet mens du fjerner eller bytter ut batteriet, fordi elektrisk ladning er til stede.

- **Statisk elektrisitet.**



PSA-elektrodesystemet er i elektrisk kontakt med pasientens hjerte og blod.

- Ikke berør metallklemmene på pasientkabelen eller pacingelektroden. Elektrisk strøm kan være farlig for pasienten og brukeren.
- Lad ut eventuell elektrisk statisk ladning på deg selv ved å berøre en jordet metalloverflate før du berører pasienten, pasientkablene eller enheten.

- **Elektrisk spenning.**



Ubrukte PSA-kabeltilkoblinger som kommer i kontakt med ledende overflater, kan indusere elektriske strømmer inn i pasientens hjerte.

- Fest ubrukte kabeltilkoblinger til kirurgisk drapering nær pasienten eller koble de ubrukte kablene fra systemet.

## • **Elektrokauterisering.**



LATITUDE-programmeringssystemet er utviklet og testet for å være elektrokauteriseringstrygt.

- Selv om enheten er utformet og testet for å være elektrokauteriseringstrygg, kan elektrokauterisering indusere elektriske strømmer i PSA-kabler som kan ledes til pasientens hjerte. Boston Scientific anbefaler imidlertid at programmereren plasseres så langt fra elektrokautereringssystemet og tilhørende komponenter som mulig for å minimalisere støy som innføres i LATITUDE-programmeringssystem og pasientkabler.
- Elektrokauterisering kan også gi uventede utslag for programmererens skjermvisning eller drift. Hvis elektrokauterisering er medisinsk nødvendig, må det opprettholdes en avstand på minst 30 cm (12 tommer) mellom utstyret for elektrokauterisering og RF-ablasjon og programmeringsenheten og telemetristaven. Den samme avstanden må opprettholdes mellom programmeringsenheten og dens tilhørende komponenter og pasienten underveis i disse prosedyrene.
- Ikke draper elektrokauteriseringskomponenter eller kabler på eller nær programmereren eller tilhørende kabler og komponenter.
- Når det er mulig, kobler du PSA-kablene fra pacingelektroden når du utfører en elektrokauteriseringsprosedyre.
- Hvis programmereren er koblet til pasienten under en elektrokauteriseringsprosedyre, kontrollerer du driften etterpå.
- Hvis programmereren får et problem som forårsaker en feiltilstand, må det utføres strømsyklring på programmereren. Under tilbakestilling og omstart, som tar opptil ett minutt, vil det ikke være noen pacingstøtte. Av denne grunnen må en reserveressurs for PSA/pacing være tilgjengelig i tilfelle elektrokauterisering anvendes.

## • **LATITUDE-programmeringssystemets plassering.**



Bruk av programmerermodellen 3300 ved siden av eller oppå annet utstyr må unngås fordi det kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at enhetene fungerer som de skal.

## • **LATITUDE-programmeringssystemet må forbli utenfor det sterile feltet.**



Programmereren er ikke steril og kan ikke steriliseres. Ikke la enheten komme inn i en steril sone i et implantatmiljø.

## • **Fysiologiske signaler.**



Bruk av LATITUDE-programmeringssystemet med fysiologiske signaler som er lavere enn påvisbar minimumsamplitude, kan forårsake uønskete resultater.

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



LATITUDE-programmeringssystemet er MR-usikkert og må holdes utenfor MRI-stedets sone III (og høyere), som definert i American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. LATITUDE-programmeringssystemet må ikke under noen omstendigheter bringes inn i MR-skannerrommet, kontrollrommet eller MRI-stedets sone III- eller IV-områder.

- **Induksjon.**



Ved aktivering av PSA-støtpacing, som kan føre til uforutsigbare arytmier, må du alltid ha hjertenødutstyr (f.eks. ekstern pacemaker, ekstern defibrillator) i driftsstand tilgjengelig for umiddelbar livredning.

- Vurder ytterligere forebyggende tiltak hos pasienter der akselerasjon eller tap av rytme kan føre til livstruende fare.

- **Ekstern defibrillering.**



LATITUDE-programmeringssystemet er utviklet og testet for å være defibrilleringstrygt.

- Selv om programmereren er utformet og testet for å være defibrilleringstrygg, kan pasienten komme i fare og programmereren kan bli skadet.
- PSA-kabelen **må være** koblet fra elektroden(e) før du bruker ekstern defibrillering.
- Når det er mulig, må du koble alle kabler fra pasienten ved bruk av eksternt defibrilleringssystem.
- Hvis LATITUDE-programmeringssystemet er koblet til pasienten under defibrillering, må du kontrollere at programmereren fungerer som forventet etter defibrillering.

- **Eksternt pacingutstyr.**



Hvis pasienten er pacingavhengig og programmereren får en feiltilstand, fortsetter pacingdrift med mindre feilen var i selve PSA-komponenten. Av denne grunn må du alltid ha eksternt pacingutstyr tilgjengelig for pasientreserveterapi.

- **Tap av strømforsyning.**

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



Hvis programmereren brukes med et utladet internt batteri, kan det suspendere programmererens drift. Hvis programmereren brukes uten batteri, kan programmererens drift suspenderes hvis strømtilførselen er midlertidig avbrutt.

- Hvis batteriet er blitt utladet til 10 % eller mindre, kan det hende at programmereren må slå seg av for å la ladingen komme i gang, og deretter kan den slås på igjen for å fortsette ladingen.
- Hvis en valgfritt batteri skal brukes, må du ikke bruke et utladet eller ikke-godkjent batteri. For ytterligere pasientsikkerhet gjelder følgende: Når batterivåndikatoren viser at 25 % eller mindre gjenstår, kobler du vekselstrøm til programmereren.
- Ved drift på batteristrøm må du ikke forsøke å skifte ut batteriet.
- En gul varselmelding vises på programmererskjermen når batteriet har blitt tømt til 25 %. Når batteriet har blitt tømt ned til 10 % eller mindre, vises en rød advarselmelding. Ved 5 % vises en annen rød advarselmelding etterfulgt av 60 sekunders automatisk avstenging.

#### • **Tap av pacingstøtte.**



Eksternt hjertepacingutstyr i driftsstand må alltid være tilgjengelig for umiddelbar livredning.

- Når programmereren slås på, er pacingfunksjonene innledningsvis slått av mens enheten utfører en selvtest. Ingen pacing er mulig under selvtesten, som kan ta opptil ett minutt.
- Tilkobling av PSA-kabelen til feil elektrode kan føre til ineffektiv sensing- og pacingatferd samt tap av pacingstøtte.
- Hvis brukeren starter programmereren på nytt manuelt, går pacingstøtte tapt frem til systemet fullfører selvtesten, som kan ta opptil ett minutt. Brukeren må om ønskelig starte PSA på nytt manuelt.
- Hvis det ikke er noe batteri installert, går pacingstøtte tapt hvis tilgang til vekselstrøm går tapt.

#### • **Backupbeskyttelse for defibrillator.**



Ha alltid ekstern defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR, tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. Dersom en induisert ventrikulær takyarytmi ikke avsluttes i tide, kan det resultere i at pasienten dør.

#### • **Svekket AV-overledning.**



Atrielle enkeltkammersmoduser er kontraindisert hos pasienter med nedsatt AV-overledning.

- Hvis pasienten har nedsatt AV-overledning, må AAI-programmering og antegrade ledningstester ikke utføres.

#### • **Avslutte pacing brått.**



Brå avslutning av pacing kan resultere i lengre perioder med asystole hos noen pasienter.

- Reduser gradvis pacingfrekvensen til pasientens intrinsiske frekvens detekteres, for en kontrollert overgang fra pacing til intrinsisk rytme.

- **Tap av registrering.**



Pacingterskeltesting innebærer tap av opptak. Ved tap av opptak kan asystole og pacing i sårbare perioder forekomme.

- Tenk på pasientens helse før du utfører en pacingterskeltest.

- **Bruk av beskyttelsehylser.**



Feil plassering av beskyttende silikongummihylser over PSA-kabelklemmen(e) kan forårsake utilsiktede elektriske forbindelser som kan svekke kabelfunksjonaliteten og utsette pasienten for fare.

- Før du kobler til kabler, må du sikre riktig plassering av beskyttelsehylser.

- **Våte kabler skal ikke brukes.**



Fuktighet på våte kabler kan svekke kabelfunksjonen og sette pasienten i fare.

- **Eksponering for væsker.**



Før rengjøring og desinfisering av programmererens overflater, slår du av enheten og kobler fra den eksterne strømforsyningen. Før bruk av LATITUDE-programmeringssystemet lar du rengjørings- og desinfeksjonsmidler som brukes på programmereren, fordampe.

- **Emisjon og interferens.**



Emisjonsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11-klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (som CISPR 11-klasse B vanligvis kreves for), vil det kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje implementere skadebegrensningstiltak, for eksempel flytte på eller vende utstyret. Annet utstyr kan interferere med LATITUDE-programmeringssystemet, selv når dette utstyret er i samsvar med CISPR-emisjonskravene.

- **Litium-ion-batteri.**



Batteriet av modell 6753 er et litium-ion-batteri og anses som sådant som farlig gods når det gjelder forsendelse. Ikke returner modell 6753-batteriet til Boston Scientific. Avhend batteri i henhold til lokale forskrifter. Hvis et batteri må sendes, kontakt din lokale befrakter for instruksjoner og sendekrav.

- **Påslåing.**



Ikke berør skjermen mens programmereren slås på, da dette kan føre til at området du berørte, ikke responderer når du trykker på det senere.

## EMBLEM S-ICD-advarsler

For advarsler som gjelder spesielt for programmering av EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren, se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual* (Model 3877) (Brukermanual for EMBLEM™ S-ICD-applikasjon (modell 3877)).

## FORHOLDSREGLER

### Generelt

- **Funksjonssvikt på grunn av ytre skader.** Mekanisk påvirkning, for eksempel at programmereren faller fra en høyde upakket, kan permanent virke inn på systemets funksjonalitet. Ikke bruk programmereren hvis det finnes synlige skader. Hvis det har oppstått skader, kontakter du Boston Scientific for å returnere programmereren ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.
- **Programmeringssystem.** Bruk bare egnet LATITUDE-programmeringssystem utstyrt med passende programvare, til å programmere spesifikke Boston Scientific-pulsgeneratorene.
- **Bruk av telemetristavmodell 6395.** For induktiv pulsgenerator-telemetri må du kun bruke telemetristavmodell 6395 med LATITUDE-programmeringssystemet.
- **Stavtemperatur (bare modell 6395).** Telemetriprosedyrer som overstiger 8 timer, kan kreve en termisk isolator mellom hodet til telemetristavmodell 6395 og pasientens hud ettersom stavhodetemperaturen kan variere i området 33–41 °C (88–106 °F).
- **Telemetristavmodell 6395 sendes ut ikke-steril.** Telemetristavmodell 6395 sendes ut ikke-steril. Fjern all emballasjemateriale fra staven før den steriliseres. Hvis staven skal brukes i et sterilt område, må den steriliseres aktivt før bruk eller pakkes inn i en sterilt intraoperativt probedeksel (modell 3320) under bruk. Se "Rengjøre programmereren og tilbehøret" på side 50 for informasjon om sterilisering og rengjøring.
- **Modell 3203 S-ICD telemetristav leveres ikke steril.** Modell 3203 S-ICD telemetristav leveres ikke steril. Fjern all emballasje fra staven før bruk. Hvis staven skal anvendes i et sterilt felt, må den innelukkes i et sterilt intraoperativt probedeksel (modell 3320) under bruk. Se "Rengjøre programmereren og tilbehøret" på side 50 for rengjøringsinformasjon.
- **Bruk av modell 3203 S-ICD-telemetristav.** For S-ICD PG-telemetri skal modell 3203 S-ICD-telemetristav bare brukes med LATITUDE-programmeringssystemet.  
For programmering av transvenøs pulsgenerator kan S-ICD-telemetristavmodell 3203 brukes som en hjelpeantenne for å forbedre RF-telemetriytelse (se "Bruk av eksternt antenne for RF-telemetri med transvenøse pulsgeneratorene" på side 12).
- **Bruk av penn.** Hvis du ønsker å bruke en penn, sørg du for at det er en projisert kapasitanspenn. Bruk av en annen gjenstand kan skade berøringsskjermen.
- **Elektrokauteriseringskabler.** Hold alle elektrokauteriseringskabler minst 30 cm (12 tommer) unna LATITUDE-programmeringssystemet for å unngå falske signaler på grunn av elektrokauteriseringsenergi.
- **Lekkasjestrøm.** Selv om valgfritt eksternt tilleggsutstyr koblet til programmerermodell 3300, må oppfylle gjeldende lekkasjestrømkrav for

kommersielle produkter, er det ikke sikkert at det oppfyller de strengere kravene til lekkasjestrøm for medisinske produkter. Derfor må alt eksternt utstyr holdes utenfor pasientens omgivelser.

- Berør aldri de elektriske kontaktene på sidepanelene til programmerermodellen 3300 og pasienten, en telemetrstav eller en hvilken som helst kabel, på samme tid.
- **PSA-tilkoblinger.** Forsikre deg om at elektrodene er koblet til på riktig måte for ønsket bruk. Feil oppsett kan resultere i pacing-/sensinghendelser, som vises under et annet kammer på skjermen. PSA-applikasjonens brukergrensenitt assosierer spesifikke elektrodetilkoblinger med RA-, RV- og LV-kamre på skjermen for å støtte testing av alle tre kamre med minimal endring av fysiske tilkoblinger. Lagrede PSA-målinger blir også merket automatisk basert på kammeret som er i bruk på skjermen. Disse etikettene kan senere justeres av brukeren hvis brukeren bestemmer seg for å bruke én fysisk tilkobling for å teste andre kamre (for eksempel ved hjelp av bare RV-tilkobling for å teste RA-, RV- og LV-elektroder).
- **PSA koblingsverktøy.** Ikke fest PSA koblingsverktøy direkte på huden, hulrom eller annet vev på pasienten.
- **Ventrikulær sensing.** Under en PSA-økt er ventrikulær sensingatferd drevet av den sist valgte konfigurasjonen for ventrikulær pacing: Bare RV, bare LV eller Bi-V.
  - Ved systemoppstart er PSA-modus satt til ODO (ingen pacing), og den effektive konfigurasjonen for ventrikulær pacing er Bi-V.
  - Når en modus uten pacing (ODO eller OVO) er valgt fra moduspaletten, er sensing satt til Bi-V for å sikre at sensing er aktivert på begge elektrodene uavhengig av en eventuelle tidligere konfigurasjon.
- **Oversensing på tvers av kamre.** En unipolar konfigurasjon kan føre til oversensing av artefakter på tvers av kamre som påvirker pacingatferden.
  - I en unipolar konfigurasjon er det vanlig å se artefakter på tvers av kamre på elektrogrammer (EGM-er). Hvis du flytter A+-koblingen tilbake til den atrielle elektrodens anode mens kanneelektrodeknappen og "Use the A+ connection" ("Bruk A+-tilkobling")-knappen fortsatt er valgt, forblir PSA programmert til en unipolar konfigurasjon. I slike tilfeller kan du se tydelige artefakter på tvers av kamre på EGM-ene, som kan føre til oversensing som påvirker pacingatferd.
- **Åpen/kort EKG-kabel.** Tap av EKG-signalet i tilfelle av en åpen/kort EKG-kabel kan påvirke diagnose og screening ved å forlenge prosedyren eller forhindre at prosedyren fullføres.
  - Kontroller kabler først og skift ut hvis de er sprukket eller slitt.
  - Hvis kablet ikke fungerer som den skal, må den skiftes ut.
- **Elektrisk og magnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støy" fra enheter som elektrokauteriserings- og overvåkningsutstyr, monitorer eller sterke magnetfelt kan påvirke etablering eller opprettholdelse av telemetri for avlesing eller programmering av enheten, og kan føre til at programmererens skjerm eller drift viser uventet atferd. Når slik interferens er til stede, flytter du programmereren vekk fra elektriske enheter og påser at stavledningen og kablene ikke krysser hverandre. Elektrisk interferens eller "støy" fra ledsagende implanterte enheter, for eksempel en VAD (Ventricular Assist Device), legemiddepumpe eller insulinpumpe, kan forstyrre etablering og opprettholdelse av telemetri for sporing og programmering av pulsgenerator. Når



slik interferens er til stede, plasserer du staven over pulsgeneratoren og skjermer begge deler med et materiale som beskytter mot stråling.

- **Elektrokauterisering og RF-ablasjon.** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimrer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk, og kan føre til uventet oppførsel i programmeringsenhetens display eller drift. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må det opprettholdes en avstand på minst 30 cm (12 tommer) mellom utstyret for elektrokauterisering og RF-ablasjon og programmeringsenheten og telemetristaven. Den samme avstanden må opprettholdes mellom programmeringsenheten og telemetristaven og pasienten underveis i disse prosedyrene.
- **Strømadapter, modell 6689.** Strømadapteren blir normalt varm når den er i bruk eller lader. Ikke plasser strømadapteren i oppbevaringslommen på stativet når den er i bruk eller lader, da den begrensede plass ikke vil la varmen spres tilstrekkelig.
- **Ethernet.** Ved ønske om bruk kobles Ethernet-kabelen bare til Ethernet-portkoblingen RJ45 på programmerermodell 3300. Innsetting eller fjerning av Ethernet-kabelen under drift kan påvirke nettverksfunksjoner. Ethernet-tilkoblingen RJ45 på programmerermodell 3300 er bare for LAN-bruk (Local Area Networking). Det skal ikke brukes for en telefonforbindelse.
- **Induktiv telemetri.** Bruk av programmereren på bare batteristrøm kan redusere telemetriavstanden (fra staven til den implanterte enheten). Du kan om nødvendig bruke vekselstrøm for å forbedre induktiv telemetri.
- **Batteridrift under langtidsoppbevaring.** Fjern batteriet for å forhindre utlading ved oppbevaring av programmereren i lange perioder (f.eks. måneder).
- **Dato- og klokkeslettøyaktighet.** Manglende tilgang til en ekstern tidsserver kan føre til avvik i programmererklokkeslett. Kontakt om nødvendig Boston Scientific-representanten for å få klokkeslett og dato stilt manuelt.
- **Pasientdata.** Pasientdata kan lagres på programmereren, og nødvendige forholdsregler må tas for å sikre programmereren mot uautorisert tilgang.
  - Pasientdata fra transvenøse pulsgeneratorener kan lagres på programmeringsenhetens interne disk i opptil 14 dager.
  - Pasientdata med opptil 50 pasientøkter fra S-ICD-pulsgeneratorener kan lagres på programmeringsenhetens interne disk i opptil 90 dager.

Før du sender programmereren eller når du ikke lenger har direkte kontroll over programmereren, se *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)* (Brukermanual for Patient Data Management (modell 3931)) for instruksjoner om sletting av alle pasientdata (transvenøse og S-ICD) fra programmereren.

Koble bare til kjente Bluetooth®-enheter for å redusere potensialet for overføring av pasientdata til uegnede skrivere eller enheter.

- **USB-enheter.** USB-enheter som er koblet til programmereren, må kontrolleres for å begrense potensiell innføring av skadelig programvare.
- **Batteribruk i forbindelse med eksterne enheter.** Bruk av eksterne enheter (USB, visningsmonitor) vil tappe batteriet. For å forlenge programmererens ytelse må du


avstå fra bruk av eksterne enheter når enheten går på batteristrøm og batterinivåindikatoren viser at 25 % eller mindre lading gjenstår.

- **Programvare.** Sørg for at du har de nyeste oppdateringene installert (se "Software Update (Programvareoppdatering)-fanen" på side 42). Som en reserveløsning kan din lokale Boston Scientific-representant levere programvareoppdateringer på en USB-minnepinne.
- **Bruk av ekstern antenne for RF-telemetri med transvenøse pulsgeneratorer.** S-ICD-telemetristavmodell 3203 kan benyttes som en ekstra antenne for å forbedre programmererens RF-telemetriytelse med transvenøse pulsgeneratorer. Hvis staven plasseres i et sterilt felt, må den innelukkes i et sterilt intraoperativt probedeksel (modell 3320) under bruk. Når S-ICD-telemetristavmodell 3203 ikke brukes for RF-telemetrikommunikasjon med transvenøse pulsgeneratorer, må du huske å koble S-ICD-telemetristavmodell 3203 fra programmereren for å forhindre telemetriavbrudd for transvenøs pulsgenerator.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi-tilkobling er ikke tillatt i Indonesia på grunn av spesifikke konfigurasjonskrav.

## Forholdsregler for EMBLEM S-ICD

For forholdsregler som gjelder spesielt for programmering av EMBLEM S-ICD-pulsgeneratoren, se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM™ S-ICD-applikasjon (modell 3877)).

## Vedlikehold og håndtering

- **Rengjøre programmereren.** Bruk ikke en slipende klut eller brennbare løsemidler til å rengjøre noen del av enheten. Se "Rengjøre programmereren og tilbehøret" på side 50 for anbefalt rengjøring.
- **Magnethåndtering.** Ikke plasser en magnet på programmereren.
- **Tilstedeværelse av brennbare stoffer.** LATITUDE-programmeringssystemet er ikke vannrett eller eksplosjonssikkert, og kan ikke steriliseres. Det skal ikke brukes i nærheten av brennbare gassblandinger, inkludert anestesi, oksygen eller dinitrogenoksid.
- **Koble fra programmereren.** For å koble programmerer fra strømkilden fullstendig må du først trykke på og slippe opp strømknappen  for å slå systemet av. Deretter kobler du strømledningen fra programmererens side.
- **Programmerertilgjengelighet.** Sørg for at programmererens sider er tilgjengelige til enhver tid, slik at strømadapterledningen kan kobles fra.
- **Litium-ion-batteri.** Litium-ion-batteriet for modell 6753 inneholder svært brannfarlige kjemikalier og må håndteres med forsiktighet. Feilaktig bruk av dette batteriet kan føre til brann eller eksplosjon. Les følgende før du bruker dette batteriet:
  - Ikke utsett batteriet for temperaturer over 60 °C (140 °F).
  - Ikke punkter batteriet da det kan føre til brann eller eksplosjon. Hvis batterihuset er punktert eller på annen måte synlig skadet, må du ikke forsøke å bruke batteriet.
  - Ikke utsett batteriet for slag eller andre typer kraftige støt.

- Ikke senk ned batteriet i noen typer væske.
- Ikke koble til +- og -terminalene med ledning eller ledende gjenstander.
- Ikke demonter, modifisere eller reparer batteriet.
- Bare programmerermodell 3300 skal brukes til å lade batteriet. Bruk av en annen batterilader kan permanent ødelegge batteriet eller forårsake brann eller eksplosjon.
- **Elpac Power Systems.** Boston Scientific anbefaler å koble til alle nødvendige ledninger og enheter før programmereren returneres.

## RF-ytelse (radiofrekvens)

For å redusere emisjon og forbedre RF-ytelsen må du følge disse retningslinjene:

- Unngå å opprette telemetrikommunikasjon mellom programmereren og pulsgeneratorer når enheten befinner seg i nærheten av monitører, høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr eller sterke magnetfelter. Telemetrisforbindelsen (RF eller induktiv) kan bli svekket.
- Ikke vikle noen kabler rundt eller over programmereren.
- Kabler på legesidepanelet og pasientsidepanelet må holdes på de respektive sidene for å minimalisere miksing.
- Før kablene direkte vekk fra programmereren når dette er mulig.
- Ved bruk av DisplayPort (visningsport)-utgangen til ekstern video eller en digital monitor:
  - Hold ekstern video eller den digitale monitoren og kabelen bort fra programmereren for å unngå elektrisk interferens.
  - Bruk skjermede kabler av høy kvalitet med integrerte konverteringer (f.eks. DisplayPort til HDMI) når dette er mulig.
  - Minimer bruken av andre aktive adaptere enn de som er identifisert av Boston Scientific, da de kan skape emisjon som kan forstyrre pulsgeneratorotelemetri.

## Bivirkninger

Følgende liste inneholder de mulige bivirkningene som er forbundet med programmering av pulsgeneratorer som er beskrevet i denne håndboken.

- Asystole
- Atriell arytmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulær arytmi

Alle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til denne enheten bør rapporteres til Boston Scientific og relevante lokale regulatoriske myndigheter.

---

## SYSTEMFUNKSJONALITET

LATITUDE-programmeringssystemet kommuniserer med pulsgeneratorer og har følgende funksjoner innen maskinvare, interrogering/programmering, pasientdataadministrering, nettverk og programvare:

### Maskinvare

- Fargeberøringsskjerm med kapasitiv berøringsskjermfunksjonalitet
- Intern fasttilstandsstasjon
- Tilkoblinger gjør det mulig å legge inn og vise en pasient-EKG-kabel og PSA-kabel på programmereren (bare visse applikasjoner)
- DisplayPort (Visningsport) for en ekstern skjerm (ekstrautstyr)
- USB-porter (4) tilgjengelige for pasientdataeksport til en standard USB 2.0- eller 3.0-enhet, tilkobling til en ekstern skriver eller brukt til programvareinstallasjon av Boston Scientific-personell

**MERKNAD:** *USB-portene er forover- og bakoverkompatible. USB 2.0-enheter fungerer i USB 3.0-porter, og USB 3.0-enheter fungerer i USB 2.0-porter. Den laveste versjonen av USB bestemmer hastigheten. For eksempel vil en USB 3.0-enhet koblet til en USB 2.0-port, kjøre med 2.0-hastighet, og en USB 2.0-enhet koblet til en USB 3.0-port, vil kjøre med 2.0-hastighet.*

### Interrogering og programmering

- Interrogerer og programmerer den implanterbare pulsgeneratoren
- Viser, tar opp, og lagrer pasientdata, og gjør det mulig for legen å vurdere alternative foreskrivingsmåter, generere rapporter og ta opp episoder
- Utfører tester i et elektrofysiologisk laboratorium, i en operasjonsstue, i et akuttrom, i kliniske miljøer eller ved pasientens seng
- Kan brukes til å støtte diagnostiske aktiviteter<sup>3</sup> knyttet til implantering, programmering og overvåking av implanterbare Boston Scientific-pulsgeneratorer
- Gir tilgang til en PSA-applikasjon (pacesystemanalysator)<sup>4</sup> for vurdering av den elektriske ytelsen til, og plasseringen av, hjerteelektrodesystemer under implantering av hjerterytmereguleringsenheter
- Gir elektroniske sanntidsopptak av ulike hendelser fra pulsgeneratoren og PSA-applikasjonen
- Mater ut overflate-EKG- og telemetrisignaler (intrakardielle elektrogrammer og hendelsesmarkører) i PDF-format
- Gir nødtilgang til STAT SHOCK (AKUTT SJOKK)-, PG STAT PACE (AKUTT PACE)-, PSA STAT PACE (AKUTT PACE) og DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-funksjonalitet som gjelder for pulsgeneratoren og PSA-applikasjonen

3. LATITUDE-programmeringssystemet er ikke beregnet på bruk som en EKG-monitor eller en generell diagnostisk enhet.

4. Se *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual* (Brukermanual for pacesystemanalysator (PSA)) (modell 3922) for informasjon om PSA-oppsett og -bruk.

- Gir tilgang til ZIP-telemetri, et alternativ for trådløs, håndfri RF-kommunikasjon, som gjør det mulig for programmereren å kommunisere med pulsgeneratoren

## Patient Data Management

Med transvenøse pulsgeneratorer kan du ved hjelp av LATITUDE-programmeringssystemet skrive ut, lagre eller overføre relaterte data (via Bluetooth® eller USB-minnepinne), under eller etter en implanterings-/oppfølgingsøkt, til en klinikkdatamaskin for behandling/overføring av data til eksterne systemer (f.eks. EPJ-systemer).

Se *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)* (Brukermanual for Patient Data Management (modell 3931)) for ytterligere informasjon.

**MERKNAD:** For S-ICD-pulsgeneratorer, utfører S-ICD-applikasjonen funksjoner for pasientdatahåndtering. Du finner flere detaljer i *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)*. (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon (modell 3877)).

## Nettverk

LATITUDE-programmeringssystemet har funksjonalitet for Ethernet tilkobling og trådløs tilkobling (Wi-Fi) for dataoverføring.<sup>5</sup> Bluetooth®-tilkobling er tilgjengelig for dataoverføring (f.eks. til en bærbar PC) og utskrift.

Se *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)* (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell for 3924)) for ytterligere informasjon om oppsett og bruk av nettverk og tilkobling.

Se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon), modell 3877) for informasjon om bruk av Bluetooth® innenfor S-ICD-applikasjonen.

## Heart Connect™

Heart Connect er en valgfri datadelingsapplikasjon som kan vise og dele fysiologiske og/eller andre medisinske data fra LATITUDE-programmeringssystemet. Heart Connect gir helsepersonell og Boston Scientifics personell mulighet til å etablere et nettmøte og dele videovisningen fra programmerermodell 3300 med personer på et annet sted.

Se *Heart Connect™ Operator's Manual (Model 3932)* (Brukermanual for Heart Connect (modell 3932)) for ytterligere informasjon om oppsett og bruk.

## Verktøy for automatisk pasientscreening

Modell 3889 EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy (AST) er programvare som brukes på LATITUDE programmeringssystem modell 3300 for å screene pasienter for å evaluere dem for implantering av EMBLEM-systemet for subkutan implanterbar kardioverter-defibrillering (S-ICD).

Se *instruksjoner for bruk av EMBLEM™ S-ICD automatisk screeningverktøy (AST) (modell 3889)* for mer informasjon om oppsett og bruk.

5. Wi-Fi-tilkobling er ikke tillatt i Indonesia på grunn av spesifikke konfigurasjonskrav.

## Programvare

Programvareoppdateringer og -nedlastinger er tilgjengelige via Internett eller USB-minnepinne. Hvis en programvareoppdatering eller -nedlasting ikke fullføres, kan du starte oppdateringen eller nedlastingen på nytt.

Utilities (Verktøy)-fanen på programmererskjermen har et Software Update (Programvareoppdatering)-alternativ. Brukeren kan velge mellom nedlasting og installasjon av alle oppdateringer eller gjennomgang og valg av oppdateringer fra tilgjengelige oppdateringer. Se "Software Update (Programvareoppdatering)-fanen" på side 42.

### ALTRUA™, INSIGNIA™ I, and NEXUS™ I-pulsgeneratorstøtte

Støtteapplikasjon for ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I modell 3892 er tilgjengelig på åtte språk: Amerikansk engelsk, britisk engelsk, fransk, italiensk, spansk, tysk, nederlandsk og svensk.

Hvis en programmerer modell 3300 er konfigurert til et språk som ikke støttes når støtteprogrammet for modell 3892 startes, vil programmerer modell 3300 som standard være engelsk.

- Kinesisk og japansk er som standard amerikansk engelsk
- Portugisisk og brasiliansk portugisisk er som standard britisk engelsk

---





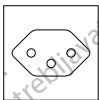


## SYSTEMTILBEHØR

Følgende tilbehør er testet og kan brukes sammen med programmerermodell 3300:

- Telemetristavmodell 6395<sup>6</sup> (kan resteriliseres)
- S-ICD-telemetristav modell 3203<sup>7</sup>
- Intraoperativt probedeksel, modell 3320, sterilt og til engangsbruk, kan være påkrevd for å resterilisere telemetristav modell 6395 og er påkrevd med den ikke-steriliserbare S-ICD-telemetristaven modell 3203 hvis staven befinner seg innenfor det sterile feltet
- PSA-engangskabelmodell 6697 (Remington-modell S-101-97), kun til engangsbruk
- PSA-kabelmodell 6763, resteriliserbar og gjenbrukbar, beskyttelsesdeksler for kabelklemmer inneholder elastosil R401 (silikongummi)
- Sikkerhetsadapter av modell 6133 (Remington-modell ADAP-2R)
- EKG-kabel for faste pasientelektroder, modell 3154. Bruk EKG-kabel for faste pasientelektroder, modell 3153, kun for Canada og Kina<sup>8</sup>
- EKG-BNC-kabel, modell 6629
- Strømadapter, modell 6689 (forsyning)
- Litium-ion-batteri av modell 6753, oppladbart og gjenbrukbart

Følgende vekselstrømkabler er også tilgjengelige for bruk med programmerer modell 3300:

6. Telemetristavmodell 6395 inneholder ikke en magnet.
7. S-ICD-telemetristav modell 3203 skal brukes til å avlese en S-ICD PG, og den kan brukes som en ekstra antenne for å forbedre RF-telemetrikommunikasjonssystemet med noen transvenøse pulsgeneratorer.
8. EKG-kablene for faste pasientelektroder, modell 3154 og 3153, inneholder strømbegrensende funksjoner for å beskytte mot defibrillering og skal være EKG-kabelen som brukes med LATITUDE-programmeringsystemet.

| AC-strømledning, modell   | Uttak   |
|---|---|
| AC strømledning modell 6175 og modell 6286 (Type B; Canada, Mexico, Japan)        |  |
| Vekselstrømledning, modell 6285 (type F, f.eks. Europa)                           |  |
| Vekselstrømledning, modell 6282 (Storbritannia)                                   |  |
| Vekselstrømledning, modell 6343 (type G, f.eks. Storbritannia)                    |  |
| Vekselstrømledning, modell 6289 (Storbritannia)                                   |  |
| Vekselstrømledning, modell 6284 og modell 6287 (type I, f.eks. Australia og Kina) |  |
| Vekselstrømledning, modell 6283 (Storbritannia)                                   |  |

Hvis du vil bestille tilbehør, tar du kontakt med Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.

#### ADVARSEL:



Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific, med LATITUDE-programmeringssystemet kan føre til økt elektromagnetisk stråling, redusert elektromagnetisk immunitet, eller elektrisk sjokk i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver person som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, inkludert bruk av utganger med flere stikkontakter (MSO-er, Multiple Socket Outlets), kan utføre konfigurering av et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for elektromedisinske systemer.

## Eksternt tilleggsutstyr

Eksternt ekstraputstyr kan brukes med LATITUDE-programmeringssystemet. Kontakt Boston Scientific-salgrepresentanten for å finne ut hvilket eksternt utstyr som kan brukes.

**MERKNAD:** Hvis du legger til eksternt utstyr, konfigurerer du et medisinsk system og er da ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for elektromedisinske systemer.

**MERKNAD:** Hvis du legger til en USB-enhet, må du sørge for at den er i samsvar med IEC/EN 60950-1 for informasjonsteknologisk utstyr.

#### ADVARSEL:



Ikke berør pasienten og eventuelle tilgjengelige LATITUDE-programmeringssystemkoblinger eller en eksponert leder samtidig.

**OBS:** Selv om valgfritt eksternt tilleggsutstyr koblet til programmerermodell 3300, må oppfylle gjeldende lekkasjestrømkraft for kommersielle produkter, er det ikke sikkert at det oppfyller de strengere kravene til lekkasjestrøm for medisinske produkter. Derfor må alt eksternt utstyr holdes utenfor pasientens omgivelser.

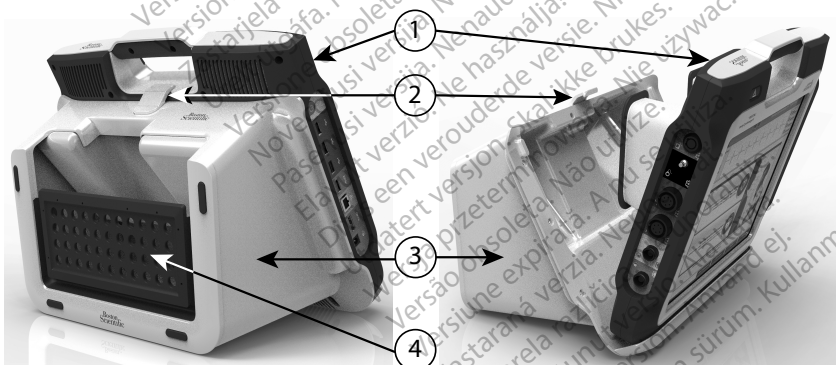
- Berør aldri de elektriske kontaktene på sidepanelene til programmerermodellen 3300 og pasienten, en telemetristav eller en hvilken som helst kabel, på samme tid.

#### Stativ

Et stativ (modell 6755) er tilgjengelig for LATITUDE-programmeringssystemet. Det festes enkelt til programmererens nedre del med en klemme. Det gir to praktiske visningsvinkler og har en oppbevaringslomme på baksiden for oppbevaring av kabler og staver.

Når stativet brukes i flat posisjon, må du ikke bruk nedoverrettet kraft på håndtaket da enheten kan tippe over.

Når du vil feste stativet, skyver du stativet under programmereren og vipper stativet opp for å feste klemmen som illustrert i Figur 1-Stativ (ekstrautstyr) for LATITUDE-programmeringssystemet på side 18.



[1] Programmerermodell 3300 [2] Stativklemme [3] Stativmodell 6755 [4] oppbevaringslomme

#### Figur 1. Stativ (ekstrautstyr) for LATITUDE-programmeringssystemet

**OBS:** Strømadapteren blir normalt varm når den er i bruk eller lader. Ikke plasser strømadapteren i oppbevaringslommen på stativet når den er i bruk eller lader, da den begrensede plass ikke vil la varmen spres tilstrekkelig.



## Ekstern skriver

LATITUDE-programmeringssystemet støtter et bredt utvalg av eksterne USB 2.0- og USB 3.0-skriverenheter. Se "Tilkoblinger" på side 20 for tilkobling av skriverens USB-kabel.

Noen Bluetooth®-skrivere støttes også. Se *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)* (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell for 3924)) for ytterligere informasjon om oppsett og bruk.

## USB-jordingsplugg og -kabel

En USB-jordingsplugg og -kabel kan brukes med programmerermodell 3300 for å danne jording for reduksjon av støyinterferens til LATITUDE-programmeringssystemet. Ta kontakt med sykehusets/klinikkens biomedisinsktekniske avdeling vedrørende denne standardutstyrsdelen.

### ADVARSEL:



Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific, med LATITUDE-programmeringssystemet kan føre til økt elektromagnetisk stråling, redusert elektromagnetisk immunitet, eller elektrisk sjokk i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver person som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, inkludert bruk av utganger med flere stikkontakter (MSO-er, Multiple Socket Outlets), kan utføre konfigurering av et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for elektromedisinske systemer.

## Ekstern skjerm

Du kan bruke en ekstern monitor (eller tilsvarende) som kan synkroniseres til en hvilken som helst horisontal skannefrekvens.

**MERKNAD:** Eksterne monitører kan kreve bruk av en adapter og/eller kabel for å koble til DisplayPort (Visningsport) på programmereren.

**MERKNAD:** Utstyr som kobles til de eksterne kontaktene, må overholde de gjeldende standardene for databehandlingsutstyr og for medisinsk utstyr.

### ADVARSEL:



Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert av Boston Scientific, med LATITUDE-programmeringssystemet kan føre til økt elektromagnetisk stråling, redusert elektromagnetisk immunitet, eller elektrisk sjokk i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver person som kobler slike kabler eller slikt tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, inkludert bruk av utganger med flere stikkontakter (MSO-er, Multiple Socket Outlets), kan utføre konfigurering av et medisinsk system og er ansvarlig for å sikre at systemet er i samsvar med kravene i IEC/EN 60601-1, avsnitt 16, for elektromedisinske systemer.

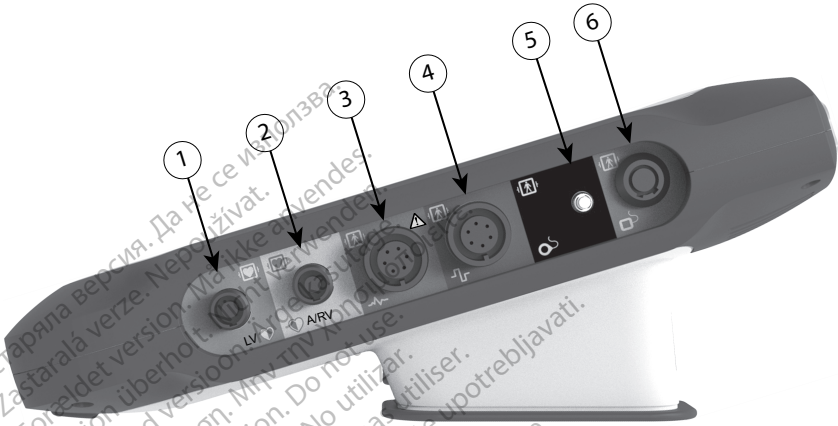
## Mobiladapter

En mobiladapter (modell 6205) er tilgjengelig for LATITUDE-programmeringssystemet for tilkobling til et mobilnettverk. Den settes inn i en ledig USB-port på venstre side av programmereren. Se *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)* (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell 3924)) for nærmere anvisninger om bruk.

## TILKOBLINGER

Se Figur 2 Programmererens høyresidepanel på side 20 og Figur 3 Programmererens venstresidepanel på side 21 for å identifisere porttilkoblingene til programmereren.

### Pasientsidepanel (høyre side)

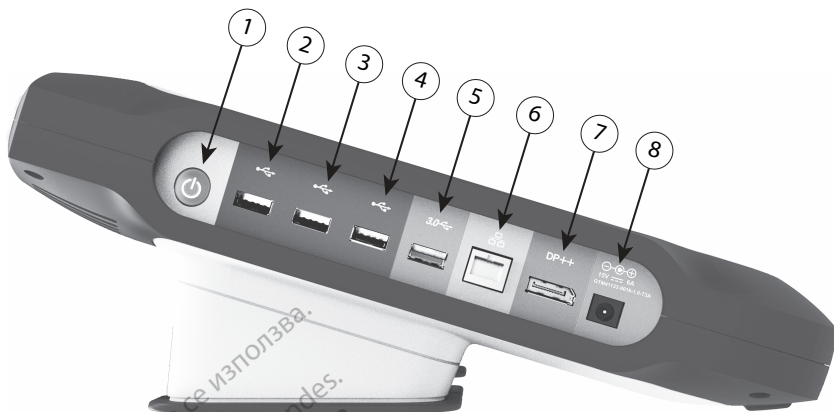


[1] PSA-kabelmodell 6763 for LV (grønn) [2] PSA-kabelmodell 6763 for A/RV (lysegrå) [3] EKG-kabelmodell 3154/3153 (mørkegrå) [4] tilkoblingsport for fremtidig bruk (brun) [5] S-ICD-telemetristavmodell 3203 (svart) [6] telemetristavmodell 6395 (blå)

Figur 2. Programmererens høyresidepanel

### Legesidepanel (venstre side)

**MERKNAD:** Utstyr som kobles til de eksterne kontaktene, må overholde de gjeldende standardene for databehandlingsutstyr og for medisinsk utstyr.



[1] Strømknapp (på/av) (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porter (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (oransje) [7] DisplayPort (visningsport ut) (rød-oransje) [8] Likestrømtilkobling for strømadaptermodell 6689 (grønn)

### Figur 3. Programmererens venstresidepanel

#### Indikatorlys

Programmereren har en indikatorlampe på venstre side av enheten, som befinner seg i strømknappen (på/av-knappen). Telemetristavmodell 6395 har en indikatorlampe på forsiden. Funksjonene er beskrevet nedenfor.

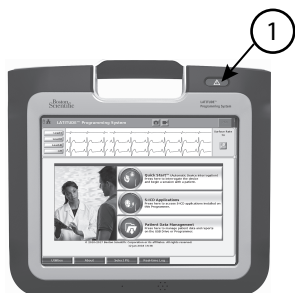
- Strømknappen (på/av-knappen) lyser når programmereren er på.
- Lampen på telemetristavmodell 6395 lyser for å indikere at induktiv telemetri er opprettet og kommuniserer aktivt til en pulsgenerator.

#### STAT-knapp

Programmereren har en rød STAT-knapp øverst til høyre på enhetens forside. Avhengig av situasjonen gir STAT-funksjonen tilgang til STAT PACE (AKUTT PACE), STAT SHOCK (AKUTT SJOKK) eller DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI).

For transvenøse pulsgeneratorer, se "STAT-knapp for transvenøse pulsgeneratorer" på side 31 vedrørende bruk av STAT-knappen.

For S-ICD-pulsgeneratorer kan det bare leveres STAT SHOCK (AKUTT SJOKK). Se "STAT-knapp for S-ICD-pulsgeneratorer" på side 32 for bruk av STAT-knappen Rescue Shock (Redningssjokk).



[1] Rød STAT-knapp

**Figur 4.** LATITUDE-programmeringssystemet sett forfra med indikasjon av plasseringen til den røde STAT-knappen

## BRUKE LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET

### Klargjøring for bruk

#### Batteriets ladenivå og lading

Litium-ion-batteriet for programmereren er ikke ladet når det sendes ut. For å lade batteriet må du utføre følgende trinn.

**MERKNAD:** For du bruker batteriet med LATITUDE-programmeringssystemet, må du sørge for at batteriet er fulladet.

1. Koble vekselstrøm til programmereren og la programmereren være av. Se Figur 3 Programmererens venstresidepanel på side 21.
2. La programmereren være slått av i minst flere minutter, slik at batteriladingen kan starte.
3. Slå programmereren på. Se Figur 3 Programmererens venstresidepanel på side 21.
4. Kontroller batteriets ladenivå ved å sjekke batteristatusindikatoren øverst til venstre på skjermen, som viser batteriets ladeprosent. Se Figur 9 Hovedskjermbildet på programmerermodell 3300 på side 28.
5. Nominelt kan batterilading ta 1–2 timer når batteriet er mindre enn 30 % ladet.

**MERKNAD:** Så lenge programmereren er plugget inn (koblet til vekselstrøm), lades batteriet opp. Programmereren trenger ikke å være slått på for å kunne lade opp batteriet.

#### Klargjøre en telemetristav

Avhengig av hvilken pulsgenerator som brukes, klargjør du den passende staven.

#### Telemetristav, modell 6395

**OBS:** Telemetristavmodell 6395 sendes ut ikke-steril. Fjern alt emballasjemateriale fra staven før den steriliseres. Hvis staven skal brukes i et sterilt område, må den steriliseres aktivt før bruk eller pakkes inn i en sterilt intraoperativt probedeksel (modell 3320) under

bruk. Se "Rengjøre programmereren og tilbehøret" på side 50 for informasjon om sterilisering og rengjøring.

Klargjør om nødvendig telemetristavmodell 6395 for det sterile feltet ved å følge prosedyrene i "Rengjøre programmereren og tilbehøret" på side 50 eller ved å kapsle inn staven i et sterilt intraoperativt probedeksel av modell 3320.

### S-ICD-telemetristav, modell 3203

**OBS:** Modell 3203 S-ICD telemetristav leveres ikke steril. Fjern all emballasje fra staven før bruk. Hvis staven skal anvendes i et sterilt felt, må den innelukkes i et sterilt intraoperativt probedeksel (modell 3320) under bruk. Se "Rengjøre programmereren og tilbehøret" på side 50 for rengjøringsinformasjon.

Hvis du vil bruke S-ICD telemetristaven av modell 3203 som en ekstra antenne for RF-telemetri, se "Klargjøre for telemetri med en transvenøs pulsgenerator" på side 25.

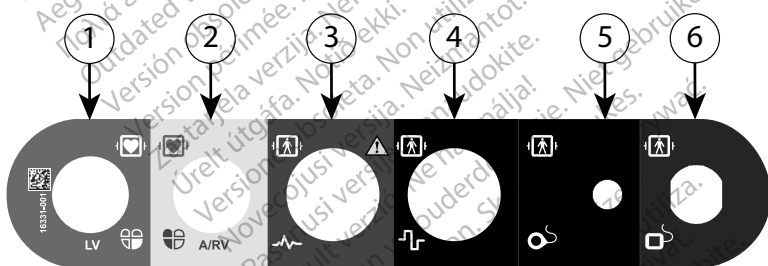
Klargjør om nødvendig S-ICD-telemetristavmodell 3203 for det sterile feltet ved å kapsle inn staven i et sterilt intraoperativt probedeksel av modell 3320.

### Kabelforbindelser

Hvis du vil ha informasjon om koblingsplasseringer, se panelene på høyre og venstre side av programmerersystemet av modell 3300 (Figur 2 Programmererens høyresidepanel på side 20 og Figur 3 Programmererens venstresidepanel på side 21).

### Opprette pasientsidetilkoblinger

Opprett følgende tilkoblinger på høyre side av programmereren etter behov.



[1] PSA-kabelmodell 6763 for LV (grønn) [2] PSA-kabelmodell 6763 for A/RV (lysegrå) [3] EKG-kabelmodell 3154/3153 (mørkegrå) [4] tilkoblingsport for fremtidig bruk (brun) [5] S-ICD-telemetristavmodell 3203 (svart) [6] telemetristavmodell 6395 (blå)

### Figur 5. Høyresidepanel (pasientsidepanel)

1. For PSA-målinger kobler du riktig PSA-kabel til riktig kobling (LV eller A/RV).
2. Koble riktig telemetristav til den tilhørende koblingen:
  - Telemetristav, modell 6395
  - S-ICD-telemetristav, modell 3203

**MERKNAD:** Under batteridrevet drift med stavtelemetri kan LATITUDE-programmeringssystemet kommunisere med pulsgeneratoren under pasientens hud. For de fleste pectorale implantater er telemetrien tilstrekkelig for å kommunisere med

pulsgeneratoren. For mage implantater kan avstanden være større, og batteridrevet drift alene vil kanskje ikke være tilstrekkelig til å opprettholde pålitelig kommunikasjon. For å oppnå maksimal induktiv telemetrikommunikasjon med pulsgeneratoren må du alltid bruke ekstern strømtilførsel.

3. Koble pasientkabelen for overflate-EKG til EKG-koblingen. Fest overflateelektroden til pasienten med standard tre- eller femledningskonfigurasjon.

**MERKNAD:** EKG-funksjonen kan være følsom for høyfrekvent støy i omgivelsene når EKG-innganger ikke er tilkoblet. Hvis elektrodene ikke er festet til pasienten, kan de være følsomme for høyfrekvent støy fra omgivelsene og derfor gi et dårlig signal. EKG-overflatekurvene kan skrus av hvis overdreven støy er til stede.

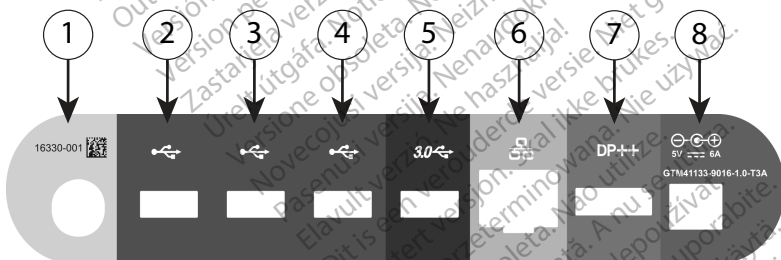
**MERKNAD:** EKG-funksjonen er beregnet på bruk under pasientundersøkelser for tester som pacingterskeltesting.

**MERKNAD:** EKG-funksjonen kan utvise støyinterferens hvis LATITUDE-programmeringssystemet er i umiddelbar nærhet av høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr. Hvis du vil ha informasjon om korrigerende tiltak, se "Feilsøking" på side 61.

4. Hvis RF-telemetri er utilstrekkelig, kobler du S-ICD-telemetristavmodell 3203 til den tilhørende koblingen. S-ICD-telemetristaven fungerer som en ekstra RF-antenne. Innrett denne staven slik det er nødvendig for å forbedre kommunikasjonssystemet for RF-telemetri. Se "Trinn for å forbedre ZIP-telemetriytelsen (RF)" i "Klargjøre for telemetri med en transvenøs pulsgenerator" på side 25 for ytterligere informasjon.

## Opprette legesidetilkoblinger

Opprett følgende tilkoblinger etter behov på venstre side av LATITUDE-programmeringssystemet.



[1] Strømknapp (på/av) (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porter (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (oransje) [7] DisplayPort (visningsport ut) (rød-oransje) [8] Likestrømtilkobling for strømadaptermodell 6689 (grønn)

### Figure 6. Venstresidepanel (legeside)

1. Koble strømledningen til likestrømkontakten på programmererens venstresidepanel.
2. Hvis du vil koble til en ekstern USB-skriver, fester du riktig USB-kabel (2.0 eller 3.0) til riktig USB-port på programmereren. Deretter må du kontrollere at skriveren er koblet til en ekstern strømkilde.

**MERKNAD:** Koble skriveren til USB-porten og vent deretter i 30 sekunder til systemet gjenkjenner skriveren, før du sender filer til skriveren.

**MERKNAD:** LATITUDE programmeringssystem har Bluetooth®-funksjonalitet, som kan brukes til å koble til Bluetooth® kompatible skrivere. Se Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924) (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell for 3924)) for ytterligere informasjon om oppsett og bruk.

3. Bruk DisplayPort Out-koblingen til koble til en ekstern monitor. Deretter må du kontrollere at monitoren er koblet til en ekstern strømkilde.
4. Hvis du vil koble til et LAN-nettverk, kobler du til en Ethernet-kabel til Ethernet-porten.

**MERKNAD:** Ethernet-kabelen skal bare kobles til Ethernet-portkoblingen RJ45 på programmerermodell 3300.

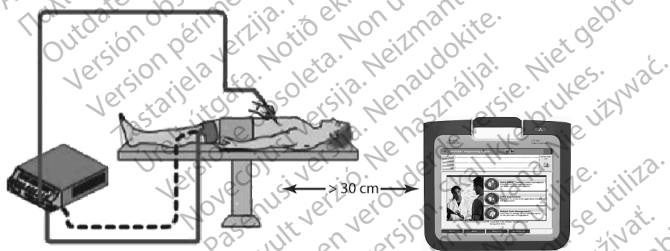
**MERKNAD:** Ytterligere trinn må utføres ved bruk av Bluetooth®- eller LAN-kommunikasjon. Se Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924) (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell for 3924)) for ytterligere informasjon.

5. Kontroller at strømadapterkabelen er plagget inn i likestrømporten på programmererens venstre side, og at strømledningen er koblet til strømadapteren.

**MERKNAD:** Påse at venstre side av enheten er tilgjengelig til enhver tid slik at strømledningen kan kobles til eller fra.

### Elektrokirurgiske kabler

Elektrokirurgiske kabler må holdes minst 30 cm (12 tommes) unna LATITUDE-programmeringssystemet for å unngå falske skjermkurver når elektrokirurgisk energi anvendes.



Figur 7. Avstand for elektrokirurgiske kabler fra LATITUDE-programmeringssystemet

### Klargjøre for telemetri med en transvenøs pulsgenerator

Transvenøse pulsgeneratorer<sup>9</sup> kan avleses ved hjelp av enten ZIP-telemetri eller stavtelemetri.

#### ZIP-telemetri

**MERKNAD:** ZIP-telemetriefunksjonen er ikke tilgjengelig for alle Boston Scientific-pulsgeneratorer. Hvis du vil ha mer informasjon, kan du se den aktuelle produktdokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I-pulsgeneratorer bruker bare stavtelemetri.

For pulsgeneratore som kommuniserer ved hjelp av ZIP-telemetri:

1. For optimal ZIP-telemetrikommunikasjon posisjonerer du LATITUDE-programmeringssystemet innen 3 m (10 fot) fra pulsgeneratoren.
2. Fjern hindringer mellom LATITUDE-programmeringssystemet og pulsgeneratoren.

**MERKNAD:** Flytting av, eller endring av retningen til, LATITUDE-programmeringssystemet kan forbedre ZIP-telemetriytelsen.

**MERKNAD:** S-ICD-telemetristaven av modell 3203 kan benyttes som en tredje RF-antenne for å forbedre RF-telemetriytelsen.

**MERKNAD:** Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er vellykket, bruker du telemetristavmodell 6395 til å interogere pulsgeneratoren.



[1] Interne antenneplasseringer, omtrentlige

**Figur 8. LATITUDE-programmeringssystemet sett forfra med indikasjon av omtrentlige antenneplasseringer i kabinettet**

### Trinn for å forbedre ZIP-telemetriytelsen (RF)

Gjør følgende for å øke RF-telemetriytelsen:

1. Koble fra alle ubrukte kabler og staver og pakk dem sammen.
2. Alle gjenværende tilkoblede pasientsidekabler (PSA, EKG) skal komme ut vinkelrett på programmereren og så direkte mot pasienten som mulig.
3. Alle gjenværende tilkoblede kabler på legesiden (strøm, USB, DisplayPort (Visningsport), Ethernet) skal føres vekk fra pasienten.
4. Hvis det er noe elektrisk utstyr (bærbar PC, monitor, etc.) eller metallgjenstander ved siden av programmereren, flytter du dem så langt unna programmereren som mulig.
5. Flytt programmereren nærmere pasienten, ideelt sett bort fra et travelt eller overfylt sted i rommet.
6. Endre programmererens retning ved å rotere programmereren opptil 45 grader med eller mot klokken eller ved å plassere programmereren i stativmodell 6755 (ekstraustyr).
7. Sørg for at klinikkpersonalet ikke er i siktlinsen mellom programmereren og den implanterte pulsgeneratoren.




8. Hvis ZIP-telemetri fortsatt ikke er konsekvent, setter du på S-ICD telemetristaven modell 3203 og plasserer den innenfor 0,6 m (2 fot) fra den implanterte pulsgenerator. I det sterile feltet bruker du et intraoperativt probedeksel av modell 3320 og plasserer staven på toppen av pasientens mage.
  - Når S-ICD-telemetristavmodell 3203 ikke brukes for RF-telemetri, må du huske å koble den fra programmereren for å forhindre telemetriavbrudd.
9. Hvis ZIP-telemetriytelsen ikke er vellykket for en pulsgenerator med RF-telemetriefunksjonalitet, bruker du telemetristavmodell 6395 til å interrogere pulsgeneratoren.

## Stavtelemetri

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I-pulsgeneratorer må bruke telemetristavmodell 6395 til å avlese pulsgeneratoren.

## Opstart

Sik slår du på LATITUDE-programmeringssystemet:

1. Koble strømadapterledningen til likestrømkontakten på venstresidepanelet på LATITUDE-programmeringssystemet (Figur 3 Programmererens venstresidepanel på side 21).
2. Plugg vekselstrømledningen inn i strømadapteren og en egnet vekselstrømsstikkontakt.
3. Trykk på strømknappen .

**MERKNAD:** Det kan ta opptil ett minutt før programmerermodellen 3300 fullfører selvtestene og viser oppstartsskjermbildet. I løpet av denne tiden kan skjermen blinke eller være tom.

4. Vent til oppstartsskjermbildet vises.

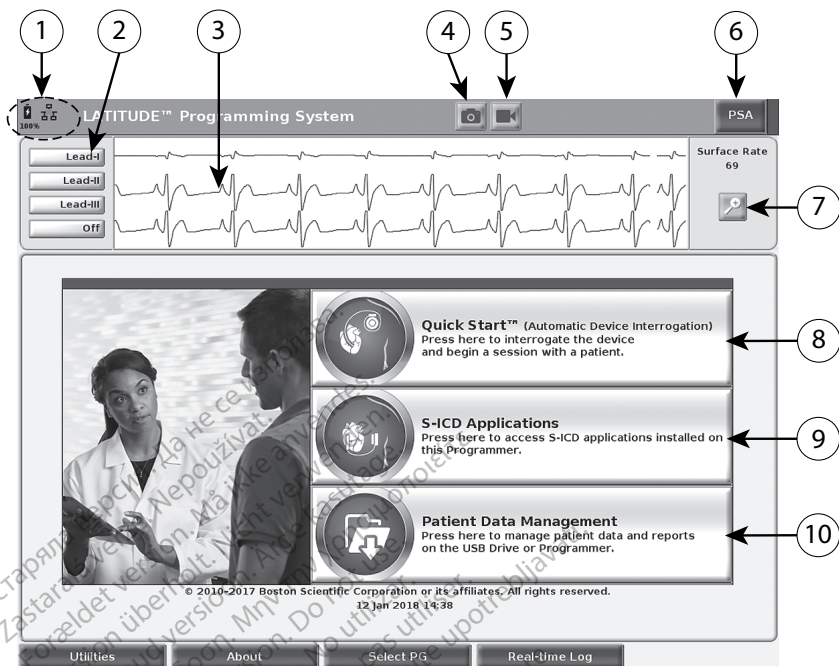
**MERKNAD:** Under systemoppstart følger du med på skjermen for å se etter eventuelle meldinger. Hvis det vises en feilmelding, må du ikke bruke enheten. Skriv ned en detaljert beskrivelse av feilen og ta kontakt med Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.

5. Når oppstart er fullført, vises hovedskjermbildet (Figur 9 Hovedskjermbildet på programmerermodell 3300 på side 28), og systemet er klart til bruk.

Ved hjelp av programmererens berøringsskjerm kan du velge elementer som knapper, avmerkingsbokser og faner som vises på skjermen. Du kan bare velge ett element om gangen.

**MERKNAD:** Skjermbildeillustrasjonene i denne håndboken er representative og vil kanskje ikke samsvare eksakt med dine skjermbilder.




**OBS:** Hvis du ønsker å bruke en penn, sørger du for at det er en projisert kapasitanspenn. Bruk av en annen gjenstand kan skade berøringsskjermen.






[1] Indikatorer for batteristatus, Ethernet og Bluetooth® [2] EKG- og EGM-elektrodekurvevalg, opptil fire [3] visningsområde for elektrodekurver [4] Øyeblikksbilde-knapp [5] Sanntidsopptak-knapp [6] PSA-applikasjonsknapp [7] Forstørr kurver-knapp [8] Quick Start (Hurtigstart)-knapp [9] S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-knapp [10] Patient Data Management (Pasientdatabehandling)-knapp

### Figur 9. Hovedskjermbildet på programmerermodell 3300

Når LATITUDE-programmeringsystemet er slått på, viser et Start Application (Start applikasjon)-programvindu en fremdriftslinje mens programvaren lastes inn. Normalt tar dette opptil ett minutt. Når operasjonen er ferdig, viser hovedskjermen følgende som illustrert i Figur 9 Hovedskjermbildet på programmerermodell 3300 på side 28:

- Statusområdet viser batteriets ladestatus samt indikatorer for Wi-Fi-, Ethernet- og Bluetooth®-tilkobling.
- Elektrodekurvevisningen, som kan vise opptil fire elektrodekurver for pasientvurdering, f.eks. fra en overflate-EKG eller en PSA
- Det finnes to knapper (Øyeblikksbilde  og Sanntidsopptak ) på toppen av skjermen for registrering av sanntidsopptak av elektrodekurver under EKG-, PG- og PSA-aktivitet
- PSA-knappen aktiverer PSA-applikasjonen (se "Pacingsystemanalysator (PSA)" på side 38)
- Quick Start (Hurtigstart)-knappen  initierer pulsgeneratorkommunikasjon for å lese en bestemt transvenøs pulsgenerator

- S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-knappen  åpner vinduet S-ICD Applications S-ICD-applikasjoner (se "S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-knappen" på side 30)
- Patient Data Management-knappen  brukes kun med transvenøse pulsgeneratore og gir tilgang til pasientdata for eksport, utskrift, overføring og sletting
- Magnify Traces (Forstørr kurver)-knappen  forstørr elektrodekurveområdet for å fylle visningsvinduet og inneholder ytterligere informasjon som illustrert i Figur 10 Magnify Traces (Forstørr kurver)-skjermbilde (under pulsgeneratorøkt) på side 29



**Figur 10. Magnify Traces (Forstørr kurver)-skjermbilde (under pulsgeneratorøkt)**

Nederst på skjermen finnes følgende:

- Utilities (Verktøy)-knappen, som gir tilgang til informasjon om LATITUDE-programmeringssystemet og oppsettsfunksjoner som brukeren kan bruke for bruk av applikasjonsprogramvaren
- About (Om)-knappen, som gjør det mulig for brukeren å vise, skrive ut eller lagre LATITUDE-programmeringssystemets konfigurasjon (programmer som er installert på systemet, og tilhørende versjonsnumre) til en USB-minnepinne
- Select PG (Velg pulsgenerator)-knappen muliggjør valg og oppstart av ønsket applikasjon for transvenøs pulsgenerator, og inneholder DEMO MODE (DEMOMODUS)-alternativet for noen pulsgeneratorapplikasjoner (se "Demomodus" på side 40)

- Knappen Real-time Log (Sanntidslogg), som bare brukes med hendelsesregistrering på transvenøse pulsgeneratorer<sup>10</sup>, gir tilgang til opptak av forskjellige hendelser fra overflate-EKG og PSA
- Dato og klokkeslett finner du nederst i skjermens senterområde, som vist på Figur 9 Hovedskjermbildet på programmerermodell 3300 på side 28 (se "Date and Time (Dato og klokkeslett)-fanen" på side 41 for tidssoneinnstilling)

## PSA-knapp

PSA-knappen øverst til høyre på oppstartsskjermbildet bytter skjermvisningen og aktiverer PSA-applikasjonen. Se *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual* (Brukermanual for pacingsystemanalysator (PSA) (modell 3922)) for detaljert informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker denne applikasjonen.

## Quick Start (Hurtigstart)-knapp

Quick Start (Hurtigstart)-knappen på hovedskjermen brukes til automatisk identifisering og interogering av den implanterte transvenøse pulsgeneratoren. Se "Starte en transvenøs pulsgeneratorøkt" på side 33 for ytterligere informasjon.

## S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-knappen

S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-knappen på hovedskjermbildet åpner S-ICD-applikasjonsvinduet. Fra dette vinduet kan S-ICD-applikasjonene velges:

- Knappen EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (EMBLEM S-ICD automatisk screeningverktøy) åpner AST-applikasjonen. AST-applikasjonen brukes til screening av pasienter for å vurdere dem mht. implantering av EMBLEM S-ICD-systemet. Se *instruksjoner for bruk for EMBLEM™ S-ICD automatisk screeningverktøy (AST) (modell 3889)* for mer informasjon om bruk av denne applikasjonen.
- Knappen EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (EMBLEM S-ICD-enhetsprogrammererapplikasjon) åpner S-ICD-programmeringapplikasjonen. Denne applikasjonen brukes til å programmere EMBLEM S-ICD-systemet. Se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon (modell 3877)) for detaljert informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker denne applikasjonen.

## Patient Data Management-knapp

Pasient Data Management-applikasjonen brukes kun med transvenøse pulsgeneratorer og muliggjør eksport, overføring, utskrift, lesing og sletting av pasientdata som har blitt lagret på programmererens interne disk eller en USB-minnepinne. Se *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)* (Brukermanual for Patient Data Management (modell 3931)) for detaljert informasjon og instruksjoner om hvordan du bruker denne applikasjonen.

**MERKNAD:** For S-ICD-pulsgeneratorer utfører S-ICD-programmerer-applikasjonen funksjoner for pasientdatahåndtering. Du finner flere detaljer i *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon (modell 3877)).

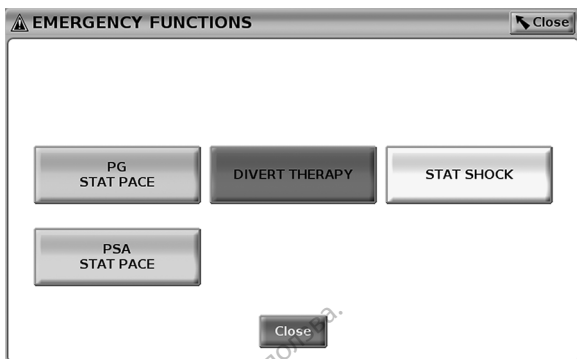
10. Se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual* (Model 3877) (Brukermanual for EMBLEM™ S-ICD-applikasjon (modell 3877)) for hendelsesregistrering på S-ICD-pulsgeneratorer.

## STAT-knapp for transvenøse pulsgeneratorer

STAT-knappen  befinner seg øverst til høyre på programmerermodell 3300.

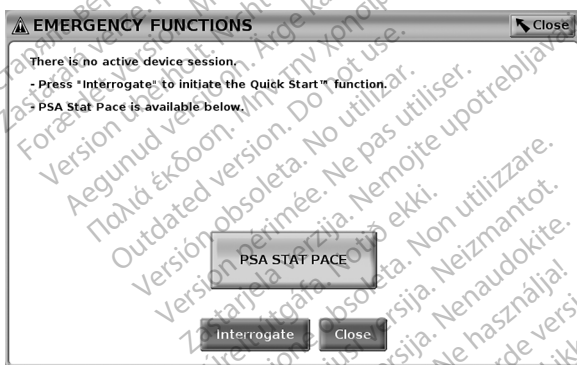
Følgende handlinger finner sted når STAT-knappen trykkes inn:

- Når pulsgeneratoren oppbevares, er av eller i bare monitorering-modus, leveres STAT SHOCK (AKUTT SJOKK) eller STAT PACE (AKUTT PACE). Hvis STAT SHOCK (AKUTT SJOKK) eller STAT PACE (AKUTT PACE) leveres under oppbevaring, endres Tachy Mode (Takymodus) til av.
- Når enheten er i gang med telemetrikommunikasjon med en høyspennings pulsgenerator (ICD eller CRT-D), vises et hurtigvindu der brukeren å sette i gang en STAT PACE (AKUTT PACE)-, STAT SHOCK (AKUTT SJOKK)- eller DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-kommando. Hvis en PSA-økt pågår, vises også et PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE)-alternativ.
- Når enheten er i gang med telemetrikommunikasjon med en lavspennings pulsgenerator, vises et hurtigvindu der brukeren kan sette i gang en STAT PACE (AKUTT PACE)- eller DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-kommando. Hvis en PSA-økt pågår, vises også et PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE) alternativ som vist i Figur 11 STAT-knapphurtigvindu i en høyspennings pulsgeneratorøkt med PSA-applikasjonen i gang på side 32.
- Når enheten er i gang med kommunikasjon med en pulsgenerator, vises en interrogeringsknapp med tekst som ber brukeren om å utføre Quick Start (Hurtigoppstart) for å forsøke å identifisere enheten (se Figur 12 PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE)-knapphurtigvindu utenfor en pulsgeneratorøkt med PSA-applikasjonen i gang på side 32). Når en økt med en implantert transvenøs enhet er i gang, trykker du på den røde STAT-knappen igjen for å vise tilgjengelige alternativer.
- STAT PACE (AKUTT PACE) – initierer pulsgeneratorens STAT PACE (AKUTT PACE)-funksjonalitet for alle støttede transvenøse enheter (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).
- STAT SHOCK (AKUTT SJOKK) – initierer pulsgeneratorens STAT SHOCK (AKUTT SJOKK)-funksjonalitet for støttede høyspenne transvenøse ICD- og CRT-D-pulsgeneratorer.
- DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI) – initierer pulsgeneratorens DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI)-funksjonalitet for alle støttede transvenøse enheter (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P). Når enheten er i en pulsgeneratorøkt, stopper den pågående terapien.
- PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE) – når en PSA-økt er aktivert, konfigurerer det PSA med STAT PACE (AKUTT PACE)-innstillinger og -funksjonalitet.



**Figur 11. STAT-knapphurtigvindu i en høyspennings pulsgeneratorøkt med PSA-applikasjonen i gang**

Knappene i øverste rad (STAT PACE (AKUTT PACE), DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI) og STAT SHOCK (AKUTT SJOKK)) vises under en pulsgeneratorøkt.





**Figur 12. PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE)-knapphurtigvindu utenfor en pulsgeneratorøkt med PSA-applikasjonen i gang**

Hvis enheten ikke er i en pulsgeneratorøkt, får STAT-knappen opp følgende dialogboks uten knapper: "There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function." ("Det finnes ingen aktiv enhetsøkt. Trykk på "Interroger" for å initiere Hurtigoppstart-funksjonen.")

Hvis enheten er i en PSA-økt (ingen pulsgenerator interrogeres), vises den samme dialogboksen med PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE)-knappen (se Figur 12 PSA STAT PACE (AKUTT PSA-PACE)-knapphurtigvindu utenfor en pulsgeneratorøkt med PSA-applikasjonen i gang på side 32).

### STAT-knapp for S-ICD-pulsgeneratorer

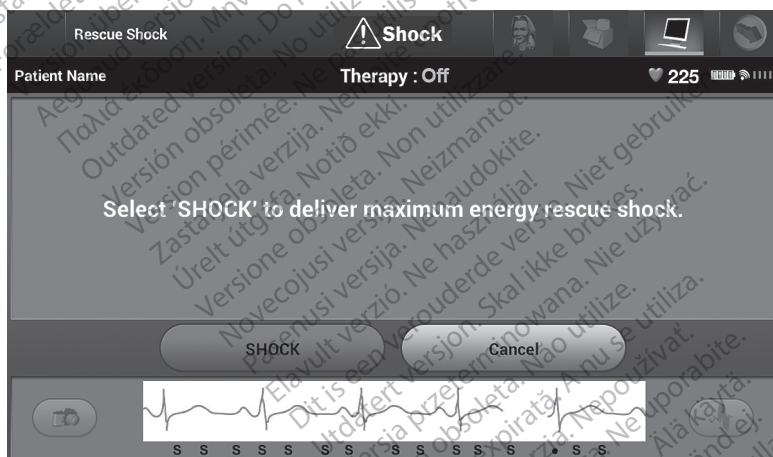
STAT-knappen befinner seg øverst til høyre på programmerermodell 3300. Under en S-ICD-programmeringsøkt trykker du enten på STAT-knappen  på programmereren eller Rescue Shock (Redningssjokk)-ikonet  på S-ICD-skjermen. Følgende handlinger finner sted:

1. Under telemetrikommunikasjon med en S-ICD-pulsgenerator viser et hurtigvindu som lar brukeren starte et STAT SHOCK (Akutt sjokk). (Se Figur 13 Rescue Shock (Redningssjokk)-skjermbildet på side 33).
2. Velg Shock (Sjokk)-knappen for å begynne å lade pulsgeneratoren for et redningssjokk.
3. Et rødt bakgrunnsskjermbilde med ordet "Charging" ("Lades") vises, og en høy stigende alarmlyd avgis hele tiden mens S-ICD lades.
4. Det vises et bekreftelsesskjermbilde med meldingen om at sjokket ble levert med den korresponderende sjokkimpedansen.

**MERKNAD:** Du kan når som helst under lading velge Avbryt-knappen fra Rescue Shock (Redningssjokk)-skjermbildet for å forhindre levering av et redningssjokk og få enheten til å gå tilbake til det foregående skjermbildet.

Hvis sjokket av en eller annen grunn ikke kunne leveres, vises et skjermbilde med en rød bakgrunn med meldingen "The shock could not be delivered" ("Sjokket kunne ikke leveres").

Hvis du vil ha ytterligere informasjon om levering av et STAT-sjokk eller Rescue Shock (Redningssjokk) med en S-ICD-pulsgenerator, kan du se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon (modell 3877)).



Figur 13. Rescue Shock (Redningssjokk)-skjermbildet

## Starte en transvenøs pulsgeneratorøkt

En transvenøs pulsgeneratorøkt kan startes på to måter:

1. Bruk Quick Start (Hurtigstart)-knappen for automatisk å identifisere pulsgeneratoren som er koblet til systemet.
2. Bruk Select PG (Velg pulsgenerator)-knappen for manuelt å velge hvilken applikasjon du vil starte en økt med på pulsgeneratorenheten.

## Quick Start (Hurtigstart) (knapp)

1. Plasser telemetristaven av modell 6395 over pulsgeneratoren og velg Quick Start (Hurtigstart)-knappen.
2. Det vises et meldingsvindu som indikerer ett av følgende forhold, basert på den implanterte pulsgeneratoren:
  - Applikasjonsoppstart pågår – Hvis programvaren for den implanterte pulsgeneratoren er installert på LATITUDE-programmeringssystemet, vil den identifisere pulsgeneratoren, starte riktig applikasjon og automatisk interrogerer pulsgeneratoren.
  - Pulsgenerator ikke identifisert – Hvis en ikke-Boston Scientific-produsert pulsgenerator eller en Boston Scientific-pulsgenerator som det ikke er lastet noen applikasjon for på denne programmereren, avleses, vises et meldingsvindu som indikerer at pulsgeneratoren ikke er identifisert<sup>11</sup>
  - Meldinger om verdier utenfor området og støy vises for å varsle brukeren om at staven er utenfor området, eller om at telemetristøy er til stede.
3. For å fortsette med interrogeringsøkten må du se den tilhørende produktlitteraturen for pulsgeneratoren som interrogeres.

## Select PG (Velg programmerer) (knapp)

Bruk Select PG-knappen nederst på skjermen for å interrogerer en transvenøs pulsgenerator manuelt.

1. Plasser telemetristavmodell 6395 over pulsgeneratoren og klikk på Select PG (Velg pulsgenerator)-knappen på oppstartsskjermbildet.
2. Velg ikonet som representerer den ønskede pulsgeneratorserien.
3. Klikk på Interrogate (Interroger)-knappen i hurtigvinduet.
4. For å fortsette med interrogeringsøkten må du se den tilhørende produktlitteraturen for pulsgeneratoren som interrogeres.

Hvis du vil ha mer informasjon om Quick Start (Hurtigstart)- og Select PG (Velg pulsgenerator)-alternativene, kan du se den tilhørende produktlitteraturen for pulsgeneratoren som interrogeres.

**MERKNAD:** Med Select PG (Velg pulsgenerator)-knappen får du også tilgang til DEMO MODE (DEMOMODUS). Se "Demomodus" på side 40.

## Starte en S-ICD-pulsgeneratorøkt

S-ICD-applikasjonen på programmerermodell 3300 brukes til å interrogerer og programmere en S-ICD-pulsgenerator.

S-ICD-applikasjonen startes ved å utføre følgende:

1. Velg S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-knappen på programmererens hovedskjermbilde for å vise S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-panelet.
11. Noen eldre Boston Scientific-pulsgeneratore krever bruk av ZOOM™ LATITUDE™-programmer/-opptaker/-monitor (PRM), modell 3120, for programmering. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken hvis du har spørsmål.



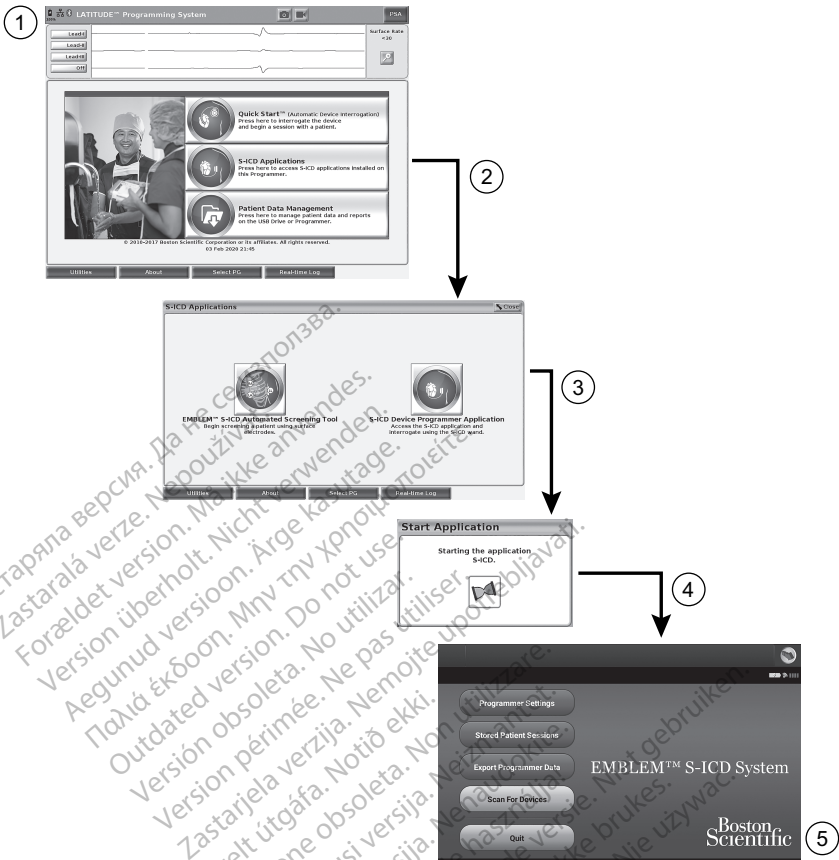
2. Velg S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-enhetsprogrammererapplikasjon)-knappen for å laste S-ICD-applikasjonen på programmereren.

**MERKNAD:** Det kan ta ca. 30 sekunder å laste S-ICD-applikasjonen. I dette tidsrommet viser skjermen meldingen Start Application (Start applikasjon) og et timeglassikon etterfulgt av Boston Scientific i store bokstaver.

3. Når S-ICD-programmerapplikasjonen lastes, vises S-ICD-hovedskjermbildet.
4. Se *EMBLEM™ S-ICD Operator's Manual* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD) (modell 3877) for å konfigurere og programmere S-ICD-pulsgeneratoren samt for å lagre og eksportere S-ICD-pasientdata.

Se Figur 14 Oppstartssekvens for S-ICD-applikasjonen på side 36 for en illustrasjon av oppstartssekvensen for S-ICD-applikasjonen.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úreлт útгáfa. Notиt ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nemojite upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjál.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



[1] Hovedmenyen på modell 3300 [2] Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner) [3] S-ICD Applications (S-ICD-applikasjoner)-utvalgsskjermen [4] Dialogboksen Start S-ICD Application (Start S-ICD-applikasjonen) [5] Hovedskjermen til S-ICD-applikasjonen

**Figur 14. Oppstartsssekvens for S-ICD-applikasjonen**

## Overflate-EKG

Slik kjører du overflate-EKG:

1. Koble EKG-kabelmodell 3154<sup>12</sup> til programmerermodell 3300.
2. Koble kabelen til elektrodene som er festet til pasienten.
3. Bruk knappene Snapshot (Øyeblikksbilde) og Real-time Recorder (Sanntidsopptak) for å registrere EKG-kurveinformasjon.

EKG- eller PSA-kurver vises på hovedskjermen. Se Figur 9 Hovedskjermbildet på programmerermodell 3300 på side 28 for ytterligere hovedskjerminformasjon.

12. Bruk EKG-kabelmodell 3153 for Canada og Kina.

## EKG-visning

Når EKG-pasientkabelen er koblet til pasienten og programmereren, viser EKG-skjermen overflate-EKG-signaler uten pulsgeneratorinterrogering.

Hvis du ønsker å gjennomgå eller lagre EKG-informasjon, bruker du knappene Øyeblikksbilde- eller Sanntidsopptak til å opprette en sanntidslogg.

**MERKNAD:** LATITUDE-programmeringssystemet kan vise fire overflatekurver med opptil seks ekstremitetselektroder eller én brystelektrode. Elektroden som vises øverst, merkes med pacingtoppmarkøren hvis den denne funksjonen er valgt. For at pacingtoppmarkørene skal vises riktig må elektrodene som er koblet til Lead-II-visningskurven, være koblet til pasienten, uavhengig av hvilken elektrode som vises. Surface Rate (Overflatefrekvens) viser den ventrikulære frekvensen.

**MERKNAD:** EKG-funksjonaliteten til LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet på å støtte diagnostiske aktiviteter knyttet til implantering, programmering og overvåking av implanterbare Boston Scientific-pulsgeneratorer. LATITUDE-programmeringssystemet er ikke beregnet på bruk som en EKG-monitor eller en generell diagnostisk enhet.


**MERKNAD:** Se EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877) (Brukermanual for EMBLEM™ S-ICD-applikasjon (modell 3877)) for informasjon om visningsalternativer for sanntid.

### ADVARSEL:



Bruk av LATITUDE-programmeringssystemet med fysiologiske signaler som er lavere enn påvisbar minimumsamplitude, kan forårsake unøyaktige resultater.

### EKG-fullskjermvisning

Hvis du vil utvide EKG-visningen til fullskjerm, velger du Magnify Traces (Forstørr kurver)-knappen  på høyre side av kurvevisningsområdet, og bruker deretter følgende skjermknapper til å endre kurvenes verdier og utseende (se Figur 10 Magnify Traces (Forstørr kurver)-skjermbilde (under pulsgeneratorøkt) på side 29):

- Trace Speed (Kurvehastighet) – Velg ønsket hastighet på EKG-visningen: 0 (stopp), 25 eller 50 mm/s
- Trace 1 (Kurve 1), Trace 2 (Kurve 2), Trace 3 (Kurve 3) og Trace 4 (Kurve 4) – Velg elektrodekurvene som skal vises
- Gain (Forsterkning) – Velg passende verdi for å justere overflateøkningen for kurvene som registreres på utskriften
- Calibrate (Kalibrer)-knappen – Sender en 1 mV kalibreringspuls slik at brukeren har et referansepunkt for å vurdere amplituder
- Baseline (Grunnlinje)-knapp – Tvinger kurven tilbake til grunnlinjen, og brukes vanligvis etter et defibrilleringsjokk
- Enable Surface Filter (Aktiver overflatefilter) – Merk av i avmerkingsboksen for å minimere støy på overflate-EKG
- Display Pacing Spikes (Vis pacingtopper) – Merk av i avmerkingsboksen for å vise påviste pacingtopper angitt med en markør på toppen av kurven

- Show PG Markers (Vis pulsgeneratormarkører) – Når enheten er i en PSA-applikasjonsøkt, merker du av i avmerkingsboksen for å aktivere pulsgeneratormarkører.

**MERKNAD:** Verdiene som er satt opp på oppstartsskjermbildet, vil være standardene som brukes på applikasjonskurver. De tilhørende verdiene kan endres fra skjermbildet for kurvevalg i applikasjonen. Se den aktuelle produktokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres, for detaljert informasjon om applikasjonsprogrammering.

## Intrakardielt elektrogram

Intrakardielle elektrogrammer kan vises på programmererens skjerm. Intrakardielle elektrogrammer og hendelsesmarkører kan registreres og skrives ut ved hjelp av Real-time Log (Sanntidslogg)-funksjonen. Detaljerte instruksjoner finner du i den aktuelle produktokumentasjonen for pulsgeneratoren som interrogeres.

**MERKNAD:** Se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM™ S-ICD-applikasjon (modell 3877)) for informasjon om visningsalternativer av intrakardielle elektrogrammer.

## Pacingsystemanalysator (PSA)

PSA-applikasjonen brukes til å vurdere elektrisk ytelse og plassering av hjertelektrodesystemer under implantasjon av hjerterytmereguleringsenheter. PSA-applikasjonen viser EGM-sanntidskurver og hendelsesmarkører for hver aktiverte kanal. Sanntids-EGM-er vises på samme skjerm som overflate-EKG, som inkluderer en hjertefrekvensindikator.

Se *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual* (Brukermanual for pacingsystemanalysator (PSA)) (modell 3922) for ytterligere informasjon om hvordan du bruker PSA-applikasjonen til LATITUDE-programmeringssystemet, modell 3300.

## Patient Data Management-verktøyet

Med transvenøse pulsgeneratoreer kan du ved hjelp av Patient Data Management-applikasjonen generere rapporter og skrive ut, lagre eller overføre relaterte data. De utskrivbare rapportene inneholder detaljer om pulsgeneratorfunksjoner, lagrede pasientdata og testresultater. Lagrede pasientøktdata kan hentes frem igjen senere i pasientøkten for analyse (bare for visse applikasjoner) og lagres på den interne disken til programmerermodell 3300 og/eller lagres på en uttakbar USB-minnepinne og eventuelt krypteres. Se *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)* (Brukermanual for Patient Data Management (modell 3931)) for ytterligere informasjon om bruken av denne applikasjonen med transvenøse pulsgeneratoreer.

For S-ICD-pulsgeneratoreer, utfører S-ICD Device Programmer-applikasjonen funksjoner for visning, utskrift og eksport av pasientdata. Du finner flere detaljer om disse funksjonene i *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon (modell 3877)).

## Parameterendringer, dataregistrering, demomodus og verktøy

### Endre parameterverdier

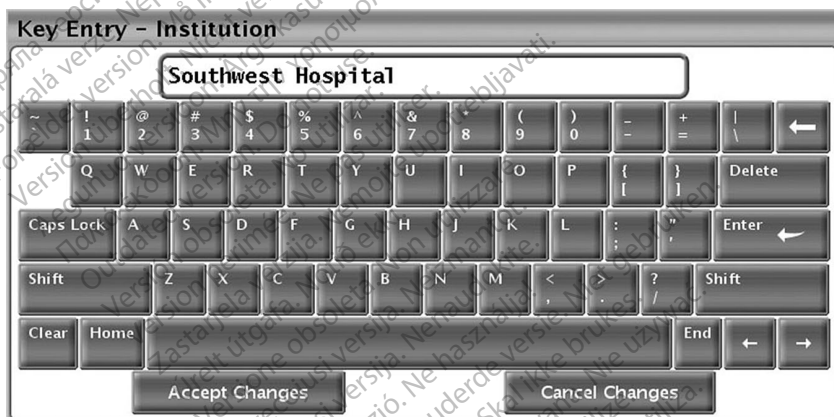
Skjermbildene for mange av funksjonene inneholder parameterinformasjon som kan endres via et palettvindu eller et tastaturvindu.

| Amplitude |     |     |     |     |     |     |      |
|-----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| 0.1       | 0.9 | 1.7 | 2.5 | 3.3 | 4.1 | 4.9 | 8.5  |
| 0.2       | 1.0 | 1.8 | 2.6 | 3.4 | 4.2 | 5.0 | 9.0  |
| 0.3       | 1.1 | 1.9 | 2.7 | 3.5 | 4.3 | 5.5 | 9.5  |
| 0.4       | 1.2 | 2.0 | 2.8 | 3.6 | 4.4 | 6.0 | 10.0 |
| 0.5       | 1.3 | 2.1 | 2.9 | 3.7 | 4.5 | 6.5 |      |
| 0.6       | 1.4 | 2.2 | 3.0 | 3.8 | 4.6 | 7.0 |      |
| 0.7       | 1.5 | 2.3 | 3.1 | 3.9 | 4.7 | 7.5 |      |
| 0.8       | 1.6 | 2.4 | 3.2 | 4.0 | 4.8 | 8.0 |      |

Figur 15. Palettvindu - parametervalgksempel

## Palettvindu

Hvis du vil endre en parameterverdi, velger du først parameterens verdiboks. Et palettvindu åpnes. Velg en verdi fra palettvinduet ved å trykke på ønsket verdi. Vinduet lukkes automatisk når du har gjort et valg. Trykk på skjermen utenfor vinduet for å lukke det uten å gjøre et valg.



Figur 16. Tastaturvindueksempel

## Tastaturvindu

Noen skjermbilder viser verdibokser som krever at unike data legges inn, vanligvis fra et tastaturvindu. Når du skal legge inn data fra et tastaturvindu, må du først velge det aktuelle verdifeltet. Et tastaturvindu åpnes. Trykk på det første tegnet i den nye verdien. Det vises i dataoppføringsfeltet på det grafiske tastaturet. Fortsett til hele den nye verdien vises i feltet. Du sletter ett tegn om gangen fra det siste tegnet ved å velge venstrepielen på det grafiske tastaturet. Hver gang venstrepielen velges, slettes et tegn i feltet. Hvis du vil annullere slettinger eller tilføyelser som akkurat er gjort, velger du Cancel Changes-knappen på det grafiske tastaturet. Når alle riktige tegn er valgt, velger du Accept Changes-knappen på det grafiske tastaturet.

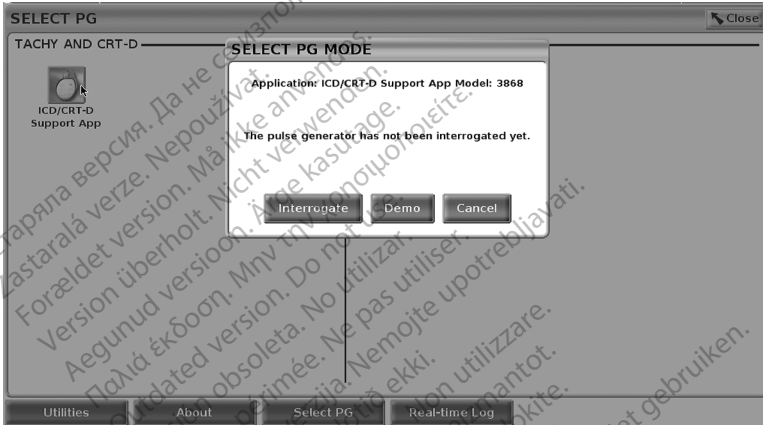
**MERKNAD:** Hvis dataoppføringsfeltet allerede inneholder tegn når tastaturvinduet åpnes, velger du Clear (Tøm)-knappen på det grafiske tastaturet for å slette alle tegnene i dataoppføringsfeltet.

## Demomodus

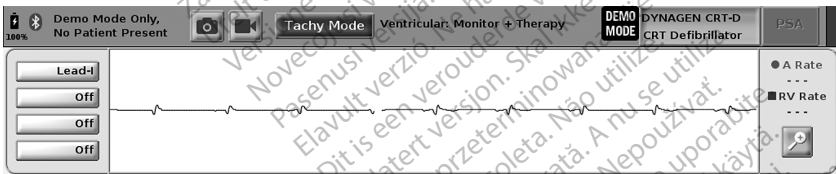
Demonstrasjonsmodus (Demo) er tilgjengelig for noen transvenøse pulsgeneratorer. Hvis du vil ha tilgang til Demo-modus, klikker du på Select PG (Velg pulsgenerator)-knappen nederst på skjermen, identifiserer enheten/serien ved å klikke på det tilhørende ikonet, og klikker deretter på Demo-knappen i SELECT PG MODE (VELG PULSGENERATORMODUS)-hurtigvinduet.

**MERKNAD:** Demomodus er ikke tilgjengelig for støtteapplikasjonen til modell 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I.

**MERKNAD:** Demomodus er ikke tilgjengelig for S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-applikasjonen på programmereren).



Figur 17. SELECT PG MODE (VELG PULSGENERATORMODUS)-hurtigvindu (Demo) (ICD/CRT-D valgt)



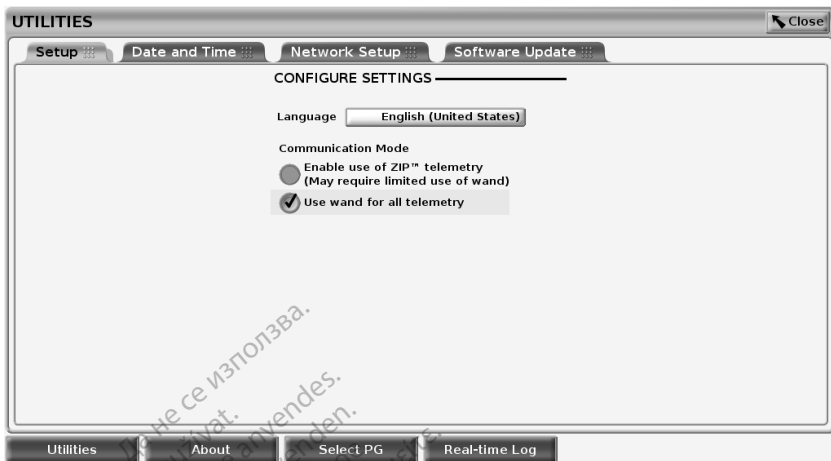
Figur 18. Pulsgeneratorens demomodus

Hovedapplikasjonsskjerm bildet vises med demomodusmeldingen og DEMO MODE (DEMOMODUS)-logoen øverst på skjermen som vist på Figur 18 Pulsgeneratorens demomodus på side 40. Programvareapplikasjonsskjerm bildene som vises i demomodus, gjenspeiler funksjoner og programmerbare verdier for pulsgeneratorserien.

Når du vil avslutte demonstrasjonsmodus, velger du End Session (Avslutt økt)-knappen i nedre høyre hjørne av skjermen.

## Utilities (Verktøy)-knappen

Før tilgang til pulsgeneratorens programvareapplikasjon kan du velge Utilities (Verktøy)-knappen for å utføre følgende handlinger som er beskrevet i denne delen.



Figur 19. Verktøy

Utilities (Verktøy)-fanen viser fire faner – Setup (Oppsett), Date and Time (Dato og klokkeslett), Network Setup (Nettverksoppsett) og Software Update (Programvareoppdatering).

### Oppsett – Konfigurer innstillinger

Med Setup (Oppsett)-fanen (se Figur 19 Verktøy på side 41) kan du:

- Endre språket som vises.
- Still inn Communication Mode<sup>13</sup> (Kommunikasjonsmodus) for å aktivere stavtelemetri modell 6395 eller ZIP-telemetri for transvenøse pulsgeneratorer (hvis dette er godkjent for bruk i din geografi).
- Som indikert i Figur 19 Verktøy på side 41 vil ZIP-telemetri kanskje ikke være aktivert (knappen vises nedtonet). Kontakt om nødvendig Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken for å få en representant til å aktivere ZIP-telemetri.

### Date and Time (Dato og klokkeslett)-fanen

Date and Time (Dato og klokkeslett)-fanen brukes til å velge TIME ZONE (TIDSSONE) for programmereren. Datoen og klokkeslettet som vises nederst på hovedskjermbildet.

13. S-ICD-pulsgeneratorer bruker ikke dette kommunikasjonsmodusoppsettet.



Figur 20. Verktøy – Dato og klokkeslett

**MERKNAD:** LATITUDE-programmeringssystemets klokke synkroniseres automatisk når enheten kobles til et nettverk. Hvis det ikke er noen nettverkstilkobling, kan Boston Scientific-representanten stille programmerens interne klokke ved hjelp av en spesiell USB-nøkkel.

**MERKNAD:** Hvis det vises et hurtigvindu der du blir bedt om å synkronisere klokkene, følger du instruksjonene i meldingene som vises, for å synkronisere dem.

**MERKNAD:** S-ICD Device Programmer application (S-ICD-programmerapplikasjonen) vil i utgangspunktet bruke klokkeslett og dato for 3300-programmereren. Når en S-ICD PG er avlest, bruker S-ICD-applikasjonen S-ICD-pulsgeneratorens klokke, som ikke kan endres. S-ICD-pulsgeneratorens klokke er fabrikkinnstilt.

## Network Setup (Nettverksoppsett)-fane

Network Setup (Nettverksoppsett)-fanen inneholder alternativer for tilkobling til nettverk og enheter via Wi-Fi, Bluetooth® og Ethernet. Se *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)* (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell for 3924)) for ytterligere informasjon om nettverkskonfigurasjon og oppsett.

**MERKNAD:** For S-ICD-programmering kan pasientdata eksporteres ved hjelp av Bluetooth®. Bluetooth® må imidlertid aktiveres på fanen Network Setup (Nettverksoppsett). Se *EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Model 3877)* (Brukermanual for EMBLEM S-ICD-applikasjon), modell 3877) for eksport av pasientdata fra S-ICD.

## Software Update (Programvareoppdatering)-fanen

Du kan bruke Software Update (Programvareoppdatering)-fanen til å installere programvareoppdateringer. Brukeren kan velge mellom nedlasting og installasjon av alle oppdateringer eller gjennomgang og valg av oppdateringer fra tilgjengelige oppdateringer.

Oppdateringer leveres elektronisk via Internett. I tillegg kan oppdateringer leveres på USB-minnepinner. Kontakt din lokale Boston Scientific-representant ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken for flere detaljer om programvareoppdateringer på en USB-minnepinne.



## Elektroniske oppdateringer

I Utilities (Verktøy)-skjermbildet velger du Software Update (Programvareoppdatering)-fanen, som viser to knapper:

- Easy Install (Enkel installasjon) – Begynner direkte nedlasting av alle tilgjengelige og kvalifiserte oppdateringspakker. Når prosessen er ferdig, starter programmereren på nytt automatisk i installasjonsmodus, fullfører oppdateringen og går tilbake til normal drift.
- Custom Install (Tilpasset installasjon) – Viser tilgjengelige og kvalifiserte oppdateringspakker for brukervurdering/-valg. Når brukeren har foretatt valget/valgene, kan enheten fortsette med oppdaterings- og installasjonsprosessen.



Figur 21. Verktøy – Programvareoppdatering

**MERKNAD:** Obligatoriske oppdateringer må være installert og kan ikke være valgt bort.

Boston Scientific blir informert automatisk når programvareoppdateringen er lastet ned.

Hvis nedlastingen mislykkes, prøver du å laste ned på nytt før du tar kontakt med Boston Scientific for å få hjelp.

Når nedlastingen er fullført, starter programmereren på nytt i installasjonsmodus og viser listen over kvalifiserte oppdateringspakker. Klikk på Install (Installer)-knappen for å starte installasjonen.

Når installasjonen er fullført, starter programmerer på nytt.

**MERKNAD:** La programmereren fullføre omstarten fordi det vil sendes en oppdateringsbekreftelse via nettverket til Boston Scientific som indikerer vellykket programvareinstallasjon.

### Oppdateringer i frakoblet modus

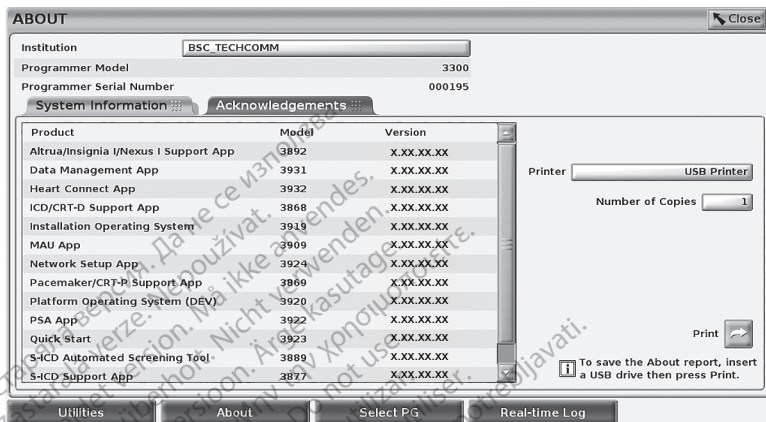
Programmereren kan oppdateres via en spesiell programvareinstallasjon<sup>14</sup> USB-minnepenn. Når programvareinstallasjonen er fullført etter en oppdatering i frakoblet modus, slår du programmeren av og på igjen for å fullføre prosessen.

14. Programvareinstallasjon via USB-minnepenn er bare tilgjengelig fra din Boston Scientific-representant.

**MERKNAD:** La programmereren fullføre omstarten fordi det vil sendes en oppdateringsbekreftelse via nettverket til Boston Scientific som indikerer vellykket programvareinstallasjon.

## About-knappen

Velg About-knappen for å vise About-skjermen.



Figur 22. About (Om)-skjerm bilde

Bruk About-skjermen for å utføre følgende handlinger:

- Endre navn på institusjonen. Velg verdiboksen ved siden av Institution (Institusjon). Se detaljerte instruksjoner for å legge inn nye data ved hjelp av tastaturvinduet (Figur 16 Tastaturvindu eksempel på side 39).
- Vis informasjon om LATITUDE-programmeringssystemets modell og serienummer.
- Velg System Information (Systeminformasjon)-fanen og vis informasjon om LATITUDE-programmeringssystemet, inkludert versjonsnumrene for systemprogramvaren og de installerte applikasjonene.
- Skriv ut informasjon om LATITUDE-programmeringssystemet (kjent som About (Om)-rapport).
  - På About (Om)-skjerm bildet (se Figur 22 About (Om)-skjerm bilde på side 44) velger du en skriver (USB eller Bluetooth\*), antallet kopier, og velger deretter Print (Skriv ut)-knappen.

**MERKNAD:** Printeren (USB eller Bluetooth\*) valgt i pasientdataadministrasjon søknad (modell 3931) er printerens som blir vist i Om skjermen.

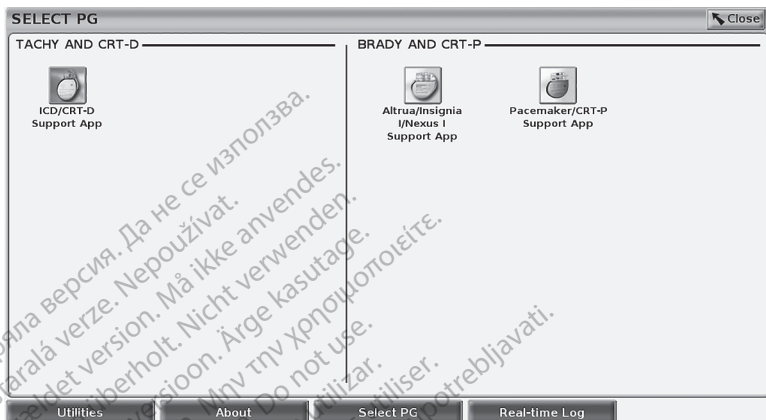
**MERKNAD:** Om ingen printer er tilgjengelig, About rapporten kan fortsatt bli lagret på en tilkoblet USB-minnepinne ved å trykke på Print knappen.

**MERKNAD:** Hvis en USB-minnepinne er satt inn i programmerermodell 3300 når About (Om)-rapporten opprettes, blir rapporten konvertert til et PDF-dokument og lagret på USB-minnepinnen.

## Velge en transvenøs pulsgenerator

Når du skal velge en transvenøs pulsgenerator, velger du først Select PG (Velg pulsgenerator)-knappen som vises nederst på Figur 22 About (Om)-skjermbilde på side 44 for å vise SELECT PG (Velg pulsgenerator)-skjermbildet.

**MERKNAD:** For S-ICD-pulsgeneratorer bruker du S-ICD-applikasjonsknappen fra hovedmenyen for å starte S-ICD-applikasjonen som avleser en S-ICD-pulsgenerator.



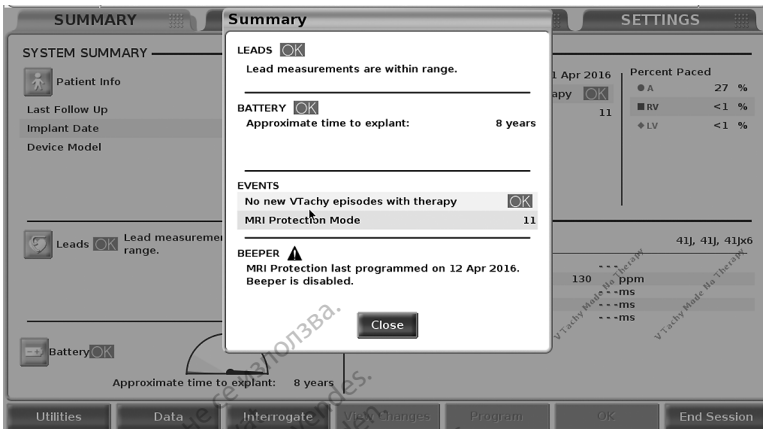
Figur 23. SELECT PG (VELG PULSGENERATOR)-skjermbildet



Figur 24. SELECT PG MODE (VELG PULSGENERATORMODUS)

Velg enhetsikonknappen (Figur 23 SELECT PG (VELG PULSGENERATOR)-skjermbildet på side 45), og velg deretter Interrogate (Interroger)-knappen i meldingshurtigvinduet som illustrert på Figur 24 SELECT PG MODE (VELG PULSGENERATORMODUS) på side 45.

Etter interrogering vil applikasjonen lastes, sjekke systemstatus og deretter vise Summary (Sammendrag)-skjermbildet (Figur 25 Summary (Sammendrag)-skjermbildet på side 46) for den valgte enhetsterapien.



Figur 25. Summary (Sammendrag)-skjermbildet

**MERKNAD:** Ikke alle pulsgeneratorer er MRI-sikre. Skjermbildeillustrasjonene i denne håndboken er representative og vil kanskje ikke samsvare eksakt med dine skjermbilder.



Hvis pulsgeneratorenheten ikke blir funnet, vises en melding om ikke-støttet enhet der du kan avslutte økten.

## Sanntidslogg for transvenøs pulsgenerator

LATITUDE-programmeringsystemet gir opptak av ulike EKG- og EGM-sanntidshendelser fra en transvenøs pulsgenerator og PSA.

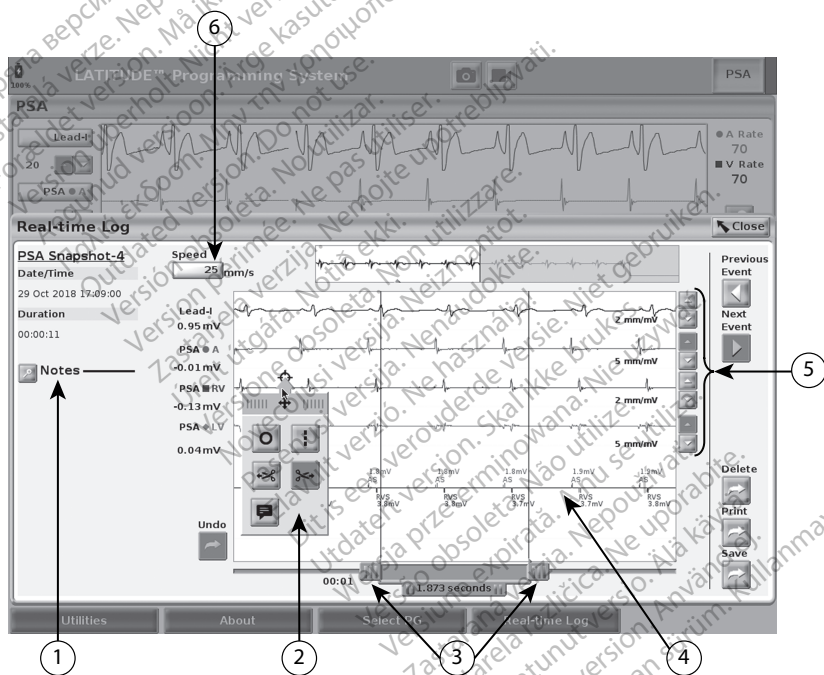
**MERKNAD:** Registrering av S-ICD-pulsgeneratorehendelser er beskrevet i EMBLEM™ S-ICD Application Operator's Manual (Modell 3877) (Brukermanual for EMBLEM™ S-ICD-applikasjon (modell 3877)).

To knapper i toppfeltet på skjermen brukes for sanntidsopptak av elektrodekurver og PSA-aktivitet.

- Øyeblikksbilde-knappen  registrerer opptil 12 sekunder per tastetrykk (10 sekunder etter og 2 sekunder før). Trykk én gang for å starte, og én gang til for å stoppe.
- Real-time Log (Sanntidslogg) – Sanntidsloggopptak-knappen  registrerer kontinuerlig ved knappetrykk og lagrer data i 3-minutters segmenter frem til et trykk nummer to stanser opptak. Mens opptak pågår, blinker ikonet for å indikere at lagring pågår.
- Opptil 100 individuelle innspillinger kan håndteres under en økt. I tilfeller der mer enn 100 tas opp, blir den eldste slettet for å lage rom for nyere. En Real-time Log (Sanntidslogg) beholdes ikke fra økt til økt. Hvis den ikke lagres som et PDF-dokument eller skrives ut, blir den slettet ved avslutning av nåværende enhetsøkt eller oppstart av en ny enhetsøkt.



Figur 26. Real-time Log (Sanntidslogg)- List (Liste)-skjerm-bilde



[1] Notes (Merknader)-området [2] Real-time Log (Sanntidslogg)-verktøyhurtigvindu [3] Elektroniske målemarkører (glidebryter) for justering av tidsomfanget for en hendelse [4] Sanntidslogg-hendelse-visning [5] Forsterkningsknapper [6] Justering av skannehastighet





Figur 27. Real-time Log (Sanntidslogg) - hendelsspringseksempel

Notes (Merknader)-knappen i Notes (Merknader)-området kan brukes til å legge til kommentarer. En Real-time Log (Sanntidslogg) kan tilpasses ved hjelp av verktøyene i Real-time Log (Sanntidslogg)-verktøyhurtigvinduet. De elektroniske målemarkørene nederst på skjermen kan justeres for å måle den ønskede tidsperioden.

## Real-time Log (Sanntidslogg)-verktøy

Velg en del av Real-time Log (Sanntidslogg)-hendelsesvisningen, så vises Tools (Verktøy)-hurtigvinduet som i Figur 27 Real-time Log (Sanntidslogg) - hendessessporingseksempel på side 47. Øverst i midten av hurtigvinduet er det en pil og et målikon. Når et verktøy er valgt, finner verktøyhandlingen sted i dette målpunktet på skjermen. Et nytt Tools (Verktøy)-hurtigvindu vises hver gang du velger en annen del av Real-time Log (Sanntidslogg)-hendelsesvisningen, slik at du kan bruke flere verktøy hvor som helst i visningen.

De fem verktøyene er:

- Sirkelverktøy  - plasserer en sirkel i målpunktet i visningen.
- Linjeverktøy  - plasserer en stiplet vertikal linje i målpunktet i visningen.
- Venstresaksverktøy  - fjerner den venstre delen av visningen fra målpunktet.
- Høyresaksverktøy  - fjerner den høyre delen av visningen fra målpunktet.

**MERKNAD:** Ved bruk av saksverktøyene er den opprinnelige kurven fortsatt tilgjengelig i Real-time Log (Sanntidslogg).

- Merknadsverktøy  - viser et tastatur for å skrive inn eventuelle merknader, som deretter vises i kurven.

## Elektroniske målemarkører

Bruk Electronic Calipers (Elektroniske målemarkører) (glidebryter) til å justere tidsspenn i Snapshot (Øyeblikksbilde)-sporet. Tidsintervallet mellom målemarkørene måles i sekunder. En målemarkør kan flyttes ved å velge den og deretter dra den for å utvide eller skjule tidsrammen. Detaljerte instruksjoner om hvordan du bruker de elektroniske målemarkørene, finner du i den relaterte produktlitteraturen for pulsgeneratoren som interogeres.

## Real-time Log (Sanntidslogg)-hendelser

PG-hendelser som kvalifiserer for automatisk sanntidsopptak er oppført i Tabell 1. Pulsgeneratorhendelser på side 48. Enhetshandlingen som innleder lagringen, registreres i Real-time Log (Sanntidslogg).

Tabell 1. Pulsgeneratorhendelser

| Hendelsestype              | Utløserhendelse                     | Opptaksvarighet (sekunder) |
|----------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| Presenting (Presentasjon)  | Innledende interrogering fullført   | 12                         |
| Elektrokauteriseringsmodus | Elektrokauteriseringsmodus påbegynt | 12                         |

**Tabell 1. Pulsgeneratorhendelser (Fortsettelse)**

| Hendelsestype  | Utløserhendelse                           | Opptaksvarighet (sekunder)     |
|--|---|--------------------------------|
| PG STAT PACE   | STAT PACE er beordret                     | 12                             |
| DIVERT THERAPY (Avled terapi)  | DIVERT THERAPY (AVLED TERAPI) beordret    | 12                             |
| PACE THRESHOLD TEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl, and PW) ((PACINGTERSKELEST) (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl og PW)) | Terskeltest avsluttet                     | 12                             |
| INTRINSIC AMPL TEST (A, V, RV, and SSI) ((INTRINSISK AMPL.TEST) (A, V, RV og SSI))                           | Intrinsisk ampl.test fullført             | 12                             |
| TEMP BRADY (MIDL. BRADY)   | Midl. start angitt,<br>Midl. slutt angitt | Midl. start til<br>Midl. slutt |
| STAT SHOCK (AKUTT SJOKK)   | STAT SHOCK (AKUTT SJOKK) beordret         | 48                             |
| Commanded V ATP (Beordret V ATP)   | ATP beordret                              | 12                             |
| Commanded V Shock (Beordret V-sjokk)   | Sjokk beordret                            | 12                             |
| Fib Induction High (Høy fib. induksjon)  | Fib.induksjon beordret                    | 24                             |
| Fib Induction Low (Lav fib. induksjon)   | Fib.induksjon beordret                    | 24                             |
| Shock on T Command (Sjokk ved T-kommando)  | Sjokk ved T beordret                      | 43                             |
| Ventricular PES (Ventrikulær PES)  | PES beordret                              | 24                             |
| Atrial PES (Atriell PES)   | PES beordret                              | 24                             |
| PG Ventricular Burst Pacing (Ventrikulær støtpacing, pulsgenerator)  | Pulsgeneratorstøt utført                  | 24                             |
| PG Atrial Burst Pacing (Atriell støtpacing, pulsgenerator)   | Pulsgeneratorstøt utført                  | 24                             |
| PG Ventricular 50 Hz Burst Pacing (Ventrikulær støtpacing, pulsgenerator, 50 Hz)                             | Pulsgeneratorstøt utført                  | 24                             |

**Tabell 1. Pulsgeneratorhendelser (Fortsettelse)**

| Hendelsestype   | Utløserhendelse              | Opptaksvarighet (sekunder) |
|---|------------------------------|----------------------------|
| PG Atrial 50 Hz Burst Pacing (Atriell støtpacing, pulsgenerator, 50 Hz) | Pulsgeneratorstøt utført     | 24                         |
| PG Fault (Pulsgeneratorsvikt)   | Pulsgeneratorsvikt fant sted | 12                         |

PSA-hendelser merkes og lagres automatisk. Disse hendelsestypene er oppført i Tabell 2 PSA-hendelser på side 50.

**Tabell 2. PSA-hendelser**

| Hendelsestype  | Utløserhendelse                      | Opptaksvarighet (sekunder) |
|--|--------------------------------------|----------------------------|
| PSA PACE THRESHOLD TEST (A, RV, and LV) (PSA-PACINGTERSKELETEST (A, RV og LV)) | PSA-lagringsterskelknapp trykket inn | 12                         |
| PSA BURST PACING (PSA-STØTPACING)  | PSA-støttnapp utløst                 | 24                         |

## VEDLIKEHOLD

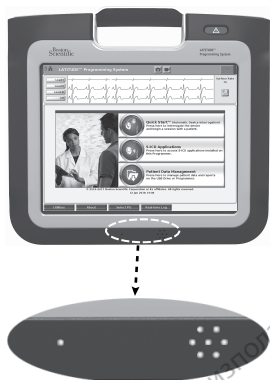
### Rengjøre programmereren og tilbehøret

I tillegg til at programmerermodell 3300 må slås av, og at strømledningen må kobles fra, anbefaler Boston Scientific å fjerne batteriet som befinner seg i programmereren, før rengjøring. Se "Batteristatus, -installasjon, -utskifting og -resirkulering" på side 53 for instruksjoner om fjerning av batteriet.

Rengjør programmererens kabinett og berøringsskjerm med en myk klut som er lett fuktet med vann, isopropylalkohol eller et mildt rengjøringsmiddel.

- IKKE bruk hånddesinfeksjonsmiddel på programmereren eller visnings skjermen.
- IKKE la rengjøringsmiddel eller fuktighet komme i kontakt med noen av portene på sidene til programmereren.
- IKKE la rengjøringsmiddel eller fuktighet komme i kontakt med høyttaler- eller mikrofonåpningene på nederst på programmerers forside.





**Figur 28. Mikrofon- og høyttaleråpninger**

Kablene og staven som brukes med LATITUDE-programmeringssystemet, er ikke sterile når de pakkes inn. Bare PSA-kabelen av modell 6763 og telemetristaven av modell 6395 kan steriliseres. Alle andre kabler og S-ICD-telemetristaven av modell 3203 kan ikke steriliseres, men de kan rengjøres.

#### **ADVARSEL:**



Før rengjøring og desinfisering av programmererens overflater, slår du av enheten og kobler fra den eksterne strømforsyningen. Før bruk av LATITUDE-programmeringssystemet lar du rengjørings- og desinfeksjonsmidler som brukes på programmereren, fordampe.

**OBS:** Bruk ikke en slipende klut eller brennbare løsemidler til å rengjøre noen del av enheten. Se "Rengjøre programmereren og tilbehøret" på side 50 for anbefalt rengjøring.

#### **Rengjøre kabler og staver**

Ved bruksstedet:

Rengjør med en myk klut fuktet med sterilt vann når nødvendig for å forhindre tørking av eventuelle kontaminanter umiddelbart etter bruk.

Grundig rengjøring:

Rengjør kabelen eller staven grundig med en myk klut fuktet med en mild rengjøringsløsning som grønnsåpe, grønnsåpetinktur (U.S. Pharmacopeia), natrium tetraborat dekahydrat (boraks eller tilsvarende) eller alkoholfri håndsåpe. Klargjør og bruk rengjøringsmiddelet i henhold til produsentens instruksjoner. Bruk en myk klut fuktet med sterilt vann for å fjerne rester. Håndkletørk eller lufttørk kabelen. Foreta en visuell inspeksjon av kabelen for å sørge for at kontaminanter fjernes. Gjenta rengjøringstrinnet til alle synlige kontaminanter er fjernet.

- IKKE bruk en ultralydenhet til rengjøring eller automatiserte vaske-/desinfiseringsmaskiner.
- IKKE bruk en slipende klut eller flyktige løsemidler til å rengjøre noen deler av en kabel eller staven.
- IKKE senk kablene ned i væske.
- IKKE dypp ned telemetristavmodell 6395 eller S-ICD-telemetristavmodell 3203.

- IKKE la væske komme inn i åpningen på telemetristavmodell 6395 eller S-ICD-telemetristavmodell 3203.

**MERKNAD:** Kasser PSA- og EKG-kabler samt staver hvis det oppstår sprekker i platen og/eller kablen blir misfarget, slitt eller merkingen blir uleselig. Se "Miljøbeskyttelse og kassering" på side 68 for informasjon om kassering.

## Koble fra ECG-kabelen.

Desinfiser om nødvendig ECG-kabelen med en 2 % glutaraldehydløsning (f.eks. Cidex), en blekemiddelløsning (f.eks. 10 % natriumhypokloritt) eller en generell desinfeksjonsløsning godkjent for desinfeksjon av eksternt medisinsk utstyr i riktig konsentrasjon ifølge bruksanvisningen for produktet.

## Sterilisering

**MERKNAD:** S-ICD-telemetristavmodell 3203 kan ikke steriliseres.

### Instruksjoner for sterilisering med etylenoksid (EO)

- Rengjør grundig PSA-kabelen modell 6763 eller telemetristaven modell 6395 som indikert i "Rengjøre kabler og staver" på side 51 for sterilisering.
- Pakk inn hver ledning for seg i maks. to lag med ettlags innpakningsstoff i polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600 innpakningsstoff eller tilsvarende). Sørg for at enheten ikke har noen eksponerte overflater.
- Følg anbefalingene fra produsenten av EO-steriliseringsutstyret, og sørg for at angitt tid for lufting følges.

PSA-kabelen av modell 6395 og telemetristaven av modell 6763 kan steriliseres ved hjelp av etylenoksid.

| Parameter                              | Verdi   |
|--|---|
| Temperatur                             | 50 °C (122 °F) minimum og 60 °C (140 °F) maksimum |
| Luftfuktighet                          | 40 % minimum og 80 % maksimum; ikke-kondenserende |
| EO-pausetid                            | 2 timer   |
| Minimums EO-konsentrasjon              | 450 mg/L  |
| Minimums luftetid                      | 12 timer ved 60 °C (140 °F)                       |
| Antall tillatte steriliseringssykluser | 6395-telemetristav = 25<br>6763 PSA-kabel = 50    |

### Instruksjoner for dampsterilisering

- Rengjør grundig PSA-kabelen modell 6763 som indikert i "Rengjøre kabler og staver" på side 51 for sterilisering.

- Pakk inn hver ledning for seg i maks. to lag med ettlags innpakningsstoff i polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600 innpakningsstoff eller tilsvarende). Sørg for at enheten ikke har noen eksponerte overflater.
- Følg anbefalingene fra produsenten av dampsteriliseringsutstyret, og sørg for at angitt tid for lufting følges.

PSA-kabelen av modell 6763 kan dampsteriliseres.

| Parameter           | Verdi (tyngdekraftsterilisatorer) |                   | Verdi (dynamisk luftjerningssterilisatorer) |                   |                   |                   |
|---------------------|-----------------------------------|-------------------|---|-------------------|-------------------|-------------------|
|                     | 132 °C (269,6 °F)                 | 135 °C (275,0 °F) | 132 °C (269,6 °F)                           | 134 °C (273,2 °F) | 135 °C (275,0 °F) | 138 °C (280,4 °F) |
| Damppausetid        | 15 minutter                       | 10 minutter       | 4 minutter                                  | 18 minutter       | 3 minutter        | 4 minutter        |
| Dette <sup>15</sup> | 30 minutter                       | 30 minutter       | 30 minutter                                 | 30 minutter       | 16 minutter       | 16 minutter       |

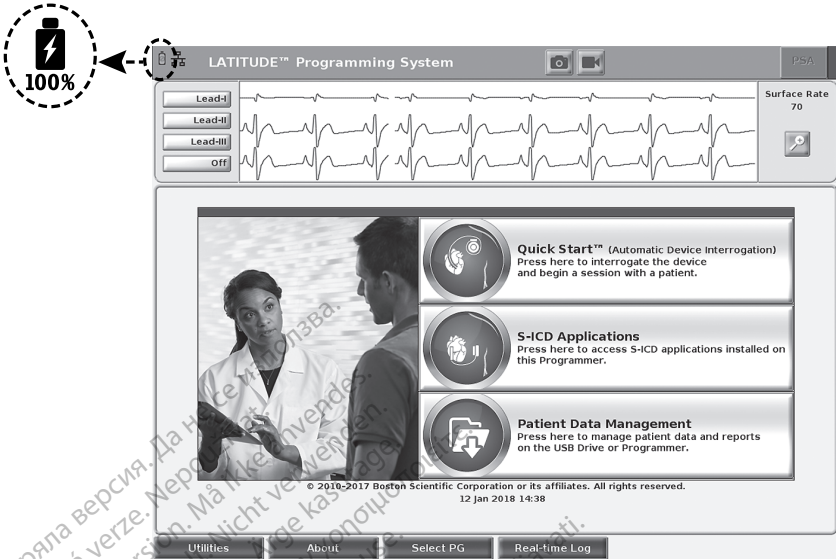
## Batteristatus, -installasjon, -utskifting og -resirkulering

Programmererbatteriet er testet og godkjent for sykehus- og klinikkbruk. Batteristatus er en prosentandel av gjenværende ladenivå (se Figur 30 Batteristatusikoner som indikerer lade prosent på side 54). For transvenøse pulsgeneratore vises den øverst til venstre på programmererens hovedskjerm bilde som vist i Figur 29 Batteristatusindikator på hovedskjerm bildet med vekselstrøm på på side 54 og Figur 30 Batteristatusikoner som indikerer lade prosent på side 54.

**MERKNAD:** Batteriet må byttes ut når det ikke lenger opprettholder et ladenivå over 25 %.

**MERKNAD:** Avhengig av batteriets alder skal en full opplading vare i ca. to timer ved vanlig drift.

15. representerer typisk tørketid. Så snart den er sterilisert, må du sørge for at enheten er tørr før du fjerner den fra kammeret.



**Figur 29. Batteristatusindikator på hovedskjermbildet med vekselstrøm på**

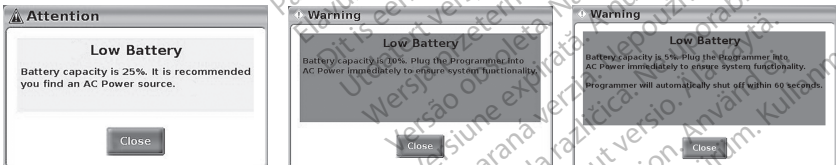


5–9 %    10–24 %    25–49 %    50–74 %    75–100 %

Batterifarge: <10 % er rød, 10–24 % er gul, 25–100 % er grønn

**Figur 30. Batteristatusikoner som indikerer ladeprosent**

En varselmelding vises på programmererskjermen når batteriet har blitt tømt til 25 %. Når batteriet har blitt tømt ned til 10 % eller mindre, vises en advarsmelding. Ved 5 % vises en annen advarsmelding etterfulgt av 60 sekunders automatisk avstenging.

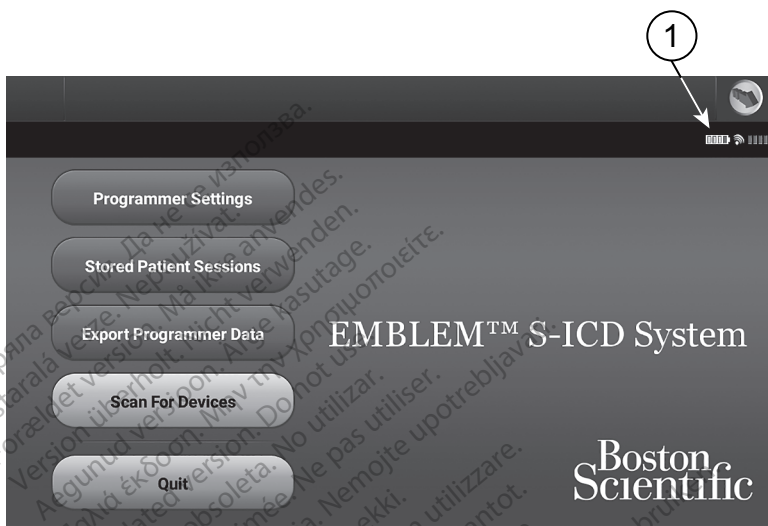


**Figur 31. Batteristatus - merknads- og advarselhurtigvinduer**

I tillegg indikerer LED-indikatorene øverst til høyre på selve batteriet det gjenværende ladenivået i trinn på 25 %, dvs. som 100 %, 75 %, 50 % og 25 %. Se Figur 34 Litium-ionbatteri (representativt bilde) / på side 57.

Når S-ICD-applikasjonen er aktiv, vises programmerers batteristatus i øvre høyre hjørne av skjermen som vist på Figur 32 Oppstartsskjermbildet i S-ICD-applikasjonen med batteristatusikonet på side 55. Batteristatusen indikeres ved å lyse med fra 1 til 4 streker.

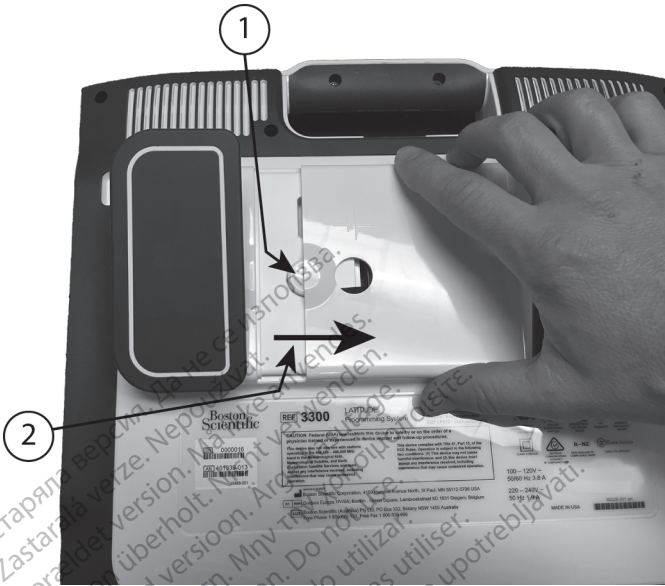
- 4 streker lyser grønt – 100 % ladet
- 3 streker lyser grønt – 75 % ladet
- 2 streker lyser gult – 50 % ladet
- 1 strek lyser rødt – 25 % ladet
- batteriet lyser grønt med et lyn-ikon for – batteriet lades



[1] Batteristatus (streker vises ved drift på batteri).

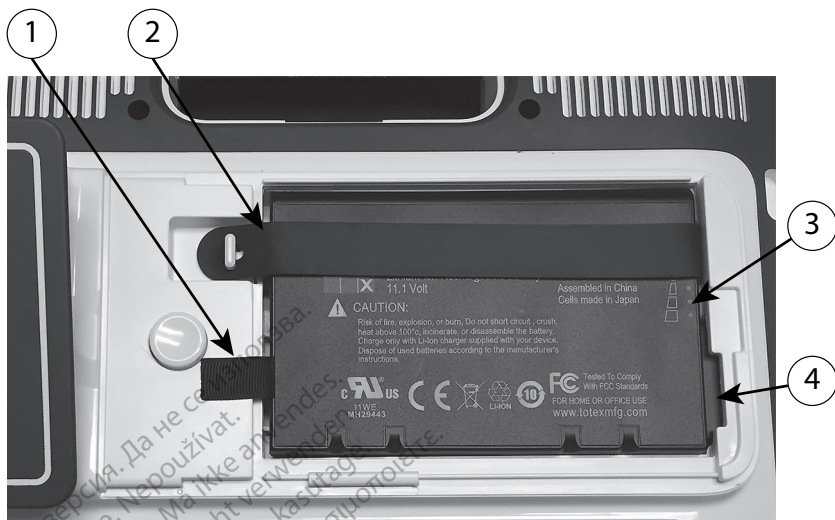
**Figur 32. Oppstartsskjerm bildet i S-ICD-applikasjonen med batteristatusikonet**

## Batteriutskifting



[1] Batteriutløserknapp [2] Retningen dekselet skal skyves i for fjerning (reverser retningen for å sette på igjen dekselet)

Figur 33. Batterirommet på programmererens underside




[1] Knott for å løfte ut batteriet [2] Batteriets festestropp [3] LED-indikatorlamper for batteristatus [4] Batterikoblingsterminaler (delvis skjult)

**Figur 34. Litium-ionbatteri (representativt bilde) /**

**MERKNAD:** Hvis du trenger å få et nytt batteri, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.

Slik fjerner du batteriet:

1. Trykk på og slipp opp strømknappen  for å slå programmereren AV.
2. Hvis enheten er koblet til vekselstrøm, trekker du ut vekselstrømledningen.
3. Hvis enheten er koblet til stativet (ekstrautstyr), løsner du stativet og fjerner det.
4. Plasser enheten med skjermensiden ned på et mykt tøystykke.
5. Trykk på og hold inne batteridekselknappen, og skyv deretter tilbake batteridekselet som vist på Figur 33 Batterirommet på programmererens underside på side 56.
6. Frigjør batterifestestroppen som identifisert på Figur 34 Litium-ionbatteri (representativt bilde) / på side 57.
7. Løft ut batteriet ved hjelp av den svarte tappen som er festet til batteriets venstre side.

**ADVARSEL:**



Når du skal ha tilgang til batteriet, må du sørge for at strømtilførselen til programmereren er slått av. Ikke berør koblingsterminalene i batterirommet mens du fjerner eller bytter ut batteriet, fordi elektrisk ladning er til stede.

Slik installerer du batteriet:

1. Sett det nye batteriet (modell 6753) i en svak vinkel med batteristatusindikatorene øverst til høyre, for å lage en sikker forbindelse mellom batteriet og programmererkontaktene.

2. Trykk ned på batteriets venstre kant for å sikre at batteriet sitter helt på plass, slik at batteridekselet sitter i flukt med huset.
3. Bestem ladestatusen ved å trykke på batteristatusknappen på batteriet, som befinner seg like over LED-indikatorlampene for batteristatus.
4. Bytt ut batteriets festestropp.
5. Sett batteridekselet på igjen ved å innrette dekselets venstre kant etter midten av batteriutløserknappen (se Figur 33 Batterirommet på programmererens underside på side 56).
6. Lukk batteridekselet ved å skyve døren til venstre til du hører et hørbart klikk.
7. Hvis batteriladestatusen er mindre enn 100 %, kobler du programmereren til vekselstrømnettet. En full opplading fra et utladet batteri vil ta omtrent to til 2 1/2 timer.

Hvis batteriet på programmereren har blitt betydelig utladet, kan det hende at programmereren må slå seg av for å la batteriladingen komme i gang. Etter flere minutter kan programmereren slås på igjen mens ladingen fortsetter.

**MERKNAD:** *Så lenge programmereren er plugget inn (koblet til vekselstrøm) og programmereren er slått av, lades batteriet opp. Programmereren trenger ikke å være slått på for å kunne lade opp batteriet. Programmereren må imidlertid være slått på for at brukeren skal kunne sjekke batteriets ladestatus (se Figur 9 Hovedskjerm bildet på programmerermodell 3300 på side 28).*

**MERKNAD:** *For best resultater bør du lade batteriet til 100 % før du bruker programmereren med bare batteristrøm.*

## Batteriresirkulering

Boston Scientific anbefaler at litium-ion-batteriet utlades til 25 % eller mindre kapasitet, slik det er angitt med et rødt eller gult batteristatusikon (Figur 30 Batteristatusikoner som indikerer ladeprosent på side 54) og deretter resirkuleres i et eget innsamlingspunkt for elektrisk og elektronisk utstyr. Ikke kast batteriet i vanlig søppel.

**MERKNAD:** *Ikke legg ved batteriet når du returnerer programmerermodell 3300 til Boston Scientific Corporation.*

## ADVARSEL:



Batteriet av modell 6753 er et litium-ion-batteri og anses som sådant som farlig gods når det gjelder forsendelse. Ikke returner modell 6753-batteriet til Boston Scientific. Avhend batteri i henhold til lokale forskrifter. Hvis et batteri må sendes, kontakt din lokale befrakter for instruksjoner og sendekrav.

## Bruk og oppbevaring

LATITUDE-programmeringssystemet krever spesiell håndtering. Den interne disken på programmerermodell 3300 må beskyttes mot skadelig håndtering. Les følgende informasjon om hvordan du kan beskytte enheten mot skader:

- IKKE slå av LATITUDE-programmeringssystemet når den interne disken benytter seg av tilgang til data.
- IKKE utsett LATITUDE-programmeringssystemet for sjokk eller vibrasjoner.



- IKKE plasser en magnet på programmereren.
- IKKE hell eller sprut væske inn i eller på programmereren.
- IKKE slå på, rip opp, lag hakk i eller ødelegg berøringsskjermens overflate på annen måte. Sørg for bare å bruke fingrene eller en kapasitiv penn på berøringsskjermen.
- IKKE demonter LATITUDE-programmeringssystemet.
- Ved transport av LATITUDE-programmeringssystemet fra et utemiljø til en innemiljø lar du LATITUDE-programmeringssystemet akklimatisere seg til romtemperatur før bruk.
- Slå av LATITUDE-programmeringssystemet når det ikke er i bruk, og før det skal transporteres.
- Trekk ut alle eksterne kabler og ledninger før du transporterer LATITUDE-programmeringssystemet.
- Hold ventilene på i programmererens nedre del frie for obstruksjon.

Drifts- og transportforhold er oppført i "Nominelle spesifikasjoner for LATITUDE-programmeringssystemet" på side 77.

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet har blitt oppbevart utenfor de normale driftsforholdene for systemet, lar du det stå i romtemperatur frem til det nå driftstemperatur, før bruk.

Mens programmereren er i drift, vil viften automatisk skrus på og av etter behov for å opprettholde optimal intern temperatur. LATITUDE-programmeringssystemet kan fungere med kontinuerlig drift, og vil ikke slå seg av automatisk hvis det ikke brukes i en lengre tidsperiode.


**OBS:** LATITUDE-programmeringssystemet er ikke vanntett eller eksplosjonssikkert, og kan ikke steriliseres. Ikke bruk programmereren i nærheten av brennbare gassblandinger, inkludert anestesigasser, oksygen eller dinitrogenoksid.


**OBS:** Litium-ion-batteriet for modell 6753 inneholder svært brannfarlige kjemikalier og må håndteres med forsiktighet. Feilaktig bruk av dette batteriet kan føre til brann eller eksplosjon. Les følgende før du bruker dette batteriet:


- Ikke utsett batteriet for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- Ikke punkter batteriet da det kan føre til brann eller eksplosjon. Hvis batterihuset er punktert eller på annen måte synlig skadet, må du ikke forsøke å bruke batteriet.
- Ikke utsett batteriet for slag eller andre typer kraftige støt.
- Ikke senk ned batteriet i noen typer væske.
- Ikke koble til +- og -terminalene med ledning eller ledende gjenstander.
- Ikke demonter, modifiser eller reparer batteriet.
- Bare programmerermodell 3300 skal brukes til å lade batteriet. Bruk av en annen batterilader kan permanent ødelegge batteriet eller forårsake brann eller eksplosjon.

## Oppbevare LATITUDE-programmeringssystemet

1. Gå ut av gjeldende programvareapplikasjon ved å trykke på End Session (Avslutt økt)-knappen.

2. Trykk på og slipp opp strømknappen  for å slå av LATITUDE-programmeringssystemet.

**MERKNAD:** Før du flytter LATITUDE-programmeringssystemet, må du alltid avslutte programvareapplikasjonen samt trykke på og slippe opp strømknappen  for å slå av LATITUDE-programmeringssystemet. Koble deretter fra strømledningen.

**MERKNAD:** Hvis du bruker batteristrøm, trykker du på og slipper opp strømknappen  for å slå av enheten.

3. Trekk ut strømledningskontakten fra veggen.
4. Trekk ut alle utstyrskabler fra sidepanelene på LATITUDE-programmeringssystemet.

**MERKNAD:** Informasjon om transport- og oppbevaringsforhold for tilleggsutstyr finner du i dokumentasjonen for det aktuelle utstyret. Påse at tilbehør vedlikeholdes innenfor passende grenser.

### Langtidoppbevaring av LATITUDE-programmeringssystemet

Hvis programmereren skal oppbevares over lengre tid (f.eks. måneder), tar du ut batteriet for å forhindre at det tappes til et punkt der lading hadde vært nødvendig for å kunne bruke det igjen. Se "Batteristatus, -installasjon, -utskifting og -resirkulering" på side 53 for instruksjoner om fjerning av batteriet.

### Vedlikeholdskontroll og sikkerhetstiltak

#### Vedlikeholdssjekk av LATITUDE-programmeringssystemet

Før hver gangs bruk må du foreta en visuell inspeksjon og kontrollere følgende:

- Den mekaniske og funksjonelle integriteten til LATITUDE-programmeringssystemet, kabler og tilbehør.
- Lesbarheten til programmeretikettene på LATITUDE-programmeringssystemet, og at de sitter godt på.
- Utfør "Oppstart" på side 27. Normal oppstartsprosess bekrefter at LATITUDE-programmeringssystemet har bestått de interne kontrollene og er klart til bruk.

**MERKNAD:** LATITUDE-programmeringssystemet inneholder ikke noen deler som kan vedlikeholdes av brukeren, og det har ikke noe kalibreringskrav. Vedlikehold krever ikke noen ekstra trinn.

LATITUDE-programmeringssystemet inneholder bare én brukertilgjengelig komponent, det utskiftbare litium-ion-batteriet av modell 6753.

**MERKNAD:** For utskifting eller reparasjon av interne komponenter må programmereren returneres uten batteriet. Se "Batteriresirkulering" på side 58 for ytterligere detaljer.

#### Sikkerhetstiltak

Nasjonale bestemmelser kan kreve at brukeren, produsenten eller produsentens representant regelmessig utfører og dokumenterer sikkerhetstester av enheten. Hvis slik testing kreves i ditt land, må du følge testeintervallene og testkravene for ditt land. Hvis du ikke kjenner til de nasjonale bestemmelsene i landet ditt, kontakter du Boston Scientific-representanten.

Det er ikke nødvendig at tekniske og sikkerhetsrelaterte inspeksjoner utføres av Boston Scientific-personell. Tekniske og sikkerhetsrelaterte inspeksjoner av programmereren og tilbehøret må imidlertid utføres av personer som, basert på sin opplæring, kunnskap og praktiske erfaring, er i stand til å utføre slike inspeksjoner på tilfredsstillende måte, og som ikke trenger instruksjoner med hensyn til den tekniske og sikkerhetsrelaterte inspeksjonen.

Hvis IEC/EN 62353 er en påkrevd standard i landet ditt, men ingen spesifikk testing eller ikke noe spesielt intervall er spesifisert, anbefales det at sikkerhetstesting utføres ved hjelp av den direkte metoden som er spesifisert i IEC/EN 62353 og med et intervall på 24 måneder eller i henhold til lokale forskrifter. Se "Svekket programmererfunksjonalitet" på side 76.

## Service

Hvis du har spørsmål om drift eller reparasjon av LATITUDE-programmeringssystemet, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken. LATITUDE-programmeringssystemet skal bare betjenes av Boston Scientific-personell.

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet får funksjonssvikt og krever reparasjon, bidrar du til å sikre effektiv service ved å følge disse retningslinjene:

1. La instrumentets konfigurasjon være nøyaktig slik som da feilen forekom. Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.
2. Skriv ned en detaljert beskrivelse av funksjonssvikten(e).
3. Ta om mulig vare på utskrifter og annet materiell som illustrerer problemet.
4. Sørg for å lagre alle pulsgeneratordata til en USB-minnepinne før du returnerer et LATITUDE-programmeringssystem til Boston Scientific, da alle pasient- og pulsgeneratordata vil bli slettet fra LATITUDE-programmeringssystemet når det returneres for service.
5. Hvis LATITUDE-programmeringssystemet må returneres til Boston Scientific for service, fjerner du litium-ion-batteriet fra programmereren og pakker enheten i transportbeholderen den ble mottatt i, eller i en transportbeholder levert av Boston Scientific. Ikke legg ved litium-ion-batteriet når du returnerer programmereren til Boston Scientific Corporation.
6. Informasjon om leveringsadresse får du ved å kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.

---

## FEILSØKING

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet ikke fungerer som det skal, må du kontrollere at de elektriske ledningene og kablene er godt festet, og at ledninger og kabler er i god stand (dvs. ikke har synlige feil). Mulige årsaker og utbedringstiltak for problemer vises nedenfor.

**Tabell 3. Mulige årsaker og utbedringstiltak for problemer med LATITUDE-programmeringssystemet**

| Symptom  | Mulig årsak   | Utbedringstiltak  |
|--|---|---|
| Telemetri: dårlig, intermitterende eller ingen kommunikasjon | Feil applikasjonsprogramvare eller feil LATITUDE-programmeringssystem for pulsgeneratoren | Installer korrekt applikasjonsprogramvare for pulsgeneratoren som er i bruk. Bruk riktig LATITUDE-programmeringssystem for pulsgeneratoren som interrogeres.  |
|  |   | Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken for å bekrefte kompatibilitet mellom pulsgeneratoren og programmerermodell 3300.  |
|  | Feil telemetristav  | Bruk bare telemetristaven av modell 6395 for transvenøse pulsgeneratorer.<br>Bruk kun S-ICD-telemetristavmodell 3203 for S-ICD-pulsgeneratorer. <sup>16</sup><br>Hvis telemetristav S-ICD PG modell 3203 ikke brukes til S-ICD-programmering eller som en ekstra antenne for transvenøs PG-programmering, må du se til at den er koblet fra programmereren. |
|  | Dårlig forbindelse mellom en telemetristav og programmereren                              | Koble telemetristaven fra programmereren og koble den så til igjen.<br>Bruk bare telemetristaven av modell 6395 for transvenøse pulsgeneratorer.  |
|  | Programmer fungerer bare på batteristrøm  | Koble programmereren til vekselstrøm for å forbedre telemetriytelse.  |
|  | For høy radiostråling fra utstyret  | Reposisjoner LATITUDE-programmeringssystemet. Se også Støyproblemer: EKG.   |

16. S-ICD-telemetristavmodell 3203 kan brukes som en ekstra antenne for transvenøse pulsgeneratorer for å forbedre mottaket.

**Tabell 3. Mulige årsaker og utbedringstiltak for problemer med LATITUDE-programmeringssystemet (Fortsettelse)**

| Symptom | Mulig årsak  | Utbedringstiltak   |
|---------|--|--|
|         | Ufullstendig telemetrikommunikasjon med telemetristavmodell 6395       | Reposisjoner telemetristavmodell 6395 over pulsgeneratoren. Gjenta interrogering.  |
|         |  | Snu staven. Koble staven fra og til igjen. Slå av programmereren, og slå den etter på igjen. Gjenta interrogering.           |
|         |  | Bruk en annen programmerer av modell 3300 eller telemetristav av modell 6395. Gjenta interrogering.                          |
|         |  | Hvis dette ikke utbedrer feilen, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.   |
|         | Ufullstendig telemetrikommunikasjon med telemetristavmodell 3203 S-ICD | For avlesning og programmering av S-ICD må du se til at S-ICD-telemetristavmodell 3203 er plassert på S-ICD-pulsgeneratoren. |
|         |  | Bruk en annen programmerer av modell 3300 eller telemetristav av modell 3203. Gjenta interrogering.                          |
|         |  | Hvis dette ikke utbedrer feilen, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.   |
|         | Telemetri-RF-signal hindret  | Sørg for at det er en uhindret siktelinje mellom LATITUDE-programmeringssystemet og pulsgeneratoren. Gjenta interrogering.   |
|         | Interferens for telemetri-RF-signal                                    | Reposisjoner LATITUDE-programmeringssystemet. USB-enheter. Gjenta interrogering.   |
|         | RF-telemetri mislykkes   | Reposisjoner telemetristavmodell 6395 over den transvenøse   |

**Tabell 3. Mulige årsaker og utbedringstiltak for problemer med LATITUDE-programmeringssystemet (Fortsettelse)**

| Symptom            | Mulig årsak  | Utbedringstiltak   |
|--------------------|--|--|
|                    |  | pulsgeneratoren og gjenta<br>interrogering.  |
|                    |  | For programmering av<br>transvenøse pulsgeneratorer <sup>17</sup><br>kan S-ICD-telemetristav<br>modell 3203 brukes som en<br>ekstra antenne.   |
|                    | LATITUDE-<br>programmeringssystemets<br>programvareversjon er ikke<br>oppdatert  | Kontakt Boston Scientific ved<br>hjelp av informasjonen på<br>baksiden av denne<br>håndboken.  |
| Støyproblemer: EKG | Feil på pasienttilkoblinger  | Kontroller at<br>pasientelektrode har<br>tilstrekkelig hudkontakt, og at<br>ekstremitetselektrode er<br>riktig plassert. Kontroller at<br>høyrebensstasjonen er koblet<br>til. Se lærebøker om EKG for<br>ytterligere EKG-teknikker.       |
|                    |  | Kontroller omgivelsene for<br>elektrisk utstyr som er slått på,<br>men ikke er nødvendig. Flytt<br>utstyr det ikke er behov for,<br>vekk fra pasienten og/eller<br>LATITUDE-<br>programmeringssystemet,<br>eller slå av unødvendig utstyr. |
|                    | Før EKG-kabelen borte fra<br>potensielle støykilder, som<br>annet utstyr og tilhørende<br>kabler, inkludert<br>vekselstrømledninger.   |  |
|                    | Jordforbind programmereren<br>til den ledende pasientsengen<br>(når aktuelt) ved hjelp av en<br>USB-jordingskabel. Vikle<br>sammen overskytende EKG-<br>ledningsdeler når dette er<br>mulig. Se lærebøker om EKG<br>for ytterligere EKG-teknikker. |  |
|                    |  | Kontroller at byggets<br>jordingsmotstand er mindre<br>enn 10 Ω målt med   |

17. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I-pulsgeneratorer bruker bare stavtelemetri.

**Tabell 3. Mulige årsaker og utbedringstiltak for problemer med LATITUDE-programmeringssystemet (Fortsettelse)**

| Symptom  | Mulig årsak  | Utbedringstiltak   |
|--|--|--|
|  |  | lavimpedansteknikker, mellom uttakene og fra uttakene til andre jordingspunkter i rommet (f.eks. festepunkt i rommet, kaldtvannsrør, undersøkelsesbenk osv.).                            |
| Telemetri: interferens   | Skadelig interferens forårsaket av LATITUDE-programmeringssystemet eller systemet, påvirkes negativt av andre RF-enheter | Snu eller flytt enhetene.  |
|  |  | Øk avstanden mellom enhetene.  |
|  |  | Koble utstyret til en kontakt i en annen krets eller bruk i batteridrevet modus.   |
| Kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken. |  |  |
| Manglende sjokkmarkører under levering av et sjokk                                   | Støy under levering av sjokk kan forhindre at sjokkmarkøren mottas ved maksimal telemetriavstand på 6 cm (2,35 tommer)   | Kontroller om tilgjengelig overflate-EKG for bekreftelse på at sjokket er levert. For transvenøse pulsgeneratore, se Arrhythmia Logbook (Arytmiloggbok) for å bekrefte avgitt sjokk.     |
| Den viste klokken viser ikke korrekt klokkeslett etter innstilling                   | Lavt batterinivå for intern klokke   | Batteriet for den interne klokken kan ikke byttes ut på bruksstedet. Returner LATITUDE-programmeringssystemet til Boston Scientific for utskifting av batteriet for den interne klokken. |
| Kan ikke skrive til en USB-tilkoblet skriver   | Ikke koblet til riktig   | Kontroller USB-kabelforbindelsene mellom skriveren og programmereren.  |
|  | Ingen strøm  | Kontroller skriverens strømtilkobling.   |
|  | Gjenkjenner ikke skriveren   | Koble skriveren til USB-porten igjen og vent deretter i 30 sekunder til systemet gjenkjenner skriveren, før du sender filer til skriveren.   |
| Berøringsskjermen responderer ikke eller blir tom                                    | Valg av inaktive knapper på berøringsskjermen  | Velg aktive knapper.   |

**Tabell 3. Mulige årsaker og utbedringstiltak for problemer med LATITUDE-programmeringssystemet (Fortsettelse)**

| Symptom  | Mulig årsak   | Utbedringstiltak  |
|--|---|---|
|  | Berørings skjermen virker ikke                          | <p>Slå av LATITUDE-programmeringssystemet og slå det deretter på igjen.</p> <p>Ikke berør skjermen mens programmereren slås på, da dette kan føre til at området du berørte, ikke responderer når du trykker på det senere.</p> |
|  |   | Hvis dette ikke utbedrer feilen, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.  |
| LATITUDE-programmeringssystemet responderer ikke | LATITUDE-programmeringssystemet fungerer ikke           | <p>Slå av LATITUDE-programmeringssystemet og slå det deretter på igjen.</p> <p>Ikke berør skjermen mens programmereren slås på, da dette kan føre til at området du berørte, ikke responderer når du trykker på det senere.</p> |
|  |   | Hvis dette ikke utbedrer feilen, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.  |
| Visningen på ekstern monitor er ikke riktig      | Kabel-/adaptertilkobling til DisplayPort (Visningsport) | Ta ut og sett inn igjen kabelen/adapteren i DisplayPort (Visningsport) for å resynkronisere videosignalet.  |

## HÅNTERING

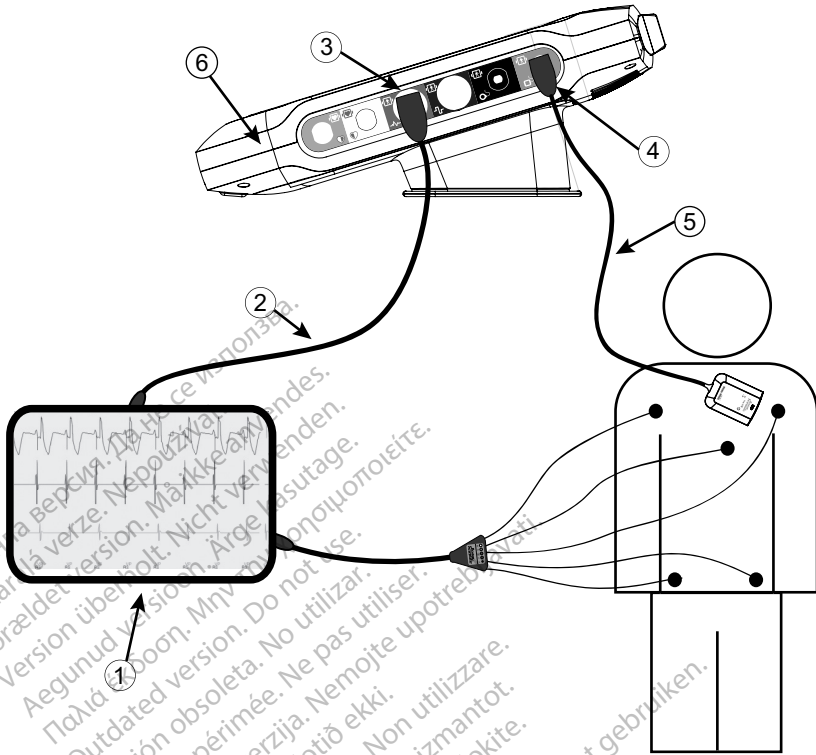
Emisjonsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11-klasse A).

### Bruke en ekstern EKG-monitor med programmerermodell 3300

Bruk følgende tilbehør til å sette opp konfigurasjonen beskrevet i denne delen:

- EKG-BNC-kabel, modell 6629
- Telemetristavmodell 6395 for transvenøse pulsgeneratorer





[1] EKG-monitor, [2] EKG-BNC-kabel, [3] Programmererens EKG-kobling, [4] Telemetristavkobling for programmermodell 6395, [5] Telemetristavmodell 6395, [6] LATITUDE-programmeringssytem (sett fra høyre side)

**Figur 35. Ekstern EKG-monitorkonfigurasjon**

Hvis du vil vise en kurve på en ekstern EKG-monitor og programmereren, setter du opp utstyret som vist på Figur 35 Ekstern EKG-monitorkonfigurasjon på side 67.

I eksempelet i Figur 35 Ekstern EKG-monitorkonfigurasjon på side 67 forflytter EKG-overflatesignalet seg langs følgende rute for en pasient med en transvenøs pulsgenerator:

1. Ekstern EKG-monitor
2. EKG-BNC-kabel, modell 6629
3. Programmererens EKG-kobling
4. Telemetristavkobling for programmermodell 6395 (brukes for programmering av transvenøs pulsgenerator)
5. Telemetristavmodell 6395 for programmering av transvenøs pulsgenerator
6. Programmerermodell 3300

## Miljøbeskyttelse og kassering

Programmereren og tilbehøret er utformet for å kunne brukes i flere år ved riktig bruk. Når den ikke lenger skal brukes:

- Returner eller bytt ut en programmerer ved å kontakte Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken. **Ikke kast programmereren som vanlig avfall eller på fasiliteter for resirkulering av elektronikk, ettersom den kan inneholde sensitive personopplysninger.**

Når du returnerer et LATITUDE-programmeringssystem til Boston Scientific, må du sørge for å lagre alle pulsgeneratordata på en USB-minnepinne, fordi alle pasient- og pulsgeneratordata vil bli slettet fra LATITUDE-programmeringssystemet når det mottas av Boston Scientific.

- Kasser tilbehør, som staven og strømledningen, i en separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr. Ikke kast tilbehør i vanlig søppel.
- Kast digitale datalagringsmedier, for eksempel USB-minnepenner, i samsvar med gjeldende retningslinjer og forskrifter for personvern og sikkerhet.

**MERKNAD:** Programmereren må returneres uten batteriet. Se "Batteriresirkulering" på side 58 for ytterligere detaljer.

### ADVARSEL:



Batteriet av modell 6753 er et litium-ion-batteri og anses som sådant som farlig gods når det gjelder forsendelse. Ikke returner modell 6753-batteriet til Boston Scientific. Avhend batteri i henhold til lokale forskrifter. Hvis et batteri må sendes, kontakt din lokale befrakter for instruksjoner og sendekrav.








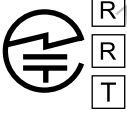






## Symboler på enheter og emballasje

Følgende symboler kan være til stede på LATITUDE-programmeringssystemets enheter, emballasje og merking.

Tabell 4. Symboler på enheter og emballasje

| Symbol | Beskrivelse                      |
|--------|----------------------------------|
|        | Referansenummer                  |
|        | Serienummer                      |
|        | Lotnummer                        |
|        | Monteringsnummer                 |
|        | Produsent                        |
|        | Autorisert representant i Europa |
|        | Australsk sponsoradresse         |














**Tabell 4. Symboler på enheter og emballasje (Fortsettelse)**

| Symbol   | Beskrivelse  |
|--|--|
|               | Produksjonsdato  |
|               | Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling, indikatorlampe for ZIP-telemetri   |
|               | Sterilisert ved bruk av etylenoksid  |
|               | Se instruksjoner for bruk  |
|               | Følg instruksjoner for bruk  |
|               | Følg instruksjoner for bruk, se <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>   |
|               | Australia – RCM-symbol<br>Overholdelse av ACMAs (Australian Communications and Media Authority) forskriftsordninger for telekommunikasjon, radio, EMK og elektromagnetisk energi (EME) |
| <b>R-NZ</b>  | RF-samsvarsmerke for New Zealand, R-NZ   |
|              | Giteki mark- sertifiseringsmerke i Japan   |
|             | Vekselstrøm  |
|             | Strømknappen på venstre side av programmereren, som er representert med standbysymbolet  |
|             | USB 2.0  |
| <b>3.0</b>  | USB 3.0  |
| <b>DP++</b>  | DisplayPort (Visningsport)   |
|             | LAN-port (Local Area Network)  |
|             | S-ICD-telemetristav, modell 3203   |

**Tabell 4. Symboler på enheter og emballasje (Fortsettelse)**

| Symbol  | Beskrivelse   |
|---|---|
|    | Telemetristav, modell 6395  |
|    | PSA LV  |
|    | PSA RA, RV  |
|    | Defibrilleringssikker type, anvendt del av type CF  |
|    | Defibrilleringssikker type, anvendt del av type BF  |
|    | EKG-kabelkobling  |
|    | Fremtidig tilkobling  |
|    | Merke for nasjonalt godkjent testing for sikkerhetsstandard   |
|    | Rød STAT-knapp på programmereren gir tilgang til kommandoer for lav- og høyspenningsredning   |
|    | Advarsel: Elektrisk strøm – Ikke berør koblingsterminalene i programmererens batterirom mens du fjerner eller bytter ut batteriet, da elektrisk lading er til stede |
|   | Generelt ISO 7010-W001-advarselssymbol for EKG-koblingen på programmereren  |
|  | Angir fare for elektrisk sjokk (ikke berør kontaktene inne i batterirommet). Overlat service til Boston Scientific  |
|  | Avfall, elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Indikerer egen innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (dvs. ikke kast denne enheten i vanlig søppel)        |
|  | Denne siden opp   |
|  | Må håndteres med forsiktighet   |

**Tabell 4. Symboler på enheter og emballasje (Fortsettelse)**

| Symbol  | Beskrivelse                           |
|---|---------------------------------------|
|    | Må holdes tørt                        |
|    | Ikke bruk kroker                      |
|    | Temperaturbegrensning                 |
|    | Fuktighetsgrenser                     |
|    | Grenser for atmosfærisk trykk         |
|    | Resirkuler eske                       |
|    | MR usikker                            |
|    | Batteriindikatorsymbol                |
|   | Bluetooth®                            |
|  | Likestrømtilkobling                   |
|  | Medisinsk utstyr ifølge EU-lovgivning |
|  | Innhold                               |
|  | Ikke-steril                           |

---

# STANDARDER FOR SIKKERHET, SAMSVAR OG KOMPATIBILITET

Følgende standarder gjelder for LATITUDE-programmeringssystemet.

## Sikkerhetsstandarder

LATITUDE-programmeringssystemet har blitt testet og funnet å være i samsvar med gjeldende sikkerhetsdeler av følgende standarder:

- 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

## Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet

LATITUDE-programmeringssystemet er testet og funnet å være i samsvar med gjeldende deler av FCC- og IEC-standarder for elektromagnetisk kompatibilitet (EMK):

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

LATITUDE-programmeringssystemet er også kompatibelt med ACMAs (Australian Communications and Media Authority) regulatoriske ordninger for telekommunikasjon, radio, EMK og elektromagnetisk energi (EME).

## Radio Spectrum-samsvarsstandarder

LATITUDE-programmeringssystemet overholder gjeldende deler av følgende Radio Spectrum-samsvarsstandarder:

- 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

**MERKNAD:** Ta spesielle forholdsregler vedrørende EMK under installasjon og bruk av LATITUDE-programmeringssystemet, i henhold til EMK-instruksjonene i denne håndboken. Se detaljert informasjon om LATITUDE-programmeringssystemets elektromagnetiske stråling og immunitet i Tabell 6 Nominelle spesifikasjoner for LATITUDE-programmeringssystemet på side 77 og Tabell 7 Nominelle radiospesifikasjoner på side 79.

**MERKNAD:** Vær forsiktig ved bruk av bærbart og mobilt RF-telefonutstyr i umiddelbar nærhet av LATITUDE-programmeringssystemet. Se detaljert informasjon om LATITUDE-programmeringssystemets elektromagnetiske immunitet i Tabell 8 Nettverks- og tilkoblingspesifikasjoner på side 80.

## Elektromagnetisk stråling og immunitet

### Informasjon vedrørende IEC 60601-1-2:2014

Dette utstyret er testet og ble funnet å oppfylle gjeldende grenser for medisinsk utstyr i klasse A i et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø i samsvar med ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 (eller BS EN 60601-1-2:2015 eller det gjeldende direktivet for implanterbare medisinske enheter 90/385/EØF). Denne testingen viser at enheten gir rimelig beskyttelse mot skadelig påvirkning i en typisk medisinsk installasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at påvirkning ikke kan forekomme i en spesiell installasjon.

### Industry Canada (IC)

Denne enheten samsvarer med Industry Canadas radiostandardspesifikasjon RSS. Drift er underlagt de følgende to betingelsene:

1. Denne enheten må ikke forårsake skadelig påvirkning og
2. Enheten må akseptere mottatt påvirkning, inkludert påvirkning som kan forårsake uønsket funksjon.

### ADVARSEL:



Det er ikke tillatt å utføre modifikasjoner av dette utstyret med mindre dette er godkjent av Boston Scientific. Endringer som ikke er uttrykkelig godkjent av Boston Scientific, kan føre til at brukeren ikke lenger er autorisert til å bruke utstyret.

Denne enheten skal ikke forårsake interferens på stasjoner som bruker 400,150–406,000 MHz-båndet for tjenester relatert til meteorologiske hjelpemidler, meteorologiske satellitter og jordutforsknings satellitter, og må tåle all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Informasjonen om elektromagnetisk strålingen og immunitet finner du i Tabell 5 Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet på side 74.

**Tabell 5. Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet**

| LATITUDE-programmeringssystemet, modell 3300, er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer. Kunden eller brukeren av dette systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø. |   |  |
|--|---|--|
| Test   | Samsvar   | Elektromagnetisk miljø – veiledning  |
| Beskyttelse av radiotjenesteutstyr og annet utstyr   | CISPR 11<br>Gruppe 1<br>Klasse A  | LATITUDE-programmeringssystemet, modell 3300, bruker RF-energi bare for den tiltenkte bruken til kommunikasjon med den implanterte enheten eller tilkoblingsfunksjoner. Dets RF-stråling er svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil påvirke elektronisk utstyr i nærheten. |
| Beskyttelse av det offentlige hovedledningsnett  | CISPR 11-klasse A<br>IEC 61000-3-2<br>IEC 61000-3-3   | LATITUDE-programmeringssystemet, modell 3300, er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer.  |
| Elektrostatisk utlading  | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV og ± 15 kV luft  |  |
| Utstrålt RF EM-felt  | 3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz  |  |
| Avstandsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr  | 380–390 MHz: 27 V/m<br>430–470 MHz: 28 V/m<br>704–787 MHz: 9 V/m<br>800–960 MHz: 28 V/m<br>1700–1900 MHz: 28 V/m<br>2400–2570 MHz: 28 V/m<br>5100–5800 MHz: 9 V/m |  |
| Magnetfelt fra nominell strømfrekvens  | 30 A/m  |  |
| Elektriske hurtigtransienter/støt  | ± 2 kV inngangsvekselstrøm<br>± 1 kV SIP/SOP  |  |
| Overspenning ledning til ledning   | ± 0,5 kV, ± 1 kV inngangsvekselstrøm  |  |
| Overspenning ledning til jord  | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV inngangsvekselstrøm  |  |
| Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt  | 3 V/m fra 0,15 MHz til 80 MHz<br>6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz   | ISM-båndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz 13,553 MHz til 13,567 MHz 26,957 MHz til 27,283 MHz   |



**Tabell 5. Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet**  
(Fortsettelse)

| LATITUDE-programmeringssystemet, modell 3300, er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer. Kunden eller brukeren av dette systemet må sikre at det brukes i et slikt miljø. |   |   |
|--|---|---|
| Test   | Samsvar   | Elektromagnetisk miljø - veiledning   |
|  |   | 40,66 MHz til 40,70 MHz.  |
|  |   | Amatørradiobåndene mellom<br>0,15 MHz og 80 MHz er<br>1,8 MHz til 2,0 MHz<br>3,5 MHz til 4,0 MHz<br>5,3 MHz til 5,4 MHz<br>7,0 MHz til 7,3 MHz<br>10,1 MHz til 10,15 MHz<br>14,0 MHz til 14,2 MHz<br>18,07 MHz til 18,17 MHz<br>21,0 MHz til 21,4 MHz<br>24,89 MHz til 24,99 MHz<br>28,0 MHz til 29,7 MHz<br>50,0 MHz til 54,0 MHz. |
| Spenningsfall <sup>a</sup>   | 0 % $U_L$ i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % $U_L$ i 1 syklus og 70 % $U_L$ i 25/30 sykluser ved 0° |   |
| Spenningsavbrudd <sup>a</sup>  | 0% $U_L$ i 250/300 sykluser   |   |

a. Spenningsfall og -avbrudd:  $U_L$  er vekselnettspenningen før anvendelse av testnivået.

## SIKKERHETEN TIL LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET

Fornuftige sikkerhetsrutiner er nødvendige for å beskytte pasientdata og LATITUDE-programmeringssystemets integritet når det er koblet til et nettverk. Programmereren har funksjoner som forenkler administrasjon av nettverksikkerhet. Disse funksjonene fungerer med sikkerhetspraksis på sykehus og klinikker for å sørge for trygg og sikker drift av programmereren og beskytte det tilkoblede nettverket.

**MERKNAD:** Alle pasientdata krypteres på programmererens interne disk, og programmereren har sikkerhetstiltak for nettverksikkerhet på plass for å forhindre ondsinnede angrep.

## Programvare

All installert programvare er godkjent av Boston Scientific, og installasjon av programvare til generelle formål er ikke tillatt. Dette minimerer faren for at systemet utsettes for sårbarheter. Intern programvare som kjøres på programmereren, er låst fra endringer og bekreftes på nytt ved hver gjennomkjøring. Når Boston Scientific-

programvareoppdateringer er tilgjengelige, må du installere dem så snart som mulig. Programmererinnstillinger skal kun endres i henhold til veiledning fra verifisert teknisk støtte hos Boston Scientific eller helsevesenpersonell.

## Patient Data Management

Se *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)* (Brukermanual for Patient Data Management (modell 3931)) for ytterligere sikkerhetsinformasjon.

## Nettverk

Se *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)* (Brukermanual for nettverk og tilkobling (modell for 3924)) for ytterligere sikkerhetsinformasjon om nettverk og tilkobling.

## Maskinvare som ikke støttes

Maskinvare som ikke støttes, inkludert ustøttede USB-enheter, blir ignorert av programmereren og tas ikke i bruk.

## Sikkerhetsovervåking

Boston Scientific fortsetter å arbeide med sine partnere for å analysere nye trusler og vurdere mulig innvirkning på LATITUDE-programmeringssystemet.

## Fysiske kontrolltiltak

Oppretthold gode fysiske kontrolltiltak over programmereren. Opprettholdelse av et sikkert fysisk miljø forhindrer tilgang til programmerers innvendige deler. USB-enheter som er koblet til programmereren, må kontrolleres for å begrense potensiell innføring av skadelig programvare. Pasientsensitiv informasjon kan lagres på programmereren, og nødvendige forholdsregler må tas for å sikre programmereren mot uautorisert tilgang.

## Svekket programmererfunksjonalitet

Hvis du tror programmerers funksjonalitet er svekket på grunn av en sikkerhetstrussel, slår du av programmereren, kobler den fra nettverket og starter LATITUDE-programmeringssystemet på nytt. Avslutt bruk av programmereren hvis oppstartsselvtesten mislykkes eller enheten ikke fungerer som forventet. Hvis du vil ha ytterligere hjelp, tar du kontakt med Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken.

## SPESIFIKASJONER

Tabell 6. Nominelle spesifikasjoner for LATITUDE-programmeringssytemet

| Karakteristikk                                  | Nominell   |
|---|--|
| Sikkerhetsklassifisering                        | LATITUDE-programmeringssytem: Klasse I. <ul style="list-style-type: none"> <li>EKG-tilkobling:<br/>Type BF, defibrilleringsbeskyttet</li> <li>Tilkobling til telemetristavmodell 6395:<br/>Type BF, defibrilleringsbeskyttet</li> <li>Tilkobling til S-ICD-telemetristavmodell 3203:<br/>Type BF, defibrilleringsbeskyttet</li> <li>Fremtidig tilkobling<br/>Type BF, defibrilleringsbeskyttet</li> <li>PSA-kabeltilkoblinger:<br/>Type CF, defibrilleringsbeskyttet</li> <li>Inngangsbeskyttelse: IPX0</li> </ul> |
| Mål   | Programmerer uten stativ:<br>30,7 cm (12,1 tommer) dyp, 34 cm (13,4 tommer) bred,<br>12,5 cm (4,9 tommer) høy<br>Med stativ (i posisjonen med håndtaket opp):<br>24,9 cm (9,8 tommer) dyp, 35,1 cm (13,8 tommer) bred,<br>31,8 cm (12,5 tommer) høy  |
| Vekt (tilnærmet)                                | Programmerer (uten batteri eller stativ):<br>3,58 kg (7,9 lb)<br>Batteri: 0,45 kg (1,0 lb)<br>Stativ: 1,28 kg (2,75 lb)  |
| Strømklassifisering for strømadaptermodell 6689 | 100–240 V, 50/60 Hz, 1,5 A   |
| Maksimal effekt<br>Ledningslengde<br>Mål        | 15 V @ 6 A, 90 W<br>1,53 m (5 fot)<br>14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm<br>(5,88 x 2,46 x 1,32 tommer)  |
| Strømledning (3 spisser)                        | 2,05 m (6.72 fot) 100–240 V  |
| Driftssyklus                                    | Kontinuerlig   |
| Driftstemperatur                                | 10 °C til 32 °C (50 °F til 90 °F)  |
| Transport- og lagringstemperatur                | -20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)  |
| Luftfuktighet ved bruk                          | 25 % til 85 % ikke-kondenserende   |
| Transport- og lagringsfuktighet                 | 25 % til 85 % ikke-kondenserende   |

**Tabell 6. Nominelle spesifikasjoner for LATITUDE-programmeringssystemet (Fortsettelse)**

| Karakteristikk  | Nominell  |
|---|---|
| Driftshøyde   | ≤ 3000 m (≤ 9843 fot)   |
| Atmosfærisk trykk ved transport og oppbevaring          | 50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)   |
| Ekstern støtte, pennstasjoner, skriver                  | (3) USB 2.0-porter,<br>(1) USB 3.0-port   |
| Støtte for ekstern digital monitor                      | Digital DisplayPort (Visningsport)-kobling<br>Monitoren må overholde emisjonsstandarden CISPR 32.   |
| Batteritype   | Litium, IEC62133:2012 og UN38.3 kompatible  |
| Ethernet: Datagrensesnitt                               | Ethernet-kobling RJ-45 for datagrensesnitt  |
| Datamodulering  | IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex og halv duplex på 100BASE-T<br>IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex og halv duplex på 1000BASE-T  |
| Wi-Fi   | IEEE 802.11g, 802.11n og 802.11ac   |
| EKG-kabel, modell 3154                                  | 3,9 m til 4,3 m (12,7 fot til 14,0 fot)   |
| EKG-kabel, modell 3153 (kun for Canada og Kina)         | 3,9 m til 4,3 m (12,7 fot til 14,0 fot)   |
| EKG-ytelse:   |   |
| Minimum påvist amplitude                                | 6,54 $\mu$ V  |
| Valg av elektrode                                       | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V  |
| Visning av intrinsisk og pacet ventrikulær frekvens     | 30 min <sup>-1</sup> til 120 min <sup>-1</sup> ± 4 min <sup>-1</sup> på grunnlag av et treslagsgjennomsnitt, 120 min <sup>-1</sup> til 240 min <sup>-1</sup> ± 8 min <sup>-1</sup> på grunnlag av et treslagsgjennomsnitt |
| Inngangsimpedans  | ≥ 1,5 M $\Omega$  |
| Elektrodeforskyvningstoleranse                          | 300 mV  |
| Lagingsoppløsning                                       | 500 prøver/sek, 6,54 $\mu$ V  |
| Filterinnstillinger for lagingsoppløsning               | PÅ: 0,5 Hz til 40 Hz, ± 10 % eller ± 0,1 Hz, den som er høyest<br>AV: 0,05 Hz til 100 Hz, ± 20 % eller ± 0,02 Hz, den som er høyest   |
| Forsterkningsinnstillinger                              | 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25 %   |
| Referanse for elektrisk sikkerhetstesting i henhold til |   |

**Tabell 6. Nominelle spesifikasjoner for LATITUDE-programmeringssystemet (Fortsettelse)**

| Karakteristikk   | Nominell  |
|--|---|
| IEC 62353 (Installasjon, vedlikehold, reparasjon) <sup>a b</sup> |   |
| Jordingstesting  | ≤ 300 mΩ inkludert strømkabel som ikke overskrider 3 meter                          |
| Utstyrslekkasje, direkte metode (tilgjengelige deler)            | ≤ 500 μA  |
| Pasientlekkasjestrøm, direkte metode                             | Telemetristavmodell 6395 (BF) ≤ 5000 μA,<br>EKG (BF) ≤ 5000 μA,<br>PSA (CF) ≤ 50 μA |
| Sikkerhetsfunksjon:<br>Defibrillatorbeskyttelse                  | Opptil 5000 V   |

- a. Hvis du har spørsmål om drift eller reparasjon av LATITUDE-programmeringssystemet, kontakter du Boston Scientific ved hjelp av informasjonen på baksiden av denne håndboken. LATITUDE-programmeringssystemet skal bare betjenes av Boston Scientific-personell.
- b. Etter fullført sikkerhetstesting kontrollerer du at LATITUDE-programmeringssystemet fortsatt oppfyller kravene grunnleggende ytelse som definert i begynnelsen av denne håndboken.

**Tabell 7. Nominelle radiospesifikasjoner**

| Karakteristikk   | Nominell   |
|--|--|
| <b>ZIP MICS-telemetri (MICS/MedRadio)</b>                                    |  |
| Frekvensbånd   | 402–405 MHz<br>MICS (Medical Implant Communication Service)<br>MedRadio (Medical Device Radio Communication Service) |
| Båndbredde   | < 145 kHz  |
| Modulering   | FSK  |
| Utstrålt effekt  | < 25 μW E.R.P.   |
| <b>ZIP SRD-telemetri (enheter med kort rekkevidde)</b>                       |  |
| <b>MERKNAD:</b> Denne SRD-telemetrien brukes IKKE i Australia og New Zealand |  |
| Frekvensbånd   | 869,7–870,0 MHz<br>Radiobånd for enhet med kort rekkevidde (SRD)   |
| Båndbredde   | < 120 kHz  |
| Modulering   | ASK  |
| Utstrålt effekt  | < 1,2 mW E.R.P.  |
| mottakerkategori   | 2  |
| <b>ZIP SRD-telemetri (enheter med kort rekkevidde)</b>                       |  |
| <b>MERKNAD:</b> Denne SRD-telemetrien brukes bare i Australia og New Zealand |  |
| Frekvens   | 916,5 MHz<br>Radiobånd for enhet med kort rekkevidde (SRD)   |
| Båndbredde   | < 650 kHz  |
| Modulering   | ASK  |
| Utstrålt effekt  | < 0,75 mW E.I.R.P.   |

**Tabell 7. Nominelle radiospesifikasjoner (Fortsettelse)**

| Karakteristikk  | Nominell  |
|---|---|
| <b>Stavtelemetrimodell 6395 (induktiv)</b>                                      |   |
| Frekvensbånd<br>Båndbredde<br>Modulering<br>Utstrålt effekt<br>mottakerkategori | Overføring: 21 kHz<br>Mottak: 0-100 kHz<br>< 125 kHz<br>OOK/QPSK<br>11,3 dBµA/m ved 10 m<br>3 |
| <b>S-ICD-telemetristav, modell 3203</b>   |   |
| Frekvensbånd<br>Båndbredde<br>Modulering<br>Utstrålt effekt                     | 402-405 MHz<br>< 145 kHz<br>FSK<br>< 25 µW E.R.P  |
| <b>Bluetooth®</b>   |   |
| Frekvensbånd<br>Båndbredde<br>Modulering<br>Utstrålt effekt<br>mottakerkategori | 2400,0-2483,5 MHz<br>< 1,4 MHz<br>GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK<br>< 9,6 mW E.I.R.P.<br>2            |
| <b>Wi-Fi 2,4 GHz</b>  |   |
| Wi-Fi-tilkobling er ikke tillatt i Indonesia.                                   |   |
| Frekvensbånd<br>Båndbredde<br>Modulering<br>Utstrålt effekt                     | 2400,0-2483,5 MHz<br>20/40 MHz<br>IEEE 802.11b/g/n<br>< 80 mW E.I.R.P.                        |
| <b>Wi-Fi 5,0 GHz</b>  |   |
| Wi-Fi-tilkobling er ikke tillatt i Indonesia.                                   |   |
| Frekvensbånd<br>Båndbredde<br>Modulering<br>Utstrålt effekt                     | 5150-5350 MHz<br>5470-5725 MHz<br>20/40/80 MHz<br>IEEE 802.11a/n/ac<br>< 50 mW E.I.R.P.       |

**Tabell 8. Nettverks- og tilkoblingsspesifikasjoner**

| Karakteristikk                                 | Spesifikasjon   |
|--|---|
| <b>Påkrevde karakteristika for IT-nettverk</b> |   |
| Ethernet                                       | IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex og halv duplex på 100BASE-TX<br>IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex og halv duplex på 1000BASE-T |
| Wi-Fi  | IEEE 802.11g, 802.11n og 802.11ac   |

**Tabell 8. Nettverks- og tilkoblingsspesifikasjoner (Fortsettelse)**

| Karakteristikk                                   | Spesifikasjon  |
|--|--|
| Farlige situasjoner som følge av nettverksfeil   | Ingen  |
| <b>Nettverks- og sikkerhetskonfigurasjon</b>     |  |
| Ethernet   | Dynamisk eller statisk IP-adressering  |
| Påkrevd Ethernet-tilkobling:                     |  |
| Kilde  | Programmerermodell 3300  |
| URL-destinasjonsadresser                         | crm.iot.bsci.com<br>cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com<br>cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com              |
| Protokollnavn                                    | TLS  |
| Transportprotokoll                               | TCP  |
| Portområde                                       | 443, 8443 (utgående)   |
| Kilde  | Programmerermodell 3300  |
| URL-destinasjonsadresse                          | pool.ntp.org   |
| Protokollnavn                                    | NTP  |
| Transportprotokoll                               | UDP  |
| Portområde                                       | 123 (utgående)   |
| Wi-Fi  | Dynamisk IP-adressering med IEEE 802.11g-, 802.11n eller 802.11ac-spesifikasjoner for å koble til nettverk som er offentlige/usikrede, WPA-PSK or WPA2-PSK |
| Ethernet MAC-adresse                             | MAC-nettverksadressen kan vises, og vertsnavnet er redigerbart   |
| Internett-protokoll                              | IPv4   |
| DHCP-modus (Dynamic Host Configuration Protocol) | Både manuell og automatisk DHCP-modus støttes  |
| Wi-Fi MAC-adresse                                | Kan vises  |

## GARANTIINFORMASJON

Et garantikort er pakket ned med LATITUDE-programmeringssystemet. Med mindre annet er avtalt, forblir LATITUDE-programmeringssystemet eiendommen til Boston Scientific, og Boston Scientific må utføre alt nødvendig service- og reparasjonsarbeid. Ytterligere garantiinformasjon får du ved å kontakte Boston Scientific ved hjelp av garantiinformasjon på kortet.

## Importør EU

Importør EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Må ekki notuð.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Må ekki notuð.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt 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 versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Versione obsoleta. Ne utilizat.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne utilizare.  
Elavult verzió. Ne használd.  
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 verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Må ekki notuð.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne koristiti.  
Úrejt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
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 verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-035 NO OUS 2021-08



**CE 2797**

