

BRUGERMANUAL

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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Outdated version.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. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE	1
Varemærkeerklæring	1
Beskrivelse og anvendelse	1
Beregnet anvendelse	1
Enhedens kliniske fordele	1
Målgruppe	2
Påkrævet ekspertise og kendskab	2
Bekendtgørelse vedrørende brugen af medicinske produkter	2
Grundlæggende ydeevne	2
Opsummering af sikkerhed og klinisk præstation	3
Kontraindikationer	3
Advarsler	3
Forholdsregler	9
Bivirkninger	13
SYSTEMEGENSKABER	14
Hardware	14
Interrogering og programmering	14
Patient Data Management (Patientdatastyring)	15
Netværk	15
Heart Connect™	15
Automated Screening Tool (Automatiseret screeningsværktøj)	16
Software	16
ALTRUA™, INSIGNIA™ I og NEXUS™ I Pulse Generator Support	16
SYSTEMTILBEHØR	16
Valgfrit eksternt udstyr	18
Stander	18
Ekstern printer	19
Stik og kabel til USB-jording	19
Eksternt display	19
Mobiladapter	20
FORBINDELSER	20
Patients sidepanel (højre side)	21
Panel på lægens side (venstre side)	21
Indikatorlamper	22
STAT-knap	22
BRUG AF LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET	22
Klargøring til brug	22
Opladningsniveau og opladning af batteri	22
Klargøring af et telemetrihoved	23
Kabeltilslutninger	23

Opret forbindelser på patientens side	24
Opret forbindelser på lægens side	25
El-kirurgiske kabler.....	26
Klargøring til telemetri med en transvenøs PG	26
Opstart	28
PSA-knap	31
Knappen Quick Start	31
Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer)	31
Knappen Patient Data Management	31
Knappen STAT til transvenøse PG'er	31
Knappen STAT til S-ICD-PG'er.....	33
Start en transvenøs PG-session	34
Quick Start (knap)	34
Select PG (Vælg PG) (knap).....	35
Start en S-ICD-PG-session	35
Overflade-EKG	36
EKG-display	37
Intrakardielt elektrogram	38
Pacing System Analyzer (PSA)	38
Funktionen til patientdatastyring	38
Parameterændringer, dataindtastning, demo-modus og funktioner	39
Ændring af parameterværdier	39
Demo-modus	40
Knappen Utilities (Funktioner)	41
Setup (Opsætning) -> Configure Settings (Konfigurer indstillingerne).....	41
Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt).....	41
Fanen Network Setup (Netværksopsætning).....	42
Fanen Software Update (Softwareopdatering).....	42
Knappen About (Om)	44
Valg af transvenøs PG	45
Realtidslog til transvenøse PG'er	46
Værktøjer til Real-time Log (Realtidslog).....	48
Elektroniske målemarkører	48
Events for Real-time Log (Realtidslog).....	48
VEDLIGEHOLDELSE	50
Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør	50
Rengøring af kabler og telemetrihoveder	51
Desinfektion af EKG-ledning	52
Sterilisation	52
Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug	53
Udskiftning af batteri	56
Genbrug af batteri	58

Betjening og opbevaring	59
Opbevaring af LATITUDE-programmeringssystemet	60
Vedligeholdelseskontrol og sikkerhedsforanstaltninger	60
LATITUDE-programmeringssystemets vedligeholdelseskontrol	60
Sikkerhedsforanstaltninger	61
Servicearbejde	61
FEJLFINDING	62
HÅNDBTERING	67
Brug af en ekstern EKG-skærm sammen med model 3300 af programmeringsenheden	67
Miljøbeskyttelse og bortskaffelse	69
Symboler på enheder og emballage	69
STANDARDE FOR SIKKERHED, OVERHOLDELSE OG KOMPATIBILITET	73
Sikkerhedsstandarder	73
Standarder for elektromagnetisk kompatibilitet	73
Overensstemmelsesstandarder for radiospektrum	73
Elektromagnetiske udledninger og immunitet	74
IEC 60601-1-2:2014-oplysninger	74
Industry Canada (IC)	74
LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMETS SIKKERHED	76
Software	76
Patient Data Management (Patientdatastyring)	77
Netværk	77
Ikke-understøttet hardware	77
Sikkerhedsforanstaltning	77
Fysisk kontrol	77
Kompromitteret programmeringsenhed	77
SPECIFIKATIONER	78
GARANTIOPLYSNINGER	82
EU-importør	82

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPLYSNINGER OM ANVENDELSE

Varemærkeerklæring

Følgende varemærker tilhører Boston Scientific Corporation eller et af virksomhedens associerede selskaber: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA og NEXUS.

Bluetooth® er et registreret varemærke tilhørende Bluetooth SIG.

DisplayPort er et varemærke tilhørende Video Electronics Standards Association (VESA).

Beskrivelse og anvendelse

Syv separate brugermanualer beskriver LATITUDE Programmeringssystem:

1. *Brugermanual til LATITUDE™-programmeringssystemet (model 3300)*
2. *Brugermanual til Pacing System Analyzer (PSA) (Model 3922)*
3. *Brugermanual til Patient Data Management (Model 3931)*
4. *Brugermanual til netværk og forbindelser (Model 3924)*
5. *Brugermanual til Heart Connect™-system (Model 3932)*
6. *Brugsanvisning til EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) (Model 3889).*
7. *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)*

Disse manualer er også tilgængelige online på:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Model 3300-programmeringsenheden er programmeringsenheden til LATITUDE Programmeringssystem, der er et bærbart system til styring af hjerterytme sammen med angivne Boston Scientific-systemer, dvs. implanterbare impulsgeneratorer (PG'er) og ledninger.

Beregnet anvendelse

LATITUDE Programmeringssystem er beregnet til brug i hospitals- eller klinikmiljøer til kommunikation med implanterbare Boston Scientific-systemer. Den benyttede software styrer alle kommunikationsfunktioner for PG'en. Detaljeret vejledning i brug af softwaren er anført i den tilhørende produktdokumentation til den PG, der aflæses.

Enhedens kliniske fordele

Model 3300 LATITUDE™ Programmeringssystem giver direkte kliniske fordele til patienten gennem ikke-invasiv kommunikation med den kardiovaskulære implanterede elektroniske enhed (CIED), som kan optage data angående patientens helbred og indikatorer for enhedens funktion. Det gør det muligt for det medicinske team at overvåge, justere og optimere den implanterede enheds funktioner efter behov ved at aflæse og/eller programmere den implanterede enhed ud fra den præcise overførsel af oplysninger. Derudover muliggør programmeringssystemet overførsel af løbende opdateringer af den implanterede enhed software, så enheden til enhver tid fungerer sikkert og effektivt.

Model 3300 LATITUDE™-programmeringsenheden indeholder en integreret Pacing System Analyzer (PSA), og Model 3922 PSA-softwaren understøtter applikationen, så der ikke kræves en selvstændig PSA-enhed. Fordelene ved at bruge PSA'en som en integreret

funktion i programmeringsenheden er bl.a., at du kan måle og optage de enhedsparametre, der kræves under enhedens implantation, og bekræfte status for ledningssystemet, når enheden udskiftes, herunder f.eks. ledningsimpedans, pacingtærskel og sensingtærskel. PSA'en har den ekstra kliniske fordel, at den kan bruges til midlertidig pacing fra en ekstern kilde under enhedens implantation, mens patienten bliver løbende overvåget af det medicinske personale. PSA'en er kontraindikeret som en permanent ekstern pacemaker.

Målgruppe

Denne brugermanual er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantering af enhed og/eller opfølgningsprocedurer.

Påkrævet ekspertise og kendskab

Brugere skal have grundigt kendskab til elektroterapi af hjertet. Kun kvalificerede medicinske specialister, der har den nødvendige viden om korrekt brug af enheden, må bruge den.

Lægetilsyn

LATITUDE-programmeringssystemet må kun bruges under konstant lægetilsyn. Under en procedure skal patienten monitoreres kontinuerligt af medicinsk personale ved hjælp af en overflade-EKG-skærm.

Bekendtgørelse vedrørende brugen af medicinske produkter

Nationale bestemmelser kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant udfører og dokumenterer sikkerhedskontroller af enheden under installation. De kan også kræve, at producenten eller dennes repræsentant uddanner brugerne i korrekt brug af enheden og dens tilbehør.

Hvis du ikke kender de gældende nationale bestemmelser for dit land, skal du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Grundlæggende ydeevne

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet skal opfylde den påtænkte anvendelse, skal det kommunikere med implanterbare PG'er fra Boston Scientific. Funktioner, der vedrører kommunikationen med de implanterede PG'er, der bruger telemetrihoveder, betragtes derfor som grundlæggende funktioner.

LATITUDE-programmeringssystemfunktioner, der er vurderet til at være grundlæggende af Boston Scientific for test af elektromagnetisk kompatibilitet, iht. IEC 60601-1-2, kan bruges til at:

- Interroger og programmer en understøttet PG ved hjælp af telemetrihoved
- Igangsæt en PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK, eller DIVER THERAPY kommando til en PG, hvor understøttet
- Visning af intrakardiale elektrogrammer i realtid
- Understøtter berøring af berøringsskærm og handlinger ved tryk på knapper
- Levér pacing, og vurder pace-/senseledningsmålinger med funktionen Pacing System Analyzer (PSA)

BEMÆRKNING: Ingen gentagen kalibrering af LATITUDE-programmeringssystemet eller dets applikationer er påkrævet eller nødvendig.

Opsummering af sikkerhed og klinisk præstation

Kunder i den Europæiske Union skal anvende enhedsnavnet, der findes i mærkningen, til at søge efter enhedens opsummering af sikkerhed og klinisk ydeevne, som er tilgængelig på hjemmesiden for den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed):

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

Kontraindikationer

LATITUDE-programmeringssystemet er kontraindikeret til brug sammen med en anden PG end en PG fra Boston Scientific. Ved kontraindikationer til brug i forbindelse med PG'en, henvises der til produktokumentation til den PG, der interrogeres.

PSA-applikationen er kontraindikeret til brug med andre programmeringssystemer end Boston Scientific LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300.

Følgende PSA-anvendelser er kontraindicerede:

- Med overledningsforstyrrelser; atrielet enkeltkammer-pacing
- Med konkurrerende spontane rytmer; asynkrone modi
- Med kronisk atrielet takykardi samt kronisk atrieflimren eller -flagren; modi med atrielet kontrol (DDD, VDD)
- Med dårlig tolerance for høje ventrikulære frekvenser (f.eks. med angina pectoris); tracking-modi (dvs., modi med atrielet kontrol) og tilbøjelighed til atrielet takykardi
- Brug som en ekstern pacemaker¹

ADVARSLER

- **Anvendelse af uspecificerede kabler og uspecificeret tilbehør.**



Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

- **Ændringer af udstyret.**



Det er ikke tilladt at fortage ændringer til dette udstyr, medmindre det er godkendt af Boston Scientific. Ændringer og modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Boston Scientific, kan ophæve brugerens ret til at betjene udstyret.

1. Under implantation er PSA-applikationen egnet til midlertidig ekstern pacing, mens patienten monitoreres kontinuerligt af medicinsk personale.

- **Kommunikationsudstyr med radiofrekvens (RF).**



Hold alt RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antenner, telemetrihoveder og kabler) mindst 30 cm (12 in) væk fra model 3300 af programmeringsenheden, herunder kabler, der er angivet af Boston Scientific, for at undgå forringelse af udstyrets ydeevne.

- **Konnektorkontakter.**



Du må ikke samtidig røre ved patienten og LATITUDE-programmeringssystemets eventuelt tilgængelige konnektor eller fritlagte ledere.

- **Elektrisk stød.**



For at undgå risikoen for elektrisk stød må man kun slutte programmeringsenhedens strømadapter model 6689 med det dertil passende strømkabel til en jordet strømkontakt.

- **Batteriadgang.**



Ved åbning til batteriet skal du sørge for, at strømmen til programmeringsenheden er slukket. Konnektorterminalerne i batterirummet må ikke berøres ved fjernelse eller udskiftning af batteriet, da der er en elektrisk ladning.

- **Elektrostatiske udladninger.**



PSA-ledningssystemet er i elektrisk kontakt med patientens hjerte og blod.

- Berør ikke metalklemmerne på patientkablet eller paceledningen. Den elektriske strøm kan være farlig for patienten og brugeren.
- Foretag udladning af statisk elektricitet til dig som person ved berøring af en jordet metaloverflade, før du rører patienten, patientkablerne eller enheden.

- **Elektrisk strøm.**



Ubrugte PSA-kabelforbindelser, der er i kontakt med ledende overflader, kan inducere elektrisk strøm i patientens hjerte.

- Sæt ubrugte kabelforbindelser på et kirurgisk klæde nær patienten, eller kobl de ubrugte kabler fra systemet.

- **El-kirurgi.**



LATITUDE Programmeringssystem er designet og testet til at være sikkert ved el-kirurgi.

- Selvom enheden er designet og testet til at være sikker ved el-kirurgi, kan el-kirurgien inducere strøm i PSA-kablerne, som kan blive ført videre ind i patientens hjerte. Boston Scientific anbefaler således, at programmeringsenheden placeres så langt fra det el-kirurgiske system og dets tilhørende komponenter som muligt for at minimere den støj, der kan påvirke LATITUDE Programmeringssystem og patientkablerne.
- El-kirurgi kan også fremkalde uventet adfærd i programmeringsenhedens visninger og betjening. Hvis el-kirurgi er medicinsk påkrævet, skal du sikre en afstand på mindst 30 cm (12") mellem el-kirurgiudstyret og programmeringsenheden og dens tilknyttede komponenter. Tilsvarende skal denne samme afstand opretholdes mellem programmeringsenheden og dens tilknyttede komponenter og patienten under følgende procedurer.
- Læg ikke el-kirurgiske komponenter eller kabler oven på eller i nærheden af programmeringsenheden eller dens tilhørende kabler og komponenter.
- Når det er muligt, skal du koble PSA-kablerne fra pacingledningerne, når der udføres en el-kirurgisk procedure.
- Hvis programmeringsenheden er tilsluttet til under en el-kirurgisk procedure, skal du efterfølgende kontrollere dens funktioner.
- Hvis der opstår problemer med programmeringsenheden, som forårsager en fejltilstand, skal du genstarte programmeringsenheden. Under nulstillingen og genstarten, der kan tage op til et minut, vil der ikke være nogen pacingstøtte. Du skal derfor sørge for, at der er en backupressource til PSA/pacing, når der anvendes el-kirurgi.
- **Placering af LATITUDE-programmeringssystemet.**



Brug af Model 3300 Programmeringsenheden ved siden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, om det fungerer normalt.

- **LATITUDE-programmeringssystemet skal blive uden for det sterile område.**



Programmeringsenheden er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Lad ikke enheden komme ind i en steril zone i et implantationsmiljø.

- **Fysiologiske signaler.**



Anvendelse af LATITUDE-programmeringssystemet sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.

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



LATITUDE-programmeringssystemet er MR usikkert og skal forblive udenfor MR-scanningslokaliteter af Zone III (og højere) som defineret i American College of Radiology's Guidance Document for Safe MR Practices². Under ingen omstændigheder må LATITUDE-programmeringssystemet bringes ind i MR-scanningslokalet, kontrolrummet eller MR-scanningslokaliteter med Zone III- eller IV-områder.

- **Induktion.**



Ved aktivering af PSA-burst-pacing, som kan forårsage uforudsigelige arytmier, skal der altid være hjerteudstyr til førstehjælpsbehandling (f.eks. ekstern pacemaker, ekstern defibrillator) klar til brug til øjeblikkelig livredning.

- Overvej yderligere forebyggende foranstaltninger hos patienter, hvor acceleration eller tab af rytme kan medføre livsfare.

- **Ekstern defibrillering.**



LATITUDE-programmeringssystemet er designet og testet til at være sikkert ved defibrillering.

- Selvom programmeringsenheden er designet og testet til at være sikker ved defibrillering, kan patienten være udsat for fare, og programmeringsenheden kan blive beskadiget.
- PSA-kablet **skal** afbrydes fra ledning(erne), før du bruger ekstern defibrillering.
- Fjern så vidt muligt alle kabler fra patienten, når der anvendes eksternt defibrillationsudstyr.
- Hvis LATITUDE-programmeringssystemet er sluttet til patienten under defibrillering, skal du bekræfte, at programmeringsenheden fungerer som forventet efter defibrilleringen.

- **Eksternt paceudstyr.**



Hvis patienten er pace-afhængig, og programmeringsenheden støder på et fejlforsøg, fortsætter pacefunktionen, medmindre fejlen opstod i selve PSA-komponenten. Af samme årsag skal der altid være eksternt paceudstyr klar til back-up af patienten.

- **Strømtab.**

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



Betjening af programmeringsenheden sammen med et tomt internt batteri kan afbryde enhedens funktioner. Hvis programmeringsenheden betjenes uden batteri, kan programmeringsenhedens funktioner blive afbrudt, hvis vekselstrømstilslutningen afbrydes.

- Hvis batteriet kun indeholder 10 % strøm eller mindre, kan det være nødvendigt at slukke og tænde programmeringsenheden igen for at starte og fuldføre opladningen.
- Ved anvendelse af et valgfrit batteri, skal du sikre, at det er af en godkendt type, og at det ikke er tomt. Af hensyn til yderligere patientsikkerhed skal programmeringsenheden tilsluttes vekselstrøm, når batteriindikatoren viser 25 % eller derunder.
- Ved drift på batteristrøm må du ikke forsøge at udskifte batteriet.
- Der vises en gul advarselsmeddelelse på programmeringsenhedens skærm, når batteriet er nede på 25 %. Når batteriet er nede på 10 % eller derunder, vises der en rød advarselsmeddelelse. Ved 5 % vises der endnu en rød advarselsmeddelelse efterfulgt af en automatisk nedlukning, der varer 60 sekunder.

- **Tab af pacingstøtte.**



Der skal altid være eksternt hjertepaceudstyr klar til brug til øjeblikkelig livredning.

- Når programmeringsenheden tændes første gang, er pacefunktionerne slukket, mens der udføres en selvtest. Pacing er ikke mulig under selvtesten, som kan vare op til ét minut.
- Tilslutning af PSA-kablet til den forkerte ledning kan medføre ineffektiv sensing og pacing samt tab af pacingstøtte.
- Hvis brugeren genstarter programmeringsenheden manuelt går pacingstøtten tabt, indtil systemet fuldfører selvtesten, hvilket kan tage op til ét minut, og brugeren skal efter behov genstarte PSA'en manuelt.
- Hvis der ikke er installeret noget batteri, går pacingstøtten tabt, hvis vekselstrømmen afbrydes.

- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.**



Eksternt defibrilleringsudstyr og medicinsk personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

- **Nedsat AV-overledning.**



Atrielle enkeltkammermodi er kontraindiceret for patienter med nedsat AV-overledning.

- Hvis patienten har nedsat AV-overledning, må der ikke udføres AAI-programmerings- og antegrad overledningstest.

- **Pludselig afbrydelse af pacing.**



Pludselig afbrydelse af pacing kan medføre forlængede perioder med asystole hos nogle patienter.

- Reducer pacefrekvensen gradvist, indtil patientens spontane frekvens registreres for en kontrolleret overgang fra pace til spontan rytme.

• **Capture-tab.**



Test af pacetærskler indebærer capture-tab. Ved capture-tab kan der opstå asystole og pacing under sårbare perioder.

- Tag patientens helbred i betragtning, før du udfører en pacetærskeltest.

• **Brug af beskyttelsesmanchetter.**



Forkert positionering af beskyttende silikonegummimanchetter over PSA-kabelklemmer kan skabe utilsigtede elektriske forbindelser, som kan forringe kablets funktion og udsætte patienten for fare.

- Før du tilslutter kablerne, skal du sikre en korrekt placering af beskyttelsesmanchetterne.

• **Anvend ikke våde kabler.**



Fugtighed på våde kabler kan nedsætte kablets funktion og bruge patienten i fare.

• **Udsættelse for væsker.**



Før rengøring og desinficering af programmeringsenhedens overflader skal du slukke for enheden og afbryde af ekstern strømforsyning til den. Før betjening af LATITUDE-programmeringssystemet skal du lade de rengørings- og desinficeringsmidler, der er brugt på programmeringsenheden, fordampe.

• **Emissioner og interferens.**



Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligområde (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), giver dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod RF-kommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt for brugeren at tage mildnende forholdsregler som f.eks. omorientering eller omplacering af udstyret. Andet udstyr kan forstyrre LATITUDE-programmeringssystemet, selvom det pågældende udstyr er i overensstemmelse med emissionskravene i CISPR.

• **Lithium-ion-batteri.**



Model 6753 af batteriet er et lithium-ion-batteri og kan som sådan betegnes som farligt gods mht. forsendelse. Undlad at returnere model 6753 af batteriet til Boston Scientific. Kassér batteriet i henhold til lokale bestemmelser. Hvis batteriet skal sendes, skal du kontakte et lokalt fragtfirma for at få anvisninger og oplysninger om krav til forsendelsen.

• **Systemopstart.**



Berør ikke skærmen, mens programmeringsenheden startes op, da det kan forårsage, at det område, du har rørt ved, ikke vil reagere ved berøring senere hen.

Advarsler for EMBLEM S-ICD

Angående advarsler, der gælder specifikt for programmering af EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren, skal du se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)*.

FORHOLDSREGLER

Generelt

- **Funktionsfejl pga. ekstern skade.** Mekanisk påvirkning, f.eks. ved tab af programmeringsenheden under udpakning, kan beskadige systemfunktionen permanent. Programmeringsenheden må ikke bruges, hvis den er tydeligt beskadiget. Hvis der er opstået en skade, skal du kontakte Boston Scientific for at returnere programmeringsenheden vha. oplysningerne på bagsiden af manualen.
- **Programmeringssystem.** Anvend kun det relevante LATITUDE-programmeringssystem udstyret med den relevante software til programmering af specifikke PG'er fra Boston Scientific.
- **Brug af telemetrihoved model 6395.** Til induktiv PG-telemetri må du kun bruge telemetrihovedet model 6395 sammen med LATITUDE-programmeringssystemet.
- **Telemetrihovedets temperatur (kun model 6395).** Telemetriprocedurer, der overstiger 8 timer, kan kræve en termisk isolator mellem model 6395 af telemetrihovedet og patientens hud, da temperaturen i telemetrihovedet kan svinge fra 33-41 °C (88-106 °F).
- **Model 6395-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt.** Model 6395-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet skal pakkes ud af emballagen, inden det steriliseres. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det steriliseres inden brug eller lægges i et sterilt intraoperativt Model 3320-probehylster under anvendelsen. Se "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 50 for at få steriliserings- og rengøringsoplysninger.
- **Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt.** Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet pakkes ud af emballagen, inden det bruges. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det overtrækkes med et sterilt intraoperativt Model 3320-probehylster under anvendelsen. Der henvises til "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 50 for rengøringsoplysninger.
- **Brug af model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet.** Til S-ICD PG-telemetri må du kun bruge model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sammen med LATITUDE-programmeringssystemet.

S-ICD-telemetrihovedet model 3203 kan bruges som en ekstra antenne til at forbedre ydeevnen i programmeringsenhedens RF-telemetri (se "Brug af ekstern antenne til RF-telemetri med transvenøse PG'er" på side 12).

- **Brug af skærmpen.** Hvis du vil bruge en skærmpen, skal du sørge for, at det er en kapacitiv skærmpen. Anvendelse af andre genstande kan beskadige berøringsskærmen.

- **El-kirurgikabler.** Hold alle el-kirurgikabler mindst 30 cm (12 in) væk fra LATITUDE-programmeringssystemet for at undgå falske signaler som følge af el-kirurgisk energi.
- **Lækstrøm.** Selv om alt eksternt udstyr (ekstraudstyr), der er forbundet til model 3300 af programmeringsenheden, skal opfylde de gældende krav til lækstrøm for kommercielle produkter, opfylder det ikke nødvendigvis de strengere lækkrav for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet.
 - Berør aldrig de elektriske kontakter på sidepanelerne på model 3300 af programmeringsenheden og patienten, et telemetrihoved eller et kabel på samme tid.
- **PSA-forbindelser.** Sørg for, at ledningerne er tilsluttet korrekt til den ønskede anvendelse. Forkert opsætning kan resultere i pacing-/sensing-events, der vises under et andet kammer på skærmen. Brugergænsefladen til PSA-applikationen tilknytter bestemte ledningstilslutninger med RA-, RV- og LV-kamrene på skærmen for at understøtte testen af alle tre kamre med minimal ændring af de fysiske tilslutninger. Gemte PSA-målinger mærkes også automatisk baseret på det kammer, der bruges på skærmen. Disse mærker kan senere ændres af brugeren, hvis der træffes en beslutning om at bruge én fysisk forbindelse til at teste andre kamre (f. eks. ved hjælp af kun RV-tilslutningen til test af RA-, RV- og LV-ledninger).
- **PSA-koblingsklips.** Undlad at påsætte en PSA-forbinder direkte på huden, lommen, eller andet patientvæv.
- **Ventrikulær sensing.** Under en PSA-session drives ventrikulær sensefunktion af den senest valgte ventrikulære pacekonfiguration: RV-only (Kun RV), LV-only (Kun LV) eller Bi-V.
 - Ved systemopstarten er PSA-modus indstillet til ODO (ikke-pacing), og den effektive ventrikulære pacekonfiguration er Bi-V.
 - Når en ikke-pacemodus (ODO eller OVO) vælges fra moduspaletten, er sensing indstillet til Bi-V for at sikre, at sensing er aktiveret på begge ledninger uanset en eventuel tidligere konfiguration.
- **Over-sensing på tværs af kamre.** En unipolær konfiguration kan føre til over-sensing af artefakter på tværs af kamre, som påvirker pacing-adfærden.
 - I en unipolær konfiguration er det almindeligt at se artefakter på tværs af kamre på elektrogrammer (EGM'er). Hvis du flytter A+-konnektorens clip tilbage til den atrielle ledningsanode, mens Can-elektrodeknappen og knappen "Use the A+ connection" (Brug A+-forbindelsen) stadig er valgt, vil PSA'en forblive programmeret til en unipolær konfiguration. I dette tilfælde kan du muligvis se markante artefakter på tværs af kamre på EGM'erne, som kan føre til over-sensing, der påvirker pacing-adfærden.
- **Åben/kort EKG-ledning.** Tab af EKG-signal i tilfælde af en åben/kort EKG-ledning kan påvirke diagnosen og screeningen ved at forlænge proceduren eller forhindre proceduren i at blive fuldført.
 - Kontrollér kablerne først, og udskift dem, hvis de er revnede eller slidte.
 - Hvis et kabel ikke fungerer korrekt, skal det udskiftes.

- **Elektrisk og magnetisk interferens.** Elektrisk interferens eller "støj" fra enheder, f. eks. udstyr til el-kirurgi og monitorering, monitorer eller kraftige magnetfelter kan påvirke oprettelsen og opretholdelsen af telemetrisforbindelsen ved aflæsning eller programmering af enheden, hvilket kan resultere i uventet adfærd i visning og betjening på programmeringsenheden. Hvis sådanne interferenskilder er til stede, skal programmeringsenheden flyttes væk fra elektriske enheder, og det skal sikres, at telemetrihovedets ledning og kabler ikke krydser hinanden. Elektrisk interferens eller "støj" fra samtidigt implementerede enheder, som for eksempel en VAD (ventrikulær hjælpeenhed), medicinpumpe eller insulinpumpe, kan påvirke oprettelsen og opretholdelsen af telemetrisforbindelse med henblik på forespørgsel eller programmering af impulsgeneratoren. Hvis sådanne interferenskilder forekommer, skal telemetrihovedet placeres over impulsgeneratoren, og begge afskærmes med et strålefast materiale.
- **El-kirurgi og RF-ablation.** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og forårsage uhensigtsmæssige shock og hæmning af pacing efter shocket, og det kan resultere i uventet adfærd for programmeringsenhedens skærm og funktionalitet. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerterablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er medicinsk påkrævet, skal du opretholde en afstand på mindst 30 cm (12") mellem udstyret til el-kirurgi og RF-ablation og programmeringsenheden og telemetrihovedet. Man skal på samme måde opretholde denne samme afstand mellem programmeringsenheden og telemetrihovedet og patienten under følgende procedurer.
- **Model 6689 af strømadapter.** Strømadapteren bliver normalt varm, når den er i brug eller oplader. Læg ikke strømadapteren i opbevaringslommen på standen, mens den er i brug eller oplader, da den begrænsede plads ikke giver mulighed for, at varmen kan sprede sig tilstrækkeligt ud.
- **Ethernet.** Hvis du ønsker at bruge dette, må du kun oprette forbindelse via Ethernet-kablet til RJ45 Ethernet-portstikket på model 3300 af programmeringsenheden. Indsættelse eller fjernelse af Ethernet-kablet under drift kan påvirke netværksfunktionerne. RJ45 Ethernet-forbindelsen på model 3300 af programmeringsenheden må kun bruges med et LAN (Local Area Networking). Den må ikke bruges til en telefonforbindelse.
- **Induktiv telemetri.** Brug af programmeringsenheden alene på batteristrøm kan reducere telemetriaftstanden (fra telemetrihoved til implanteret enhed). Brug om nødvendigt vekselstrøm til at forbedre den induktive telemetri.
- **Batteridrift under langtidsopbevaring.** Fjern batteriet for at undgå, at det aflades ved opbevaring af programmeringsenheden i længere perioder (f.eks. måneder).
- **Nøjagtighed af dato og klokkeslæt.** Manglende evne til at åbne en ekstern tidsserver kan medføre afvigelser i programmeringsenhedens klokkeslæt. Som backup kan du kontakte Boston Scientific-repræsentanten for at indstille klokkeslættet og datoen manuelt.
- **Patientdata.** Patientdata kan lagres i programmeringsenhede, og de relevante forholdsregler skal benyttes for at beskytte programmeringsenheden mod uautoriseret adgang.
 - Patientdata fra transvenøse PG'er kan opbevares på programmeringsenhedens interne disk i op til 14 dage.

- Patientdata fra S-ICD PG'er kan opbevares på programmeringsenhedens interne disk for op til 50 patientsessioner i op til 90 dage.

Inden levering af programmeringsenheden eller på noget tidspunkt, hvor programmeringsenheden er uden for din kontrol, skal du se *Brugermanual til Patient Data Management (Model 3931)* for at få instruktioner i sletning af alle patientdata (transvenøse og S-ICD) fra programmeringsenheden.


Der må kun oprettes forbindelse til kendte Bluetooth®-enheder for at reducere risikoen for at overføre patientdata til utilsigtede printere eller enheder.

- **USB-enheder.** USB-enheder, der er tilsluttet programmeringsenheden, skal kontrolleres for at begrænse risikoen for skadelige angreb.
- **Brug af batteri til eksterne enheder.** Hvis der bruges eksterne enheder (USB, displaymonitor), aflades batteriet. For at øge programmeringsenhedens ydeevne skal du afholde dig fra at bruge eksterne enheder, når der kun bruges strøm, og batteriniveauindikatoren viser 25 % eller derunder.
- **Software.** Sørg for, at du har de seneste softwareversioner installeret (se "Fanen Software Update (Softwareopdatering)" på side 42). Som backup kan den lokale Boston Scientific-repræsentant levere softwareopdateringer ved hjælp af et USB-drev.
- **Brug af ekstern antenne til RF-telemetri med transvenøse PG'er.** S-ICD-telemetrihovedet model 3203 kan bruges som en ekstra antenne til at forbedre ydeevnen i programmeringsenhedens RF-telemetri med transvenøse impulsgeneratorer. Hvis telemetrihovedet placeres i et sterilt område, skal det lægges i et sterilt intraoperativt Model 3320-probehylster under anvendelsen. Når S-ICD-telemetrihovedet model 3203 ikke anvendes til RF-telemetrikommunikation med transvenøse PG'er, skal S-ICD-telemetrihovedet model 3203 kobles fra programmeringsenheden for at forhindre udfald i telemetrien for transvenøse PG'er.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien som følge af specifikke konfigurationskrav.

Forholdsregler for EMBLEM S-ICD

Angående forholdsregler, der gælder specifikt for programmering af EMBLEM S-ICD-impulsgeneratoren, skal du se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)*.

Vedligeholdelse og håndtering

- **Rengøring af programmeringsenheden.** Enheden må ikke rengøres med slibende klude eller flygtige opløsningsmidler. Se den anbefalede rengøring i "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 50.
- **Magnethåndtering.** Anbring ikke en magnet oven på programmeringsenheden.
- **Forekomst af brandbare gasser.** LATITUDE-programmeringssystemet er ikke vandtæt eller eksplosionssikkert, og det kan ikke steriliseres. Den må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, herunder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.
- **Frakobling af programmeringsenheden.** For helt at afbryde programmeringsenheden fra strømkilden skal du først trykke på afbryderknappen og slippe den igen  for at slukke for systemet. Træk derefter netledningen ud fra siden af programmeringsenheden.

- **Programmeringsenhedens tilgængelighed.** Sørg for, at siderne på programmeringsenheden er tilgængelig på alle tidspunkter, så strømadapterledningen kan afbrydes.
- **Lithium-ion-batteri.** Model 6753 af Lithium-ion-batteriet indeholder meget brandbare kemikalier og skal håndteres forsigtigt. Misbrug af dette batteri kan medføre brand eller eksplosion. Læs følgende før brug af dette batteri:
 - Batteriet må ikke udsættes for temperaturer over 140 °F (60 °C).
 - Der må ikke gå hul på batteriet, da det kan medføre brand eller eksplosion. Hvis batterikassen er hullet eller på anden måde synligt beskadiget, må det ikke bruges.
 - Batteriet må ikke udsættes for slag eller anden stærk påvirkning.
 - Nedsæk ikke batteriet i væske.
 - Terminalerne + og - må ikke tilsluttes ledninger eller ledende genstande.
 - Batteriet må ikke skilles ad, ændres eller repareres.
 - Brug kun model 3300 af programmeringsenheden til at oplade batteriet. Brug af en anden batterioplader kan beskadige batteriet permanent og endda medføre brand eller eksplosion.
- **Systemopstart.** Boston Scientific anbefaler at tilslutte alle nødvendige kabler og enheder, før du tænder for Model 3300 Programmeringsenheden.

Ydeevne for radiofrekvens (RF)

Overhold følgende retningslinjer for at reducere emissioner og forbedre RF-ydeevnen:

- Der må ikke etableres telemetrikommunikation mellem programmeringsenheden og PG'en, når enheden er i nærheden af skærme, højfrekvent el-kirurgisk udstyr eller stærke magnetfelter. Telemetriforbindelsen (RF eller induktiv) kan blive forringet.
- Ingen kabler må køres rundt om eller over programmeringsenheden.
- Kabler på panelet på lægens side og panelet på patientens side skal holdes på deres respektive sider for at minimere koblingsforekomsten.
- Får kablerne direkte væk fra programmeringsenheden, hvor det er muligt.
- Ved brug af DisplayPort-udgangen til ekstern video eller en digital monitor:
 - Sørg for, at den eksterne video eller digitale monitor og det tilhørende kabel er ført væk fra programmeringsenheden for at undgå elektrisk interferens.
 - Brug afskærmede kabler af høj kvalitet med integrerede konvertere (f.eks. DisplayPort til HDMI), hvor dette er muligt.
 - Minimer brugen af andre aktive adaptere end dem, der er identificeret af Boston Scientific, da de kan generere emissioner, som kan skabe interferens med PG-telemetri.

Bivirkninger

Følgende liste inkluderer de mulige bivirkninger, der er forbundet med at programmere de impulsgeneratorer, som er beskrevet i denne vejledning.

- Asystoli

- Atriel arytmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Ventrikulær arytmi

Enhver alvorlig hændelse, der måtte forekomme ift. denne enhed, skal rapporteres til Boston Scientific og den relevante, lokale tilsynsmyndighed.

SYSTEMEGENSKABER

LATITUDE-programmeringssystemet kommunikerer med PG'er og giver mulighed for følgende egenskaber for hardware, interrogation/programmering, patientdatastyring, netværk og software:

Hardware

- Berøringsskærm med farvevisning til kapacitiv berøring
- Indbygget SSD-drev (Solid State Drive)
- Tilslutninger til EKG-patientkabel og PSA-kabel samt visning på programmeringsenheden (kun til bestemte applikationer)
- DisplayPort til et valgfrit eksternt display
- USB-porte (4), der er tilgængelig for patientdataeksport til et USB 2.0- eller 3.0-standardpennedrev, tilslutning til en ekstern printer eller til softwareinstallation foretaget af Boston Scientific-personale

BEMÆRKNING: USB-portene er fremad- og bagudkompatible. USB 2.0-enheder kan tilsluttes USB 3.0-porte, og USB 3.0-enheder kan tilsluttes USB 2.0-porte. Den laveste USB-version bestemmer hastigheden. Hvis en USB 3.0-enhed f.eks. tilsluttes en USB 2.0-port, kører den med 2.0-hastighed, og hvis en USB 2.0-enhed tilsluttes en USB 3.0-port, kører den med 2.0-hastighed.

Interrogation og programmering

- Interrogerer og programmerer den implanterbare PG
- Viser, registrerer og gemmer patientdata samt gør det muligt for lægen at vurdere alternative behandlingsmodi, generere rapporter og registrere episoder
- Udfører test i et elektrofysiologi laboratorium, på en operationsstue, på en skadestue, på en klinik eller ved patientens seng
- Kan bruges til at understøtte diagnostiske aktiviteter, der har at gøre med implantation, programmering og monitorering af implanterbare Boston Scientific-PG'er.³

3. LATITUDE-programmeringssystemet er ikke beregnet til at blive brugt som en EKG-skærm eller en generel diagnostisk enhed.

- Indeholder en Pacing System Analyzer-applikation (PSA) til vurdering af den elektriske ydeevne og placeringen af hjerleteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen.⁴
- Giver mulighed for elektronisk realtids-capture af forskellige events fra PG'en og PSA-applikationen
- Udskriver overflade-EKG'er og telemetrisignaler (intrakardiale elektrogrammer og eventmarkører) i PDF-format
- Giver nødadgang til funktionerne STAT SHOCK, PG STAT PACE, PSA STAT PACE, og DIVERT THERAPY gældende for PG- og PSA-applikationen.
- Giver mulighed for ZIP-telemetri, en ledningsfri, håndfri RF-kommunikation, der giver programmeringsenheden mulighed for at kommunikere med PG'en

Patient Data Management (Patientdatastyring)

For transvenøse PG'er giver LATITUDE Programmeringssystem mulighed for at udskrive, gemme eller overføre relaterede data (via Bluetooth® eller USB-pennedrev), under eller efter en implantations- eller opfølgningssession, til en klinikcomputer for at behandle/overføre data til eksterne systemer (f.eks. EMR-systemer).

Se *Brugermanual til Patient Data Management (Model 3931)* for at få yderligere oplysninger.

BEMÆRKNING: For S-ICD-PG'er leverer S-ICD-applikationen funktioner til patientdatadatastyring. Se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)* for at få yderligere oplysninger.

Netværk

LATITUDE Programmeringssystem muliggør dataoverførsel gennem Ethernet-tilslutning og trådløs (Wi-Fi) forbindelse.⁵ Bluetooth®-forbindelse kan også bruges til dataoverførsel (f.eks. til en bærbar computer) og udskrivning.

Se *Brugermanual til netværk og forbindelser (Model 3924)* for at få yderligere oplysninger om konfiguration og brug af netværk og forbindelser.

Se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)* for at få oplysninger om brug af Bluetooth® til S-ICD-applikationen.

Heart Connect™

Heart Connect er en datadelingsapplikation, som kan vise og dele fysiologiske og/eller andre medicinske data fra LATITUDE Programmeringssystem. Heart Connect giver læger og Boston Scientific-personale mulighed for at arrangere et onlinemøde og vise videoen fra Model 3300-programmeringsenheden for andre personer på en ekstern placering.

Se *Brugermanual til Heart Connect™ (Model 3932)* for at få yderligere oplysninger om opsætning og brug.

4. Se *brugermanualen til Pacing System Analyzer (PSA)* (model 3922) for at få oplysninger om opsætning og brug af PSA.

5. Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien som følge af specifikke konfigurationskrav.

Automated Screening Tool (Automatiseret screeningsværktøj)

Det automatiserede Model 3889 EMBLEM S-ICD-screeningsværktøj (AST) er software, der anvendes på LATITUDE Programmeringssystem, Model 3300, til at screene patienter for at vurdere, om de er egnede til implantation med EMBLEM-systemet med den subkutane implanterbare cardioverter-defibrillator (S-ICD).

Se *Brugsanvisning til automatiseret EMBLEM™ S-ICD-screeningsværktøj (AST) (Model 3889)* for yderligere oplysninger om opsætning og brug.

Software

Softwareopdateringer og -hentninger er tilgængelige via internettet eller USB-flashdrev. Hvis en softwareopdatering eller hentning ikke fuldføres, kan du genstarte opdateringen eller hentningen.

Fanen Utilities (Funktioner) på programmeringsenhedens skærm indeholder afsnittet Software Update (Softwareopdatering). Brugeren kan vælge at hente og installere alle opdateringer eller modtage og vælge opdateringer blandt de tilgængelige. Se "Fanen Software Update (Softwareopdatering)" på side 42.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I og NEXUS™ I Pulse Generator Support

Model 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I Support Application fås på otte sprog: US engelsk, UK engelsk, fransk, italiensk, spansk, tysk, hollandsk og svensk.

Hvis en Model 3300-programmeringsenhed er konfigureret til et sprog, der ikke understøttes, når Model 3892-støtteapplikationen startes, vil sproget på Model 3300-programmeringsenheden som standard være engelsk.

- Kinesisk og japanske installationer benytter som standard US engelsk.
- Portugisisk og brasiliansk-portugisisk benytter som standard UK engelsk.

SYSTEMTILBEHØR

Følgende tilbehør er testet og kan bruges med model 3300 af programmeringsenheden:

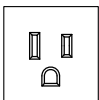






- Model 6395 af telemetrihovedet⁶ (re-steriliserbar)
- Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet⁷
- Det intraoperative Model 3320-probehylster er sterilt og til engangsbrug. Det kan være nødvendigt at bruge til det gensteriliserbare Model 6395-telemetrihoved, og er påkrævet til Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet, som ikke kan gensteriliseres, hvis telemetrihovedet placeres i det sterile område
- PSA-engangskabel model 6697 (Remington-model S-101-97), udelukkende beregnet til engangsbrug
- Model 6763 af PSA-kablet, der er re-steriliserbart og genanvendeligt. Beskyttelsesdækslerne til kabelklammerne indeholder Elastosil R401 (silikonegummi)
- Model 6133 (Remington Model ADAP-2R) af sikkerhedsadapten

6. Model 6395 af telemetrihovedet inkluderer ikke en magnet.

7. Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet skal anvendes for at kunne aflæse en S-ICD PG, og det kan anvendes som en ekstra antenne for at forbedre RF-telemetrikommunikation med nogle transvenøse PG'er.

- EKG-ledning model 3154 med fastsatte patientledninger. Kun i Canada og Kina bruges EKG-ledning model 3153 med fastsatte patientledninger⁸
- Model 6629 EKG-BNC-ledning
- Model 6689 af strømadapter (forsyning)
- Model 6753 af lithium-ion-batteri, genopladeligt og udskifteligt

Følgende vekselstrømsledninger kan også bruges sammen med Model 3300-programmeringsenheden:

Vekselstrømsledning model	Udgang
Model 6175 og Model 6286 vekselstrømsledning (Type B; f.eks Canada, Mexico, Japan)	
Model 6285-vekselstrømsledning (type F, f.eks Europa)	
Model 6282 vekselstrømsledning (Type F; f.eks Schweiz)	
Model 6343 vekselstrømsledning (Type G; f.eks Storbritannien)	
Model 6289 vekselstrømsledning (Type N; f.eks Brasilien)	
Model 6284 og Model 6287 vekselstrømsledning (Type I; f.eks Australien, Kina)	
Model 6283 vekselstrømsledning (Type M; f.eks Sydafrika)	

Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manual for at bestille tilbehør.

ADVARSEL:

8. EKG-ledning model 3154 og 3153 med fastsatte patientledninger indeholder strømbegrænsende funktioner til beskyttelse mod defibrillering og skal være de EKG-ledninger, der bruges med LATITUDE-programmeringssystemet.



Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

Valgfrit eksternt udstyr

Der kan anvendes valgfrit eksternt udstyr sammen med LATITUDE Programmeringssystem. Kontakt Boston Scientific-salgsrepræsentanten for at finde ud af, hvilket eksternt udstyr der kan bruges.

BEMÆRKNING: Hvis du tilføjer eksternt udstyr, konfigurerer du et medicinsk system og er ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

BEMÆRKNING: Hvis du tilføjer en USB-enhed, skal du sørge for at overholde IEC/EN 60950-1 angående teknologisk udstyr.

ADVARSEL:



Du må ikke samtidig røre ved patienten og LATITUDE-programmeringssystemets eventuelt tilgængelige konektor eller fritlagte ledere.

FORSIGTIG: Selv om alt eksternt udstyr (ekstraudstyr), der er forbundet til model 3300 af programmeringsenheden, skal opfylde de gældende krav til lækstrøm for kommercielle produkter, opfylder det ikke nødvendigvis de strengere lækkrav for medicinske produkter. Alt eksternt udstyr skal derfor anbringes uden for patientmiljøet.

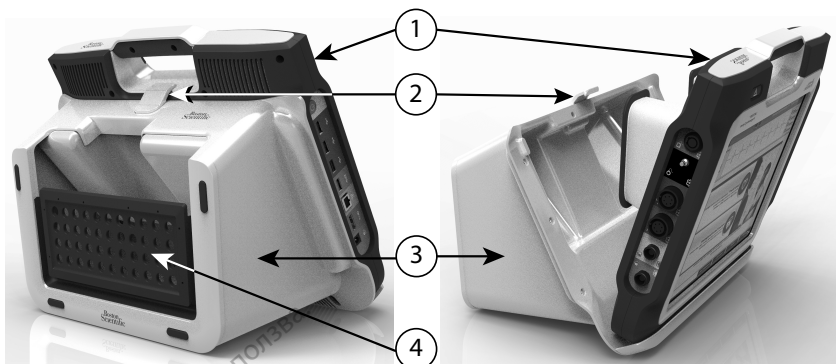
- Berør aldrig de elektriske kontakter på sidepanelerne på model 3300 af programmeringsenheden og patienten, et telemetrihoved eller et kabel på samme tid.

Stander

Der findes en stander (model 6755) til LATITUDE-programmeringssystemet. Den monteres nemt på bunden af programmeringsenheden med en klemme. Den giver mulighed for to praktiske visningsvinkler og har en opbevaringslomme bag på til opbevaring af kabler og telemetrihoveder.

Når standeren bruges i den flade stilling, må der ikke bruges et nedadgående tryk på håndtaget, da enden kan vælte.

For at montere standeren skal du skubbe den ind under programmeringsenheden og vippe standeren op for at aktivere klemmen som vist i Figur 1 Valgfri stander til LATITUDE-programmeringssystemet på side 19.



[1] Model 3300-programmeringsenhed [2] standerklemme [3] model 6755-stander [4] opbevaringslomme

Figur 1. Valgfri stander til LATITUDE-programmeringssystemet

FORSIGTIG: Strømadapteren bliver normalt varm, når den er i brug eller oplader. Læg ikke strømadapteren i opbevaringslommen på standeren, mens den er i brug eller oplader, da den begrænsede plads ikke giver mulighed for, at varmen kan sprede sig tilstrækkeligt ud.

Ekstern printer

LATITUDE-programmeringssystemet understøtter en lang række eksterne USB 2.0- og USB 3.0-printerdrivere. Se "Forbindelser" på side 20 for at få oplysninger om tilslutning af printerens USB-kabel.

Visse Bluetooth®-printere understøttes også. Se *brugermanualen til netværk og forbindelser (model 3924)* for at få yderligere oplysninger om opsætning og brug.

Stik og kabel til USB-jording

Der kan bruges et stik og kabel til USB-jording med model 3300 af programmeringsenheden for at foretage jording og reducere støjinterferens LATITUDE-programmeringssystemet. Kontakt hospitalets/klinikens tekniske, biomedicinske afdeling for et sådant standardudstyr.

ADVARSEL:



Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

Eksternt display

Du kan bruge en ekstern monitor (eller tilsvarende), der kan synkronisere til enhver horisontal scanningsfrekvens.

BEMÆRKNING: Eksterne monitorer kan kræve en adapter og/eller et kabel for at kunne tilsluttes DisplayPort på programmeringsenheden.

BEMÆRKNING: Udstyr forbundet til de eksterne forbindelser skal overholde de gældende standarder for databehandlingsudstyr og medicinsk udstyr.

ADVARSEL:



Brug af andre kabler eller andet tilbehør sammen med LATITUDE-programmeringssystemet end det, der leveres eller er specificeret af Boston Scientific, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner, reduceret elektromagnetisk immunitet eller elektrisk stød i LATITUDE-programmeringssystemet. Enhver, der slutter sådanne kabler eller sådant tilbehør til LATITUDE-programmeringssystemet, herunder brugen af MSO'er (Multiple Socket Outlets), konfigurerer muligvis et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet opfylder kravene i IEC/EN 60601-1, paragraf 16 om elektriske medicinske systemer.

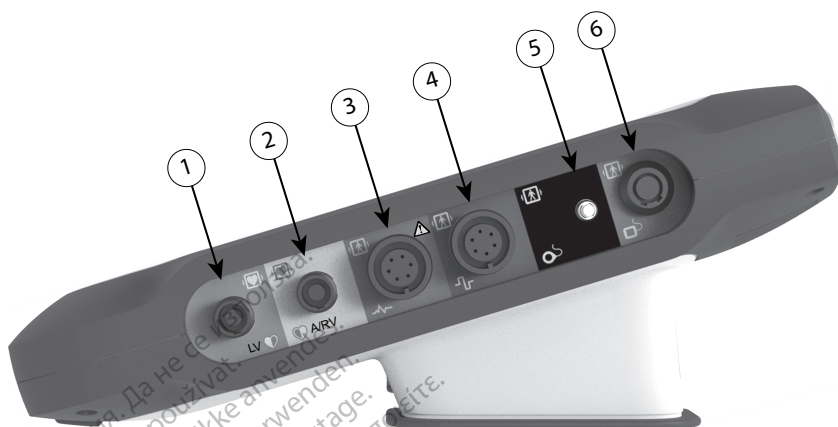
Mobiladapter

Der findes en mobiladapter (Model 6205) til LATITUDE Programmeringssystem, som bruges til at oprette forbindelse til et mobilnetværk. Den kan tilsluttes enhver ledig USB-port på venstre side af programmeringsenheden. Se *Brugermanual til netværk og forbindelser (Model 3924)* for at få instruktioner i brugen.

FORBINDELSER

Se Figur 2 Højre sidepanel på programmeringsenheden på side 21 og Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 21 for at identificere portforbindelserne til programmeringsenheden.

Patients sidepanel (højre side)

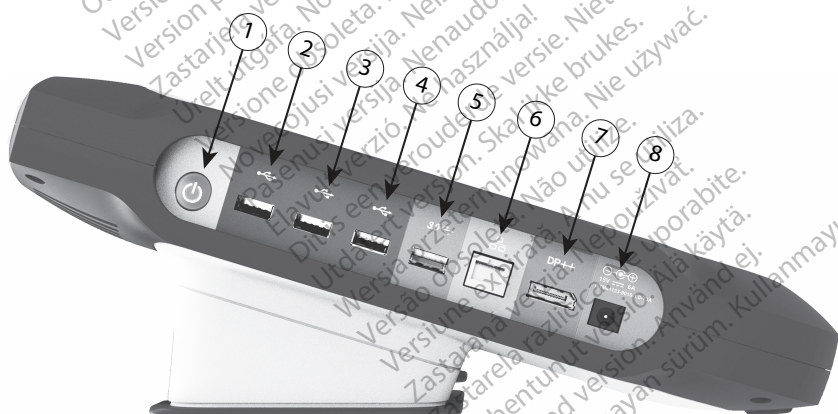


[1] PSA-kabel model 6763 for LV (grøn) [2] PSA-kabel model 6763 for A/RV (lysegrå) [3] EKG-ledning model 3154/3153 (mørkegrå) [4] tilslutningsport til fremtidig brug (brun) [5] S-ICD-telemetrihoved model 3203 (sort) [6] telemetrihoved model 6395 (blå)

Figur 2. Højre sidepanel på programmeringsenheden

Panel på lægens side (venstre side)


BEMÆRKNING: Udstyr forbundet til de eksterne forbindelser skal overholde de gældende standarder for databehandlingsudstyr og medicinsk udstyr.




[1] On/off-knap (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porte (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-udgang (rød-orange) [8] jævnstrøms tilslutning til model 6689 af strømadapteren (grøn)

Figur 3. Programmeringsenhedens venstre sidepanel

Indikatorlamper

Programmeringsenheden har en indikatorlampe på venstre side af enheden i on/off-knappen . Model 6395 af telemetrihovedet har en indikatorlampe på forsiden. Funktionerne beskrives herunder.

-  On/off-knappen lyser, når programmeringsenheden er tændt.
- Lampen på model 6395 af telemetrihovedet lyser for at vise, at der er etableret induktiv telemetri, som aktivt kommunikerer med en PG.

STAT-knap

Programmeringsenheden har en rød STAT-knap  øverst til højre foran på enheden. Afhængigt af situationen indeholder funktionen STAT valgmulighederne STAT PACE (AKUT PACING), STAT SHOCK (AKUT STØD) eller DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI).

For transvenøse PG'er kan du se "Knappen STAT til transvenøse PG'er" på side 31 angående betjening af knappen STAT.

For S-ICD PG'er er kun STAT SHOCK (AKUT STØD) tilgængelig. Se "Knappen STAT til S-ICD-PG'er" på side 33 angående knappen STAT og betjening af Rescue Shock (Livreddende stød).



[1] Rød STAT-knap

Figure 4. LATITUDE-programmeringssystemet set forfra med den røde STAT-knaps placering

BRUG AF LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMET

Klargøring til brug

Opladningsniveau og opladning af batteri

Lithium-ion-batteriet til programmeringsenheden er ikke opladet ved forsendelsen. Udfør følgende trin for at oplade batteriet.

BEMÆRKNING: Før batteriet bruges med LATITUDE-programmeringssystemet, skal du sørge for, at batteriet er fuldt opladet.

1. Tilslut programmeringsenheden til et vekselstrømskontakt, og lad programmeringsenheden være slukket. Se Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 21.
2. Lad som minimum programmeringsenheden være slukket i flere minutter, så batteriet kan begynde at oplade.
3. Tænd programmeringsenheden. Se Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 21.
4. Kontrollér batteriopladningen ved at se indikatoren for batteristatus øverste til venstre på skærmen, der viser batteriets opladningsprocent. Se Figur 9 Hovedmenu for programmeringsenheden model 3300 på side 29.
5. Den nominelle batteriopladningstid er 1-2 timer, når batteriet er mindre end 30 % opladet.

BEMÆRKNING: *Så længe programmeringsenheden er tilsluttet (forbundet til vekselstrøm), oplader batteriet. Programmeringsenheden behøver ikke være tændt for at oplade batteriet.*

Klargøring af et telemetrihoved

Afhængigt af den anvendte PG skal du klargøre det relevante telemetrihoved.

Model 6395 af telemetrihoved

FORSIGTIG: Model 6395-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet skal pakkes ud af emballagen, inden det steriliseres. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det steriliseres inden brug eller lægges i et sterilt intraoperativt Model 3320-probehylster under anvendelsen. Se "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 50 for at få steriliserings- og rengøringsoplysninger.

Klargør om nødvendigt Model 6395-telemetrihovedet til det sterile område ved at følge procedurerne i "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 50 eller ved at placere telemetrihovedet i et sterilt intraoperativt Model 3320-probehylster.

Model 3203 af S-ICD-telemetrihoved

FORSIGTIG: Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet sendes ikke-sterilt. Telemetrihovedet pakkes ud af emballagen, inden det bruges. Hvis telemetrihovedet skal anvendes i et sterilt område, skal det overtrækkes med et sterilt intraoperativt Model 3320-probehylster under anvendelsen. Der henvises til "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 50 for rengøringsoplysninger.

Hvis du vil bruge Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet som en ekstra antenne til RF-telemetri, kan du se "Klargøring til telemetri med en transvenøs PG" på side 26.

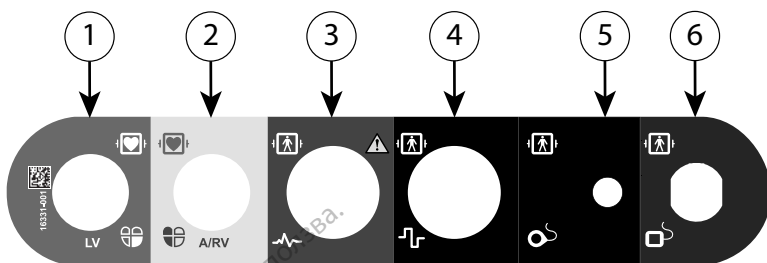
Klargør om nødvendigt Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet til det sterile område ved at placere telemetrihovedet i et sterilt intraoperativt Model 3320-probehylster.

Kabeltilslutninger

For konnektorplaceringer henvises til panelerne på model 3300 af programmeringssystems højre side og venstre side (Figur 2 Højre sidepanel på programmeringsenheden på side 21 og Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 21).

Opret forbindelser på patientens side

Opret de følgende forbindelser i højre side af programmeringsenheden, efter behov.



[1] PSA-kabel model 6763 for LV (grøn) [2] PSA-kabel model 6763 for A/RV (lysegrå) [3] EKG-ledning model 3154/3153 (mørkegrå) [4] tilslutningsport til fremtidig brug (brun) [5] S-ICD-telemetrihoved model 3203 (sort) [6] telemetrihoved model 6395 (blå)

Figur 5. Højre sidepanel (patient)

1. For PSA-målinger skal du slutte det relevante PSA-kabel til den relevante konnektor (LV eller A/RV).
2. Slut det relevante telemetrihoved til den tilhørende konnektor:
 - Model 6395 af telemetrihoved
 - Model 3203 af S-ICD-telemetrihoved

BEMÆRKNING: Ved brug af batteristrøm med telemetri med telemetrihovedet kan LATITUDE-programmeringssystemet kommunikere med PG'en under patientens hud. For de fleste pectorale implantater er telemetri nok til at kommunikere med PG'en. For abdominale implantater kan afstanden være større, og brugen af batteristrøm er muligvis ikke nok til at opretholde en pålidelig kommunikation. For at opnå maksimal induktiv telemetrikommunikation med PG'en skal du altid bruge en ekstern strømkilde.

3. Slut overflade-EKG-patientledningen til EKG-stikket. Fastgør overfladeelektroderne til patienten i en standard tre- eller fem-wirekonfiguration.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen kan være følsom over for højfrekvent baggrundsstøj, når EKG-inputtene ikke er fastgjort. Hvis elektroderne ikke er fastgjort på patienten, kan de være følsomme over for højfrekvent baggrundsstøj og derfor afgive et dårligt signal. EKG-overfladekurverne kan deaktiveres, hvis der er for meget støj.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen er beregnet til anvendelse under patientundersøgelser for test, som f.eks. tests af pacingtærskel.

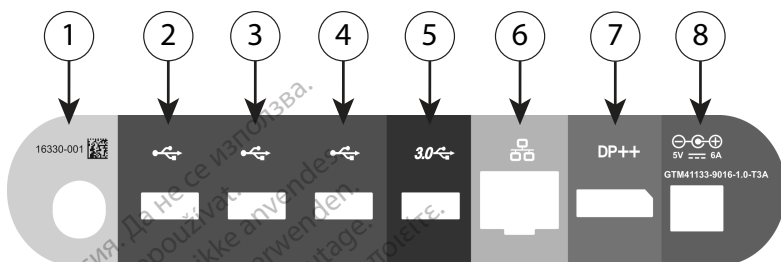
BEMÆRKNING: EKG-funktionen kan udvise støjinterferens, hvis LATITUDE-programmeringssystemet er tæt på højfrekvent elektrokirurgisk udstyr. Se "Fejlfinding" på side 62 for at få oplysninger om afhjælpning.

4. Hvis RF-telemetri er utilstrækkeligt, skal du slutte S-ICD-telemetrihovedet model 3203 til dets tilhørende konnektor. S-ICD-telemetrihovedet fungerer som en ekstra RF-antenne. Drej dette telemetrihoved som nødvendigt for at forbedre RF-

telemetrikommunikationen. Se "Trin til forbedring af ZIP-telemetrifunktionen (RF)" i "Klargøring til telemetri med en transvenøs PG" på side 26 for at få yderligere oplysninger.

Opret forbindelser på lægens side

Opret følgende forbindelser i venstre side af LATITUDE-programmeringssystemet, efter behov.



[1] On/off-knap (lysegrå) [2-4] USB 2.0-porte (mørkegrå) [5] USB 3.0-port (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-udgang (rød-orange) [8] jævnstrømsstilslutning til model 6689 af strømadapteren (grøn)

Figur 6. Venstre sidepanel (lægen)

1. Slut strømledningen til jævnstrømsstikket på venstre sidepanel på programmeringsenheden.
2. For at tilslutte en ekstern USB-printer skal du sætte det relevante USB-kabel (2.0 eller 3.0) i den relevante USB-port på programmeringsenheden. Kontrollér derefter, at printeren er tilsluttet en ekstern strømkilde.

BEMÆRKNING: Slut printeren til USB-porten, vent derefter 30 sekunder, på at systemet genkender printeren, før filerne sendes til printeren.

BEMÆRKNING: LATITUDE Programmeringssystemet har Bluetooth®-kapacitet, som kan bruges til at oprette forbindelse med Bluetooth®-kompatible printere. Se Brugermanual til netværk og tilslutning (Model 3924) for at få yderligere oplysninger om opsætning og brug.

3. Brug DisplayPort-udgangsstikket til at tilslutte en ekstern monitor. Kontrollér derefter, at monitoren er tilsluttet en ekstern strømkilde.
4. For at oprette forbindelse til et LAN skal du sætte et Ethernet-kabel i Ethernet-porten.

BEMÆRKNING: Du må kun oprette forbindelse via Ethernet-kablet til RJ45 Ethernet-portstikket på model 3300 af programmeringsenheden.

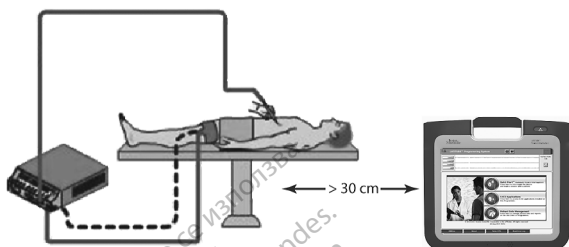
BEMÆRKNING: Der skal udføres yderligere trin ved brug af Bluetooth®- eller LAN-kommunikation. Se Brugermanual til netværk og forbindelser (model 3924) for at få yderligere oplysninger.

5. Sørg for, at strømadapterkablet er sat i DC-stikket på venstre side af programmeringsenheden, og at strømledningen er sat i strømadapteren.

BEMÆRKNING: Sørg for, at venstre side af enheden til enhver tid er tilgængelig, så strømledningen kan tilsluttes eller frakobles.

El-kirurgiske kabler

El-kirurgiske kabler skal holdes mindst 30 cm (12 in) væk fra LATITUDE-programmeringssystemet for at undgå falske skærmkurver, når der anvendes el-kirurgisk energi.



Figur 7. El-kirurgiske kablrs afstand fra LATITUDE-programmeringssystemet

Klargøring til telemetri med en transvenøs PG

Transvenøse PG'er⁹ kan aflæses ved hjælp af ZIP-telemetri eller telemetrikontrol.

ZIP Telemetry (ZIP-telemetri)

BEMÆRKNING: ZIP-telemetriefunktionen er ikke tilgængelig for alle Boston Scientific PG'er. Se den tilhørende produktdokumentation til den PG, der aflæses, for at få yderligere oplysninger.

For PG'er, der kommunikerer ved hjælp af ZIP-telemetri:

1. For at opnå optimal ZIP-telemetrikommunikation skal LATITUDE Programmeringssystem placeres inden for 3 m (10 fod) fra PG'en.
2. Fjern forhindringer mellem LATITUDE Programmeringssystem og PG'en.

BEMÆRKNING: ZIP-telemetriens ydeevne kan forbedres, hvis LATITUDE Programmeringssystem drejes eller flyttes.

BEMÆRKNING: Model 3203 S-ICD-telemetrikontrol kan bruges som en tredje RF-antenne for at forbedre RF-telemetriens ydeevne.

BEMÆRKNING: Hvis ZIP-telemetriens ydeevne ikke fungerer, skal Model 6395-telemetrikontrol bruges til at aflæse PG'en.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG'er bruger kun telemetrikontrol.



[1] Interne antenneplaceringer, omtrentlige

Figur 8. LATITUDE-programmeringssystemet set forfra med de omtrentlige antenneplaceringer inden for området

Trin til forbedring af ydeevnen for ZIP-telemetrien (RF)

Udfør følgende trin for at forbedre RF-telemetriens ydeevne:


1. Frakobl alle ubrugte kabler og telemetrihoveder, og læg dem væk.
2. Alle tilbageværende tilsluttede kabler på patientsiden (PSA, EKG) skal (så vidt muligt) være placeret vinkelret i forhold til programmeringsenheden og pege direkte mod patienten.
3. Alle tilbageværende tilsluttede kabler på lægesiden (strøm, USB, DisplayPort, Ethernet) skal føres væk fra patienten.
4. Hvis der er noget elektrisk udstyr (bærbar computer, monitor osv.) eller metalgenstande tæt på programmeringsenheden, skal disse flyttes så langt væk fra programmeringsenheden som muligt.
5. Flyt programmeringsenheden tættere på patienten og helst væk fra en befærdet eller overfyldt placering i lokalet.
6. Skift retningen for programmeringsenheden ved at dreje den op til 45 grader med eller mod uret eller ved at placere programmeringsenheden i den valgfrie Model 6755-stander.
7. Sørg for, at der ikke befinder sig klinikpersonale direkte mellem programmeringsenheden og den implanterede PG.
8. Hvis ZIP-telemetrien stadig ikke kører ensartet, skal du montere Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet og placere det inden for 0,6 m (2 ft) fra den implanterede PG. I det sterile område skal du bruge det intraoperative Model 3320-probehylster og placere telemetrihovedet oven på patientens mave.
 - Når Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet ikke anvendes til RF-telemetri, skal det kobles fra programmeringsenheden for at forhindre udfald i telemetrien.
9. Hvis ZIP-telemetrien ikke fungerer for en PG, der er kompatibel med RF-telemetri, skal Model 6395-telemetrihovedet bruges til at aflæse PG'en.

Telemetri ved hjælp af telemetrihoved

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG'er skal bruge Model 6395-telemetrihovedet til at aflæse PG'en.

Opstart

Sådan tændes LATITUDE-programmeringssystemet:

1. Slut strømadapterledningen til jævnstrømsstikket på venstre sidepanel på LATITUDE-programmeringssystemet (Figur 3 Programmeringsenhedens venstre sidepanel på side 21).
2. Slut derefter vekselstrømsledningen til strømadapteren og en passende AC-stikkontakt.
3. Tryk på afbryderknappen .

BEMÆRKNING: Det kan tage op til ét minut, før model 3300 af programmeringsenheden fuldfører sine selvtest og viser opstartsskærmen. I dette tidsrum kan skærmen blinke eller være tom.

4. Vent, til startskærmen vises.

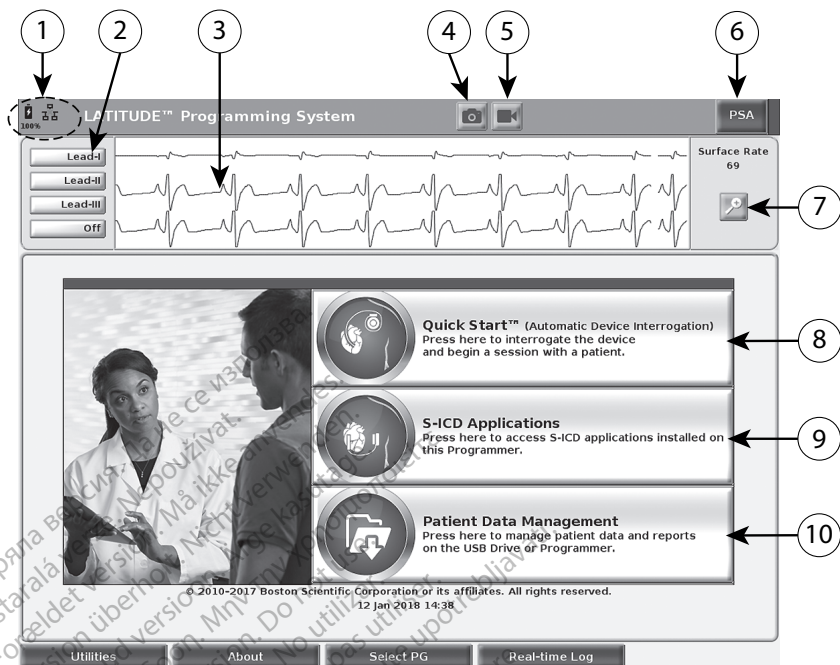
BEMÆRKNING: Hold øje med eventuelle meddelelser på skærmen under systemopstart. Hvis der vises en fejlmeddelelse, må du ikke bruge enheden, og du skal nedskrive en detaljeret beskrivelse af fejlen og kontakte Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manuel.

5. Når opstarten er færdig, vises hovedskærmen (Figur 9 Hovedmenu for programmeringsenheden model 3300 på side 29), og systemet er klar til brug.

På programmeringsenhedens berøringsskærm kan du vælge elementer, som f.eks. knapper, afkrydsningsfelter og faner, som vises på skærmen. Der kan kun vælges ét element ad gangen.

BEMÆRKNING: Skærbillederne i denne manual er typiske eksempler og kan afvige fra dine skærbilleder.




FORSIGTIG: Hvis du vil bruge en skærmpen, skal du sørge for, at det er en kapacitiv skærmpen. Anvendelse af andre genstande kan beskadige berøringsskærmen.






[1] Indikatorer for batteristatus, Ethernet og Bluetooth® [2] Valg af EKG- og EGM-ledningskurver, op til fire [3] Visningsområde for ledningskurver [4] Knappen Snapshot [5] Knappen Real-time Recorder (Realtidsoptager) [6] Knap til PSA-applikation [7] Knap til forstørrelse af kurver [8] Knappen Quick Start [9] Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer) [10] Knappen Patient Data Management (Patientdatastyring)

Figur 9. Hovedmenu for programmeringsenheden model 3300

Når LATITUDE-programmeringssystemet er tændt, vises vinduet Start Application (Start applikation) med en statuslinje for indlæsning af softwaren. Dette tager normalt op til ét minut. Når den er færdig, viser hovedskærmen følgende som vist i Figur 9 Hovedmenu for programmeringsenheden model 3300 på side 29:

- Statusområdet viser batteriets opladningsstatus samt indikatorer for Wi-Fi, Ethernet- og Bluetooth®-forbindelse
- Ledningskurvevisningen, som kan vise op til fire ledningskurver til vurdering af patienten, som f.eks. ud fra et overflade-EKG eller en PSA
- Der er to knapper (Snapshot  og realtidsoptager ) øverst i skærbilledet til registrering af realtidsoptagelser af ledningskurver under EKG-, PG- og PSA-aktivitet
- Knappen PSA aktiverer PSA-applikationen (se "Pacing System Analyzer (PSA)" på side 38)
- Knappen Quick Start  påbegynder PG-kommunikation for at læse en specifik transvenøs PG

- Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer)  åbner vinduet S-ICD Application (S-ICD-applikationer) (se "Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer)" på side 31)
- Knappen Patient Data Management  bruges kun med transvenøse PG'er og tilgår patientoplysninger til eksport, udskrift, overførsel og sletning
- Knappen til forstørrelse af kurver  forstørrelser ledningskurvens område, så det udfylder visningsvinduet og giver yderligere oplysninger som vist i Figur 10
Skærbillede med forstørrelse af kurver (under PG-session) på side 30



Figur 10. Skærbillede med forstørrelse af kurver (under PG-session)

Nederst i skærbilleder er der følgende:

- Knappen Utilities (Funktioner), som giver adgang til LATITUDE-programmeringssystems oplysninger og opsætningsfunktioner, som brugeren kan bruge til at åbne applikationssoftwaren
- Med knappen About (Om) kan brugeren se, udskrive eller gemme LATITUDE-programmeringssystems konfigurationsoplysninger (applikationer, der er installeret på systemet og deres tilhørende versionsnumre)
- Knappen Select PG giver mulighed for at vælge og starte den ønskede transvenøse PG-applikationssoftware og omfatter indstillingen DEMO MODE for nogle PG-applikationer (se "Demo-modus" på side 40)

- Knappen Real-time Log (Realtidslog), som kun anvendes til transvenøse PG'ers¹⁰ optagelse af events, gør det muligt at se optagelser af forskellige events fra overflade-EKG og PSA
- Dato og klokkeslæt findes nederst i midten af skærmbilledet som vist i Figur 9 Hovedmenu for programmeringsenheden model 3300 på side 29 (se "Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt)" på side 41 for indstilling af tidszone)

PSA-knap

PSA-knappen øverste til højre på startskærmen ændrer skærmvisningen og aktiverer PSA-applikationen. Se flere oplysninger og instruktioner i brugen af denne applikation i *brugermanualen til Pacing System Analyzer (PSA)* (model 3922).

Knappen Quick Start

Knappen Quick Start på startskærmen bruges til automatisk at identificere og interrogere den implanterede transvenøse PG. Se "Start en transvenøs PG-session" på side 34 for at få flere oplysninger.

Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer)

Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer) på hovedskærmen åbner vinduet S-ICD Applications (S-ICD-applikationer). I dette vindue kan du vælge S-ICD-applikationerne:


- Knappen EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Automatiseret EMBLEM S-AST-screeningsværktøj) åbner AST-applikationen. AST-applikationen anvendes til at screene patienter og vurdere, hvorvidt implantering af EMBLEM S-ICD-systemet er en egnet løsning. Se *Brugsanvisning til automatiseret EMBLEM™ S-ICD-screeningsværktøj (AST)* (Model 3889) for at få yderligere oplysninger og instruktioner i brugen af denne applikation.
- Knappen EMBLEM S-ICD Device Programmer Application åbner S-ICD-programmeringsapplikationen. Denne applikation bruges til at programmere EMBLEM S-ICD-systemet. Se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation* (Model 3877) for at få yderligere oplysninger og instruktioner i brugen af denne applikation.

Knappen Patient Data Management

Patient Data Management-applikationen bruges kun til transvenøse impulsgeneratorer og gør det muligt at eksportere, overføre, udskrive, læse og slette patientdata, som er gemt på programmeringsenhedens interne drev eller USB-pennedrev. Se *Brugermanual til Patient Data Management* (model 3931) for at få flere oplysninger og instruktioner i brugen af denne applikation.

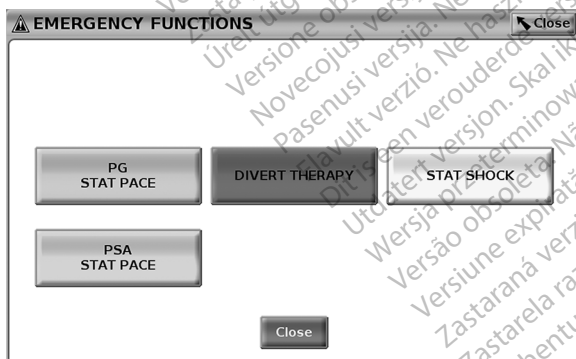
BEMÆRKNING: For S-ICD-impulsgeneratorer leverer S-ICD-programmeringsenhedens applikation funktioner til patientdatadatastyring. Se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation* (Model 3877) for at få yderligere oplysninger.

Knappen STAT til transvenøse PG'er

Knappen STAT  findes øverst til højre på model 3300 af programmeringsenheden. Følgende handlinger forekommer, når der trykkes på knappen STAT:

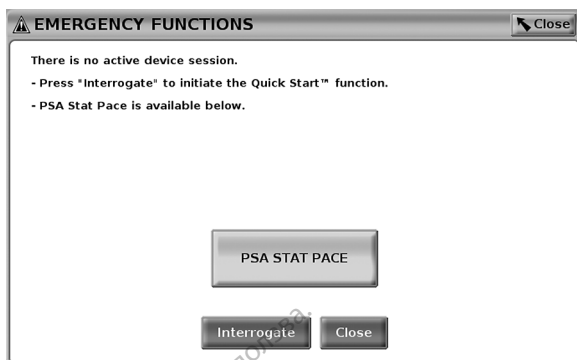
10. For S-ICD PG'er skal du se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation* (Model 3877) angående optagelse af events.

- Når PG opbevares, er slukket eller er i skærmtilstand, leveres STAT SHOCK eller PG STAT PACE. Hvis STAT SHOCK eller PG STAT PACE leveres mens i opbevaring, ændres tachy-tilstand til slukket.
- Under telemetrikommunikation med en højspændings-PG (ICD eller CRT-D), vises et popup-vindue, der lader brugeren igangsætte en PG STAT PACE, STAT SHOCK, eller DIVERT THERAPY kommando. Hvis en PSA-session er i gang, vises valgmuligheden PSA STAT PACE også.
- Under telemetrikommunikation med en lavspændings-PG, vises et popup-vindue, der lader brugeren igangsætte en PG STAT PACE eller DIVERT THERAPY kommando. Hvis en PSA-session er i gang, vises valgmuligheden PSA STAT PACE også som vist i Figur 11 Pop op-vindue med knappen STAT i en PG-session med højspænding og PSA-applikationen kørende på side 32.
- Når der ikke er kommunikation med en PG, vises knappen Interrogate (Interroger) med en tekst, der beder brugeren om at udføre en Quick Start (Hurtigstart) for at identificere enheden (se Figur 12 Pop op-vindue med knappen PSA STAT PACE uden for en PG-session med PSA-applikationen kørende på side 33). I en session med en implanteret transvenøs enhed skal du trykke på den røde STAT-knap igen for at få vist de tilgængelige valgmuligheder.
- PG STAT PACE - igangsætter PG STAT PACE-funktionaliteten for enhver understøttet transvenøs enhed (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P)
- STAT SHOCK - påbegynder PG STAT SHOCK-funktionen for de understøttede transvenøse højspændings-PG'er ICD og CRT-D.
- DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) - påbegynder DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) for PG'en for alle understøttede transvenøse enheder (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) og stopper den ventende terapi under en PG-session.
- PSA STAT PACE - når en PSA-session er blevet aktiveret, konfigurerer den PSA med STAT PACE-indstillinger og -funktioner.



Figur 11. Pop op-vindue med knappen STAT i en PG-session med højspænding og PSA-applikationen kørende

Knapperne i øverste række (PG STAT PACE, DIVERT THERAPY, og STAT SHOCK) vises under en PG-session.





Figur 12. Pop op-vindue med knappen PSA STAT PACE uden for en PG-session med PSA-applikationen kørende

Hvis ingen PG-session er i gang, viser knappen STAT følgende dialogboks uden knapper: "There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function." (Der er ikke nogen aktiv enheds-session. Tryk på "Interrogate" (Interroger) for at påbegynde Quick Start-funktionen").

Hvis der kun er en PSA-session i gang (ingen PG interrogeres), vises den samme dialogboks sammen med knappen PSA STAT PACE (se Figur 12 Pop op-vindue med knappen PSA STAT PACE uden for en PG-session med PSA-applikationen kørende på side 33).

Knappen STAT til S-ICD-PG'er

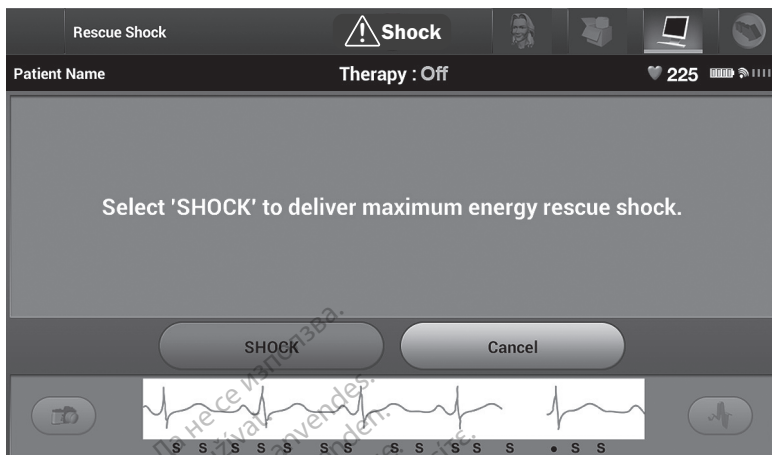
Knappen STAT findes øverst til højre på programmeringsenheden model 3300. Under en S-ICD-programmeringssession vil et tryk på knappen STAT enten  på programmeringsenheden eller på ikonet Rescue Shock (Livsreddende stød)  på S-ICD-skærmen resultere i følgende:

1. Når der er telemetrisk kommunikation med en S-ICD-impulsgenerator, vises et pop op-vindue, der gør det muligt for brugeren at initiere STAT SHOCK. (Se Figur 13 Skærmen Rescue Shock (Livsreddende stød) på side 34).
2. Vælg knappen Shock (Stød) for at begynde at oplade impulsgeneratoren til et livsreddende stød.
3. En rød baggrundsskærm med ordet "Charging" (Lader op) vises, og en kraftig, stigende sirene lyder hele tiden, mens S-ICD lader op.
4. Der vises en bekræftelsesskærm med meddelelse om, at der er leveret et stød, sammen med den tilsvarende stødimpedans.

BEMÆRKNING: Under opladningen skal du vælge knappen Cancel (Annuller) på skærbilledet Rescue Shock (Livsreddende stød) for at forhindre levering af et livsreddende stød og vende tilbage til det tidligere skærbillede.

Hvis stødet af en eller anden grund ikke kan leveres, vises der en rød baggrund med meddelelsen "The shock could not be delivered" (Stødet kunne ikke leveres).

Yderligere information om at give et STAT-shock eller Rescue Shock (Livsreddende stød) med en S-ICD-PG finder du i *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)*.



Figur 13. Skærmen Rescue Shock (Livsreddende stød)

Start en transvenøs PG-session

En transvenøs PG-session kan startes på to måder:

1. Brug knappen Quick Start til automatisk at identificere den PG, der er tilsluttet systemet.
2. Brug knappen Select PG (Vælg PG) til manuelt at vælge applikation for at starte en session med PG-enheden.

Quick Start (knap)

1. Placer model 6395 af telemetrihovedet over PG'en, og vælg knappen Quick Start.
 2. Der vises et meddelelsesvindue, som angiver én af følgende tilstande afhængigt af den implanterede PG:
 - Application startup in progress (Applikationsopstart i gang) - Hvis softwaren til den implanterede PG er installeret på LATITUDE-programmeringssystemet, vil den identificere PG'en, starte den korrekte applikation og automatisk aflæse PG'en.
 - PG ikke identificeret - hvis en PG-model, der ikke er fra Boston Scientific, eller en anden model, hvor der ikke er indlæst en applikation på denne programmeringsenhed, bliver aflæst, vises der en besked om, at PG'en ikke er blevet identificeret¹¹
 - Meddelelser om placering uden for området og støj vises for at underrette brugeren om, at telemetrihovedet er uden for området, eller at der er telemetristøj.
 3. For at fortsætte med aflæsningssessionen skal du se den tilhørende produktdokumentation til den PG, der skal aflæses.
11. Nogle ældre Boston Scientific-PG'er kræver brug af ZOOM™LATITUDE™-programmeringsenheden/optageren/monitoren (PRM), (PRM), Model 3120 til programmering.. Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på manualens bagside.

Select PG (Vælg PG) (knap)

Brug knappen Select PG (Vælg PG) nederst på skærmen til manuelt at interrogerer et transvenøst PG.

1. Placer model 6395 af telemetrihovedet over PG'en, og klik på knappen Select PG (Vælg PG) på opstartsskærmen.
2. Vælg ikonet for den ønskede PG-serie.
3. Klik på knappen Interrogate (Interroger) i pop op-vinduet.
4. For at fortsætte med interrogeringssessionen skal du se den tilhørende produktdokumentation til den PG, der skal interrogeres.

Se produktdokumentationen til den PG, der skal interrogeres, for at få flere oplysninger om funktionerne Quick Start og Select PG (Vælg PG).

BEMÆRKNING: Med knappen Select PG (Vælg PG) får du også adgang til DEMO MODE (DEMO-MODUS). Se "Demo-modus" på side 40.

Start en S-ICD-PG-session

S-ICD-applikationen til programmeringsenhed model 3300 bruges til aflæsning og programmering af en S-ICD-impulsgenerator.

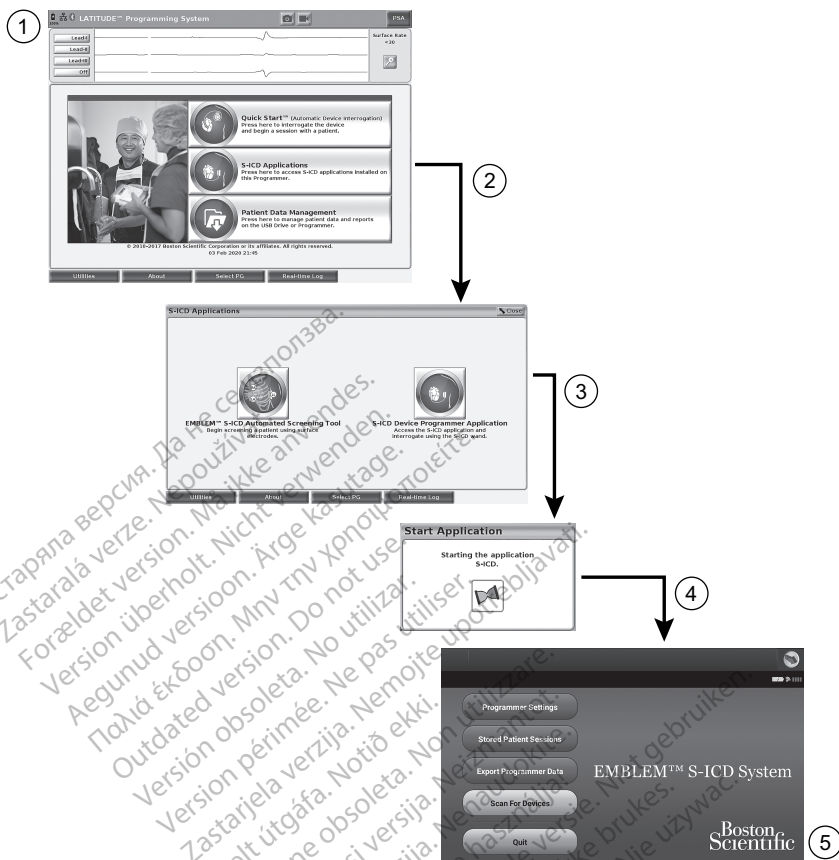
Udfør følgende trin for at starte S-ICD-applikationen:

1. Vælg knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer) på hovedskærmen for programmeringsenheden for at vise panelet S-ICD Applications.
2. Vælg knappen S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-enhedens programmeringsapplikation) for at indlæse S-ICD-applikationen på programmeringsenheden.

BEMÆRKNING: Det tager ca. 30 sekunder at indlæse S-ICD-applikationen. I løbet af denne tid vises meddelelsen Start Application (Start applikation) og et ikon med et timeglas på skærmen efterfulgt af en stor Boston Scientific-tekstvisning.

3. Når S-ICD-programmeringsenhedens applikation indlæses, viser S-ICD-hovedskærbilledet.
4. Se *BRUGERMANUAL TIL EMBLEM™ S-ICD* (Model 3877) for at konfigurere og programmere S-ICD-impulsgeneratoren og gemme og eksportere S-ICD-patientoplysninger.

Se Figur 14 Opstartsskærm for S-ICD-applikation på side 36 for en illustration af S-ICD-applikationens opstartsskærm.



[1] Model 3300-hovedmenu [2] Knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer) [3] Skærm til valg af S-ICD-applikationer [4] Dialogboksen Start S-ICD Application (Start S-ICD-applikation) [5] Hovedmenu for S-ICD-applikationer

Figur 14. Opstartssekvens for S-ICD-applikation

Overflade-EKG

Sådan køres et overflade-EKG:

1. Kobl EKG-ledningen model 3154¹² til programmeringsenheden model 3300.
2. Slut ledningen til elektroderne på patienten.
3. Brug efter behov knapperne Snapshot og Real-time Recorder (Real-time-optager) til at optage oplysninger om EKG-kurver.

12. Brug EKG-ledningen model 3153 i Canada og Kina.

EKG- eller PSA-kurver vises på hovedskærmen. Se Figur 9 Hovedmenu for programmeringsenheden model 3300 på side 29 for at få flere oplysninger om hovedskærmen.

EKG-display

Når EKG-patientkablet er tilsluttet patienten og programmeringsenheden, viser EKG-displayet overflade-EKG-signaler uden PG-aflæsning.

Hvis du vil gennemse eller gemme EKG-oplysninger, skal du bruge knapperne Snapshot eller Real-time Recorder (Realtidsoptager) til at oprette en realtidslag.

BEMÆRKNING: LATITUDE Programmeringssystem kan vise fire overfladekurver for op til seks ekstremitetsledninger eller én brystledning. Den ledning, der vises øverst, er angivet med pacingspidsmarkøren, hvis denne funktion er valgt. For at vise markørerne for pacingspidser korrekt skal de elektroder, der er tilsluttet til Lead -II-visningskurven, være tilsluttet patienten, uanset hvilken ledning der vises. Overfladefrekvensen viser den ventrikulære frekvens.

BEMÆRKNING: EKG-funktionen for LATITUDE Programmeringssystem er beregnet til at understøtte diagnostiske aktiviteter i forbindelse med implantation, programmering og monitorering af implanterbare PG'er fra Boston Scientific. LATITUDE Programmeringssystem er ikke beregnet til at blive anvendt som en EKG-monitor eller en generel diagnostisk enhed.

BEMÆRKNING: Se Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877) for at få oplysninger om visningsmulighederne i realtid.


ADVARSEL:



Anvendelse af LATITUDE-programmeringssystemet sammen med fysiologiske signaler, der er lavere end den minimalt detekterbare amplitude, kan forårsage unøjagtige resultater.

Fuld EKG-skærmvisning

Hvis du vil udvide EKG-visningen til fuld skærm, skal du trykke på knappen Magnify Traces

(Forstør kurver)  i højre side af kurvevisningsområdet og derefter bruge følgende skærmmapper til at ændre kurvernes værdier og udseende (se Figur 10 Skærmbillede med forstørrelse af kurver (under PG-session) på side 30):

- Trace Speed (Kurvehastighed) – Vælg den ønskede hastighed på EKG-displayet: 0 (stop), 25 eller 50 mm/s
- Trace 1 (Kurve 1), Trace 2 (Kurve 2), Trace 3 (Kurve 3) og Trace 4 (Kurve 4) – Vælg de ledningskurver, der skal vises
- Gain (Forstærkning) – Vælg den relevante værdi for at justere overfladeforstærkningen for de kurver, der registreres på udskrifter
- Knappen Calibrate (Kalibrer) – Sender en kalibreringsimpuls på 1 mV, så brugeren har et referencepunkt for evaluering af amplituder
- Knappen Baseline – Tvinger kurven tilbage til baseline og bruges normalt efter afgivelse af et defibrilleringsstød.
- Enable Surface Filter (Aktivér overfladefilter) – Markér afkrydsningsfeltet for at minimere støjen på overflade-EKG'et

- Display Pacing Spikes (Vis pacingspidser) – Markér afkrydningsfeltet for at vise detekterede pacingspidser med en markør på den øverste kurveform
- Show PG Markers (Vis enhedsmarkører) – I en PSA-applikationssession skal du markere afkrydningsfeltet for at aktivere PG-markørerne.

BEMÆRKNING: De værdier, der indstilles på startskærmen, bliver standardindstillinger for applikationskurverne. De tilsvarende værdier kan ændres fra skærbilledet Trace Selections (Kurvevalg), når man er i applikationen. Hvis du vil have detaljerede instruktioner om programmering, henvises der til produktdokumentationen til den PG, der aflæses.

Intrakardielt elektrogram

Du kan få vist intrakardiale elektrogrammer på programmeringsenhedens skærm. Intrakardiale elektrogrammer og eventmarkører kan registreres og udskrives ved hjælp af funktionen Real-time Log (Realtidslog). Hvis du vil have detaljerede instruktioner, kan du se produktdokumentationen til den PG, der skal aflæses.

BEMÆRKNING: Se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)* for at få oplysninger om visningsmulighederne for intrakardielle elektrogrammer.

Pacing System Analyzer (PSA)

PSA-applikationen bruges til at vurdere den elektriske ydeevne og placeringen af hjerleteledningssystemer under implantation af enheder til styring af hjerterytmen. PSA-applikationen viser EGM-kurver i realtid og eventmarkører for hver aktiveret kanal. Realtids-EGM'er vises på den samme skærm som overflade-EKG'et, hvilket omfatter en hjerterefrekvensindikator.

Se *brugermanualen til Pacing System Analyzer (PSA) (model 3922)* for at få flere oplysninger om, hvordan man bruger PSA-applikationen i LATITUDE-programmeringssystemet, model 3300.

Funktionen til patientdatastyring

For transvenøse PG'er giver applikationen Patient Data Management (Patientdatastyring) mulighed for at generere rapporter og udskrive, gemme eller overføre relaterede data. Rapporter, der kan udskrives, indeholder oplysninger om PG-funktioner, lagrede patientdata og testresultater. Lagrede patientsessionsdata kan på et senere tidspunkt hentes frem med henblik på analyse (gælder kun for bestemte applikationer), gemmes på Model 3300-programmeringsenhedens interne drev og/eller et flytbart USB-pennedrev og eventuelt krypteres. Se *Brugermanual til Patient Data Management (Model 3931)* for at få yderligere oplysninger om brugen af denne applikation til transvenøse PG'er.

For S-ICD PG'er leverer S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-enheds programmeringsapplikation) funktioner til visning, udskrivning og eksport af patientdatadata. Se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)* angående disse funktioner.

Parameterændringer, dataindtastning, demo-modus og funktioner

Ændring af parameterværdier

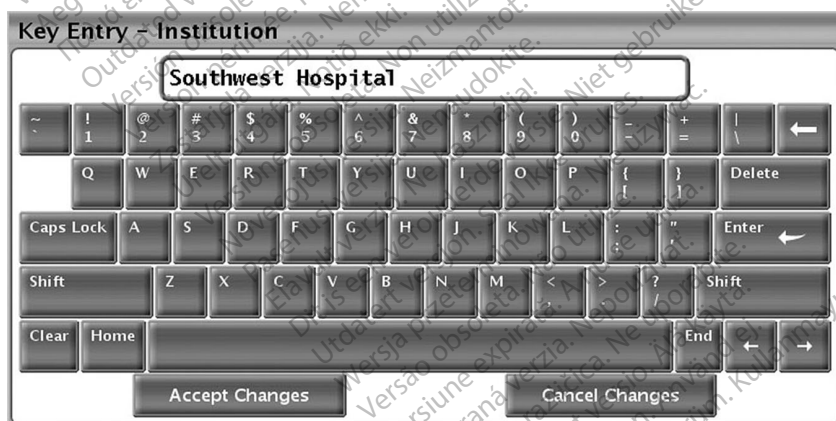
Skærbillederne for mange funktioner indeholder parameteroplysninger, der kan ændres enten via et palettevindue eller et tastaturvindue.



Figur 15. Palettevindue – eksempel på valg af parameter

Palettevindue

Parameterværdierne ændres ved først at vælge den relevante parameters værdiboks. Et palettevindue vises. Vælg en værdi fra palettevinduet ved at berøre den ønskede værdi. Vinduet lukkes automatisk, når der er foretaget et valg. Hvis skærbilledet berøres uden for et vindue, lukkes dette, uden at der er foretaget et valg.



Figur 16. Eksempel på tastaturvindue

Tastaturvindue

Nogle skærme viser værdibokse, som kræver, at der indtastes unikke data, typisk fra et tastaturvindue. Den relevante værdiboks skal vælges først ved indtastning af data fra et tastaturvindue. Et tastaturvindue vises. Berør det første tegn i den nye værdi. Det vises i dataindtastningsfeltet i det grafiske tastatur. Fortsæt, indtil hele den nye værdi vises i feltet. Der kan slettes ét tegn ad gangen ved at vælge tasten med venstre-pilen på det grafiske tastatur og begynde med det sidste tegn. Hver gang tasten med venstre-pilen

vælges, slettes der et tegn i boksen. For at annullere evt. sletninger eller tilføjelser skal du vælge knappen Cancel Changes (Annuller ændringer) på det grafiske tastatur. Når alle relevante tegn er valgt, vælges knappen Accept Changes (Accepter ændringer) på det grafiske tastatur.

BEMÆRKNING: Hvis tastaturvinduet, allerede når det åbnes, indeholder data i boksen til indtastning af data, kan alle tegn i boksen slettes med knappen Clear (Ryd) på det grafiske tastatur.

Demo-modus

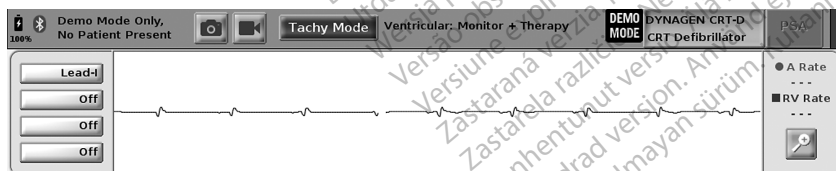
Demonstrationsmodus (Demo) er tilgængelig for nogle transvenøse PG'er. For at åbne demonstrationsmodus (DEMO) skal du klikke på knappen Select PG (Vælg PG) nederst på skærmen, identificere enheden/serien ved at klikke på det relevante ikon og derefter klikke på knappen Demo i pop op-vinduet SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS).

BEMÆRKNING: Demonstrationsmodus er ikke tilgængelig for Model 3892 ALTRUA/ INSIGNIA I/NEXUS I Support Application.

BEMÆRKNING: Demonstrationsmodus er ikke tilgængelig for S-ICD Device Programmer Application ((Applikation til programmeringsenhed for S-ICD-enhed).



Figur 17. Pop op-vinduet SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS (demo) (ICD/CRT-D valgt)



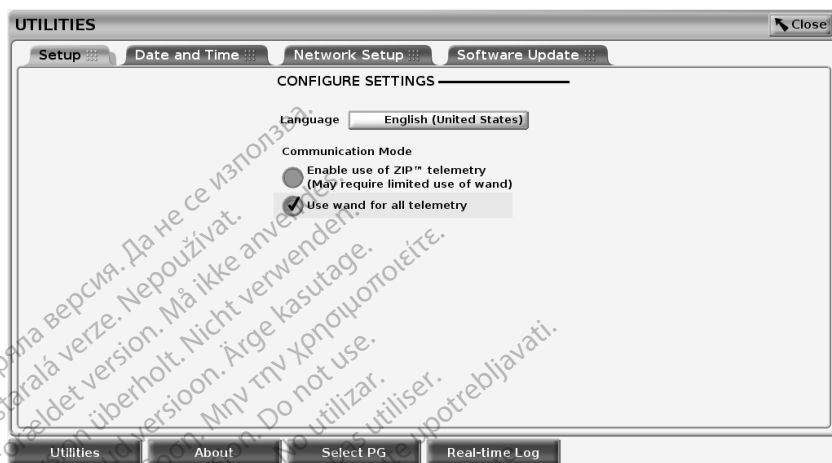
Figur 18. Demo-modus for PG

Den primære applikationsskærm vises med meddelelsen om demo-modus og logoet DEMO MODE (DEMO-MODUS) øverst på skærmen som vist i Figur 18 Demo-modus for PG på side 40. De softwareapplikationsskærme, der vises under demo-modus, afspejler den valgte PG-series funktioner og programmerbare værdier.

For at afslutte demonstrationsmodus skal du vælge knappen End Session (Afslut session) i nederste højre hjørne af skærmen.

Knappen Utilities (Funktioner)

Før adgang til PG's softwareapplikation kan du vælge knappen Utilities (Funktioner) for at udføre følgende handlinger som beskrevet i dette afsnit.



Figur 19. Utilities (Funktioner)

Skærbilledet Utilities (Funktioner) indeholder fire faner – Setup (Opsætning), Date and Time (Dato og klokkeslæt), Network Setup (Netværksopsætning) og Software Update (Softwareopdatering).

Setup (Opsætning) – Configure Settings (Konfigurer indstillingerne)

Med fanen Setup (Opsætning) (se Figur 19 Utilities (Funktioner) på side 41) kan du:

- Ændre det viste sprog.
- Angiv Communication Mode¹³ (Kommunikationsmodus - S-ICD-PG'er anvender ikke denne kommunikationsmodus) for at aktivere brug af Model 6395-telemetrihovedet eller ZIP-telemetri for transvenøse PG'er (hvis det er godkendt til brug i dit geografiske område).
- Som angivet i Figur 19 Utilities (Funktioner) på side 41 kan ZIP-telemetri muligvis ikke aktiveres (knappen er nedtonet). Kontakt om nødvendigt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på manualens bagside for at få en repræsentant til at aktivere ZIP-telemetri.

Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt)

Fanen Date and Time (Dato og klokkeslæt) bruges til at vælge TIME ZONE (TIDSZONE) for programmeringsenheden. Dato og klokkeslæt vises nederst på hovedskærmen.

13. S-ICD PGs do not use this Communication Mode setup.



Figur 20. Utilities (Funktioner) – Date and Time (Dato og klokkeslæt)

BEMÆRKNING: Uret på LATITUDE Programmeringssystem synkroniseres automatisk, når det er tilsluttet et netværk. Hvis der ikke er nogen netværksforbindelse, kan Boston Scientific-repræsentanten indstille programmeringsenhedens interne ur ved hjælp af en særlig USB-nøgle.

BEMÆRKNING: Hvis et pop op-vindue beder dig om at synkronisere urene, skal skærmeddelelserne følges for at synkronisere dem.

BEMÆRKNING: S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-enhedens programmeringsapplikation) bruger fra start dato og klokkeslæt fra Model 3300-programmeringsenheden. Når en S-ICD PG bliver aflæst, anvender S-ICD-applikationen S-ICD PG's ur, som ikke kan ændres. S-ICD PG-uret er indstillet på fabrikken.

Fanen Network Setup (Netværksopsætning)

Fanen Network Setup (Netværksopsætning) indeholder forbindelser til netværk og enheder via Wi-Fi, Bluetooth® og Ethernet. Se *Brugermanual til netværk og forbindelser (Model 3924)* for at få yderligere oplysninger om opsætning og konfiguration af netværk.

BEMÆRKNING: For S-ICD-programmering kan patientdata eksporteres ved hjælp af Bluetooth®. Bluetooth® skal imidlertid aktiveres på fanen Network Setup (Netværkskonfiguration). Se *Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877)* angående eksport af S-ICD-patientdata.

Fanen Software Update (Softwareopdatering)

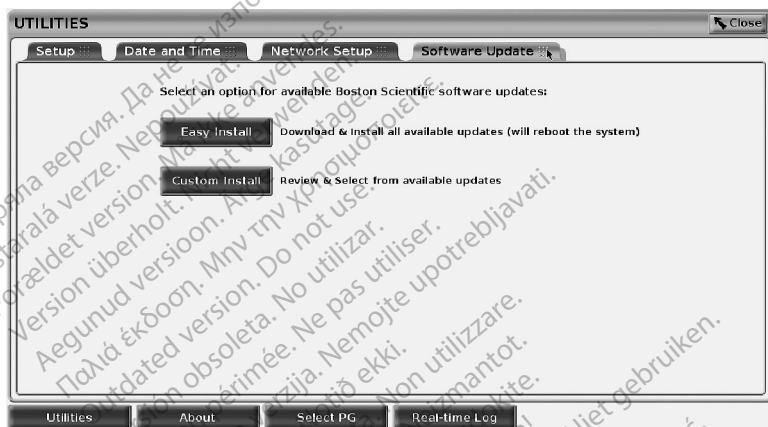
Du kan bruge fanen Software Update (Softwareopdatering) til at installere softwareopdateringer. Brugeren kan vælge at hente og installere alle opdateringer eller modtage og vælge opdateringer blandt de tilgængelige.

Opdateringerne leveres online via internettet. Derudover kan opdateringerne blive leveret på USB-flashdrev. Kontakt din lokale Boston Scientific-repræsentant vha. oplysningerne på bagsiden af manualen for at få yderligere oplysninger om softwareopdateringer på et USB-flashdrev.

Online opdateringer

På skærmen Utilities (Funktioner) skal du vælge fanen Software Update (Softwareopdatering), der indeholder to knapper:

- Easy Install (Nem installation) – begynder straks at hente alle tilgængelige og kvalificerede opdateringspakker. Når den er færdig, genstarter programmeringsenheden automatisk i installationsmodus, færdiggør opdateringen og vender tilbage til normal drift.
- Custom Install (Brugerdefineret installation) – viser de tilgængelige og kvalificerede opdateringspakker, så brugeren kan gennemse/vælge dem. Når brugeren er færdig med at vælge, kan vedkommende fortsætte med opdaterings- og installationsprocessen.



Figur 21. Utilities (Funktioner) – Software Update (Softwareopdatering)

BEMÆRKNING: Obligatoriske opdateringer skal installeres og kan ikke fravælges.

Boston Scientific får automatisk besked, når softwareopdateringen er hentet.

Hvis hentningen ikke lykkes, skal du prøve at foretage hentningen igen, før du kontakter Boston Scientific for at få hjælp.

Når hentningen er gennemført uden problemer, genstarter programmeringsenheden i installationsmodus og viser en liste over kvalificerede opdateringspakker. Klik på knappen Install (Installér) for at begynde installationen.

Når installationen er færdig, genstarter programmeringsenheden (genstart).

BEMÆRKNING: Lad programmeringsenheden genstarte helt, da der sendes en opdateringsbekræftelse via netværket til Boston Scientific med angivelse af, at softwaren er installeret.

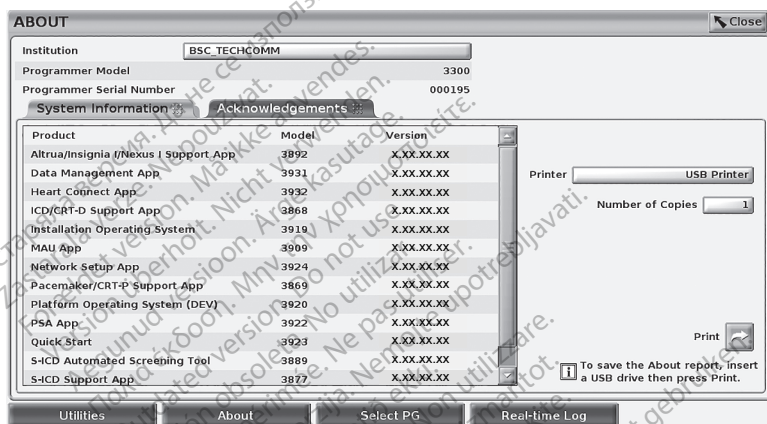
Offline opdateringer

Programmeringsenheden kan opdateres via en særlig softwareinstallation¹⁴ USB-flashdrev. Når softwareinstallationen er færdig med en offline opdatering, skal du slukke og derefter tænde for programmeringsenheden igen for at gennemføre processen.

BEMÆRKNING: Lad programmeringsenheden genstarte helt, da der sendes en opdateringsbekræftelse via netværket til Boston Scientific med angivelse af, at softwaren er installeret.

Knappen About (Om)

Vælg knappen About (Om), for at vise skærmen About (Om).



Figur 22. Skærbilledet About (Om)

Brug skærmen About (Om) til at udføre følgende handlinger:

- Ændre navn på institutionen. Vælg værdiboksen ved siden af Institution. Se de udførlige anvisninger i angivelse af nye data ved hjælp af tastaturvinduet (Figur 16 Eksempel på tastaturvindue på side 39).
- Få vist oplysninger om LATITUDE-programmeringssystemets model- og serienummer.
- Vælge fanen System Information (Systemoplysninger) og få vist LATITUDE-programmeringssystemets oplysninger, herunder versionsnumrene på systemsoftwaren og de installerede softwareapplikationer.
- Udskrive LATITUDE-programmeringssystemets oplysninger (kendt som rapporten About (Om)).
 - Fra skærbilledet About (Om) (se Figur 22 Skærbilledet About (Om) på side 44) kan du vælge en printer (USB eller Bluetooth®), antal kopier og derefter knappen Print (Udskriv).

BEMÆRKNING: Printeren (USB eller Bluetooth®) valgt i applikationen Patientdataadministration (Model 3931) er den printer der vises på skærmen About (Om).

14. Softwareinstallation via USB-flashdrev er kun tilgængelig fra din Boston Scientific-repræsentant.

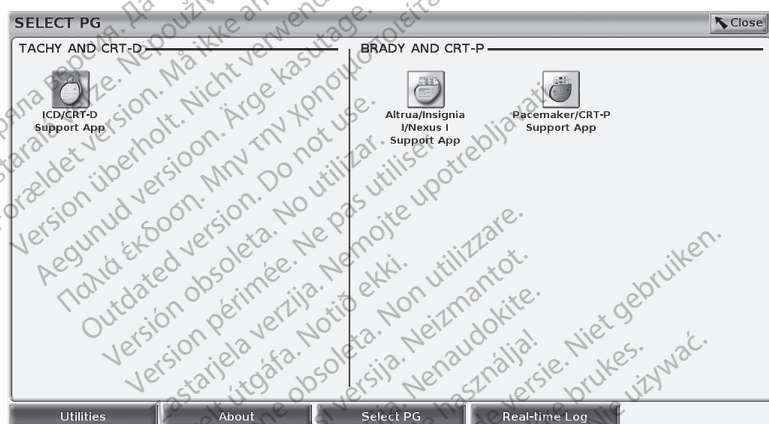
BEMÆRKNING: Hvis ingen printer er tilgængelig, kan rapporten fra skærmen About (Om) stadig gemmes på et tilkoblet USB-drev, ved at trykke på knappen Print (Udskriv).

BEMÆRKNING: Hvis et USB-flashdrev er sat i model 3300 af programmeringsenheden, når rapporten About (Om) oprettes, konverteres rapporten til en PDF og gemmes på USB-flashdrevet.

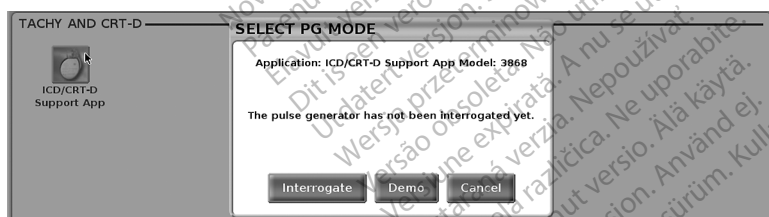
Valg af transvenøs PG

Hvis du vil vælge en transvenøs PG, skal du først vælge knappen Select PG (Vælg PG), som vises nederst i Figur 22 Skærbilledet About (Om) på side 44 for at vise skærmen SELECT PG.

BEMÆRKNING: For S-ICD-impulsgenerators skal du bruge knappen S-ICD Applications (S-ICD-applikationer) fra hovedmenuen for at starte den S-ICD-applikation, som aflæser en S-ICD PG.



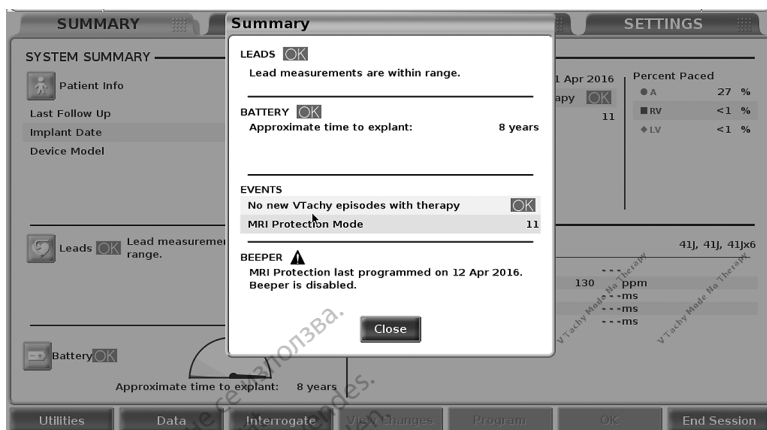
Figur 23. Skærmen SELECT PG (VÆLG PG)



Figur 24. SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS)

Vælg knappen med enhedsikonet (Figur 23 Skærmen SELECT PG (VÆLG PG) på side 45), vælg derefter knappen Interrogate (Aflæs) i pop-op-meddelelsen som vist i Figur 24 SELECT PG MODE (VÆLG PG-MODUS) på side 45.

Efter aflæsningen indlæses applikationen og kontrollerer systemstatus. Derefter vises skærbilledet Summary (Opsummering) (Figur 25 Skærbilledet Summary (Opsummering) på side 46) for den valgte enheds terapi.



Figur 25. Skærbilledet Summary (Opsummering)

BEMÆRKNING: Ikke alle PG'er er MR-sikre. Skærbillederne i denne manual er typiske eksempler og kan afvige fra dine skærbilleder.



Hvis PG-enheden ikke kan findes, vises der en meddelelse om, at enheden ikke understøttes, og du får mulighed for at afslutte sessionen.

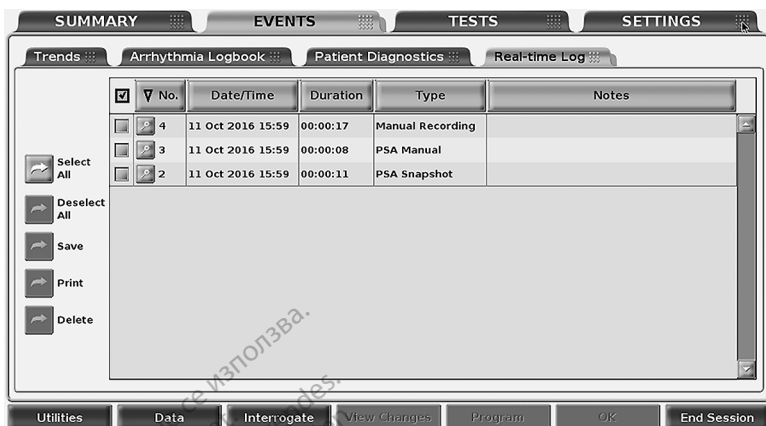
Realtidslog til transvenøse PG'er

LATITUDE-programmeringssystemet giver mulighed for at registrere forskellige realtids-EKG- og EGM-events fra en transvenøs PG og PSA.

BEMÆRKNING: Hvis du vil optage S-ICD PG-events skal du se Brugermanual til EMBLEM™ S-ICD-applikation (Model 3877).

To knapper på hovedbjælken på skærbilledet bruges til realtidsregistrering af ledningskurver og PSA-aktivitet.

- Knappen Snapshot  – optager op til 12 sekunder pr. knaptryk (10 sekunder efter og 2 sekunder før). Tryk én gang for at starte og igen for at stoppe.
- Real-time Log (Realtidslog) – knappen til realtidsoptager  registrerer kontinuerligt ved tryk på knappen og gemmer data i segmenter på 3 minutter, indtil det næste tryk stopper registreringen. Når registreringen er i gang, blinker ikonet for at angive, at der er en lagring i gang.
- Der kan opbevares op til 100 individuelle registreringer under en session. Hvis der registreres mere end 100, slettes den ældste for at gøre plads til den nye. Der opbevares ikke en Real-time Log (Realtidslog) fra session til session, og hvis den ikke gemmes som PDF-fil eller udskrives, slettes den ved afslutningen af den aktuelle enhedssession eller start af en ny enhedssession.



Figur 26. Real-time Log (Real-time-log) – skærbillede med liste



[1] området Notes (Bemærkninger) [2] Værktøjs-pop-up for Real-time Log (realtidslog) [3] elektroniske målemarkører til justering af tidsperioden for hændelsen [4] visning af realtidsløghændelsen [5] forstærkningsknapper [6] justering af scanningshastigheden





Figur 27. Real-time Log (Real-time-log) – eksempel på event-kurve

Knappen Notes (Noter) i området Notes (Noter) kan bruges til at tilføje kommentarer. En Real-time Log (Realtidslog) kan tilpasses ved hjælp af værktøjerne i pop op-vinduet for Real-time Log (Realtidslog). De elektroniske målemarkører nederste på skærmen kan justeres for at udmåle det ønskede tidsinterval.

Værktøjer til Real-time Log (Realtidslog)

Vælg en hvilken som helst del af eventvisningen for Real-time Log (Realtidslog), hvorefter der vises et pop op-vindue med værktøjer som i Figur 27 Real-time Log (Real-time-log) – eksempel på event-kurve på side 47. Øverst midt på pop op-vinduet er et pil- og mål-ikon. Når et værktøj vælges, forekommer værktøjshandlingen på målpunktet på skærmen. Der vises et nyt pop op-vindue med værktøjer, hver gang du vælger en anden del af eventvisningen for Real-time Log (Realtidslog), så du kan bruge flere værktøjer overalt i visningen.

De fem værktøjer er:

- Cirkelværktøj  – placerer en cirkel på visningen ved målpunktet.
- Linjeværktøj  – placerer en stipleet lodret linje på visningen ved målpunktet.
- Værktøj for venstresaks  – fjerner venstre del af visningen fra målpunktet.
- Værktøj for højresaks  – fjerner højre del af visningen fra målpunktet.

BEMÆRKNING: Ved brug af klippeværktøjerne vil originalkurven stadig være tilgængelig i Real-time Log (Realtidslog).

- Annotationsværktøj  – viser et tastatur til indtastning af noter, som derefter vises på kurven.

Elektroniske målemarkører

Brug de elektroniske målemarkører (skyder) til at justere tiden for Snapshot-kurven. Tidsintervallet mellem målemarkørerne måles i sekunder. En målemarkør kan omplaceres ved at markere den og trække i den for at forstørre eller formindske tidsrammen. Hvis du vil have detaljerede instruktioner om brugen af elektroniske målemarkører, henvises der til systemguiden for den PG, der interrogeres.

Events for Real-time Log (Realtidslog)

PG-events, der kvalificerer til automatisk optagelse i realtid, er anført i Tabel 1 PG-events på side 48. Den enhedshandling, der initierer opbevaring, optages i Real-time Log (Realtidslog).

Tabel 1. PG-events

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
Præsentation	Første aflæsning fuldført	12
El-kirurgi-modus	El-kirurgi-modus angivet	12
PG STAT PACE	PG STAT PACE angivet	12

Tabel 1. PG-events (fortsat)

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI)	DIVERT THERAPY (AFBRYD TERAPI) angivet	12
PACE THRESHOLD TEST (PACINGTÆRSKELTEST) (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl og PW)	Tærskeltest afsluttet	12
INTRINSIC AMPL TEST (SPONTAN AMPL-TEST) (A, V, RV og SSI)	Spontan amplitudetest gennemført	12
TEMP BRADY (MIDLERTIDIG BRADY)	Temp Start Entered (Midlertidig start angivet), Temp End Entered (Midlertidig afslutning angivet)	Temp Start to (Midlertidig start til) Temp End (Midlertidig afslutning)
STAT SHOCK	STAT SHOCK angivet	48
Commanded V ATP (Programmeringsstyret V ATP)	ATP angivet	12
Commanded V Shock (Programmeringsstyret V-shock)	Shock Commanded (Programmeringsstyret shock)	12
Fib Induction High (Fib-induktion høj)	Fib-induktion angivet	24
Fib Induction Low (Fib-induktion lav)	Fib-induktion angivet	24
Shock on T Command (Programmeringsstyret shock on T)	Shock on T angivet	43
Ventricular PES (Ventrikulær PES)	PES angivet	24
Atrial PES	PES angivet	24
PG Ventricular Burst Pacing (Ventrikulær burst-pacing for PG)	PG-burst fuldført	24
PG Atrial Burst Pacing (Atrial burst-pacing for PG)	PG-burst fuldført	24
PG Ventricular 50 Hz Burst Pacing (Ventrikulær burst-pacing ved 50 Hz for PG)	PG-burst fuldført	24

Tabel 1. PG-events (fortsat)

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
PG Atrial 50 Hz Burst Pacing (Atrial burst-pacing ved 50 Hz for PG)	PG-burst fuldført	24
PG-fejl	PG-fejl opstået	12

PSA-events tildeles automatisk en mærkat og gemmes. Disse event-typer er angivet i Tabel 2 PSA-events på side 50.

Tabel 2. PSA-events

Event-type	Udløser-event	Duration af registrering (sekunder)
PSA PACE THRESHOLD TEST (PACINGTÆRSKELTEST FOR PSA) (A, RV og LV)	PSA-knap til lagringstærskel trykket ned	12
PSA BURST PACING (PSA-BURST-PACING)	PSA-burst-knappen frigivet	24

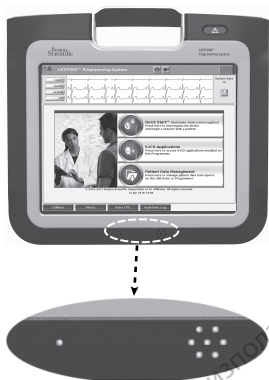
VEDLIGEHOLDELSE

Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør

Udover at slukke for model 3300 af programmeringsenheden og frakoble strømledningen anbefaler Boston Scientific også at fjerne batteriet i programmeringsenheden før rengøring. Se "Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug" på side 53 for instruktioner i fjernelse af batteriet.

Rengør kabinettet og berøringsskærmen på programmeringsenheden med en blød klud fugtet let med vand, isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel.

- Der må IKKE bruges hånddesinfektionsmiddel på programmeringsenheden eller visningsskærmen.
- Rengøringsopløsning eller fugt må IKKE komme i kontakt med portene på siderne af programmeringsenheden.
- Rengøringsopløsning eller fugt må IKKE komme i kontakt med åbninger i højtaleren eller mikrofonen nederst på forsiden af programmeringsenheden.



Figur 28. Åbninger til mikrofon og højttaler

De kabler og telemetrihoveder, der bruges sammen med LATITUDE-programmeringssystemet, er ikke sterile, når de emballeres. Kun model 6763 af PSA-kablet og model 6395 af telemetrihovedet kan steriliseres. Alle andre kabler samt model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kan ikke steriliseres, men de kan rengøres.

ADVARSEL:



Før rengøring og desinficering af programmeringsenhedens overflader skal du slukke for enheden og afbryde al ekstern strømforsyning til den. Før betjening af LATITUDE-programmeringssystemet skal du lade de rengørings- og desinficeringsmidler, der er brugt på programmeringsenheden, fordampe.

FORSIGTIG: Enheden må ikke rengøres med slibende klude eller flygtige opløsningsmidler. Se den anbefalede rengøring i "Rengøring af programmeringsenheden og tilbehør" på side 50.

Rengøring af kabler og telemetrihoveder

Ved brugssted:

Hvis det er nødvendigt, skal du rengøre kablet eller hovedet med en blød klud, fugtet med sterilt vand, for at forhindre indtørring af eventuelle resterende stoffer.

Grundig rengøring:

Rengør kablet eller telemetrihovedet omhyggeligt med en blød klud, der er fugtet med en mild rengøringsopløsning, f.eks. grøn sæbe, grøn sæbe-tinktur (U.S. Pharmacopeia), natriumtetraboratdecahydrat (f.eks. Borax eller tilsvarende) eller alkoholfri håndsæbe. Klargør og brug rengøringsmidlet ifølge instruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet. Brug en frisk blød klud, der er fugtet med sterilt vand, til at fjerne rester. Tør kablet med et håndklæde eller lad det lufttørre. Efterse kablet for at sikre dig, at kontaminanterne er fjernet. Gentag rengøringsrinnet indtil alle synlige resterende stoffer er fjernede.

- Anvend IKKE ultralyd eller automatiske vaskemaskiner/desinfektorer til rengøringen.
- UNDLAD at bruge en slibende klud eller flygtige opløsningsmidler til at rengøre nogen dele af ledningen eller hovedet.
- UNDLAD at nedsænke kablerne i vand.

- Model 6395 af telemetrihovedet eller model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet må IKKE nedsænkes i væske.
- Der må IKKE trænge væske ind i hulrummet på model 6395 af telemetrihovedet eller model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet.

BEMÆRKNING: Kasser PSA- og EKG-ledningerne samt telemetrihovederne hver gang, der ses overfladerovner på ledningerne, og/eller kablet misfarves eller bliver synligt slidt, eller hvis mærkaterne ikke kan læses. Se "Miljøbeskyttelse og bortskaffelse" på side 69 for at få oplysninger om bortskaffelse.

Desinfektion af EKG-ledning

Når det er nødvendigt, desinficer EKG-ledningen med en 2 % glutaraldehydopløsning (såsom Cidex), en blegemiddelopløsning (såsom 10 % natriumhypochlorit) eller en generel desinfektionsopløsning godkendt til desinfektion af medicinske eksterne enheder i den passende koncentration, ifølge produktets brugsanvisning.

Sterilisation

BEMÆRKNING: Model 3203 af S-ICD-telemetrihovedet kan ikke steriliseres.

Vejledning til sterilisering med ætylenoxid (EO)

- Før sterilisering, rengør PSA-kablet på Model 6763 eller telemetrihovedet på Model 6395, som indikeret i "Rengøring af kabler og telemetrihoveder" på side 51.
- Læg maksimalt to indpakningslag 1-ply-polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600-indpakning eller tilsvarende) omkring hvert enkelt kabel for at sikre, at der ingen blottede overflader er på enheden.
- Følg udstyrsproducentens anbefalinger til EO-sterilisation, og overhold den angivne gennemluftningstid inden brug.

Telemetrihovedet på Model 6395 og PSA-kablet på Model 6763 kan steriliseres ved hjælp af EO.

Parameter	Værdi
Temperatur	50 °C (122 °F) minimum og 60 °C (140 °F) maksimum
Luftfugtighed	40 % minimum og 80 % maksimum; ikke-kondenserende
EO-dialysetid	2 timer
EO-koncentration min.	450 mg/l
Mindste gennemluftningstid	12 timer ved 60 °C (140 °F)
Antal tilladte steriliseringscykluser	Telemetrihoved 6395 = 25 PSA-kabel 6763 = 50

Dampsteriliseringsvejledning

- Før sterilisering, rengør PSA-kablet på Model 6763, som indikeret i "Rengøring af kabler og telemetrihoveder" på side 51.
- Læg maksimalt to indpakningslag 1-ply-polypropylen (Kimberly-Clark Kimguard KC600-indpakning eller tilsvarende) omkring hvert enkelt kabel for at sikre, at den ingen blottede overflader er på enheden.
- Følg udstyrsproducentens anbefalinger til dampsterilisation, og tillad den specificerede tørretid at passere før brug.

Kun PSA-kablet på Model 6763 kan dampsteriliseres.

Parameter	Værdi (tyngdekraft sterilisatorer)		Værdi (sterilisatorer til dynamisk luftfjernelse)			
	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)
Damp-dialysetid	15 minutter	10 minutter	4 minutter	18 minutter	3 minutter	4 minutter
Tørretid ¹⁵	30 minutter	30 minutter	30 minutter	30 minutter	16 minutter	16 minutter

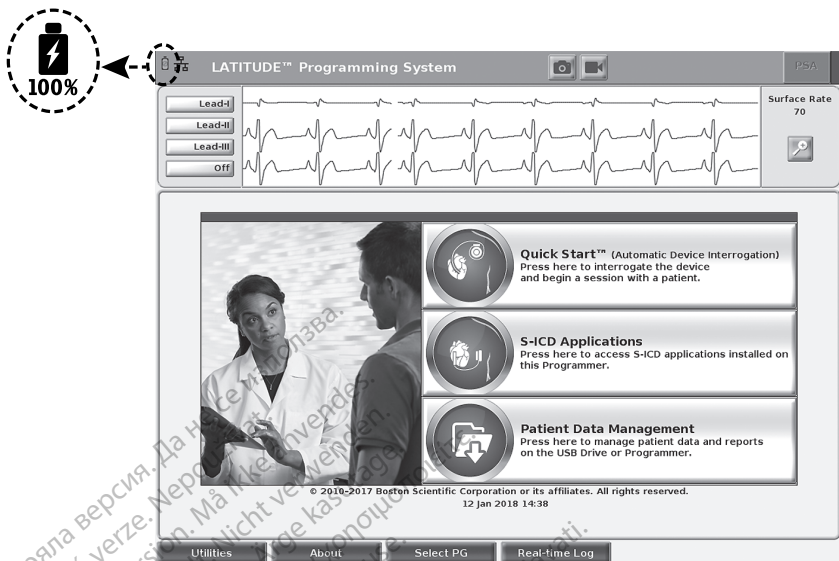
Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug

Programmeringsenhedens batteri er blevet testet og godkendt til brug på hospitaler og klinikker. Batteristatus er en procentdel af den resterende opladningstid (se Figur 30 Batteriets statusikoner med visning af opladningsprocenten på side 54) og vises i øverste venstre hjørne på alle programmeringsenhedens skærme som vist i Figur 29 Indikator for batteristatus på hovedskærmen med vekselstrøm tilsluttet på side 54 og Figur 30 Batteriets statusikoner med visning af opladningsprocenten på side 54.

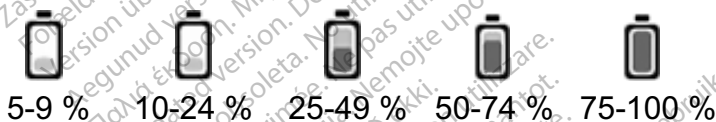
BEMÆRKNING: Batteriet skal udskiftes, når det ikke længere bibeholder en opladning på over 25 %.

BEMÆRKNING: Afhængigt af batteriets alder bør en fuld opladning holde til ca. to timers normal drift.

15. Dette repræsenterer den typiske tørretid. Efter det er steriliseret, sørg for at enheden er tør, før den fjernes fra kammeret.



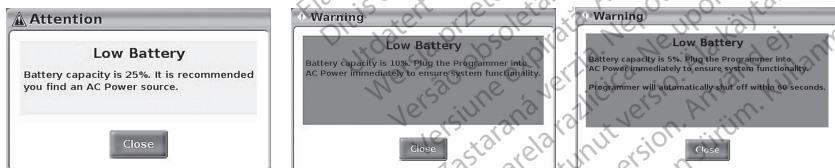
Figur 29. Indikator for batteristatus på hovedskærmen med vekselstrøm tilsluttet



Batterifarve: <10 % er rød, 10-24 % er gul, 25-100 % er grøn

Figur 30. Batteriets statusikoner med visning af opladningsprocenten

Der vises en opmærksomhedsmeddelelse på programmeringsenhedens skærm, når batteriet er nede på 25 %. Når batteriet er nede på 10 % eller derunder, vises der en advarselmeddelelse. Ved 5 % vises der endnu en advarselmeddelelse efterfulgt af en 60 sekunders automatisk nedlukning.

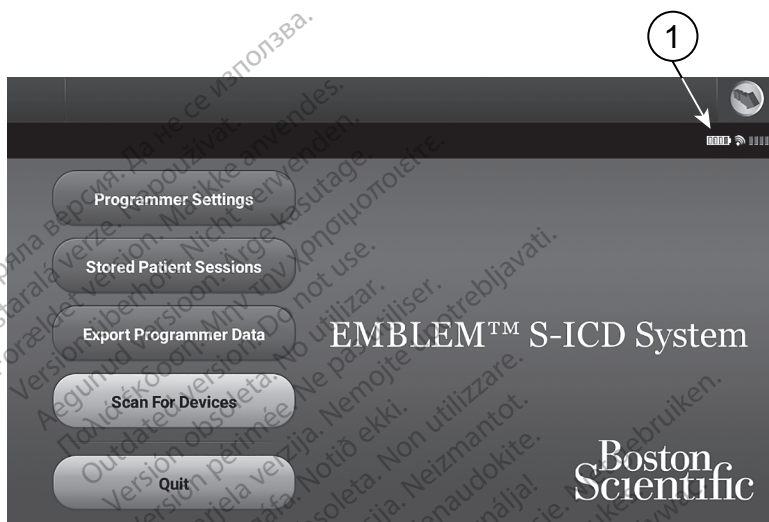


Figur 31. Pop op-vinduer med batteristatus – Attention (Notifikation) og Warning (Advarsel)

Derudover er der LED-indikatorer øverst til højre for batteriet, som viser den resterende opladning i trin på 25 % fra 100 %, 75 %, 50 % og 25 %. Se Figur 34 Udskifteligt Programmeringsbatteri (repræsentativt billede) på side 57.

Når S-ICD-applikationen er aktiv, vises programmeringsenhedens batteristatus i øverste højre hjørne på skærmen som vist i Figur 32 S-ICD-applikationens opstartsskærm med batteristatusikon på side 55. Batteristatusen angives ved at tænde 1-4 bjælker.

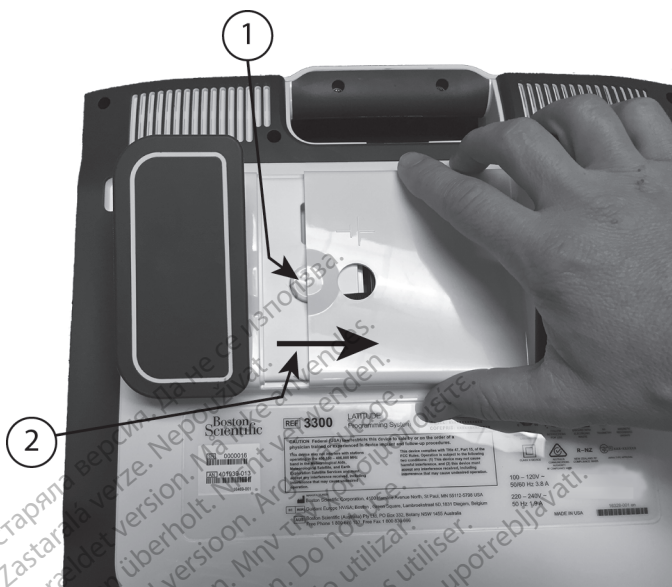
- 4 bjælker lyser grønt – 100 % opladet
- 3 bjælker lyser grønt – 75 % opladet
- 2 bjælker lyser gult – 50 % opladet
- 1 bjælke lyser rødt – 25 % opladet
- batteri, der lyser konstant grønt og viser et opladningsikon (lyn) – batteriet oplades



[1] Batteristatus (søjer vises, når der benyttes batteristrom).

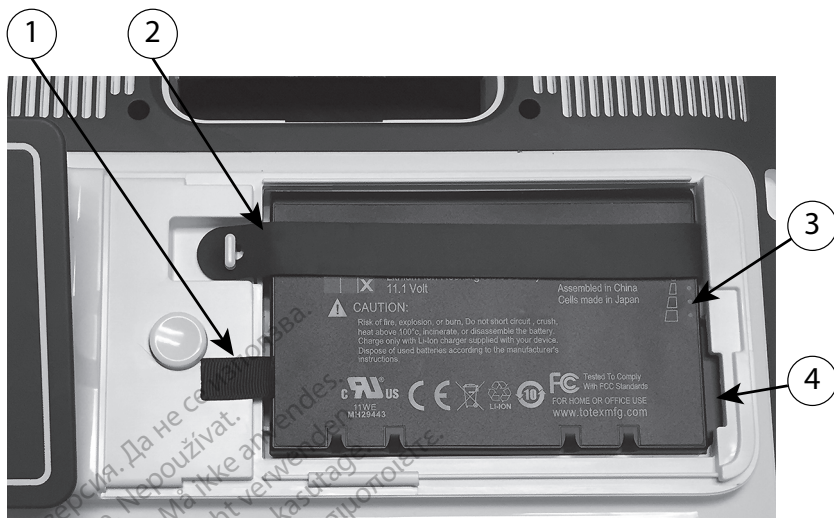
Figur 32. S-ICD-applikationens opstartsskærm med batteristatusikon

Udskiftning af batteri



[1] Batteriets udløserknop [2] retning, som dækslet skal skubbes i for at blive fjernet (brug den modsatte retning til at sætte dækslet på igen)

Figur 33. Batterirum på undersiden af programmeringsenheden




[1] Batteriets udtagningslap [2] Batteristropen [3] Batteriets statusindikatorlys [4] Batteriets konnektorterminaler (delvist skjulte)

Figur 34. Udskifteligt Programmeringsbatteri (repræsentativt billede)

BEMÆRKNING: Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden af denne manual for at få et nyt batteri.

Sådan fjernes batteriet:

1. Tryk på afbryderknappen, og slipper den igen  for at slukke programmeringsenheden.
2. Hvis den er tilsluttet vekselstrøm, skal vekselstrømsledningen kobles fra.
3. Hvis den er sluttet til den valgfrie stander, skal standeren tages fra og fjernes.
4. Placer enheden med skærmen nedad på en blød klud.
5. Tryk og hold batteriudløserknappen nede og skub derefter batteridækslet tilbage som vist i Figur 33 Batterirum på undersiden af programmeringsenheden på side 56.
6. Frigør batteristropen som vist i Figur 34 Udskifteligt Programmeringsbatteri (repræsentativt billede) på side 57.
7. Løft batteriet ud ved hjælp af den sorte tap, der sidder til venstre på batteriet.

ADVARSEL:



Ved åbning til batteriet skal du sørge for, at strømmen til programmeringsenheden er slukket. Konnektorterminalerne i batterirummet må ikke berøres ved fjernelse eller udskiftning af batteriet, da der er en elektrisk ladning.

Sådan installeres batteriet:

1. Sæt det nye batteri (model 6753) i ved at holde det i en let vinkel med batteriets statusindikatorlys øverst til højre for en sikker forbindelse mellem batteriet og programmeringsenhedens kontakter.
2. Tryk ned på venstre side af batteriets kant for at sikre, at batteriet er helt på plads, så batteridækslet flugter med kassen.
3. Se opladningsstatus ved at trykke på batteriets statusknop, som sidder lige over batteriets statusindikatorlys.
4. Sæt batteristroppen på igen.
5. Sæt batteridækslet på igen ved at justere den venstre kant af dækslet i forhold til midten af batteriets udløserknop (se Figur 33 Batteriрум på undersiden af programmeringsenheden på side 56).
6. Luk batteridækslet ved at skubbe lemmen til venstre, indtil du hører et klik.
7. Hvis batteriets opladningsstatus er under 100 %, skal programmeringsenheden tilsluttes vekselstrøm. En fuld opladning fra et tomt batteri vil tage ca. 2 til 2 1/2 timer.

Hvis programmeringsenhedens batteri er næsten tomt for strøm, kan det være nødvendigt at slukke og tænde programmeringsenheden igen for at batteriet kan begynde at oplade. Efter flere minutter kan programmeringsenheden tændes igen, mens opladningen fortsætter.

BEMÆRKNING: Så længe programmeringsenheden er tilsluttet (forbundet til vekselstrøm), og programmeringsenheden er slukket oplader batteriet. Programmeringsenheden behøver ikke være tændt for at oplade batteriet. Programmeringsenheden skal dog være tændt for at kontrollere batteriets opladningsstatus (se Figur 9 Hovedmenu for programmeringsenheden model 3300 på side 29).

BEMÆRKNING: For at opnå de bedste resultater skal batteriet oplades til 100 %, før programmeringsenheden bruges alene på batteristrom.

Genbrug af batteri

Boston Scientific anbefaler, at lithium-ion-batteriet aflades til 25 % eller derunder, sådan som det angives af et rødt eller gult batteristatusikon, (Figur 30 Batteriets statusikoner med visning af opladningsprocenten på side 54); og at det derefter indleveres til genbrug gennem en særskilt indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Batteriet må ikke lægges i skraldespanden.

BEMÆRKNING: Batteriet må ikke inkluderes, når model 3300 af programmeringsenheden returneres til Boston Scientific Corporation.

ADVARSEL:



Model 6753 af batteriet er et lithium-ion-batteri og kan som sådan betegnes som farligt gods mht. forsendelse. Undlad at returnere model 6753 af batteriet til Boston Scientific. Kassér batteriet i henhold til lokale bestemmelser. Hvis batteriet skal sendes, skal du kontakte et lokalt fragtfirma for at få anvisninger og oplysninger om krav til forsendelsen.

Betjening og opbevaring

LATITUDE Programmeringssystem kræver særlig håndtering. Det interne drev på Model 3300-programmeringsenheden skal håndteres forsigtigt. Se nedenstående oplysninger for at beskytte enheden mod beskadigelse:

- Sluk IKKE LATITUDE Programmeringssystem, mens det interne drev har adgang til data.
- Udsæt IKKE LATITUDE Programmeringssystem for voldsomme stød eller vibrationer.
- Anbring IKKE en magnet oven på programmeringsenheden.
- Hæld eller sprøjt IKKE væske på eller i programmeringsenheden.
- UNDGÅ at slå på, kradse i eller lave hak i eller på anden måde beskadige berøringsskærmens overflade. Sørg for kun at bruge fingrene eller en kapacitiv skærmpen på berøringsskærmen.
- Skil IKKE LATITUDE Programmeringssystem ad.
- Når LATITUDE Programmeringssystem flyttes fra et udendørs miljø til et indendørs miljø, skal LATITUDE Programmeringssystem have tid til at tilpasse sig den omgivende temperatur inden brug.
- Sluk for LATITUDE Programmeringssystem, når det ikke er i brug, eller inden det skal transporteres.
- Tag eksterne kabler og ledninger ud inden transport af LATITUDE Programmeringssystem.
- Sørg for, at udluftningsåbningerne i bunden af programmeringsenheden ikke er blokerede.

De anbefalede drifts- og transportbetingelser er angivet i "Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet" på side 78.

Hvis LATITUDE Programmeringssystem har været opbevaret uden for dets normale driftsforhold, skal det stå i den omgivende temperatur, indtil det har nået anbefalet driftstemperatur.

Når programmeringsenheden er i drift, vil blæseren automatisk blive tændt og slukket efter behov for at opretholde en optimal indvendig temperatur. LATITUDE Programmeringssystem kan anvendes kontinuerligt og lukker ikke automatisk ned, hvis det ikke bruges i længere tid.


FORSIGTIG: LATITUDE-programmeringssystemet er ikke vandtæt eller eksplosionssikkert, og det kan ikke steriliseres. Programmeringsenheden må ikke anvendes i nærheden af brandbare gasblandinger, herunder anæstetika, ilt eller dinitrogenoxid.


FORSIGTIG: Model 6753 af Lithium-ion-batteriet indeholder meget brandbare kemikalier og skal håndteres forsigtigt. Misbrug af dette batteri kan medføre brand eller eksplosion. Læs følgende før brug af dette batteri:


- Batteriet må ikke udsættes for temperaturer over 140 °F (60 °C).
- Der må ikke gå hul på batteriet, da det kan medføre brand eller eksplosion. Hvis batterikassen er hullet eller på anden måde synligt beskadiget, må det ikke bruges.
- Batteriet må ikke udsættes for slag eller anden stærk påvirkning.
- Nedsæk ikke batteriet i væske.

- Terminalerne + og – må ikke tilsluttes ledninger eller ledende genstande.
- Batteriet må ikke skilles ad, ændres eller repareres.
- Brug kun model 3300 af programmeringsenheden til at oplade batteriet. Brug af en anden batterioplader kan beskadige batteriet permanent og endda medføre brand eller eksplosion.

Opbevaring af LATITUDE-programmeringssystemet

1. Afslut den aktuelle softwareapplikation ved at trykke på knappen End Session (Afslut session).
2. Tryk på afbryderknappen, og slipper den igen  for at slukke for LATITUDE-programmeringssystemet.

BEMÆRKNING: Før du flytter LATITUDE-programmeringssystemet, skal du altid afslutte softwareapplikationen og trykke på og slippe afbryderknappen  for at slukke for LATITUDE-programmeringssystemet, og derefter tage stikket til strømforsyningskablet ud.

BEMÆRKNING: Hvis du bruger batteristrøm, skal du trykke på afbryderknappen, og slipper den igen  for at slukke for enheden.

3. Træk strømforsyningsledningen ud af stikkontakten i væggen.
4. Tag kablerne til alt udstyr ud fra sidepanelerne på LATITUDE-programmeringssystemet.

BEMÆRKNING: Se produktokumentationen til hvert tilbehør for at få oplysninger om transport- og opbevaringsforhold. Sørg for, at alt tilbehør vedligeholdes inden for de relevante grænser.

Langtidsopbevaring af LATITUDE-programmeringssystemet

Hvis programmeringsenheden skal opbevares i længere tidsperioder (f.eks. måneder), skal du tage batteriet ud for at forhindre det i at blive afladet til et punkt, hvor det skal genoplades for at kunne bruges igen. Se "Batteristatus, installation, udskiftning og genbrug" på side 53 for instruktioner i fjernelse af batteriet.

Vedligeholdelseskontrol og sikkerhedsforanstaltninger

LATITUDE-programmeringssystemets vedligeholdelseskontrol

Før hver brug skal du udføre et visuelt eftersyn og kontrollere følgende:

- LATITUDE-programmeringssystemets, kablernes og tilbehørets mekaniske og funktionelle integritet.
- Læselighed af og klæbeevne for LATITUDE-programmeringssystemets mærkater.
- Udfør "Opstart" på side 28. Den normale opstartsproces verificerer, at LATITUDE-programmeringssystemet har gennemgået de interne kontroller og er klar til brug.

BEMÆRKNING: LATITUDE-programmeringssystemet indeholder ingen brugerservicerbare dele og har ikke noget kalibreringskrav. Vedligeholdelse kræver ingen yderligere trin.

LATITUDE-programmeringssystemet indeholder kun én brugertilgængelig komponent, model 6753 af udskiftelige lithium-ion-batteri.

BEMÆRKNING: Programmeringsenheden skal returneres uden batteriet for udskiftning eller reparation af interne komponenter. Se "Genbrug af batteri" på side 58 for yderligere oplysninger.

Sikkerhedsforanstaltninger

Nationale regler kan kræve, at brugeren, producenten eller producentens repræsentant periodevist foretager og dokumenterer sikkerhedstest af enheden. Hvis sådanne test er påkrævet i dit land, skal du overholde det testinterval og det testomfang, som reglerne i dit land foreskriver. Hvis du ikke kender de gældende nationale regler for dit land, skal du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Det er ikke nødvendigt, at tekniske og sikkerhedsmæssige inspektioner foretages af personale fra Boston Scientific. De tekniske og sikkerhedsmæssige inspektioner af programmeringsenheden og dens tilbehør skal dog foretages af personer, der på baggrund af deres uddannelse, viden og praktiske erfaring er i stand til at foretage korrekte inspektioner, og som ikke skal have vejledning i den tekniske og sikkerhedsmæssige inspektion.

Hvis IEC/EN 62353 er en obligatorisk standard i dit land, men der ikke er angivet en specifik test eller et specifikt interval, anbefales det, at du udfører sikkerhedstest med den direkte metode, som angivet i IEC/EN 62353, hver 24. måned eller ift. den lokale lovgivning. Se "Kompromitteret programmeringsenhed" på side 77.

Servicearbejde

Kontakt Boston Scientific vha. oplysninger på manualens bagside for spørgsmål vedrørende funktion eller reparation af LATITUDE-programmeringssystemet. Servicearbejde på LATITUDE-programmeringssystemet må kun udføres af Boston Scientific-personale.

Hvis der opstår funktionssvigt i LATITUDE-programmeringssystemet, eller det skal repareres, opnås det bedst mulige resultat ved at følge nedenstående retningslinjer:

1. Bevar instrumentets konfiguration, præcist som det var på tidspunktet for funktionssvigtet. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på manualens bagside.
2. Giv en detaljeret beskrivelse af det eller de pågældende funktionssvigt.
3. Gem om muligt udskrifter eller andet materiale, der illustrerer problemet.
4. Sørg for at gemme alle PG-data på et USB-flashdrev, før du sender et LATITUDE-programmeringssystem til Boston Scientific, da alle patient- og PG-data bliver slettet fra LATITUDE-programmeringssystemet, når det sendes til service.
5. Hvis LATITUDE-programmeringssystemet skal sendes til Boston Scientific med henblik på servicearbejde, skal du fjerne lithium-ion-batteriet fra programmeringsenheden, pakke enheden i den emballage, som den blev modtaget i, eller i den emballage, der leveres af Boston Scientific. Lithium-ion-batteriet må ikke inkluderes, når programmeringsenheden returneres til Boston Scientific Corporation.
6. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manual for at få oplyst leveringsadressen.

FEJLFINDING

Hvis LATITUDE-programmeringssystemet ikke fungerer korrekt, skal det kontrolleres, at elektriske ledninger og kabler er korrekt tilsluttet, og at de er i god stand (dvs. uden synlige defekter). Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse er angivet nedenfor.

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Telemetri: dårlig, afbrudt eller ingen kommunikation	Forkert applikationssoftware eller forkert LATITUDE-programmeringssystem til PG	Installer den korrekte applikationssoftware til den anvendte PG (impulsgenerator). Brug det korrekte LATITUDE-programmeringssystem til den PG, der aflæses.
		Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på denne manuals bagside for at få bekræftet, at PG'en og model 3300-programmeringsenheden er kompatible.
	Forkert telemetrihoved	<p>Brug kun Model 6395-telemetrihovedet til transvenøse PG'er.</p> <p>Brug kun S-ICD-telemetrihovedet model 3203 til S-ICD-PG'er.¹⁶</p> <p>Hvis 3203 S-ICD PG-telemetrihovedet ikke anvendes til S-ICD-programmering eller som ekstra antenne til transvenøs PG-programmering, skal du sikre, at den bliver koblet fra programmeringsenheden.</p>
	Dårlig forbindelse mellem et telemetrihoved og programmeringsenheden	<p>Afbryd og kobl telemetrihovedet til programmeringsenheden.</p> <p>Brug kun Model 6395-telemetrihovedet til transvenøse PG'er.</p>

16. Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet kan bruges som en ekstra antenne til transvenøse PG'er for at forbedre modtagelsen.

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
	Programmeringsenheden kører kun på batteristrøm	Slut programmeringsenheden til vekselstrømsforsyningen for at forbedre telemetriefunktionen.
	Kraftige afgivelser af radiofrekvens fra udstyr	Omplacer LATITUDE-programmeringssystemet. Se også Støjproblemer: EKG.
	Ufuldstændig telemetrikommunikation med model 6395 af telemetrikontrol	Omplacer model 6395 af telemetrikontrol over PG'en, og gentag aflæsningen.
	Ufuldstændig telemetrikommunikation med Model 3203 S-ICD-telemetrikontrol	Vend telemetrikontrol om. Afbryd og tilslut telemetrikontrol. Sluk for programmeringsenheden, og tænd derefter for den igen. Gentag aflæsning.
		Brug en anden model 3300 af programmeringsenheden eller model 6395 af telemetrikontrol. Gentag aflæsning.
		Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på denne manuals bagside.
		Ved S-ICD-aflæsning og -programmering skal du sikre, at Model 3203 S-ICD-telemetrikontrol bliver placeret over S-ICD PG'en.
	RF-signal for telemetri blokeret	Brug en anden model 3300 af programmeringsenheden eller model 3203 af telemetrikontrol. Gentag aflæsning.
		Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på denne manuals bagside.

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
		mellem LATITUDE-programmeringssystemet og PG'en. Gentag aflæsning.
	Interferens af RF-signal for telemetri	Omplacer LATITUDE-programmeringssystemet. Træk ikke USB-enheder ud. Gentag aflæsning.
	RF-telemetri mislykkes	Omplacer model 6395 af telemetrihovedet over den transvenøse PG, og gentag aflæsningen.
		Til transvenøs PG ¹⁷ -programmering kan Model 3203 S-ICD-telemetrihovedet anvendes som en supplerende antenne.
	Softwareversionen til LATITUDE-programmeringssystemet er ikke opdateret	Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på manualens bagside.
Støjproblemer: EKG	Forkerte patienttilslutninger	Kontrollér, at afledningerne har hudkontakt, og at ekstremitetsafledningerne er placeret korrekt. Bekræft, at RLD (Right Leg Drive) er tilsluttet. Se håndbøger om EKG angående yderligere EKG-teknikker.
	Kraftige afgivelser af radiofrekvens fra udstyr	Kontrollér det omgivende område for elektrisk udstyr, som der er tændt for, men som der ikke er brug for. Flyt unødvendigt udstyr væk fra patienten og/eller LATITUDE-programmeringssystemet, eller sluk for det unødvendige udstyr.
		Før EKG-ledningen væk fra potentielle støjkilder, som f. eks. andet udstyr og tilhørende kabler, inklusiv vekselstrømforsyningskabler.

17. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG'er bruger kun telemetrihovedet.

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
		Jord programmeringsenheden til den ledende patientseng (hvis relevant) ved hjælp af et USB-jordingskabel. Sammenfelt overskydende EKG-ledningslængder, hvor dette er muligt. Se håndbøger om EKG angående yderligere EKG-teknikker.
		Kontrollér, om bygningsstikkontaktens jordmodstand er mindre end 10 Ω , når den måles med lavimpedansteknik, mellem kontakterne og fra kontakterne til andre jordede punkter i lokalet (f.eks. lokalets bindepunkter, koldtvarsdrør, undersøgelsesbordet, osv.).
Telemetri: interferens	Skadelig interferens forårsaget af LATITUDE-programmeringssystemet eller systemet påvirkes negativt af andre RF-enheder	Drej eller flyt enhederne.
		Øg afstanden mellem enhederne.
		Slut udstyret til en stikkontakt fra et andet kredsløb, eller brug det med batteristrøm.
		Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på manualens bagside.
Manglende shockmarkører under levering af et shock	Støj under levering af shock kan forhindre, at shockmarkøren modtages ved den maksimale telemetriafstand på 6 cm (2,35 in)	Gennemgå overflade-EKG med henblik på bekræftelse af leveret shock, hvis relevant. Til transvenøse PG'er skal du gennemgå Arrhythmia Logbook (Arytmilogbog) med henblik på bekræftelse af leveret shock.
Det viste ur holder ikke tiden efter indstilling	Lavt strømniveau på internt urbatteri	Den interne urbatteri kan ikke udskiftes af en ekstern servicetekniker. Returner LATITUDE-programmeringssystemet til Boston Scientific med henblik på udskiftning af det interne urbatteri.

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
Der kan ikke udskrives til en USB-tilsluttet printer	Ikke korrekt tilsluttet	Kontrollér USB-kabelforbindelserne mellem printeren og programmeringsenheden.
	Ingen strøm	Kontrollér printerens strømforbindelse.
	Printeren blev ikke genkendt	Slut printeren til USB-porten igen, vent derefter 30 sekunder, på at systemet genkender printeren, før filerne sendes til printeren.
Berøringsskærm reagerer ikke eller er tom	Der er valgt inaktive knapper på berøringsskærmen	Vælg aktive knapper.
	Berøringsskærm virker ikke	<p>Sluk og tænd derefter for LATITUDE-programmeringssystemet igen.</p> <p>Undgå at berøre skærmen, mens programmeringsenheden startes op, da det kan forårsage, at det berørte område ikke reagerer, når du senere trykker på det.</p> <p>Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på denne manuals bagside.</p>
LATITUDE-programmeringssystemet svarer ikke	LATITUDE-programmeringssystemet fungerer ikke	<p>Sluk og tænd derefter for LATITUDE-programmeringssystemet igen.</p> <p>Undgå at berøre skærmen, mens programmeringsenheden startes op, da det kan forårsage, at det berørte område ikke reagerer, når du senere trykker på det.</p>

Tabel 3. Mulige årsager til problemer og afhjælpning af disse for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Symptom	Mulig årsag	Afhjælpning
		Hvis dette ikke løser problemet, kontaktes Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på denne manuals bagside.
Visning på ekstern monitor er forkort	Tilslutning af kabel/adapter til DisplayPort	Fjern og genindsæt kablet/adapteren i den pågældende DisplayPort for at gensynkronisere videosignalet.

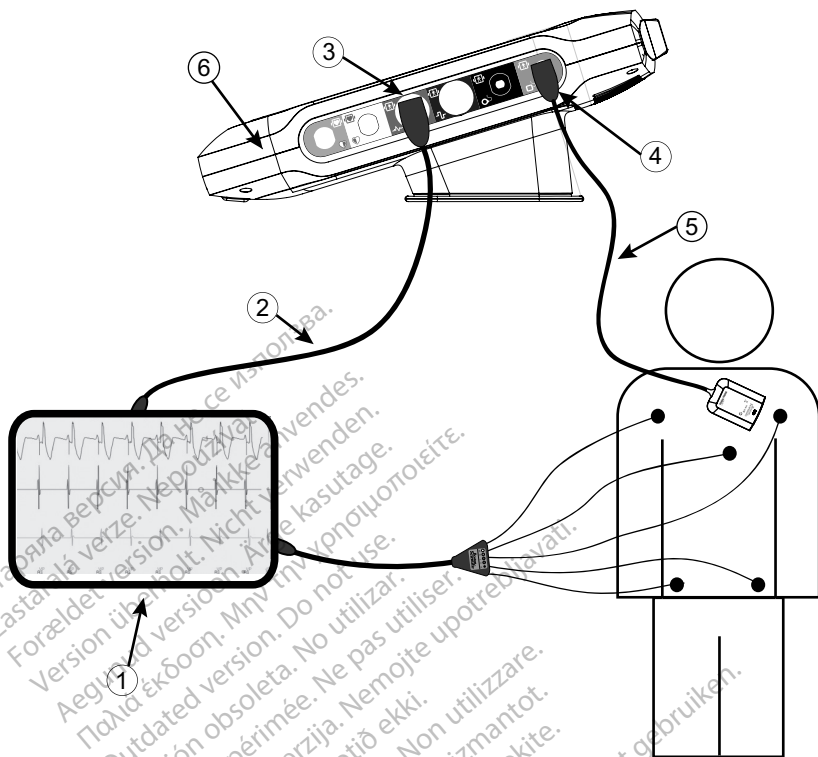
HÅNDTERING

Emissionsegenskaberne for dette udstyr gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11-klasse A).

Brug af en ekstern EKG-skærm sammen med model 3300 af programmeringsenheden

Brug følgende tilbehør til at indstille den konfiguration, som er beskrevet i dette afsnit:

- Model 6629 EKG-BNC-ledning
- Telemetrihoved model 6395 til transvenøse PG'er



[1] EKG-monitor, [2] EKG-BNC-ledning, [3] EKG-stik til programmeringsenhed, [4] stik til Model 6395-telemetrihoved på programmeringsenhed, [5] Model 6395-telemetrihoved, [6] LATITUDE-programmeringssystem (visning i højre side)

Figur 35. Ekstern EKG-skærmkonfiguration

For at vise en kurve på en ekstern EKG-skærm og programmeringsenheden, skal udstyret konfigureres som vist i Figur 35 Ekstern EKG-skærmkonfiguration på side 68.

I eksemplet i Figur 35 Ekstern EKG-skærmkonfiguration på side 68 følger overflade-EKG-signalet følgende rute for en patient med en transvenøs impulsgenerator:

1. Ekstern EKG-monitor
2. Model 6629 EKG-BNC-ledning
3. Programmeringsenhedens EKG-konnektor
4. Programmeringsenhed model 6395 af telemetrihovedkonnektor (bruges til transvenøs PG-programmering)
5. Telemetrihoved model 6395 til transvenøs PG-programmering
6. Model 3300-programmeringsenhed

Miljøbeskyttelse og bortskaffelse

Programmeringsenheden og tilbehøret er designet til mange års drift ved typisk brug. Når der ikke længere er brug for enhederne:

- Returner eller udskift programmeringsenheden ved at kontakte Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden af denne manual. **Programmeringsenheden må ikke bortskaffes i skraldespanden eller på genbrugspladser for elektronik, da den kan indeholde personfølsomme oplysninger.**

Når du returnerer et LATITUDE Programmeringssystem til Boston Scientific, skal du sørge for at gemme alle PG-data på et USB-pennedrev, fordi alle patient- og PG-data bliver slettet fra LATITUDE Programmeringssystem, når det modtages af Boston Scientific.

- Bortskaf tilbehør, f.eks. telemetrihovedet og strømledningen, i en separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr. Læg ikke tilbehør i skraldespanden.
- Bortskaf digitale datalagringsmedier, f.eks. USB-pennedrev, i overensstemmelse med gældende politikker og bestemmelser for beskyttelse af persondata og sikkerhed generelt.

BEMÆRKNING: Programmeringsenheden skal returneres uden batteriet. Se "Genbrug af batteri" på side 58 for at få yderligere oplysninger.

ADVARSEL:



Model 6753 af batteriet er et lithium-ion-batteri og kan som sådan betegnes som farligt gods mht. forsendelse. Undlad at returnere model 6753 af batteriet til Boston Scientific.

Kassér batteriet i henhold til lokale bestemmelser. Hvis batteriet skal sendes, skal du kontakte et lokalt fragtfirma for at få anvisninger og oplysninger om krav til forsendelsen.















Symboler på enheder og emballage

Følgende symboler findes muligvis på LATITUDE-programmeringssystemets enheder, emballage og mærkater.














Tabel 4. Symboler på enheder og emballage

Symbol	Beskrivelse
	Referencenummer
	Serienummer
	Partinummer
	Samlingsnummer
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union














Tabel 4. Symboler på enheder og emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Australsk sponsoradresse
	Produktionsdato
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling – indikatorlys for ZIP-telemetri
	Steriliseret med ætlenoxid
	Se brugsanvisning
	Følg brugsanvisning
	Følg brugsanvisning, se www.bostonscientific-elabeling.com
	Australien - RCM-symbol Overholdelse af ACMAs (Australian Communications and Media Authority's) lovgivningsmæssige bestemmelser for telekommunikation, radio, EMC og elektromagnetisk energi (EME)
R-NZ	New Zealand - RF-overensstemmelsesmærke
	Japan - Giteki-mærke
	Vekselstrøm
	Afbryderknappen på venstre side af programmeringsenheden, der er repræsenteret med et Standby-symbol.
	USB 2.0
	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Port til LAN (Local Area Network)

Tabel 4. Symboler på enheder og emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Model 3203 af S-ICD-telemetrihoved
	Model 6395 af telemetrihoved
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Defibrilleringssikker anvendt del af type CF
	Defibrilleringssikker anvendt del af type BF
	Stik til EKG-ledning
	Fremtidig tilslutning
	Mærke for nationalt anerkendt testning for sikkerhedsstandarder
	Rød STAT-knap på programmeringsenheden angiver kommandoer for afhjælpning ved lav- og højspænding
	Advarsel, elektricitet - Rør ikke til stikkontakterne i Programmeringsenhedens batterirum, mens batteriet fjernes eller udskiftes, da en elektrisk ladning er tilstede
	ISO 7010-W001 – generelt advarselssymbol for EKG-konnektor på programmeringsenheden
	Angiver risikoen for elektrisk stød; (kontakterne i batterirummet må ikke berøres); alt servicearbejde skal udføres af Boston Scientific
	Affald, elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE); angiver separat affaldsindsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (dvs. kast ikke denne enhed i skraldespanden)
	Denne side op
	Forsigtig, kan gå i stykker

Tabel 4. Symboler på enheder og emballage (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Holdes tør
	Anvend ikke kroge
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Genbrugskasse
	MR usikker
	Symbol for batteriindikator
	Bluetooth®
	Jævnstrømsforbindelse
	Medicinsk udstyr i henhold til EU-lovgivningen
	Indhold
	Ikke-sterilt

STANDARDER FOR SIKKERHED, OVERHOLDELSE OG KOMPATIBILITET

Følgende standarder gælder for LATITUDE-programmeringssystemet.

Sikkerhedsstandarder

LATITUDE-programmeringssystemet er blevet testet, og det overholder kravene i de gældende afsnit om sikkerhed i 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 blevet testet, og det overholder kravene i de gældende dele af standarder fra FCC og IEC om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

- FCC del 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 overholder også ACMAs (Australian Communications and Media Authority's) lovgivningsmæssige bestemmelser for telekommunikation, radio, EMC og elektromagnetisk energi (EME).

Overensstemmelsesstandarder for radiospektrum

LATITUDE-programmeringssystemet overholder de relevante dele af følgende overensstemmelsesstandarder for radiospektrum:

- 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

BEMÆRKNING: Udvis særlig forsigtighed vedrørende EMC under installation og brug af LATITUDE-programmeringssystemet i overensstemmelse med de EMC-anvisninger, der gives i hele denne manual. Se de detaljerede oplysninger om elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet for LATITUDE-programmeringssystemet i Tabel 6 Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet på side 78 og Tabel 7 Nominelle specifikationer for radio på side 80.

BEMÆRKNING: Udvis forsigtighed, når der anvendes bærbart og mobilt RF-telefonudstyr i nærheden af LATITUDE-programmeringssystemet. Se de detaljerede oplysninger om elektromagnetisk(e) emissioner og immunitet for LATITUDE-programmeringssystemet i Tabel 8 Netværks- og forbindelsesspecifikationer på side 81.

Elektromagnetiske udledninger og immunitet

IEC 60601-1-2:2014-oplysninger

Dette udstyr er blevet testet og overholder de gældende begrænsningerne for klasse A medicinsk udstyr i hospitalsmiljøer for ANSI/AAM/IEC 60601-1-2:2014 [eller BS EN 60601-1-2:2015 eller direktiv 90/385/EØF om aktivt, implanterbart medicinsk udstyr]. Testningen viste, at enheden giver rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Der er imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation.

Industry Canada (IC)

Denne enhed overholder gældende Radio Standards Specifications (RSS). Brug er underlagt følgende to betingelser:

1. Enheden må ikke forårsage skadelig interferens og
2. Enheden skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

ADVARSEL:



Det er ikke tilladt at fortage ændringer til dette udstyr, medmindre det er godkendt af Boston Scientific. Ændringer og modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Boston Scientific, kan ophæve brugerens ret til at betjene udstyret.

Enheden må ikke interferere med stationer med en sendefrekvens på 400,150-406,000 MHz-båndet i meteorologiske hjælpemidler, meteorologisk satellit- og jordudforsknings-satellit-tjenester og skal acceptere al modtagen interferens, inklusive interferens, der kan medføre uønsket funktion.

Der findes oplysninger om de elektromagnetiske emissioner og immunitet i Tabel 5 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet på side 75.

Tabel 5. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitalsmiljøer. Kunden eller brugeren af dette system bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Test	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Beskyttelse af radiotjenester og andet udstyr	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A	Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet bruger udelukkende RF-energi til dets tiltænkte formål ved kommunikationen med den implanterede enhed eller forbindelsesfunktioner. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de er årsag til forstyrrelser i elektronisk udstyr, der befinder sig i nærheden.
Beskyttelse af det offentlige lysnet	CISPR 11 klasse A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitalsmiljøer.
Elektrostatisk udladning	±8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV og ± 15 kV via luft	
Udstrålet RF EM-felt	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz	
Afstandsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	380-390 MHz: 27 V/m 430-470 MHz: 28 V/m 704-787 MHz: 9 V/m 800-960 MHz: 28 V/m 1700-1900 MHz: 28 V/m 2400-2570 MHz: 28 V/m 5100-5800 MHz: 9 V/m	
Nominal strømfrekvens for magnetfelt	30 A/m	
Elektrisk hurtig transient/bursts	± 2 kV for indgang af vekselstrøm ± 1 kV SIP/SOP	
Overspændinger fra ledning til ledning	± 0,5 kV, ± 1 kV for indgang af vekselstrøm	
Overspændinger fra ledning til jord	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV for indgang af vekselstrøm	
Ledningsbårne forstyrrelser induceret via RF-felterne	3 V/m fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V/m i ISM-bånd fra 0,15 MHz til 80 MHz	ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz 13,553 MHz til 13,567 MHz

Tabel 5. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet (fortsat)

Model 3300 af LATITUDE-programmeringssystemet er beregnet til brug i hospitalsmiljøer. Kunden eller brugeren af dette system bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Test	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
		26,957 MHz til 27,283 MHz 40,66 MHz til 40,70 MHz.
		Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz 3,5 MHz til 4,0 MHz 5,3 MHz til 5,4 MHz 7,0 MHz til 7,3 MHz 10,1 MHz til 10,15 MHz 14,0 MHz til 14,2 MHz 18,07 MHz til 18,17 MHz 21,0 MHz til 21,4 MHz 24,89 MHz til 24,99 MHz 28,0 MHz til 29,7 MHz 50,0 MHz til 54,0 MHz.
Spændingsfald ^a	0 % U_L for 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_L for 1 cyklus og 70 % U_L for 25/30 cyklusser ved 0°	
Spændingsafbrydelser ^a	0 % U_L for 250/300 cyklusser	

a. Spændingsfald og -afbrydelser: U_L er vekselstrøms-hovedspændingen inden anvendelse af testniveauet.

LATITUDE-PROGRAMMERINGSSYSTEMETS SIKKERHED

Der kræves fornuftige sikkerhedsprocedurer for at beskytte patientdata og integriteten af LATITUDE Programmeringssystem, når det er tilsluttet et netværk.

Programmeringsenheden har indbyggede funktioner, som gør det lettere at administrere netværkssikkerheden. Disse funktioner fungerer sammen med sikkerhedsprocedurer på hospitaler og klinikker med henblik på sikker betjening af programmeringsenheden og beskyttelse af det tilsluttede netværk.

BEMÆRKNING: Alle patientdata krypteres på programmeringsenhedens interne drev, og programmeringsenheden omfatter netværkssikkerhed, som forhindrer skadelige angreb.

Software

Al installeret software er godkendt af Boston Scientific, og installationen af almindeligt anvendt software er ikke tilladt. Dette minimerer risikoen, for at der afsløres sårbarheder. Den interne software, der kører programmeringsenheden, er låst og kan ikke ændres samt verificeres igen ved hver udførelse. Når der er opdateringer tilgængelige til software fra Boston Scientific, skal du installere disse så hurtigt som muligt. Programmeringsenhedens

indstillinger må kun ændres efter anvisning fra verificeret personale fra Boston Scientific teknisk support eller udbydere af sundhedstjenester.

Patient Data Management (Patientdatastyring)

Se flere oplysninger om sikkerhed i *brugermanualen til Patient Data Management (model 3931)*.

Netværk

Se *brugermanualen til netværk og forbindelser (model 3924)* for yderligere oplysninger om sikkerheden for netværk og forbindelser.

Ikke-understøttet hardware

Ikke-understøttet hardware, herunder ikke-understøttede USB-enheder, ignoreres af programmeringsenheden og kan ikke åbnes.

Sikkerhedsforanstaltning

Boston Scientific arbejder løbende sammen med sine partnere for at analysere kommende trusler og evaluere den mulige indvirkning på LATITUDE-programmeringssystemet.

Fysisk kontrol

Bevar god fysisk kontrol over programmeringsenheden. Et sikkert hospitalsmiljø forhindrer adgang til programmeringsenhedens interne dele. USB-enheder, der er tilsluttet programmeringsenheden, skal kontrolleres for at begrænse risikoen for skadelige angreb. Patientfølsomme oplysninger kan lagres i programmeringsenheden, og der skal tages passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre programmeringsenheden mod uautoriseret adgang.

Kompromitteret programmeringsenhed

Hvis du mener, at programmeringsenheden er kompromitteret på grund af en sikkerhedsmæssig trussel, skal du slukke programmeringsenheden, koble den fra netværket og derefter genstarte LATITUDE-programmeringssystemet. Stop brugen af programmeringsenheden, hvis den ikke består selvtesten ved opstarten, eller den ikke fungerer som forventet. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden af denne manuel for at få yderligere hjælp.

SPECIFIKATIONER

Table 6. Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet

Egenskab	Nominel
Sikkerhedsklassificering	<p>LATITUDE-programmeringssystem: Klasse I.</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG-forbindelse: Type BF, defibrilleringsbeskyttet Model 6395-telemetrihovedtilslutning: Type BF, defibrilleringsbeskyttet Model 3203 S-ICD-telemetrihovedtilslutning: Type BF, defibrilleringsbeskyttet Tilslutningsport til fremtidig brug: Type BF, defibrilleringsbeskyttet PSA-kabeltilslutninger: Type CF, defibrilleringsbeskyttet Beskyttelsesniveau mod indtrængen: IPX0
Mål	<p>Programmeringsenhed uden stander: 30,7 cm (12,1 in) dyb, 34 cm (13,4 in) bred, 12,5 cm (4,9 in) høj Med stander (i stilling med håndtag op): 24,9 cm (9,8 in) dyb, 35,1 cm (13,8 in) bred, 31,8 cm (12,5 in) høj</p>
Vægt (ca.)	<p>Programmeringsenhed (uden batteri eller stander): 3,58 kg (7,9 lbs) Batteri: 0,45 kg (1,0 pund) Stander: 1,28 kg (2,75 pund)</p>
Strømeffekt for model 6689 af strømadapter	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, 1,5 A
Maks. udgangsstrøm Længde jævnstrømsledning Mål	<p>15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 in x 2,46 in x 1,32 in)</p>
Strømledning (3-grenet)	2,05 m (6.72 ft) 100-240 V
Arbejdscyklus	Kontinuerlig
Driftstemperatur	10 °C til 32 °C (50 °F til 90 °F)
Transport- og opbevaringstemperatur	-20 °C til 60 °C (-4 °F til 140 °F)
Luftfugtighed ved drift	25 % til 85 %, ikke-kondenserende
Luftfugtighed ved transport og opbevaring	25 % til 85 %, ikke-kondenserende

Tabel 6. Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Egenskab	Nominel
Driftshøjde	≤ 3.000 m (≤ 9.843 ft)
Atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring	50 kPa til 106 kPa (7,252 psi til 15,374 psi)
Understøttelse af eksterne enheder; flashdrev, printer	(3) USB 2.0-porte; (1) USB 3.0-port
Understøttelse af ekstern digital monitor	Digital DisplayPort-konnektor; Monitor skal overholde emissionsstandarden CISPR 32.
Batteritype	Lithium-ion, IEC62133:2012 og UN38.3 kompatibel
Ethernet: Data-interface	Data-interface RJ-45 Ethernet-konnektor
Datamodulation	IEEE 802.3u, 100 Mbps fuld duplex og halv duplex på 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps fuld duplex og halv duplex på 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n og 802.11ac
EKG-ledning, model 3154	3,9 m til 4,3 m (12,7 ft til 14,0 ft)
EKG-ledning, model 3153 (kun til brug i Canada og Kina)	3,9 m til 4,3 m (12,7 ft til 14,0 ft)
EKG-ydeevne: Minimum amplitude detekteret Valg af ledning Spontan og pacet ventrikulært frekvensdisplay Indgangsimpedans Elektroders tolerance over for spændingsforskydninger Opløsning ved opbevaring Filterindstilling for opløsning ved opbevaring Forstærkningsindstillinger	6,54 μV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ til 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ baseret på et gennemsnit på tre slag; 120 min ⁻¹ til 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ baseret på et gennemsnit på tre slag ≥ 1,5 M Ω 300 mV 500 prøver/sek, 6,54 μV ON (TIL): 0,5 Hz til 40 Hz; ± 10 % eller ± 0,1 Hz, hvad der er større OFF: 0,05 Hz til 100 Hz; ± 20 % eller ± 0,02 Hz, hvad der er større 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25 %
Testreference for elektrisk sikkerhed ved testning iht. IEC 62353 (installation, vedligeholdelse, reparation) ^{a b}	

Tabel 6. Nominelle specifikationer for LATITUDE-programmeringssystemet (fortsat)

Egenskab	Nominel
Jordingstest (jordforbindelsestest)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$, inklusive strømledning på under 3 meter
Udstyrslækage, direkte metode (tilgængelige dele)	$\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Patientlækstrøm, direkte metode	Model 6395 af telemetrihoved (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, EKG (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$
Sikkerhedsegenskab: Defibrillatorbeskyttelse	Op til 5000 V

- Kontakt Boston Scientific vha. oplysninger på manualens bagside for spørgsmål vedrørende funktion eller reparation af LATITUDE-programmeringssystemet. Servicearbejde på LATITUDE-programmeringssystemet må kun udføres af Boston Scientific-personale.
- Når sikkerhedstesten er udført uden problemer, skal du kontrollere, at LATITUDE-programmeringssystemet fortsat lever op til den grundlæggende ydeevne som defineret i starten af denne manual.

Tabel 7. Nominelle specifikationer for radio

Egenskab	Nominel
ZIP MICS-telemetri (MICS/MedRadio)	
Frekvensbånd	402-405 MHz MICS (Medical Implant Communication Service) MedRadio (radiokommunikationstjeneste for medicinsk udstyr)
Båndbredde	$< 145 \text{ kHz}$
Modulation	FSK
Udstrålet effekt	$< 25 \text{ mW E.R.P.}$
ZIP SRD-telemetri (Short Range-enheder)	
BEMÆRKNING: Denne SRD-telemetri bruges IKKE i Australien og New Zealand	
Frekvensbånd	869,7 - 870,0 MHz Short Range-enhedens radiobånd (SRD)
Båndbredde	$< 120 \text{ kHz}$
Modulation	ASK
Udstrålet effekt	$< 1,2 \text{ mW E.R.P.}$
Modtagerkategori	2
ZIP SRD-telemetri (Short Range-enheder)	
BEMÆRKNING: Denne SRD-telemetri bruges KUN i Australien og New Zealand	
Frekvens	916,5 MHz Short Range-enhedens radiobånd (SRD)
Båndbredde	$< 650 \text{ kHz}$
Modulation	ASK
Udstrålet effekt	$< 0,75 \text{ mW E.I.R.P.}$
Model 6395 af telemetrihoved (induktiv)	

Tabel 7. Nominelle specifikationer for radio (fortsat)

Egenskab	Nominel
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt Modtagerkategori	Sende: 21 kHz Modtage: 0-100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμA/m @ 10 m 3
Model 3203 af S-ICD-telemetrihoved	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	402-405 MHz < 145 kHz FSK < 25 μW E.R.P.
Bluetooth*	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt Modtagerkategori	2400,0-2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2,4 GHz Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien.	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	2400,0-2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz Wi-Fi-forbindelse er ikke tilladt i Indonesien.	
Frekvensbånd Båndbredde Modulation Udstrålet effekt	5150-5350 MHz 5470-5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Tabel 8. Netværks- og forbindelsesspecifikationer

Egenskab	Specifikation
Påkrævede egenskaber for it-netværk	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps fuld duplex og halv duplex på 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps fuld duplex og halv duplex på 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n og 802.11ac
Farlige situationer, der kan opstå pga. netværksfejl	Ingen

Tabel 8. Netværks- og forbindelsesspecifikationer (fortsat)

Egenskab	Specifikation
Konfiguration af netværk og sikkerhed	
Ethernet	Dynamisk eller statisk IP-adresse
Ethernet-forbindelse kræver:	
Kilde	Programmeringsenhed model 3300
Destinationswebadresser	crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com
Protokolnavn	TLS
Transportprotokol	TCP
Portinterval	443, 8443 (udgående)
Kilde	Programmeringsenhed model 3300
Destinations-URL	pool.ntp.org
Protokolnavn	NTP
Transportprotokol	UDP
Portinterval	123 (udgående)
Wi-Fi	Dynamisk IP-adresse, der bruger IEEE-specifikationerne 802.11g, 802.11n eller 802.11ac til at oprette forbindelse til netværk, som er offentlige/ikke sikrede, WPA-PSK eller WPA2-PSK
Ethernet MAC-adresse	Netværkets MAC-adresse kan vises, og værtsnavnet kan redigeres
Internetprotokol	IPv4
DHCP-modus (Dynamic Host Configuration Protocol)	Både de manuelle og de automatiske DHCP-modi understøttes
Wi-Fi MAC-adresse	Kan vises

GARANTIOPLYSNINGER

Der følger et garantikort med LATITUDE-programmeringssystemet. Medmindre andet er aftalt, tilhører LATITUDE-programmeringssystemet Boston Scientific, og Boston Scientific skal udføre alt nødvendigt service- og reparationsarbejde. Kontakt Boston Scientific vha. garantioplysningerne på kortet for at få flere oplysninger om garanti.

EU-importør

EU-importør: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holland

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-036 DA OUS 2021-08



C € 2797

