

NAVOD K OBSLUZE

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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Outdated version.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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Prohlášení o ochranných známkách	1
Popis a použití	1
Stanovený účel použití	1
Klinické přínosy prostředku	1
Cílová skupina	2
Požadovaná odbornost a znalosti	2
Zásady obsluhy zdravotnického prostředku	2
Nezbytná funkčnost	2
Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti	3
Kontraindikace	3
Varování	3
Bezpečnostní opatření	9
Nežádoucí účinky	13
MOŽNOSTI SYSTÉMU	14
Hardware	14
Interogace a programování	14
Správa dat pacienta	15
Připojení k síti	15
Aplikace Heart Connect™	15
Automatizovaný nástroj pro screening (Automated Screening Tool)	15
Software	16
Podpora generátoru pulsů ALTRUA™, INSIGNIA™ I a NEXUS™ I	16
PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU	16
Volitelné externí zařízení	18
Stojan	18
Externí tiskárna	19
Zemnicí konektor a kabel USB	19
Externí displej	19
Mobilní adaptér	20
PŘIPOJENÍ	20
Panel na straně pacienta (pravá strana)	21
Panel na straně lékaře (levá strana)	21
Kontrolky	22
Tlačítko STAT	22
POUŽITÍ PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE	22
Příprava k použití	22
Úroveň nabití baterie a nabíjení	22
Příprava telemetrické hlavice	23

Připojení kabelů	23
Provedení připojení na straně pacienta	23
Provedení připojení na straně lékaře	25
Elektrochirurgické kabely	26
Připravte telemetrii s transvenózním generátorem pulsů	26
Spuštění	28
Tlačítko PSA	31
Tlačítko Quick Start (Rychlý start)	31
Tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD)	31
Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)	31
Tlačítko STAT pro transvenózní generátory pulsů	31
Tlačítko STAT pro generátory pulsů S-ICD	33
Spuštění relace transvenózního generátoru pulsů	34
Quick Start (Rychlý start) (tlačítko)	35
Select PG (Vybrat generátor pulsů) (tlačítko)	35
Spuštění relace generátoru pulsů S-ICD	35
Povrchové EKG	37
Displej EKG	37
Intrakardiální elektrogram	38
Analyzátor stimulačního systému (Pacing System Analyzer, PSA)	38
Pomocný program Patient Data Management (Správa dat pacienta)	38
Změny parametrů, ukládání údajů, ukázkový režim a pomocné programy	39
Změna hodnot parametrů	39
Předváděcí režim	40
Tlačítko Pomocné programy (Utilities)	41
Nastavení – Konfigurace nastavení	41
Karta Date and Time (Datum a čas)	42
Karta Network Setup (Nastavení sítě)	42
Karta Software Update (Aktualizace softwaru)	43
Tlačítko About (Info)	44
Výběr transvenózního generátoru pulsů	45
Protokol v reálném čase pro transvenózní generátory pulsů	46
Nástroje protokolu v reálném čase	48
Elektronická pravítka	49
Události protokolu v reálném čase	49
ÚDRŽBA	51
Čištění programátoru a příslušenství	51
Čištění kabelů a hlavic	52
Desinfekce kabelu přístroje EKG	52
Sterilizace	52
Stav baterie, instalace, výměna a recyklace	53
Výměna baterie	56

Recyklace baterie.....	58
Provoz a uskladnění	58
Skladování programovacího systému LATITUDE.....	59
Kontrolní údržba a bezpečnostní opatření.....	60
Programovací systém LATITUDE – kontrola v rámci údržby.....	60
Bezpečnostní opatření.....	60
Servis.....	61
ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD.....	61
MANIPULACE.....	66
Použití externího monitoru EKG s programátorem, model 3300.....	66
Ochrana životního prostředí a likvidace	68
Symbody na prostředcích a balení.....	68
NORMY BEZPEČNOSTI, SOULADU S PŘEDPISY A KOMPATIBILITY.....	72
Normy bezpečnosti	72
Normy elektromagnetické kompatibility	72
Normy pro soulad s rádiovým spektrem	72
Elektromagnetické vyzařování a odolnost.....	73
Informace k IEC 60601-1-2:2014.....	73
Industry Canada (IC)	73
BEZPEČNOST PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE.....	75
Software	75
Správa dat pacienta.....	76
Síť	76
Nepodporovaný hardware.....	76
Sledování bezpečnosti.....	76
Fyzické kontroly	76
Narušený programátor.....	76
SPECIFIKACE.....	77
INFORMACE O ZÁRUCE	81
Dovozce do Evropské unie	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. 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.

INFORMACE K POUŽITÍ

Prohlášení o ochranných známkách

Následující jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejich přidružených společností: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA a NEXUS.

Bluetooth® je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG.

DisplayPort je ochranná známka společnosti Video Electronics Standards Association (VESA).

Popis a použití

Programovací systém LATITUDE je popsán v sedmi samostatných návodech k obsluze:

1. *Návod k obsluze programovacího systému LATITUDE™ (model 3300)*
2. *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA) (model 3922)*
3. *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*
4. *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*
5. *Návod k obsluze aplikace Heart Connect™ (Model 3932)*
6. *Návod k použití automatizovaného screeningového nástroje (AST) EMBLEM™ S-ICD (Model 3889)*
7. *Návod k obsluze aplikace S-ICD EMBLEM™ (model 3877)*

Tyto návody jsou také k dispozici online na adrese:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Programátor, model 3300, je programovací prostředek programovacího systému LATITUDE, což je přenosný systém řízení srdečního rytmu určený k použití s konkrétními systémy společnosti Boston Scientific, tj. implantabilními generátory pulsů a elektrodami.

Stanovený účel použití

Programovací systém LATITUDE je určen k použití v nemocnici a v klinickém prostředí ke komunikaci s implantabilními systémy společnosti Boston Scientific. Používaný software řídí veškeré komunikační funkce generátoru pulsů. Podrobné pokyny k softwarovým aplikacím najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Klinické přínosy prostředku

Programovací systém LATITUDE™, model 3300, poskytuje pacientovi přímé klinické výhody díky neinvazivní komunikaci s kardiovaskulárním implantabilním elektronickým prostředkem (CIED), jež zaznamenává údaje týkající se zdraví pacienta a indikátory funkce prostředku. Umožňuje tak zdravotnickému týmu monitorovat, upravovat a optimalizovat funkce implantabilního prostředku (dle potřeby) interogací a/nebo programováním implantabilního prostředku na základě přesného přenosu informací. Kromě toho programovací systém umožňuje přenos softwarových aktualizací do implantabilního prostředku v rámci pravidelných změn operačního softwaru. Tento postup zajišťuje bezpečný a efektivní provoz prostředku.

Programátor LATITUDE™, model 3300, obsahuje integrovaný analyzátor stimulačního systému (PSA) a podpůrnou softwarovou aplikaci PSA, model 3922, což eliminuje potřebu samostatného prostředku PSA. Výhodou používání PSA ve formě integrované funkce programátoru je možnost měřit a zaznamenávat parametry prostředku vyžadované během implantace prostředku a ověřovat stav systému elektrod při výměně prostředku, včetně impedance elektrody, stimulačního prahu a prahu snímání. Další klinický přínos PSA spočívá v jeho použití k dočasné stimulaci z externího zdroje během implantace prostředku, zatímco je pacient nepřetržitě monitorován zdravotnickým personálem. PSA je kontraindikován jako permanentní externí kardiostimulátor.

Cílová skupina

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

Požadovaná odbornost a znalosti

Uživatelé musí být důkladně obeznámeni s elektroterapií srdce. Tento prostředek jsou oprávněni používat pouze kvalifikovaní lékaři specialisté se speciálními znalostmi potřebnými k jeho správnému použití.

Dohled lékaře

Programovací systém LATITUDE lze provozovat pouze pod neustálým dohledem lékaře. Pacient musí být během výkonu neustále sledován zdravotnickým personálem za pomoci monitoru povrchového EKG.

Zásady obsluhy zdravotnického prostředku

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo obchodního zastoupení výrobce, aby prováděli a zdokumentovali bezpečnost prostředku. Mohou také vyžadovat od výrobce nebo obchodního zastoupení výrobce, aby uživatelům poskytovali školení o správném použití tohoto prostředku a jeho příslušenství.

Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Nezbytná funkčnost

Aby programovací systém LATITUDE plnil svůj určený účel použití, musí komunikovat s implantabilními generátory pulsů společnosti Boston Scientific. Proto se funkce, které zajišťují komunikaci s implantovaným generátorem pulsů pomocí telemetrických hlavice, považují za nezbytnou funkčnost.

Funkčnost programovacího systému LATITUDE určený společností Boston Scientific jako nezbytná pro zkoušení elektromagnetické kompatibility v souladu s normou IEC 60601-1-2 umožňuje:

- Interrogovat a programovat podporovaný generátor pulsů pomocí telemetrické hlavice
- Spouštět příkazy PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) pro generátor pulsů, pokud jsou podporovány
- Zobrazit intrakardiální elektrogramy v reálném čase
- Podporovat klepnutí na dotykovou obrazovku a interakci pomocí tlačítek

- Aplikovat stimulaci a zhodnotit měření elektrod ohledně snímání a stimulace pomocí funkce analyzátoru stimulačního systému (PSA)

POZNÁMKA: *Není požadovaná ani potřebná žádná opakovaná kalibrace programovacího systému LATITUDE ani jeho aplikací.*

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

Zákazníci z Evropské unie mohou použít název prostředku, který se nachází na produktovém štítku, ke zjištění souhrnu bezpečnostního a klinické funkčnosti daného prostředku. Tento souhrn je k dispozici na webové stránce Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed):

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

Kontraindikace

Použití programovacího systému LATITUDE je kontraindikováno u všech generátorů pulsů jiné značky než Boston Scientific. Kontraindikace použití u konkrétního generátoru pulsů naleznete v připojené dokumentaci k výrobku pro interogovaný generátor pulsů.

Aplikace PSA je kontraindikována u všech programovacích systémů jiných než programovacích systémů LATITUDE, model 3300, společnosti Boston Scientific.

Jsou kontraindikována následující použití PSA:

- Při poruchách AV vedení; síniová jednodutinová stimulace
- S konkurenčními vlastními rytmy; asynchronní režimy
- S chronickou síniovou tachykardií a chronickou fibrilací nebo flutterem síní; síněmi řízené režimy (DDD, VDD)
- S nedostatečnou tolerancí vysoké komorové frekvence (např. při angině pectoris; režimy snímání (tj. síněmi řízené režimy) a sklon k síniové tachykardii
- Použití externího kardiostimulátoru

VAROVÁNÍ

- **Použití nespecifikovaných kabelů a příslušenství.**



Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovačů zásuvek (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědnost je zaručit, že je systém v souladu s požadavky kapitoly 16 normy IEC/EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy.

- **Úpravy zařízení.**

1. Při implantaci je aplikace PSA vhodná pro dočasnou externí stimulaci za stálého monitorování pacienta zdravotnickým personálem.



Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific. Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Boston Scientific, by mohly zrušit oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.

- **Radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení.**



Umístěte všechna RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou antény, hlavice a kabely) alespoň 30 cm od programátoru, model 3300, včetně kabelů uvedených společností Boston Scientific, abyste předešli zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.

- **Kontakty konektorů.**



Nedotýkejte se současně pacienta a některého z přístupných konektorů nebo odkrytých vodičů programovacího systému LATITUDE.

- **Zasažení elektrickým proudem.**



Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, připojujte napájecí adaptér programátoru, model 6689, s příslušným napájecím kabelem pouze do uzemněné elektrické zásuvky.

- **Přístup k baterii.**



Když přistupujete k baterii, zajistěte, aby byl programátor vypnutý. Nedotýkejte se pólů konektoru v přihrádce pro baterie při vyjímání nebo výměně baterie, protože je přítomen elektrický náboj.

- **Elektrostatické výboje.**



Systém elektrod PSA je v elektrickém spojení se srdcem a krví pacienta.

- Nedotýkejte se kovových svorek na patientském kabelu ani na stimulační elektrodě. Elektrický proud může být nebezpečný pro pacienta i uživatele.
- Než se dotknete pacienta, kabelů pacienta nebo prostředku, vybijte případné elektrostatické náboje na svém těle dotykem s uzemněným kovovým povrchem.

- **Elektrické proudy.**



Nepoužitá připojení kabelů obsahující vodivé povrchy mohou do srdce pacienta indukovat elektrický proud.

- Nepoužitá připojení kabelů připojte k chirurgické roušce blízko pacienta nebo nepoužité kabely odpojte ze systému.

- **Elektrokauterizace.**



Programovací systém LATITUDE je navržen a testován tak, aby byl při elektrokauterizaci bezpečný.

- I když je prostředek navržen a testován tak, aby byl bezpečný při elektrokauterizaci, může elektrokauterizace indukovat elektrický proud v kabelech PSA, který může být sveden do pacientova srdce. Společnost Boston Scientific však doporučuje umístit programátor co nejdále od systému elektrokauterizace a souvisejících součástí, aby byl minimalizován šum přenášený do programovacího systému LATITUDE a kabelů pacienta.
- Elektrokauterizace může také vést k nečekanému chování na obrazovce programátoru nebo k nečekanému provozu. Pokud je elektrokauterizace z lékařského hlediska nezbytná, mezi elektrokauterizačním zařízením a programátorem a jeho souvisejícími součástmi udržujte vzdálenost minimálně 30 cm. Podobně udržujte při těchto procedurách tuto vzdálenost mezi programátorem a jeho souvisejícími součástmi a pacientem.
- Nezavěšujte součásti elektrokauterizace ani kabely na programátor nebo související kabely a součásti ani do jejich blízkosti.
- Pokud je to možné, při provádění elektrokauterizace odpojte od stimulačních elektrod všechny kabely.
- Pokud je programátor připojen k pacientovi během postupu elektrokauterizace, následně zkontrolujte jeho činnost.
- Pokud dojde v programátoru k potížím, které způsobily chybu, bude nutno programátor vypnout a znovu zapnout. Během resetu a restartování, které mohou trvat až jednu minutu, není možná žádná podpora stimulací. Z toho důvodu musí být pro případ použití elektrokauterizace k dispozici záložní PSA / stimulační prostředek.

• **Umístění programovacího systému LATITUDE.**



Je třeba predejit použití dalších zařízení v blízkosti programátoru, model 3300, nebo na něm, protože by mohlo způsobit nesprávnou činnost prostředku. Pokud je takové použití nutné, je třeba tato i ostatní zařízení sledovat a ověřovat, že pracují normálně.

• **Programovací systém LATITUDE musí zůstat mimo sterilní pole.**



Programátor je nesterilní a nelze jej sterilizovat. Nepřipusťte, aby se prostředek dostal do sterilní zóny v prostředí implantace.

• **Fyziologické signály.**



Používání programovacího systému LATITUDE pro takové fyziologické signály, které jsou slabší nežli minimální detekovatelná amplituda, může přinést nepřesné výsledky.

• **Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR.**



Programovací systém LATITUDE není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MR dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology². Za žádných okolností se nesmí Programovací systém LATITUDE dostat do vyšetřovací místnosti MR, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MR zařízení.

- **Indukce.**



Při aktivaci stimulační dávky pomocí PSA, která může způsobit nepředvídatelné arytmie, vždy mějte připraveno srdeční nouzové vybavení (např. externí kardiostimulátor, externí defibrilátor) v provozním stavu pro případ bezprostřední resuscitace.

- Zvažte další preventivní opatření u pacientů, kde zrychlení nebo ztráta rytmu může způsobit nebezpečí ohrožující život.

- **Externí defibrilace.**



Programovací systém LATITUDE je navržen a testován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci.

- I když je programátor navržen a testován tak, aby byl bezpečný při defibrilaci, může dojít k ohrožení pacienta a poškození programátoru.
- Před použitím externí defibrilace **musí** být kabel PSA odpojen od elektrod.
- Pokud je to možné, před použitím externího defibrilačního přístroje odpojte od pacienta všechny kabely.
- Pokud je programovací systém LATITUDE připojen k pacientovi během defibrilace, po defibrilaci zkontrolujte, zda programátor pracuje očekávaným způsobem.

- **Externí stimulační zařízení.**



Pokud je pacient závislý na stimulaci a v programátoru dojde k poruše, stimulační činnost pokračuje, pokud k poruše nedošlo v součásti PSA samotné. Z tohoto důvodu vždy mějte pro pacienta v pohotovosti záložní externí stimulační zařízení.

- **Výpadek napájení.**

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



Při provozu programátoru s vybitou vnitřní baterií může dojít k pozastavení činnosti programátoru. Při provozu programátoru bez baterie může při dočasném výpadku síťového napájení dojít k pozastavení činnosti programátoru.

- Pokud je baterie programátoru nabitá pouze na 10 % nebo méně, může být nutně programátor vypnout, aby se spustilo nabíjení. Poté jej znovu zapnete, aby nabíjení pokračovalo.
- Pokud je použita volitelná baterie, nepoužívejte vybitou nebo neschválenou baterii. Abyste zvýšili bezpečnost pacienta, pokud ukazatel stavu baterie ukazuje úroveň nabití 25 % nebo nižší, připojte programátor ke zdroji síťového napájení.
- Při provozu na baterii se nepokoušejte o výměnu baterie.
- Pokud úroveň nabití baterie klesne na 25 %, zobrazí se na obrazovce programátoru žluté upozornění. Pokud úroveň nabití baterie klesne na 10 % nebo méně, zobrazí se červená varovná zpráva. Při 5 % se zobrazí další červená varovná zpráva a po 60 sekundách dojde k automatickému vypnutí.

• Ztráta podpory stimulace.



Vždy mějte připraveno externí stimulační zařízení v provozním stavu pro případ bezprostřední resuscitace.

- Na začátku, při zapnutí programátoru, jsou funkce stimulace vypnuty, dokud probíhá automatický test. Během automatického testu, který může trvat až jednu minutu, není možná žádná stimulace.
- Připojení kabelu PSA k nesprávné elektrodě může způsobit neúčinné snímání a stimulaci a ztrátu podpory stimulací.
- Pokud uživatel restartuje programátor ručně, dojde ke ztrátě účinnosti podpory stimulací, dokud systém nedokončí automatický test; to může trvat až jednu minutu a uživatel musí PSA v případě potřeby restartovat ručně.
- Pokud není nainstalována baterie, při výpadku síťového napájení dojde ke ztrátě podpory stimulací.

• Záložní defibrilační ochrana.



Během implantace i následného testování musí být vždy k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

• Zhoršený AV převod.



Režimy jednodutinové sínové stimulace jsou kontraindikovány u pacientů se zhoršeným AV převodem.

- Pokud má pacient zhoršený AV převod, nesmí být provedeny testy programování a integrálního převodu AAI.

• Náhlé ukončení stimulace.



Náhlé ukončení stimulace může u některých pacientů způsobit delší periody asystolie.

- Postupně snižujte frekvenci stimulace, dokud není u vlastní frekvence pacienta zjištěn řízený přechod od stimulace k vnitřnímu rytmu.

• Ztráta uchvácení.



Testování stimulačních prahů indikuje ztrátu uchvácení. Při ztrátě uchvácení mohou nastat asystolie a stimulace během vulnerabilní fáze.

- Před provedením testu stimulačního prahu posuďte zdraví pacienta.

• Použití ochranných náleků.



Nesprávné umístění ochranných náleků ze silikonové gumy na svorkách kabelu PSA může způsobit nechtěná elektrická spojení, která mohou narušit funkci kabelu a ohrozit pacienta.

- Před připojením kabelu zajistěte správnou polohu ochranných náleků.

• Neužívejte vlhké kabely.



Vlhkost na mokřích kabelech může poškodit funkci kabelu a ohrozit pacienta.

• Vystavení kapalinám.



Před čištěním a dezinfekcí povrchů programátoru vypněte napájení prostředku a odpojte externí zdroj napájení. Před opětovným použitím programovacího systému LATITUDE nechte čisticí a dezinfekční prostředky použité na programátor oschnout.

• Emise a rušení.



Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A). Pokud se toto zařízení používá v obytném prostředí (pro kterou je obvykle nutné CISPR 11 Třída B), nemusí nabízet dostatečnou ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Může být nutné, aby uživatel přijal opatření ke zmírnění rušení, například přemístění nebo natočení zařízení. Programovací systém LATITUDE může být rušen jiným zařízením i v tom případě, kdy toto jiné zařízení splňuje emisní požadavky CISPR.

• Lithium-iontová baterie.



Baterie model 6753 je lithium-iontová baterie, proto je z hlediska přepravy považována za nebezpečné zboží. Baterii, model 6753, společnosti Boston Scientific nevracejte. Baterii zlikvidujte podle požadavků místních předpisů. Pokud musí být baterie přepravována, obraťte se na místního přepravce a dodržujte pokyny a přepravní požadavky.

• Spuštění.



Během spouštění programátoru se nedotýkejte obrazovky, protože by se mohlo stát, že oblast dotyku přestane reagovat.

Varování pro systém EMBLEM S-ICD

Varování týkající se programování generátoru pulsů EMBLEM S-ICD naleznete v Návodu k obsluze aplikace *EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Obecné informace

- **Funkční porucha v důsledku vnějšího poškození.** Mechanický náraz, například upuštění nezabaleného programátoru, může trvale poškodit funkci systému. Programátor nepoužívejte, pokud jeví zřetelné známky poškození. Pokud došlo k poškození, kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky a domluvy vrácení programátoru.
- **Programovací systém.** Používejte pouze příslušný programovací systém LATITUDE společnosti Boston Scientific, který je vybaven patřičným softwarem pro příslušné generátory pulsů Boston Scientific.
- **Použití telemetrické hlavičky, modelu 6395.** V případě indukční telemetrie generátoru pulsů použijte s programovacím systémem LATITUDE pouze telemetrickou hlavičku, model 6395.
- **Teplota hlavičky (pouze model 6395).** Použití telemetrie přesahující 8 hodin mohou vyžadovat tepelný izolant mezi telemetrickou hlavičkou, model 6395, a kůží pacienta, protože teplota hlavičky se může pohybovat v rozmezí 33 až 41 °C.
- **Telemetrická hlavička, model 6395, se dodává nesterilní.** Telemetrická hlavička, model 6395, se dodává nesterilní. Před sterilizací vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být hlavička použita ve sterilním poli, musí se před použitím aktivně sterilizovat nebo musí být během použití uzavřena do sterilního intraoperativního krytu sondy, model 3320. Informace o sterilizaci a čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 51.
- **Telemetrická hlavička S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní.** Telemetrická hlavička S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní. Před použitím vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být hlavička použita ve sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního intraoperativního krytu sondy, model 3320. Informace o čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 51.
- **Použití telemetrické hlavičky S-ICD, model 3203.** Pro telemetrii generátoru pulsů S-ICD použijte s programovacím systémem LATITUDE pouze telemetrickou hlavičku S-ICD, model 3203.

U programování transvenózních generátorů pulsů lze jako pomocnou anténu ke zlepšení funkčnosti RF telemetrie použít telemetrickou hlavičku S-ICD, model 3203 (viz "Použití externí antény pro RF telemetrii s transvenózními generátory pulsů" na straně 12).
- **Použití dotykového hrotu (ukazovátka).** Chcete-li použít dotykový hrot, ujistěte se, že se jedná o projektovaný kapacitní dotykový hrot. Použití jiného předmětu může poškodit dotykovou obrazovku.
- **Kabely elektrokauterizace.** Všechny kabely elektrokauterizace je nutno vést ve vzdálenosti nejméně 30 cm od programovacího systému LATITUDE, abyste při použití energie elektrokauterizace předešli nesprávným signálům.

- **Svodový proud.** I když jakékoli volitelné externí zařízení připojené k programátoru, model 3300, musí splňovat příslušné požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí ještě splňovat přísnější požadavky na svod pro zdravotnické výrobky. Z tohoto důvodu musí být všechna externí zařízení umístěna mimo pacientovo nejbližší okolí.
 - Nikdy se současně nedotýkejte elektrických kontaktů na bočních panelech programátoru, model 3300, a pacientovi či telemetrické hlavici ani žádného kabelu.
- **Připojení PSA.** Ujistěte se, že jsou správně propojeny elektrody pro požadované použití; nesprávná instalace může mít za následek události stimulace/snímání, které se na obrazovce zobrazí jako jiná srdeční dutina. Uživatelské rozhraní aplikace PSA na obrazovce přiřadí konkrétní připojení elektrod k dutinám RA, RV a LV, aby umožnilo testování všech tří dutin s minimální změnou fyzických spojení. Uložená měření PSA jsou také označena automaticky s ohledem na dutinu použitou na obrazovce. Tyto štítky může jejich uživatel požději upravit, pokud se rozhodne, že bude použito jedno fyzické spojení k testování dalších dutin (například použití pouze připojení RV k testování elektrod RA, RV a LV).
- **Svorky konektoru PSA.** Nepřipojujte žádný konektor PSA přímo na kůži, kapsu ani jinou tkáň pacienta.
 - **Komorové snímání.** Během relace PSA je komorové snímání řízeno pomocí naposledy vybrané konfigurace komorové stimulace: Pouze RV, pouze LV nebo Bi-V.
 - Při spuštění systému je režim PSA nastaven na ODO (bez stimulace) a je použita konfigurace komorové stimulace Bi-V.
 - Pokud je z výběru režimů vybrán režim bez stimulace (ODO nebo OVO), snímání je nastaveno na Bi-V, aby byla zaručena aktivace snímání na obou elektrodách bez ohledu na případnou předchozí konfiguraci.
- **Mezidutinové nadměrné snímání.** Unipolární konfigurace může vést k nadměrnému snímání mezidutinového artefaktu, které ovlivňuje chování stimulace.
 - Při unipolární konfiguraci jsou na elektrogramech (EGM) běžně vidět mezidutinové artefakty. Přemístíte-li svorku konektoru A+ zpět k anodě síňové elektrody, přičemž jsou stále stisknuta tlačítka Can electrode (Pól elektrody pouzdra) a „Use the A+ connection” (Použití připojení A+), zůstane přístroj PSA naprogramovaný na unipolární konfiguraci. V tomto případě můžete na EGM vidět výrazné mezidutinové artefakty, které mohou vést k nadměrnému snímání, které ovlivňuje chování stimulace.
- **Kabel přístroje EKG přerušen/zkratován.** Ztráta signálu EKG způsobená přerušeným/zkratovaným kabelem přístroje EKG může ovlivnit diagnózu a screening, protože postup buď prodlouží, nebo mu zabrání v dokončení.
 - Nejprve zkontrolujte kabely a pokud jsou prasklé nebo opotřebované, vyměňte je.
 - Pokud kabel nefunguje správně, vyměňte jej.
- **Elektrická a magnetická interference.** Elektrická interference neboli „šum” způsobovaný např. elektrokauterizačními či monitorovacími zařízeními, monitory nebo silnými magnetickými poli může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k interogaci nebo programování prostředku a vést k neočekávanému chování na obrazovce programátoru nebo při jeho činnosti. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení

a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely. Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný souběžně implantovanými prostředky, jako jsou např. komorová asistenční zařízení (VAD), lékové pumpy nebo inzulinové pumpy, může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k interogaci nebo programování generátoru pulsů. Dochází-li k takové interferenci, položte hlavici nad generátor pulsů a zajistěte stínění obou zařízení pomocí materiálu odolného vůči radiaci.

- **Elektrokauterizace a RF ablace.** Elektrokauterizace a RF ablace mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou vést také k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji a mohou vést k neočekávanému chování na obrazovce programátoru nebo v činnosti. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu. Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace z lékařského hlediska nezbytná, mezi elektrokauterizačním zařízením / zařízením k RF ablaci a programátorem a telemetrickou hlavici udržujte vzdálenost minimálně 30 cm. Podobně udržujte při těchto procedurách stejnou vzdálenost mezi programátorem a telemetrickou hlavici a pacientem.
- **Napájecí adaptér, model 6689.** Napájecí adaptér se při použití nebo nabíjení obvykle zahřeje. Při používání nebo nabíjení neukládejte napájecí adaptér do skladovací kapsy stojanu. Uzavřený prostor neumožní adekvátní rozptyl tepla z napájecího adaptéru.
- **Ethernet.** Pokud jej chcete použít, ethernetový kabel připojte pouze do konektoru ethernetového portu RJ45 na programátoru, model 3300. Připojení nebo odpojení ethernetového kabelu za provozu může ovlivnit síťové funkce. Ethernetové připojení RJ45 na programátoru, model 3300, slouží pouze k použití v místní síti (LAN). Není určeno pro telefonní připojení.
- **Indukční telemetrie.** Použití programátoru napájeného pouze pomocí baterie může snížit dosah telemetrie (mezi hlavici a implantovaným prostředkem). V případě potřeby zlepšete induktivní telemetrii připojením síťového napájení.
- **Provoz na baterii v případě dlouhodobého uskladnění.** Při uložení programátoru po delší dobu (např. několik měsíců) vyjměte baterii, abyste zamezili jejímu vybití.
- **Přesnost data a času.** Pokud nelze získat přístup k vzdálenému časovému serveru, může dojít k neshodám v čase programátoru. Jako náhradní řešení se obraťte na zástupce společnosti Boston Scientific, který čas a datum nastaví ručně.
- **Data pacienta.** V programátoru mohou být uložena data pacientů, proto je třeba přijmout příslušná bezpečnostní opatření a zajistit programátor před neoprávněným přístupem.
 - Údaje pacientů z transvenózních generátorů pulsů lze uložit na interním disku programátoru až na 14 dní.
 - Údaje pacientů z generátorů pulsů S-ICD lze uložit na interním disku programátoru až pro 50 relací pacientů až na 90 dní.

Před odesláním programátoru nebo kdykoli nad ním nemáte plnou kontrolu, z něj odstraňte veškeré údaje pacientů (transvenózní a S-ICD). Pokyny naleznete v *Návodu k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*.

Připojujte se pouze ke známým prostředkům Bluetooth®, abyste snížili možnost přenosu údajů pacientů na nevhodné tiskárny nebo jiné prostředky.

- **Prostředky USB.** Prostředky USB připojené k programátoru je třeba kontrolovat, abyste zamezili potenciálnímu průniku malwaru.
- **Využití baterie pro externí prostředky.** Používání externích prostředků (USB, monitor) vybízí baterii. Chcete-li prodloužit délku provozu programátoru, vyhněte se použití externích prostředků, pokud probíhá napájení pouze z baterie a ukazatel stavu baterie ukazuje úroveň nabití 25 % nebo nižší.
- **Software.** Zajistěte, abyste měli nainstalované nejnovější verze softwaru (viz "Karta Software Update (Aktualizace softwaru)" na straně 43). Místní zástupce společnosti Boston Scientific vám může jakožto záložní řešení poskytnout aktualizace softwaru na USB flash disku.
- **Použití externí antény pro RF telemetrii s transvenózními generátory pulsů.** Jako přídavnou anténu ke zlepšení funkčnosti RF telemetrie programátoru s transvenózními generátory pulsů lze použít telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203. Pokud je hlavice použita ve sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního intraoperativního krytu sondy, model 3320. Pokud není telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, použita ke komunikaci s transvenózními generátory pulsů prostřednictvím RF telemetrie, nezapomeňte vždy odpojit telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, od programátoru, abyste zabránili výpadkům telemetrie transvenózního generátoru pulsů.
- **Wi-Fi.** Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii s ohledem na konkrétní požadavky na konfiguraci.

Bezpečnostní opatření EMBLEM S-ICD

Bezpečnostní opatření týkající se programování generátoru pulsů EMBLEM S-ICD naleznete v Návodu k obsluze aplikace *EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Údržba a manipulace

- **Čištění programátoru.** Na čištění jakékoliv části prostředku nepoužívejte drsné tkaniny nebo těkavá rozpouštědla. Doporučený postup čištění viz "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 51.
- **Manipulace s magnetem.** Na programátor nepokládejte magnet.
- **Přítomnost hořavin.** Programovací systém LATITUDE není vodotěsný ani odolný proti explozi a nelze jej sterilizovat. Tento prostředek nelze používat v přítomnosti směsí hořlavých plynů (včetně anestetik, kyslíku nebo oxidu dusného).
- **Odpojení programátoru.** Pro úplné odpojení programátoru od napájecího zdroje nejprve stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a systém vypnete. Pak odpojte napájecí kabel na boku programátora.
- **Přístupnost programátoru.** Zajistěte, aby byl kdykoli zajištěn přístup k bočním stranám programátoru, aby bylo možno odpojit kabel napájecího adaptéru.
- **Lithium-iontová baterie.** Lithium-iontová baterie, model 6753, obsahuje vysoce hořlavé chemikálie a je třeba s ní zacházet opatrně. Nesprávné použití této baterie může způsobit požár nebo výbuch. Před použitím této baterie si přečtěte následující:
 - Nevystavujte baterii teplotám nad 60 °C.
 - Baterii nepropichujte, mohlo by dojít k požáru nebo výbuchu. Pokud pouzdro baterie propíchnuté nebo jinak viditelně poškozené, nepokoušejte se ji použít.

- Do baterie nebouchajte ani ji nevystavujte jiným silným nárazům.
- Baterii neponořujte do žádných kapalin.
- Nepropojte konektory + a - vodičem ani žádným jiným vodivým předmětem.
- Baterii nerozebírejte, neupravujte ani neopravujte.
- K nabíjení baterie používejte pouze programátor, model 3300. Použití jakékoli jiné nabíječky baterií může baterii trvale poškodit nebo dokonce způsobit požár nebo výbuch.
- **Spuštění systému.** Společnost Boston Scientific doporučuje před zapnutím programátoru, model 3300, zapojit všechny potřebné kabely a prostředky.

Vysokofrekvenční (RF) funkčnost

Chcete-li snížit vyzařování a zlepšit funkčnost RF, dodržujte následující pokyny:

- Dbejte na to, aby mezi programátorem a generátorem pulsů nebyla spuštěna telemetrická komunikace, když je prostředek v blízkosti monitorů, vysokofrekvenčních elektrochirurgických zařízení nebo silných magnetických polí. Telemetrické spojení (RF nebo indukční) tím může být narušeno.
- Neovíňte kolem programátoru ani přes něj žádné kabely.
- Kabely na panelu na straně lékaře a panelu na straně pacienta je třeba uchovávat na příslušné straně, abyste minimalizovali vazbu.
- Pokud je to možné, kabely vedte od programátoru kolmo.
- Při použití výstupního konektoru DisplayPort k externímu video nebo digitálnímu monitoru:
 - Video nebo digitální monitor i jeho kabely umístěte a vedte mimo programátor, abyste předešli elektrickému rušení.
 - Pokud je to možné, použijte vysoce kvalitní stíněné kabely s integrovanými redukcemi (např. DisplayPort na HDMI).
 - Minimalizujte použití jiných aktivních adaptérů než těch, které označila společnost Boston Scientific, protože by mohly narušovat telemetrii generátoru pulsů.

Nežádoucí účinky

Následující seznam obsahuje možné nežádoucí účinky spojené s programováním generátorů pulsů popsaným v této příručce.

- Asystolie
- Síňová arytmie
- Bradykardie
- Tachykardie
- Komorová arytmie

Každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

MOŽNOSTI SYSTÉMU

Programovací systém LATITUDE komunikuje s generátory pulsů a poskytuje následující možnosti pro hardware, interogaci/programování, správu dat pacienta, připojení k síti a software:

Hardware

- Displej s dotykovou obrazovkou s kapacitním snímáním
- Vnitřní SSD disk
- Připojení umožňují v programátoru (pouze u některých aplikací) zapojit a zobrazit kabel přístroje EKG a kabel PSA
- DisplayPort k připojení volitelného externího displeje
- Porty USB (4) slouží k exportu dat pacientů na standardní USB flash disk 2.0 nebo 3.0, připojení k externí tiskárně nebo k instalaci softwaru zaměstnanci společnosti Boston Scientific

POZNÁMKA: *Porty USB jsou zpětně i dopředně kompatibilní. Prostředky USB 2.0 pracují v portech USB 3.0 a zařízení USB 3.0 pracují v portech USB 2.0. Rychlost určuje nižší z verzí USB. Například prostředek USB 3.0 zapojený v portu USB 2.0 pracuje rychlostí 2.0 a prostředek USB 2.0 zapojený v portu USB 3.0 pracuje rychlostí 2.0.*

Interogace a programování

- Interoguje a programuje implantabilní generátor pulsů
- Zobrazuje, zaznamenává a ukládá pacientovy údaje a umožňuje lékaři vyhodnotit alternativní předepsané režimy, vytvořit zprávy a zaznamenat epizody
- Umožňuje provádět testy v elektrofyziologické laboratoři, na operačním sále, na pohotovostní ambulanci, v klinickém prostředí nebo u pacientova lůžka
- Lze použít k podpoře diagnostických činností týkajících se implantace, programování a monitorování implantabilních generátorů pulsů společnosti Boston Scientific
- Poskytuje aplikaci analyzátoru stimulačního systému (PSA)⁴ k posouzení elektrické funkčnosti a umístění systémů srdečních elektrod během implantace prostředků řízení srdečního rytmu
- Poskytuje elektronický záznam různých událostí z aplikace generátoru pulsů a PSA v reálném čase
- Vysílá povrchové EKG a telemetricky předávané signály (intrakardiální elektrogramy a značky událostí) ve formátu PDF
- Poskytuje nouzový přístup k funkcím STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ), PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) a DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) použitelný pro aplikaci generátoru pulsů a PSA

3. Programovací systém LATITUDE nelze používat jako monitor EKG ani jako obecný diagnostický prostředek.
4. Informace o nastavení a použití přístroje PSA naleznete v dokumentu *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA)* (model 3922).

- Poskytuje ZIP telemetrii, možnost bezdrátové hands-free RF komunikace, jež umožňuje systému programátoru komunikovat s generátorem pulsů

Správa dat pacienta

U transvenózních generátorů pulsů nabízí programovací systém LATITUDE možnost tisku, ukládání nebo přenosu souvisejících údajů (prostřednictvím Bluetooth® nebo USB disku) během relace implantace / kontrolní relace nebo po ní do počítače klinického pracoviště ke zpracování/přenosu údajů do externích systémů (např. systémů EMR).

Další informace najdete v *Návodu k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*.

POZNÁMKA: Generátorům pulsů S-ICD poskytuje aplikace S-ICD funkce umožňující správu údajů pacientů. Další podrobnosti naleznete v *Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Připojení k síti

Programovací systém LATITUDE poskytuje přenos dat pomocí sítě Ethernet a bezdrátové sítě (Wi-Fi).⁵ Připojení pomocí Bluetooth® je k dispozici pro přenos údajů (např. do notebooku) a tisk.

Další informace o nastavení a použití sítě a připojení najdete v *Návodu k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

Informace o funkci Bluetooth® v aplikaci S-ICD naleznete v *Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Aplikace Heart Connect™

Heart Connect je aplikace pro sdílení dat, jež zobrazuje a sdílí fyziologická a/nebo jiná zdravotnická data získávaná programovacím systémem LATITUDE. Aplikace Heart Connect umožňuje poskytovatelům zdravotní péče a pracovníkům společnosti Boston Scientific vytvořit online schůzku a sdílet video programátoru, model 3300, s jednotlivci na vzdáleném místě.

Další informace o nastavení a použití naleznete v dokumentu *Návod k obsluze aplikace Heart Connect™ (model 3932)*.

Automatizovaný nástroj pro screening (Automated Screening Tool)

Automatizovaný screeningový nástroj (AST) EMBLEM S-ICD, model 3889, je software, jenž v programovacím systému LATITUDE, model 3300, provádí screening pacientů a vyhodnocuje je pro implantaci systému subkutánního implantabilního kardioverter-defibrilátoru (S-ICD) EMBLEM.

Další informace naleznete v *Návodu k použití automatizovaného screeningového nástroje (AST) EMBLEM™ S-ICD (model 3889)*.

5. Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii s ohledem na konkrétní požadavky na konfiguraci.

Software

Aktualizace softwaru a stažení jsou poskytovány pomocí internetu a USB flash disku. Pokud nejsou aktualizace softwaru nebo stažení úspěšně dokončeny, aktualizaci nebo stažení lze spustit znovu.

Karta Utilities (Pomocné programy) na obrazovce programátoru zahrnuje výběr Software Update (Aktualizace softwaru). Uživatel může zvolit stažení a instalaci všech aktualizací nebo prohlédnout a vybrat některé z dostupných aktualizací. Viz "Karta Software Update (Aktualizace softwaru)" na straně 43.

Podpora generátoru pulsů ALTRUA™, INSIGNIA™ I a NEXUS™ I

Aplikace podpory modelu 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I je k dispozici v osmi jazycích: angličtina (USA), angličtina (UK), francouzština, italština, španělština, němčina, nizozemština a švédština.

Pokud je při spouštění aplikace podpory, model 3892, programátor, model 3300, nakonfigurován na nepodporovaný jazyk, programátor, model 3300, se automaticky přepne na angličtinu.

- Čínština a japonština se automaticky přepnou na angličtinu (USA).
- Portugalština a brazilská portugalština se automaticky přepnou na angličtinu (UK).

PŘÍSLUŠENSTVÍ SYSTÉMU

Následující příslušenství bylo otestováno a může být použito s programátorem, model 3300:

- Telemetrická hlavička, model 6395⁶ (s možností opakované sterilizace)
- Telemetrická hlavička S-ICD, model 3203⁷
- Sterilní a jednorázový intraoperativní kryt sondy, model 3320, může být nutný při práci s resterilizovatelnou telemetrickou hlavičkou, model 6395, a je nutný k práci s nesterilizovatelnou telemetrickou hlavičkou S-ICD, model 3203, pokud je hlavička umístěna ve sterilním poli
- Jednorázový kabel PSA, model 6697 (model Remington S-101-97), je určen pouze k jednorázovému použití
- Kabel PSA, model 6763, opakovaně sterilizovatelný a opakovaně použitelný; ochranné kryty svorek kabelu obsahují Elastosil R401 (silikonovou gumu)
- Bezpečnostní adaptér, model 6133 (model Remington ADAP-2R)
- Kabel přístroje EKG pro pevné elektrody pacienta, model 3154: Pouze v Kanadě a Číně použijte kabel přístroje EKG pro pevné elektrody pacienta, model 3153⁸
- Kabel přístroje EKG-BNC, model 6629
- Napájecí adaptér, model 6689, (zdroj napájení)

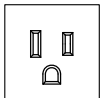
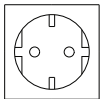
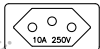
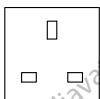
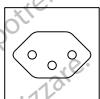
6. Telemetrická hlavička, model 6395, neobsahuje magnet.

7. Telemetrickou hlavičku S-ICD, model 3203, je nutné použít k interogaci generátorů pulsů S-ICD. Lze ji použít jako přídavnou anténu ke zlepšení komunikační funkčnosti RF telemetrie s některými transvenózními generátory pulsů.

8. Kabely přístroje EKG pro pevné elektrody pacienta, model 3154 a 3153, zahrnují prostředky omezující proud k ochraně před defibrilací a musí být použity jako kabely přístroje EKG s programovacím systémem LATITUDE.

- Lithium-iontová baterie, model 6753, dobíjecí a vyměnitelná

K použití s programátorem, model 3300, jsou k dispozici také následující napájecí kabely:

Model napájecího kabelu	Zásuvka
Napájecí kabel, model 6175 a model 6286 (typ B; např. Kanada, Mexiko, Japonsko)	
Napájecí kabel, model 6285 (typ F, např. Evropa)	
Napájecí kabel, model 6282 (typ J; např. Švýcarsko)	
Napájecí kabel, model 6343 (typ G; např. Velká Británie)	
Napájecí kabel, model 6289 (typ N; např. Brazílie)	
Napájecí kabel, model 6284 a model 6287 (typ I; např. Austrálie, Čína)	
Napájecí kabel, model 6283 (typ M; např. Jihoafrická republika)	

Pro objednávku příslušenství se obraťte na společnost Boston Scientific podle informací na zadní straně obálky této příručky.

VAROVÁNÍ:



Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacích zásuvek (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědnosti je zaručit, že je systém v souladu s požadavky kapitoly 16 normy IEC/EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy.

Volitelné externí zařízení

Společně s programovacím systémem LATITUDE lze používat volitelné externí zařízení. Bližší informace o externím zařízení, které lze používat, získáte od obchodního zástupce společnosti Boston Scientific.

POZNÁMKA: Pokud přidáváte další příslušenství, konfiguruje zdravotnický systém a jste odpovědní za zajištění toho, že tento systém bude i nadále splňovat požadavky normy IEC/EN 60601-1, kapitola 16, pro zdravotnické elektrické systémy.

POZNÁMKA: Pokud přidáváte zařízení USB, ujistěte se, zda splňuje normu IEC/EN 60950-1 pro informační technologie.

VAROVÁNÍ:



Nedotýkejte se současně pacienta a některého z přístupných konektorů nebo odkrytých vodičů programovacího systému LATITUDE.

UPOZORNĚNÍ: I když jakékoli volitelné externí zařízení připojené k programátoru, model 3300, musí splňovat příslušné požadavky na svodový proud pro komerční výrobky, nemusí ještě splňovat přísnější požadavky na svod pro zdravotnické výrobky. Z tohoto důvodu musí být všechna externí zařízení umístěna mimo pacientovo nejbližší okolí.

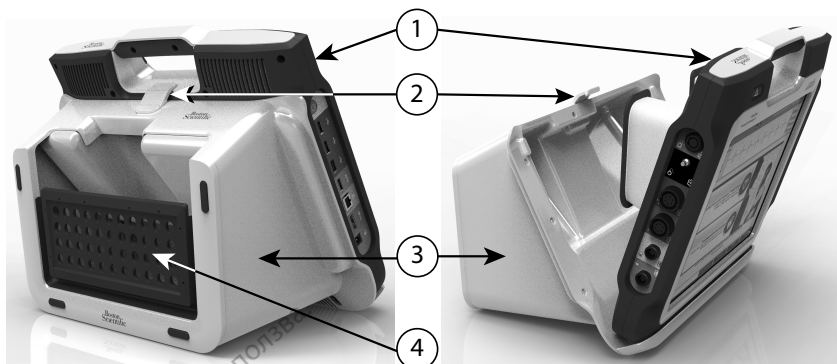
- Nikdy se současně nedotýkejte elektrických kontaktů na bočních panelech programátoru, model 3300, a pacientovi či telemetrické hlavici ani žádného kabelu.

Stojan

K programovacímu systému LATITUDE je k dispozici stojan (model 6755). Lze jej snadno spojit se spodní částí programátoru pomocí svorky. Nabízí dva pohodlné pozorovací úhly a v zadní části je vybaven skladovací kapsou k uložení kabelů a hlavic.

Když je stojan použit v poloze naplocho, netlačte na rukojeť směrem dolů, mohlo by dojít k převrácení jednotky.

Stojan připojte tak, že jej nasunete pod programátor a nakloněním stojanu vzhůru zajistíte svorku, jak vidíte na obrázku Obrázek 1 Volitelný stojan pro programovací systém LATITUDE na straně 19.



[1] Programátor, model 3300 [2] Svorka stojanu [3] Stojan, model 6755 [4] skladovací kapsa

Obrázek 1. Volitelný stojan pro programovací systém LATITUDE

UPOZORNĚNÍ: Napájecí adaptér se při použití nebo nabíjení obvykle zahřeje. Při používání nebo nabíjení neukládejte napájecí adaptér do skladovací kapsy stojanu. Uzavřený prostor neumožní adekvátní rozptyl tepla z napájecího adaptéru.

Externí tiskárna

Programovací systém LATITUDE podporuje širokou škálu externích ovladačů tiskáren USB 2.0 a USB 3.0. Postup připojení kabelu USB tiskárny naleznete v části "Připojení" na straně 20.

Podporovány jsou také některé tiskárny Bluetooth®. Další informace o nastavení a použití naleznete v dokumentu *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

Zemnicí konektor a kabel USB

Zemnicí konektor a kabel USB lze použít s programátorem, model 3300, k zajištění uzemnění, a tím snížení šumové interference programovacího systému LATITUDE. Tuto standardní součást vybavení získáte v oddělení biomedicínského inženýrství vaší nemocnice/kliniky.

VAROVÁNÍ:



Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovací zásevky (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědnosti je zaručit, že je systém v souladu s požadavky kapitoly 16 normy IEC/EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy.

Externí displej

Můžete používat externí monitor VGA (nebo srovnatelný), který lze synchronizovat na jakoukoli horizontální skenovací frekvenci.

POZNÁMKA: Externí monitory mohou vyžadovat adaptér, případně kabel k připojení k výstupu DisplayPort na programátoru.

POZNÁMKA: Zařízení připojená k externím připojením musejí být v souladu s příslušnými normami pro zařízení ke zpracování dat a pro zdravotnické prostředky.

VAROVÁNÍ:



Používání jiných kabelů nebo příslušenství s programovacím systémem LATITUDE nežli těch, které poskytuje nebo určuje společnost Boston Scientific, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí, snížení elektromagnetické odolnosti nebo elektrický výboj programovacího systému LATITUDE. Každá osoba, která takové kabely nebo příslušenství k programovacímu systému LATITUDE, včetně použití rozbočovacího zásuvek (MSO), může konfigurovat zdravotnický systém a její odpovědnosti je zaručit, že je systém v souladu s požadavky kapitoly 16 normy IEC/EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické systémy.

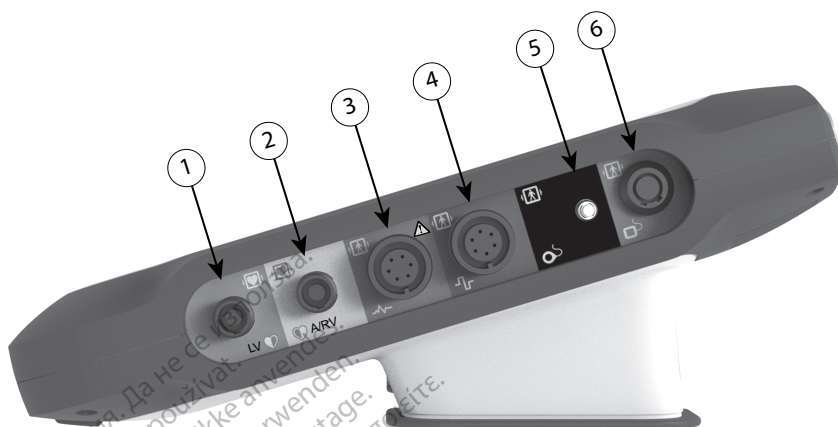
Mobilní adaptér

Za účelem připojení k mobilní síti je pro programovací systém LATITUDE k dispozici mobilní adaptér (model 6205). Připojuje se k jakémukoli dostupnému USB portu na levé straně programátoru. Další pokyny a informace k použití najdete v *Návodu k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

PŘIPOJENÍ

K identifikaci připojení portů k programátoru použijte dokumenty Obrázek 2 Panel na pravé straně programátoru na straně 21 a Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 21.

Panel na straně pacienta (pravá strana)

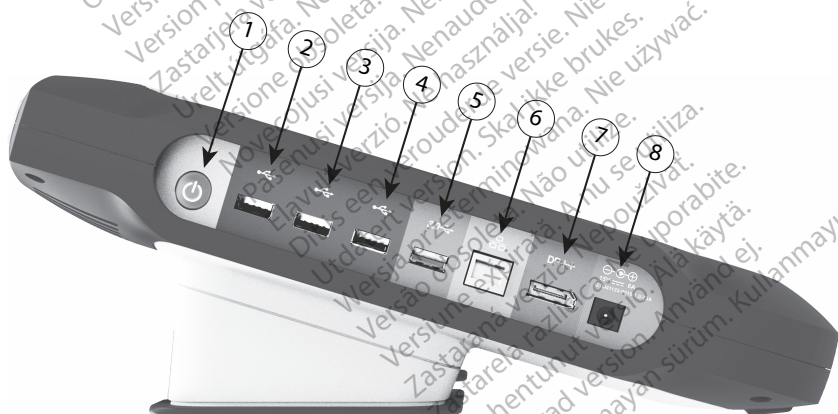


[1] Kabel PSA, model 6763, pro LV (zelený) [2] Kabel PSA, model 6763, pro A/RV (světle šedý) [3] Kabel přístroje EKG, model 3154/3153 (tmavě šedý) [4] přípojovací konektor pro budoucí použití (hnědý) [5] Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203 (černá) [6] Telemetrická hlavice, model 6395 (modrá)

Obrázek 2. Panel na pravé straně programátoru

Panel na straně lékaře (levá strana)

POZNÁMKA: Zařízení připojená k externím připojením musejí být v souladu s příslušnými normami pro zařízení ke zpracování dat a pro zdravotnické prostředky.



[1] Hlavní vypínač (světle šedý) [2–4] Porty USB 2.0 (tmavě šedé) [5] Port USB 3.0 (modrý) [6] Ethernetový port (oranžový) [7] Výstup DisplayPort (červeno-oranžový) [8] připojení stejnosměrného napájení z napájecího adaptéru, model 6689 (zelené)

Obrázek 3. Panel na levé straně programátoru

Kontrolky

Programátor je vybaven kontrolkou na levé straně prostředku, která je umístěna v hlavním vypínači . Telemetrická hlavice, model 6395, je vybavena kontrolkou na přední straně. Tyto funkce jsou popsány níže.

-  Hlavní vypínač svítí, pokud je programátor zapnutý.
- Kontrolka na telemetrické hlavici, model 6395, se rozsvítí, když signalizuje navázání indukční telemetrie a probíhající komunikaci s generátorem pulsů.

Tlačítko STAT

Programátor je vybaven červeným tlačítkem STAT  vpravo nahoře v přední části prostředku. V závislosti na situaci poskytuje funkce STAT možnosti STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII).

U transvenózních generátorů pulsů si prostudujte "Tlačítko STAT pro transvenózní generátory pulsů" na straně 31, kde naleznete informace o práci s tlačítkem STAT.

U generátorů pulsů S-ICD lze podat pouze VÝBOJ STAT. "Tlačítko STAT pro generátory pulsů S-ICD" na straně 33 uvádí informace o použití tlačítka STAT a záchranného výboje.



[1] Červené tlačítko STAT

Obrázek 4. Pohled na programovací systém LATITUDE zepředu s vyznačením umístění červeného tlačítka STAT

POUŽITÍ PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE

Příprava k použití

Úroveň nabití baterie a nabíjení

Lithium-iontová baterie pro programátor není při dodání nabitá. Chcete-li baterii nabít, proveďte následující kroky.

POZNÁMKA: Před použitím baterie s programovacím systémem LATITUDE zajistěte, aby byla baterie zcela nabitá.

1. Připojte síťové napájení k programátoru a nechte programátor vypnutý. Viz Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 21.

2. Nechte programátor vypnutý alespoň několik minut, aby se baterie programátoru začala nabíjet.
3. Zapněte programátor. Viz Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 21.
4. Zkontrolujte úroveň nabití baterie pomocí indikátoru stavu baterie v levé horní části obrazovky, který zobrazuje procenta nabití baterie. Viz Obrázek 9 Hlavní obrazovka programátoru, modelu 3300 na straně 29.
5. Nabití baterie standardně trvá 1–2 hodiny, pokud je baterie nabitá z méně než 30 %.

POZNÁMKA: Pokud je programátor zapojen (připojen ke zdroji síťového napětí), bude se baterie nabíjet. Programátor nemusí být při nabíjení baterie zapnutý.

Příprava telemetrické hlavičky

Připravte odpovídající sondu v závislosti na použitém generátoru pulsů.

Telemetrická hlavička, model 6395

UPOZORNĚNÍ: Telemetrická hlavička, model 6395, se dodává nesterilní. Před sterilizací vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být hlavička použita ve sterilním poli, musí se před použitím aktivně sterilizovat nebo musí být během použití uzavřena do sterilního intraoperativního krytu sondy, model 3320. Informace o sterilizaci a čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 51.

V případě potřeby připravte telemetrickou hlavičku, model 6395, pro sterilní pole prostřednictvím postupů uvedených v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 51 nebo hlavičku uzavřete do sterilního intraoperativního krytu sondy, model 3320.

Telemetrická hlavička S-ICD, model 3203

UPOZORNĚNÍ: Telemetrická hlavička S-ICD, model 3203, se dodává nesterilní. Před použitím vyjměte sondu ze všech obalových materiálů. Má-li být hlavička použita ve sterilním poli, musí být během používání uzavřena do sterilního intraoperativního krytu sondy, model 3320. Informace o čištění naleznete v části "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 51.

Chcete-li použít telemetrickou hlavičku S-ICD, model 3203, jako přídavnou anténu pro RF telemetrii, další informace najdete v části "Připravte telemetrii s transvenózním generátorem pulsů" na straně 26.

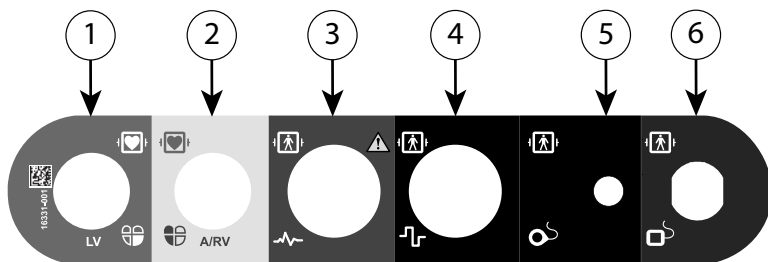
V případě potřeby připravte telemetrickou hlavičku S-ICD, model 3203, pro sterilní pole uzavřením hlavičky do sterilního intraoperativního krytu sondy, model 3320.

Připojení kabelů

Umístění konektorů je uvedeno na panelech na pravé a levé straně programovacího systému, model 3300 (Obrázek 2 Panel na pravé straně programátoru na straně 21 a Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 21).

Provedení připojení na straně pacienta

Podle potřeby proveďte na pravé straně programátoru následující připojení.



[1] Kabel PSA, model 6763, pro LV (zelený) [2] Kabel PSA, model 6763, pro A/RV (světle šedý) [3] Kabel přístroje EKG, model 3154/3153 (tmavě šedý) [4] Připojovací konektor pro budoucí použití (hnědý) [5] Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203 (černá) [6] Telemetrická hlavice, model 6395 (modrá)

Obrázek 5. Panel na pravé straně (pacienta)

1. Pro měření PSA zapojte odpovídající kabel PSA do příslušného konektoru (LV nebo A/RV).
2. Zapojte odpovídající telemetrickou hlavici do příslušného konektoru:

- Telemetrická hlavice, model 6395
- Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203

POZNÁMKA: Při napájení z baterie s telemetrií pomocí sondy dokáže programovací systém LATITUDE komunikovat s generátorem pulsů pod kůží pacienta. Pro většinu pectorálních implantátů tato telemetrie stačí ke komunikaci s generátorem pulsů. U břišních implantátů může být vzdálenost větší a napájení pouze pomocí baterie nemusí být dostatečné k zajištění spolehlivé komunikace. Chcete-li dosáhnout maximální indukční telemetrické komunikace s generátorem pulsů, vždy používejte externí napájení.

3. Připojte patientský kabel povrchového EKG do konektoru pro EKG. Přiložte k pacientovi póly povrchových elektrod ve standardní třívodičové nebo pětivodičové konfiguraci.

POZNÁMKA: Když nejsou vstupy EKG připojeny, může být funkce EKG citlivá na vysokofrekvenční okolní šum. Pokud nejsou póly elektrod připojeny k pacientovi, mohou být citlivé na vysokofrekvenční šum okolního prostředí, a proto poskytovat slabý signál. Je-li přítomen nadměrný šum, lze křivky povrchového EKG vypnout.

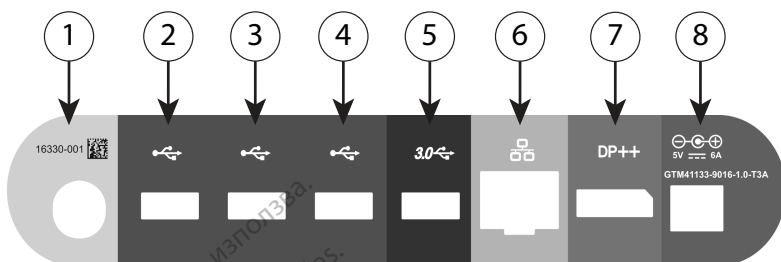
POZNÁMKA: Funkce EKG je určena pro použití během vyšetření pacienta např. pro testování prahů stimulace.

POZNÁMKA: Funkce EKG může vykazovat šumovou interferenci, jestliže je programovací systém LATITUDE v těsné blízkosti vysokofrekvenčního elektrochirurgického zařízení. Opatření k nápravě naleznete v části "Odstraňování závad" na straně 61.

4. Pokud není RF telemetrie dostatečná, zapojte do příslušného konektoru telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203. Telemetrická hlavice S-ICD funguje jako přídavná RF anténa. Chcete-li zlepšit komunikační výkon RF telemetrie, natočte hlavici podle potřeby. Další informace uvádí část „Kroky ke zlepšení výkonu telemetrie ZIP (RF)“ v dokumentu "Připravte telemetrii s transvenózním generátorem pulsů" na straně 26.

Provedení připojení na straně lékaře

Na levé straně programovacího systému LATITUDE proveďte podle potřeby následující připojení.



[1] Hlavní vypínač (světle šedý) [2–4] Porty USB 2.0 (tmavě šedé) [5] Port USB 3.0 (modrý) [6] Ethernetový port (oranžový) [7] Výstup DisplayPort (červeno-oranžový) [8] připojení stejnosměrného napájení z napájecího adaptéru, model 6689 (zelené)

Obrázek 6. Panel na levé straně (lékaře)

1. Připojte napájecí kabel ke konektoru stejnosměrného proudu (DC) na levém panelu programátoru.
2. Chcete-li připojit externí tiskárnu, připojte příslušný kabel USB (2.0 nebo 3.0) k příslušnému portu USB na programátoru. Potom se ujistěte, že je tiskárna připojena k externímu zdroji napájení.

POZNÁMKA: Připojte tiskárnu k portu USB, vyčkejte 30 sekund, dokud systém tiskárnu nerozpozná, potom začnete posílat soubory do tiskárny.

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE má funkci Bluetooth®, kterou můžete použít k připojení tiskáren podporujících technologii Bluetooth®. Další informace o nastavení a použití najdete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

3. Výstupní konektor DisplayPort použijte k připojení externího monitoru. Potom se ujistěte, že je monitor připojen k externímu zdroji napájení.
4. Chcete-li se připojit k síti LAN, připojte ethernetový kabel k ethernetovému portu.

POZNÁMKA: Ethernetový kabel připojte pouze do konektoru ethernetového portu RJ45 na programátoru, model 3300.

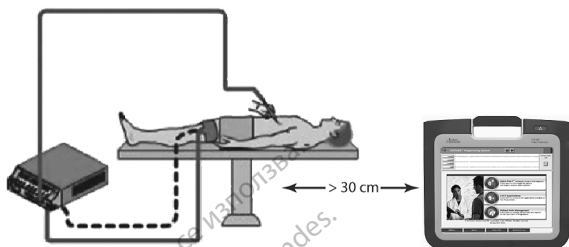
POZNÁMKA: Při použití komunikace pomocí Bluetooth® nebo LAN je třeba provést další kroky. Další informace najdete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

5. Ujistěte se, že je kabel napájecího adaptéru připojen k portu stejnosměrného napájení na levé straně programátoru a že je do napájecího adaptéru zapojen napájecí kabel.

POZNÁMKA: Zajistěte, aby byl kdykoli přístup k levé straně prostředku, aby bylo možno zapojit nebo odpojit napájecí kabel.

Elektrochirurgické kabely

Elektrochirurgické kabely je nutno vést ve vzdálenosti nejméně 30 cm od programovacího systému LATITUDE, abyste při použití elektrochirurgické energie předešli nesprávným křivkám na obrazovce.



Obrázek 7. Vzdálenost elektrochirurgických kabelů od programovacího systému LATITUDE

Připravte telemetrii s transvenózním generátorem pulsů

Transvenózní generátory pulsů⁹ lze interogovat pomocí telemetrie ZIP nebo hlavicové telemetrie.

Telemetrie ZIP

POZNÁMKA: Funkce telemetrie ZIP není k dispozici pro všechny generátory pulsů společnosti Boston Scientific. Podrobnější informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

U generátorů pulsů, které komunikují pomocí telemetrie ZIP:

1. Aby byla komunikace pomocí telemetrie ZIP optimální, umístěte programovací systém LATITUDE do 3 m od generátoru pulsů.
2. Odstraňte veškeré překážky mezi programovacím systémem LATITUDE a generátorem pulsů.

POZNÁMKA: Zlepšení fungování telemetrie ZIP je možné dosáhnout změnou orientace nebo změnou umístění programovacího systému LATITUDE.

POZNÁMKA: Jako třetí RF anténu ke zlepšení funkčnosti RF telemetrie lze použít telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203.

POZNÁMKA: Jestliže telemetrie ZIP nefunguje, použijte k interogaci generátoru pulsů telemetrickou hlavici, model 6395.

9. Generátory pulsů ALTRUA / INSIGNIA I / NEXUS I používají pouze hlavicovou telemetrii.



[1] Poloha vnitřních antén, přibližná

Obrazek 8. Pohled na programovací systém LATITUDE zepředu s vyznačením náležité polohy antén v použité

Kroky ke zlepšení funkčnosti ZIP (RF) telemetrie

Chcete-li zlepšit funkčnost RF telemetrie, postupujte následujícím způsobem:

1. Odpojte všechny nepoužité kabely a sondy a uložte je.
2. Všechny ostatní připojené kabely na straně pacienta (PSA, EKG) by měly směřovat kolmo od programátoru a (podle možnosti) přímo k pacientovi.
3. Všechny ostatní připojené kabely na straně lékaře (napájení, USB, DisplayPort, Ethernet) je třeba vést směrem od pacienta.
4. Pokud jsou v blízkosti programátoru umístěna jiná elektrická zařízení (notebook, monitor apod.) nebo kovové předměty, umístěte je co nejdále od programátoru.
5. Přesuňte programátor blíže k pacientovi, nejlépe mimo frekventované části místnosti s koncentrací osob.
6. Změňte orientaci programátoru jeho natočením až o 45 stupňů ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, případně programátor umístěte na volitelný stojan, model 6755.
7. Zajistěte, aby se mezi programátorem a implantovaným generátorem pulsů nenacházel personál kliniky.
8. Pokud není telemetrie ZIP stále konzistentní, připojte telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, a umístěte ji ve vzdálenosti do 0,6 m od implantovaného generátoru pulsů. Ve sterilním poli použijte intraoperační kryt sondy, model 3320, a hlavici umístěte pacientovi na břicho.
 - Pokud není telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, použita pro RF telemetrii, nezapomeňte ji vždy odpojit od programátoru, abyste zabránili výpadkům telemetrie.
9. Jestliže telemetrie ZIP pro generátor pulsů s podporou RF telemetrie nefunguje, použijte k interogaci generátoru pulsů telemetrickou hlavici, model 6395.

Hlavicová telemetrie

Generátory pulsů ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I musí používat telemetrickou hlavici, model 6395, k interogaci generátoru pulsů.

Spuštění

Zapněte programovací systém LATITUDE:

1. Připojte kabel napájecího adaptéru ke konektoru stejnosměrného proudu (DC) na levém panelu programovacího systému LATITUDE (Obrázek 3 Panel na levé straně programátoru na straně 21).
2. Zapojte napájecí kabel do napájecího adaptéru a odpovídající síťové zásuvky.
3. Stiskněte hlavní vypínač .

POZNÁMKA: Dokončení automatického testu a zobrazení úvodní obrazovky programátoru, model 3300, může trvat až jednu minutu. Během této doby může obrazovka blikat nebo být zhasnutá.

4. Počkejte, než se objeví úvodní obrazovka.

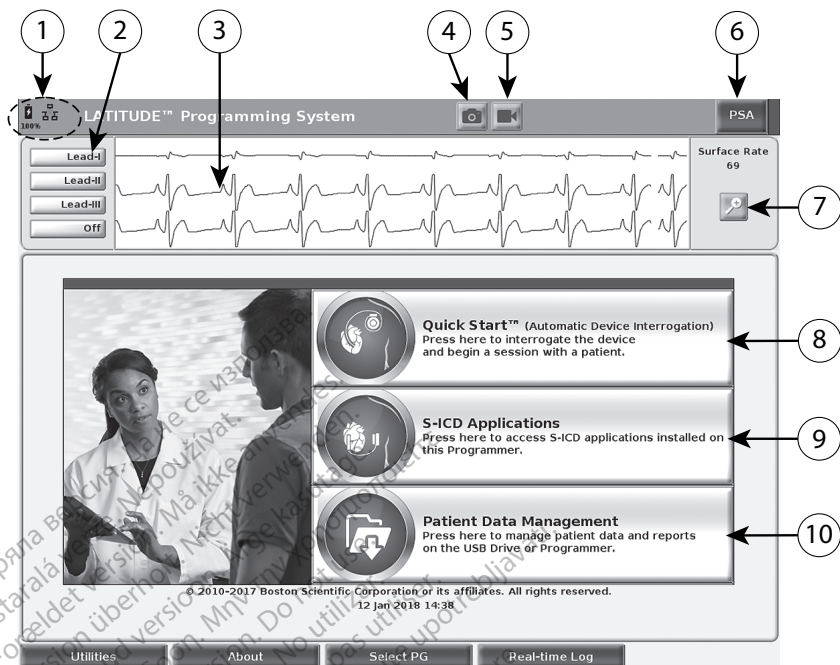
POZNÁMKA: Během spouštění systému sledujte obrazovku, zda se nezobrazí nějaké zprávy. Pokud se nějaká chybová zpráva zobrazí, prostředek nepoužívejte, pořídte si podrobný popis chyby a obraťte se na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky této příručky.

5. Po dokončení spouštění se zobrazí hlavní obrazovka (Obrázek 9 Hlavní obrazovka programátoru, modelu 3300 na straně 29) a systém je připraven k použití.

Dotyková obrazovka programátoru umožňuje zvolit položky jako tlačítka, zaškrtnací políčka a karty, které se zobrazují na obrazovce. Vždy je možné zvolit pouze jednu položku.

POZNÁMKA: Obrazky obrazovek v této příručce jsou ukázkové a nemusí přesně odpovídat vašim obrazovkám.

UPOZORNĚNÍ: Chcete-li použít dotykový hrot, ujistěte se, že se jedná o projektovaný kapacitní dotykový hrot. Použití jiného předmětu může poškodit dotykovou obrazovku.



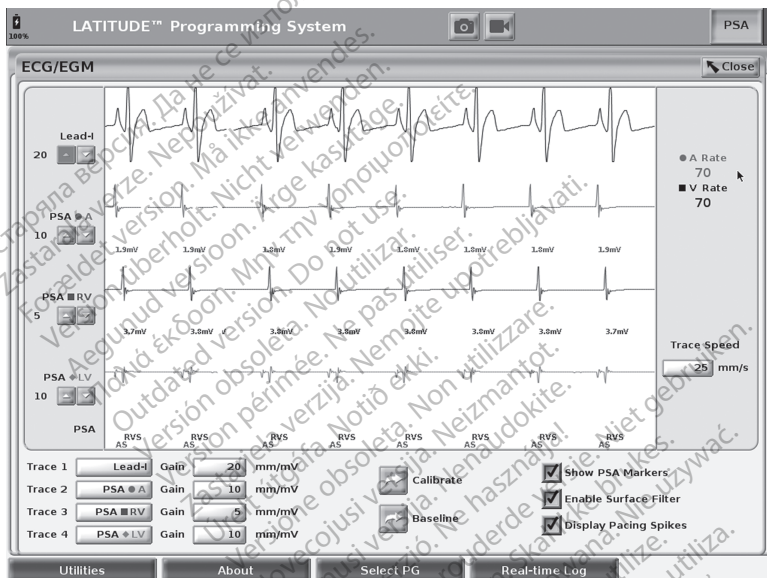
[1] Ukazatele stavu baterie, ethernetu a Bluetooth®, [2] Volby křivek elektrod EKG a EGM, až čtyři, [3] Oblast zobrazení křivek elektrod, [4] Tlačítko Snapshot (Snímek), [5] Tlačítko Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase), [6] Tlačítko aplikace PSA, [7] Tlačítko Magnify Traces (Zvětšit křivky), [8] Tlačítko Quick Start (Rychlý start), [9] Tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD), [10] Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)

Obrázek 9. Hlavní obrazovka programátoru, modelu 3300

Když je programovací systém LATITUDE zapnutý, v okně Start Application (Spustit aplikaci) se zobrazí indikátor průběhu informující o načítání softwaru. Tento proces běžně trvá až jednu minutu. Po dokončení se na hlavní obrazovce zobrazí následující informace, které vidíte na obrázku Obrázek 9. Hlavní obrazovka programátoru, modelu 3300 na straně 29:

- V systémové oblasti je zobrazen stav nabití baterie a indikátory připojení Wi-Fi, Ethernet a Bluetooth®
- Oblast zobrazení křivek elektrod, kde mohou být zobrazeny až čtyři křivky elektrod k posouzení pacienta, například z povrchového EKG nebo PSA
- K dispozici jsou dvě tlačítka (Snapshot (Snímek)  a Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase) ) v horní části obrazovky k zachycení záznamů křivek elektrod v reálném čase během činnosti EKG, PG a PSA
- Tlačítko PSA aktivuje aplikaci PSA (viz "Analyzátor stimulačního systému (Pacing System Analyzer, PSA)" na straně 38)
- Tlačítko Quick Start (Rychlý start)  spustí komunikaci generátoru pulsů k načtení konkrétního transvenózního generátoru pulsů

- Tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD)  otevře okno S-ICD Applications (Aplikace S-ICD) (viz "Tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD)" na straně 31).
- Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)  se používá pouze s transvenózními generátory pulsů a k přístupu k datům pacientů za účelem exportu, tisku, přenosu a odstranění
- Tlačítko Magnify Traces (Zvětšit křivky)  zvětší oblast křivek elektrod na celou plochu displeje a nabídne další informace, jak vidíte na obrázku Obrázek 10
Obrázovka Magnify Traces (Zvětšit křivky) (během relace generátoru pulsů) na straně 30



Obrázek 10. Obrázovka Magnify Traces (Zvětšit křivky) (během relace generátoru pulsů)

V dolní části obrazovky se nacházejí následující prvky:

- Tlačítko Utilities (Pomocné programy), které umožňuje přístup k informacím o programovacím systému LATITUDE a funkcím nastavení, které může uživatel použít před vstupem do aplikačního softwaru.
- Tlačítko About (Info), které uživateli umožňuje zobrazit, vytisknout nebo uložit na USB flash disk informace o konfiguraci programovacího systému LATITUDE (aplikace instalované v systému a s nimi spojená čísla verzí)
- Tlačítko Select PG (Vybrat generátor pulsů) umožňuje volbu a spuštění požadovaného aplikačního softwaru transvenózního generátoru pulsů a obsahuje možnost DEMO

MODE (REŽIM DEMO) pro některé aplikace generátoru pulsů (viz "Předváděcí režim" na straně 40)

- Tlačítko Real-time Log (Protokol v reálném čase), které se používá pouze s transvenózními generátory pulsů,¹⁰ Záznam událostí poskytuje přístup k záznamu různých událostí z povrchového EKG a PSA
- Datum a čas se nacházejí uprostřed ve spodní části obrazovky, jak zobrazuje Obrázek 9 Hlavní obrazovka programátoru, modelu 3300 na straně 29 (informace o nastavení časového pásma viz "Karta Date and Time (Datum a čas)" na straně 42)

Tlačítko PSA

Tlačítko PSA v pravé horní části úvodní obrazovky přepne pohled obrazovky a aktivuje aplikaci PSA. Podrobnosti a pokyny k používání této aplikace naleznete v příručce *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA)* (model 3922).

Tlačítko Quick Start (Rychlý start)

Tlačítko Quick Start (Rychlý start) na hlavní obrazovce se používá k automatické identifikaci a interogaci implantovaného transvenózního generátoru pulsů. Další informace naleznete v části "Spuštění relace transvenózního generátoru pulsů" na straně 34.

Tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD)

Tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD) na hlavní obrazovce otevře okno S-ICD Applications (Aplikace S-ICD). Z tohoto okna lze zvolit aplikace S-ICD:

- Tlačítko EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Automatizovaný screeningový nástroj EMBLEM S-ICD) otevře aplikaci AST. Aplikace AST se používá ke screeningu pacientů a zjištění, zda jsou vhodnými kandidáty pro systém EMBLEM S-ICD. Podrobnosti a pokyny k použití této aplikace naleznete v *Návodu k použití automatizovaného screeningového nástroje (AST) EMBLEM™ S-ICD* (model 3889).
- Tlačítko EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (Aplikace programátoru prostředků EMBLEM S-ICD) otevře programovací aplikaci S-ICD. Tato aplikace se používá k programování systému EMBLEM S-ICD. Podrobnosti a pokyny k používání této aplikace naleznete v *Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

Tlačítko Patient Data Management (Správa dat pacienta)

Aplikace Patient Data Management (Správa dat pacienta) se používá pouze s transvenózními generátory pulsů a umožňuje exportovat, převést, vytisknout, načíst a odstranit data pacienta, která byla uložena na interní disk programátoru nebo na USB disk. Podrobnosti a pokyny k používání této aplikace naleznete v *Návodu k obsluze správy dat pacienta* (model 3931).

POZNÁMKA: Generátorům pulsů S-ICD poskytuje aplikace programátoru S-ICD funkce umožňující správu údajů pacientů. Další podrobnosti naleznete v *Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

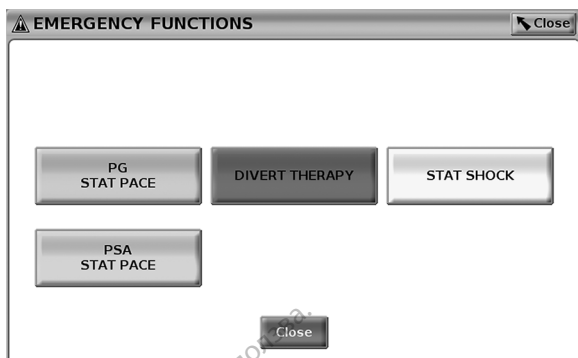
Tlačítko STAT pro transvenózní generátory pulsů

Tlačítko STAT  je umístěno vpravo nahoře na programátoru, model 3300.

10. pro Informace o záznamu událostí u generátorů pulsů S-ICD, se vztahuje k *Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

Po stisknutí tlačítka STAT dojde k následujícím událostem:

- Pokud je generátor pulsů uskladen, vypnutý nebo v režimu pouze sledování, je aplikován STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ). Pokud je aplikován STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) při uskladnění, režim tachy se vypne.
- Při telemetrické komunikaci s vysokonapětovým generátorem pulsů (ICD nebo CRT-D) se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA).
- Při telemetrické komunikaci s nízkonapětovým generátorem pulsů se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) nebo DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII). Pokud probíhá relace PSA, zobrazí se také možnost PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) (viz Obrázek 11 Místní okno s tlačítkem STAT ve vysokonapětové relaci generátoru pulsů se spuštěnou aplikací PSA na straně 33).
- Pokud neprobíhá komunikace s generátorem pulsů, zobrazí se tlačítko interogace s výzvou uživateli, aby použil funkci Quick Start (Rychlý start) a pokusil se identifikovat prostředek (viz Obrázek 12 Vně případné relace generátoru pulsů se zobrazí tlačítko PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se spuštěnou aplikací PSA na straně 33). Když probíhá relace s implantovaným transvenózním prostředkem, zobrazte dostupné možnosti dalším stisknutím červeného tlačítka STAT.
- PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ) – spouští funkci STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE) generátoru pulsů pro všechny podporované transvenózní prostředky (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P).
- STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) – spouští funkci STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ) generátoru pulsů pro všechny podporované vysokonapětové transvenózní generátory pulsů ICD a CRT-D.
- DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) – spouští generátor pulsů DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) pro všechny podporované transvenózní prostředky (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P) a během relace generátoru pulsů zastaví probíhající terapii.
- PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) – když je aktivována relace PSA, nakonfiguruje přístroj PSA pomocí nastavení a funkce STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE).



Obrázek 11. Místní okno s tlačítkem STAT ve vysokonapěťové relaci generátoru pulsů se spuštěnou aplikací PSA

Tlačítka v horní řadě (PG STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE GENERÁTORU PULSŮ), DIVERT THERAPY (PŘERUŠIT TERAPII) a STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)) se zobrazí během relace generátoru pulsů.



Obrázek 12. Vně případné relace generátoru pulsů se zobrazí tlačítko PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se spuštěnou aplikací PSA

Pokud neprobíhá relace generátoru pulsů, tlačítko STAT otevře následující dialogové okno bez tlačítek: „Neprobíhá žádná relace prostředku. Stisknutím tlačítka interogace spustíte funkci Quick Start™ (Rychlý start).“

Pokud probíhá pouze relace PSA (není intergován žádný generátor pulsů), stejné dialogové okno se zobrazí stisknutím tlačítka PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) (viz Obrázek 12 Vně případné relace generátoru pulsů se zobrazí tlačítko PSA STAT PACE (STATIMOVÁ STIMULACE PSA) se spuštěnou aplikací PSA na straně 33).

Tlačítko STAT pro generátory pulsů S-ICD

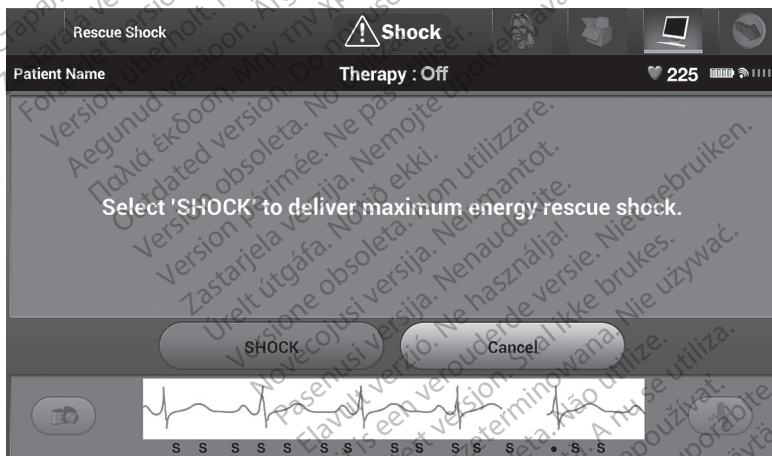
Tlačítko STAT je umístěno vpravo nahoře na programátoru, model 3300. Buď stisknutím tlačítka STAT během programovací relace S-ICD  na programátoru, nebo ikony Rescue Shock (Záchranný výboj)  na obrazovce S-ICD proběhnou následující akce:

1. Při telemetrické komunikaci s generátorem pulsů S-ICD se zobrazí místní okno, ve kterém může uživatel spustit příkaz STAT SHOCK (Statimový výboj). (Viz Obrázek 13
Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj) na straně 34).
2. Stisknutím tlačítka Shock (Výboj) se začne generátor pulsů nabíjet k podání záchranného výboje.
3. Zobrazí se obrazovka s červeným pozadím s označením „Nabíjí se“ a po celou dobu nabíjení zařízení S-ICD bude znít hlasitý alarm se stoupajícím tónem.
4. Zobrazí se potvrzovací obrazovka s oznámením, že výboj byl úspěšně podán společně s odpovídající výbojovou impedancí.

POZNÁMKA: Stisknete-li kdykoli během nabíjení na obrazovce Rescue Shock (Záchranný výboj) tlačítko Cancel (Zrušit), zabráníte podání záchranného výboje a vrátíte se zpět na předchozí obrazovku.

Pokud výboj nemohl být z jakéhokoli důvodu podán, zobrazí se obrazovka s červeným pozadím a zprávou „The shock could not be delivered“ (Výboj nemohl být podán).

Další informace ohledně podání statimového výboje nebo výboje Rescue Shock (Záchraný výboj) generátorem pulsů S-ICD naleznete v *Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.



Obrázek 13. Obrazovka Rescue Shock (Záchranný výboj)

Spuštění relace transvenózního generátoru pulsů

Relaci transvenózního generátoru pulsů lze spustit dvěma způsoby:

1. Použijte tlačítko Quick Start (Rychlý start) k automatické identifikaci generátoru pulsů připojeného k systému.
2. Pomocí tlačítka Select PG (Vybrat generátor pulsů) vyberte, která aplikace zahájí relaci s prostředkem generátoru pulsů.

Quick Start (Rychlý start) (tlačítko)

1. Přiložte nad generátor pulsů telemetrickou hlavici, model 6395, a stiskněte tlačítko Quick Start (Rychlý start).
2. Zobrazí se okno se zprávou, která bude v závislosti na implantovaném generátoru pulsů indikovat jednu z následujících podmínek:
 - Application startup in progress (Probíhá spouštění aplikace) – Pokud je v programovacím systému LATITUDE nainstalován software pro daný implantovaný generátor pulsů, prostředek tento generátor pulsů identifikuje, spustí správnou aplikaci a automaticky provede interogaci generátoru pulsů.
 - Generátor pulsů není identifikován – Pokud jde o jiný generátor pulsů než Boston Scientific nebo o generátor pulsů Boston Scientific, pro který není na tomto programátoru načtena žádná aplikace, zobrazí se okno se zprávou, že generátor pulsů není identifikován¹¹
 - Zprávy o hodnotách mimo dosah nebo o šumu oznámí uživateli, že je buď sonda mimo dosah přístroje, nebo je telemetrické snímání rušeno.
3. Chcete-li pokračovat v relaci interogace, další informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Select PG (Vybrat generátor pulsů) (tlačítko)

Chcete-li ručně interogovat transvenózní generátor pulsů, stiskněte tlačítko Select PG (Vybrat generátor pulsů) ve spodní části obrazovky.

1. Nad generátor pulsů přiložte telemetrickou hlavici, model 6395, a na úvodní obrazovce klikněte na tlačítko Select PG (Vybrat generátor pulsů).
2. Vyberte ikonu představující požadovanou skupinu generátorů pulsů.
3. Klikněte na tlačítko interogace v místním okně.
4. Chcete-li pokračovat v relaci interogace, další informace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Podrobnější informace o možnostech Quick Start (Rychlý start) a Select PG (Vybrat generátor pulsů) naleznete v připojené dokumentaci k výrobku pro interogovaný generátor pulsů.

POZNÁMKA: Tlačítko Select PG (Vybrat generátor pulsů) také umožňuje přístup k režimu DEMO MODE (REŽIM DEMO). Viz "Predváděcí režim" na straně 40.

Spuštění relace generátoru pulsů S-ICD

Aplikace S-ICD programátoru, modelu 3300, slouží k interogaci a programování generátoru pulsů S-ICD.

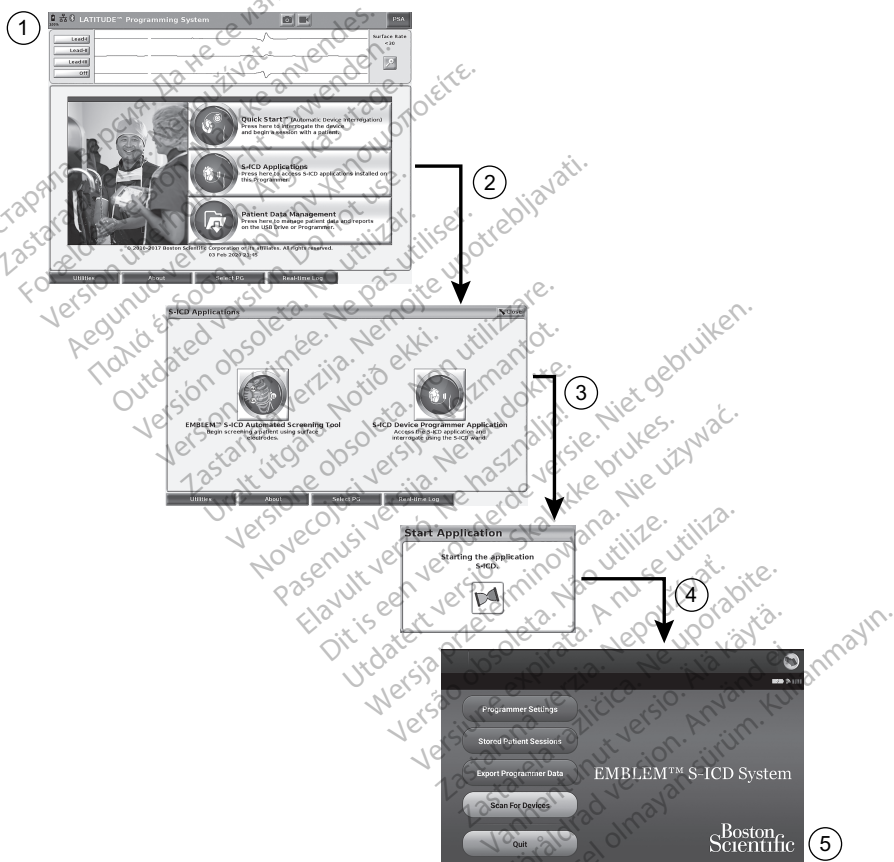
Ke spuštění aplikace S-ICD proveďte následující kroky:

1. Stisknutím tlačítka S-ICD Applications (Aplikace S-ICD) na hlavní obrazovce programátoru zobrazíte panel S-ICD Applications (Aplikace S-ICD).

¹¹ Některé starší generátory pulsů Boston Scientific vyžadují k programování programátor / záznamové zařízení / monitor (PRM) ZOOM™ LATITUDE™, model 3120. S dotazy se obraťte na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně této příručky.

2. Stisknutím tlačítka S-ICD Device Programmer Application (Aplikace programátoru prostředku S-ICD) na programátoru načtete aplikaci S-ICD.
POZNÁMKA: Načtení aplikace S-ICD může trvat přibližně 30 sekund. Během této doby se na obrazovce zobrazuje hlášení Start Application (Spustit aplikaci) a ikona přesýpacích hodin a dále velkým písmem text Boston Scientific.
3. Jakmile se aplikace programátoru S-ICD načte, zobrazí se hlavní obrazovka S-ICD.
4. Konfigurace a programování generátoru pulsů S-ICD a uložení a export údajů pacienta v aplikaci S-ICD jsou popsány v dokumentu *Návod k obsluze S-ICD EMBLEM™ (model 3877)*.

Ilustrace úvodní sekvence aplikace S-ICD naleznete v části Obrázek 14 Úvodní sekvence aplikace S-ICD na straně 36.



[1] Hlavní nabídka modelu 3300 [2] Tlačítko S-ICD Applications (Aplikace S-ICD) [3] Obrazovka volby S-ICD Applications (Aplikace S-ICD) [4] Dialog Start S-ICD Application (Spustit aplikaci S-ICD) [5] Hlavní obrazovka aplikace S-ICD

Obrázek 14. Úvodní sekvence aplikace S-ICD

Povrchové EKG

Použití povrchového EKG:

1. Připojte kabel přístroje EKG, model 3154,¹² k programátoru, model 3300.
2. Připojte kabel k pólům elektrod na těle pacienta.
3. Pokud chcete informace o křivce EKG zaznamenat, podle potřeby použijte tlačítko Snapshot (Snímek) nebo Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase).

Křivky EKG nebo PSA budou zobrazeny na hlavní obrazovce. Další informace o hlavní obrazovce naleznete v části Obrázek 9 Hlavní obrazovka programátoru, modelu 3300 na straně 29.

Displej EKG

Když je patientský kabel povrchového EKG připojen k programátoru a pacientovi, displej EKG zobrazuje signály povrchového EKG bez interogace generátoru pulsů.

Pokud chcete informace EKG prohlédnout nebo uložit, vytvořte protokol v reálném čase pomocí tlačítka Snapshot (Snímek) nebo Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase).

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE může zobrazit čtyři povrchové křivky za použití až šesti končetinových elektrod nebo jedné hrudní elektrody. Horní zobrazená elektroda bude označena značkou stimulačního impulsu (pokud bude zvolena příslušná funkce). Ke správnému zobrazení značek stimulačních impulsů musí být póly elektrod zobrazení stopy Lead II připojeny k pacientovi bez ohledu na to, která elektroda je zobrazena. Povrchová frekvence (Surface Rate) zobrazí frekvenci komor.

POZNÁMKA: Funkce EKG na programovacím systému LATITUDE je určena k podpoře diagnostických činností týkajících se implantace, programování a monitorování implantabilních generátorů pulsů společnosti Boston Scientific. Programovací systém LATITUDE nelze používat jako monitor EKG ani jako obecný diagnostický prostředek.

POZNÁMKA: Informace o možnostech zobrazení v reálném čase naleznete v Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

VAROVÁNÍ:



Používání programovacího systému LATITUDE pro takové fyziologické signály, které jsou slabší nežli minimální detekovatelná amplituda, může přinést nepřesné výsledky.

Zobrazení EKG na celou obrazovku

K roztáhnutí zobrazení EKG na celou obrazovku vyberte tlačítko Magnify Traces (Zvětšit

křivky).  na pravé straně oblasti zobrazení křivek, potom pro změnu hodnot a vzhled křivek použijte následující tlačítka v obrazovce (viz Obrázek 10 Obrazovka Magnify Traces (Zvětšit křivky) (během relace generátoru pulsů) na straně 30):

- Trace Speed (Rychlost křivky) – Zvolte požadovanou rychlost na displeji EKG: 0 (stop), 25 nebo 50 mm/s
- Trace 1 (Křivka 1), Trace 2 (Křivka 2), Trace 3 (Křivka 3) a Trace 4 (Křivka 4) – Vyberte křivky elektrod, které se mají zobrazit

12. Pro Kanadu a Čínu použijte kabel přístroje EKG, model 3153.

- Gain (Zesílení) – Zvolte vhodnou hodnotu k úpravě zesílení křivek, které jsou použity pro tisk
- Tlačítko Calibrate (Kalibrovat) – Vysílá 1mV kalibrační impuls, aby měl uživatel referenční bod k vyhodnocení amplitud
- Tlačítko Baseline (Základní hodnota) – Vráť křivku zpět na základní hodnotu; obvykle se používá po defibrilačním výboji.
- Enable Surface Filter (Aktivovat filtr povrchového EKG) – Zaškrtnutím tohoto políčka minimalizujete šum na povrchovém EKG
- Display Pacing Spikes (Zobrazit hroty stimulačních impulsů) – Toto políčko zaškrtněte, pokud si přejete zobrazit detekované stimulační impulsy označené značkou na nejvyšší vlně
- Show PG Markers (Zobrazit značky generátoru pulsů) – Když během relace aplikace PSA toto políčko zaškrtnete, aktivujete značky generátoru pulsů.

POZNÁMKA: Hodnoty, které budou nastaveny na úvodní obrazovce, budou výchozími hodnotami používanými pro aplikační křivky. Odpovídající hodnoty lze měnit v obrazovce Výběry křivky (Trace Selections) během aplikace. Podrobné pokyny pro programování aplikace najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Intrakardiální elektrogram

Na obrazovce programátoru lze zobrazit intrakardiální elektrogramy. Intrakardiální elektrogramy společně se značkami události lze zachytit a vytisknout pomocí funkce Real-time Log (Protokol v reálném čase). Podrobné pokyny najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

POZNÁMKA: Informace o možnostech zobrazení intrakardiálního elektrogramu naleznete v Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Analyzátor stimulačního systému (Pacing System Analyzer, PSA)

Aplikace PSA slouží k posouzení elektrické funkčnosti a umístění systémů srdečních elektrod během implantace prostředků řízení srdečního rytmu. Aplikace PSA zobrazuje v reálném čase křivky a značky událostí EGM pro každý aktivní kanál. EGM v reálném čase se zobrazují na stejné obrazovce jako povrchový EKG, spolu s indikátorem srdečního rytmu.

Další informace o použití aplikace PSA programovacího systému LATITUDE, model 3300, naleznete v dokumentu *Návod k obsluze analyzátoru stimulačního systému (PSA)* (model 3922).

Pomocný program Patient Data Management (Správa dat pacienta)

U transvenózních generátorů pulsů aplikace Patient Data Management (Správa dat pacienta) nabízí možnost vytváření zpráv a tisku, uložení nebo přenosu souvisejících údajů. Zprávy s možností vytištění poskytují podrobné údaje o funkcích generátoru pulsů, uložených pacientových údajích a výsledcích zkoušek. Uložené údaje z relace pacienta mohou být později vyvolány pro analýzu při pacientově relaci (pouze pro určité aplikace) a uloženy na interní disk programátoru, model 3300, případně na vyjímatelný USB disk a volitelně zašifrovány. Další informace o použití této aplikace s transvenózními generátory pulsů naleznete v *Návodu k obsluze správy dat pacienta* (model 3931).

U generátorů pulsů S-ICD poskytuje aplikace programátoru prostředku S-ICD funkce prohlížení, tisku a exportu údajů pacientů. Informace o těchto funkcích naleznete v *Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Změny parametrů, vkládání údajů, ukázkový režim a pomocné programy

Změna hodnot parametrů

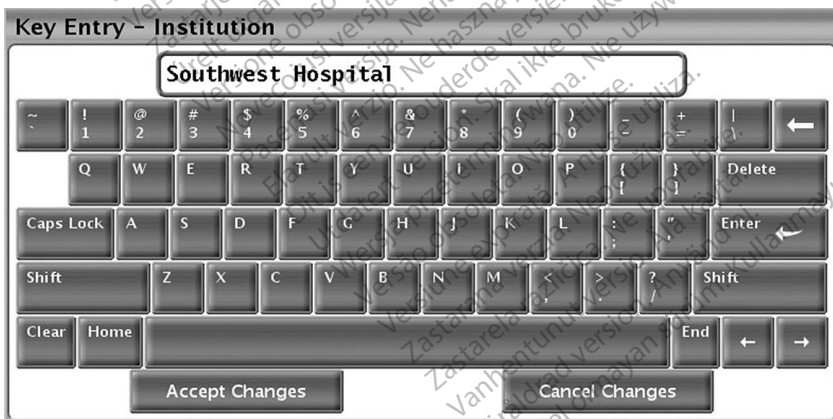
Obrazovky mnoha funkcí obsahují informace o parametrech, které lze změnit buď prostřednictvím okna výběru, nebo okna klávesnice.



Obrázek 15. Okno výběru – Příklad volby parametru

Okno výběru

Chcete-li změnit hodnotu parametru, nejprve vyberte políčko s hodnotou příslušného parametru. Otevře se okno výběru. V okně výběru zvolte hodnotu dotekem na požadovanou hodnotu; okno se po provedení výběru automaticky zavře. Pro uzavření okna bez provedení výběru se dotkněte obrazovky mimo otevřené okno.



Obrázek 16. Příklad okna klávesnice

Okno virtuální klávesnice

Některé obrazovky zobrazují pole hodnot, která vyžadují uvedení konkrétních údajů, obvykle z okna klávesnice. Pro zapsání údajů z okna klávesnice se nejprve vybere příslušné pole hodnot. Objeví se okno klávesnice. Dotkněte se prvního znaku nové hodnoty; toto číslo se objeví v poli pro zadávání údajů na grafické klávesnici. Pokračujte, dokud do pole nezadáte celou novou hodnotu. Chcete-li mazat znaky po jednom počínaje tím posledním, zvolte na grafické klávesnici klávesu se šipkou doleva. Pokaždé, když stisknete klávesu se šipkou doleva, bude v poli vymazán jeden znak. Smazané znaky můžete vrátit (a přidané znaky můžete smazat) pomocí tlačítka Cancel Changes (Zrušit změny) na grafické klávesnici. Když jsou všechny požadované znaky zvoleny, stiskněte na grafické klávesnici tlačítko Accept Changes (Přijmout změny).

POZNÁMKA: Jestliže okno klávesnice při počátečním zobrazení obsahuje data v poli zadávání údajů, zmáčkněte na grafické klávesnici tlačítko Clear (Vymazat), aby se všechny znaky v poli zadávání údajů vymazaly.

Předváděcí režim

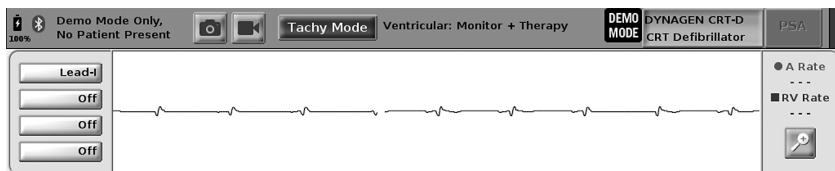
U některých transvenózních generátorů pulsů je k dispozici předváděcí režim (Demo). Chcete-li spustit předváděcí režim, klikněte na tlačítko Select PG (Vybrat generátor pulsů) v dolní části obrazovky, kliknutím na odpovídající ikonu určete prostředek/skupinu a potom klikněte na tlačítko Demo v místním okně SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ).

POZNÁMKA: Předváděcí režim není k dispozici pro podpůrnou aplikaci modelu 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I.

POZNÁMKA: Podpůrný režim není k dispozici pro aplikaci programátoru prostředku S-ICD.



Obrázek 17. Místní okno SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ) (Ukázka) (vybráno ICD/CRT-D)



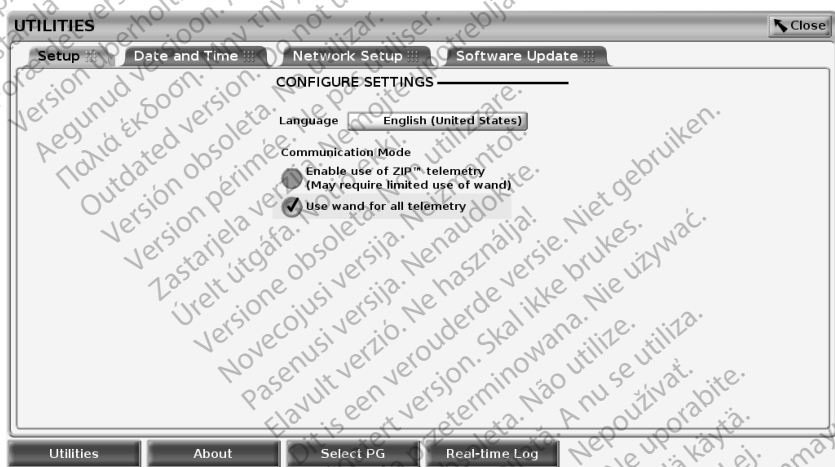
Obrázek 18. Ukázkový režim generátoru pulsů

Zobrazí se hlavní obrazovka aplikace se zprávou o ukázkovém režimu a logem DEMO MODE (UKÁZKOVÝ REŽIM) v horní části obrazovky, jak vidíte na obrázku Obrázek 18 Ukázkový režim generátoru pulsů na straně 41. Obrazovky softwarových aplikací zobrazené v ukázkovém režimu ukazují funkce a programovatelné hodnoty vybrané skupiny generátoru pulsů.

Chcete-li předváděcí režim ukončit, stiskněte tlačítko End Session (Ukončit relaci) v levém dolním rohu obrazovky.

Tlačítko Pomocné programy (Utilities)

Před přístupem k softwarové aplikaci generátoru pulsů můžete vybrat tlačítko Utilities (Pomocné programy) a provést následující činnosti popsané v této části.



Obrázek 19. Funkce

Na obrazovce Utilities (Pomocné programy) jsou zobrazeny čtyři karty – Setup (Nastavení), Date and Time (Datum a čas), Network Setup (Nastavení sítě) a Software Update (Aktualizace softwaru).

Nastavení – Konfigurace nastavení

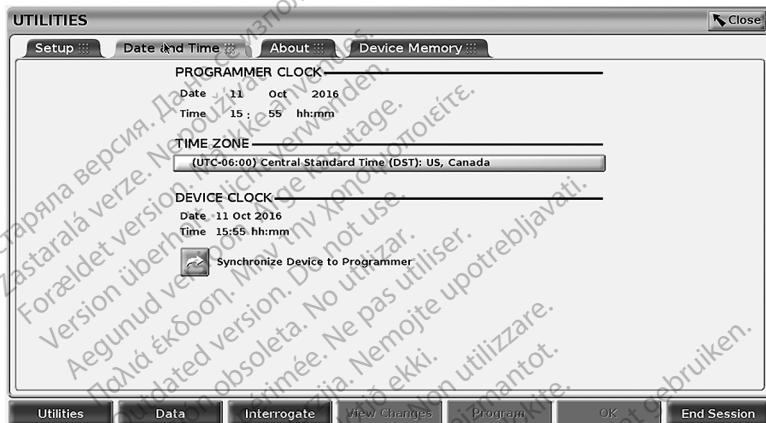
Karta Setup (Nastavení) (viz Obrázek 19 Funkce na straně 41) umožňuje následující:

- Změna zobrazeného jazyka.

- Nastavte Communication Mode (Komunikační režim)¹³ a povolte hlavicovou telemetrii, model 6395, nebo telemetrii ZIP pro transvenózní generátory pulsů (pokud je použití funkce schváleno ve vaší oblasti).
- Jak je uvedeno v části Obrázek 19 Funkce na straně 41, telemetrie ZIP nemusí být povolena (tlačítko je šedé). Pokud potřebujete aktivovat ZIP telemetrii, kontaktujte společnost Boston Scientific pomocí informací uvedených na zadní obálce tohoto návodu.

Karta Date and Time (Datum a čas)

Karta Date and Time (Datum a čas) slouží k výběru ČASOVÉ ZÓNY programátoru. Datum a čas se zobrazují v dolní části obrazovky.



Obrázek 20. Pomocné programy – Datum a čas

POZNÁMKA: Hodiny programovacího systému LATITUDE se při připojení k síti synchronizují automaticky. Pokud není spojení se sítí k dispozici, může zástupce společnosti Boston Scientific nastavit vnitřní hodiny programátoru pomocí speciálního hardwarového klíče USB.

POZNÁMKA: Pokud se zobrazí místní okno s výzvou k synchronizaci hodin, synchronizujte je podle zobrazených pokynů.

POZNÁMKA: Aplikace programátoru prostředku S-ICD nejprve použije čas a datum programátoru 3300. Po interogaci generátoru pulsů S-ICD použije aplikace S-ICD čas generátoru pulsů S-ICD, který nelze změnit. Čas generátoru pulsů S-ICD je nastaven z výroby.

Karta Network Setup (Nastavení sítě)

Karta Network Setup (Nastavení sítě) umožňuje připojení k sítím a prostředkům pomocí připojení Wi-Fi, Bluetooth® nebo Ethernet. Další informace o konfiguraci a nastavení sítě najdete v *Návodu k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

13. Generátory pulsů S-ICD nepoužívají toto nastavení komunikačního režimu.

POZNÁMKA: Při programování S-ICD lze údaje pacienta exportovat pomocí funkce Bluetooth®. Bluetooth® však musí být povolen na kartě Network Setup (Nastavení sítě). Další podrobnosti o exportu údajů pacienta S-ICD naleznete v Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Karta Software Update (Aktualizace softwaru)

Karta Software Update (Aktualizace softwaru) umožňuje instalaci aktualizací softwaru. Uživatel může zvolit stažení a instalaci všech aktualizací nebo prohlédnout a vybrat některé z dostupných aktualizací.

Aktualizace jsou poskytovány online pomocí internetu. Aktualizace mohou být také dodány na USB flash discích. Další podrobnosti o aktualizacích softwaru na USB flash disk získáte od místního zástupce společnosti Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.

Aktualizace online

Na obrazovce Utilities (Pomocné programy) zvolte kartu Software Update (Aktualizace softwaru), která obsahuje dvě tlačítka:

- Easy Install (Snadná instalace) – zahájí ihned stahování všech dostupných vhodných balíčků aktualizací. Po dokončení se programátor automaticky restartuje v režimu instalace, dokončí aktualizaci a vrátí se k běžnému provozu.
- Custom Install (Vlastní instalace) – zobrazí dostupné vhodné balíčky aktualizací, které si může uživatel prohlédnout a vybrat. Když uživatel dokončí výběr, může pokračovat aktualizací a instalací.



Obrázek 21. Nástroje – aktualizace softwaru

POZNÁMKA: Povinné aktualizace musí být nainstalovány a nelze zrušit jejich výběr.

Společnost Boston Scientific je automaticky informována o úspěšném stažení aktualizace softwaru.

Pokud není stažení úspěšné, než požádáte o pomoc společnost Boston Scientific, zkuste spustit stažení znovu.

Po úspěšném dokončení stahování se programátor restartuje v režimu instalace a zobrazí seznam vhodných balíčků aktualizací. Instalaci spustíte kliknutím na tlačítko Install (Instalovat).

Po dokončení instalace se programátor restartuje (opětovně spustí).

POZNÁMKA: Vyčkejte, dokud nebude restart programátoru zcela dokončen, protože do společnosti Boston Scientific bude po síti odesláno potvrzení aktualizace signalizující úspěšnou instalaci softwaru.

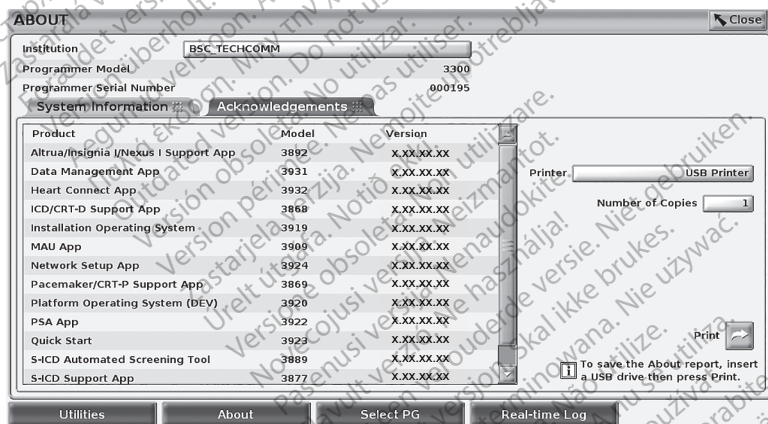
Aktualizace offline

Programátor lze aktualizovat pomocí speciální instalace softwaru¹⁴ USB flash disk. Když instalace softwaru dokončí aktualizaci offline, dokončíte postup vypnutím a opětovným zapnutím programátoru.

POZNÁMKA: Vyčkejte, dokud nebude restart programátoru zcela dokončen, protože do společnosti Boston Scientific bude po síti odesláno potvrzení aktualizace signalizující úspěšnou instalaci softwaru.

Tlačítko About (Info)

Po stisknutí tlačítka About (Info) se zobrazí okno About (Informace o výrobku).



Obrázek 22. Obrazovka About (Info)

Okno About (Info) se používá v následujících situacích:

- Změna názvu zdravotnického zařízení. Zaškrtnete políčko hodnot vedle položky Institution (Zdravotnické zařízení). Podrobné informace o zadávání nových údajů na použití klávesnicového okna jsou uvedeny na jiném místě (Obrázek 16 Příklad okna klávesnice na straně 39).
- Zobrazte informace o modelu programovacího systému LATITUDE a výrobních číslech.

14. Instalaci softwaru pomocí USB flash disku vám může poskytnout pouze zástupce společnosti Boston Scientific.

- Vyberte kartu System Information (Informace o systému) a zobrazte informace o programovacím systému LATITUDE včetně čísel verze systémového softwaru a nainstalovaných softwarových aplikací.
- Vytiskněte informace o programovacím systému LATITUDE (označované jako zpráva About (Info)).
 - Na obrazovce About (Informace o výrobku) (viz Obrázek 22 Obrazovka About (Info) na straně 44) vyberte tiskárnu (USB nebo Bluetooth*) a počet kopií a potom vyberte tlačítko Print (Tisk).

POZNÁMKA: Tiskárna (USB nebo Bluetooth*) vybraná v aplikaci Patient Data Management (Správa dat pacienta) (model 3931) je tiskárna, která se zobrazí na obrazovce About (Informace o výrobku).

POZNÁMKA: Pokud není k dispozici žádná tiskárna, zprávu About (Informace o výrobku) lze uložit na připojený USB flash disk stisknutím tlačítka Print (Tisk).

POZNÁMKA: Pokud je k programátoru, model 3300, v okamžiku tisku zprávy About (Informace o výrobku) připojen USB flash disk, zpráva se uloží, převede do formátu PDF a v něm se uloží na USB flash disk.

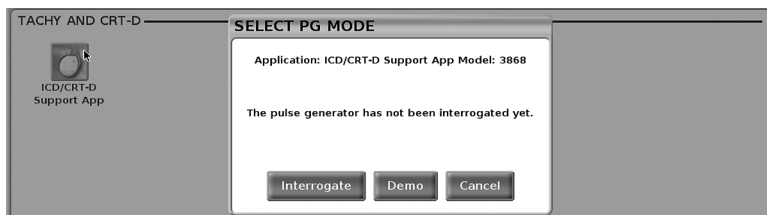
Výběr transvenózního generátoru pulsů

Chcete-li vybrat transvenózní generátor pulsů, stisknutím tlačítka Select PG (Zvolit generátor pulsů) ve spodní části Obrázek 22 Obrazovka About (Info) na straně 44 zobrazte obrazovku SELECT PG (Zvolit generátor pulsů).

POZNÁMKA: U generátorů pulsů S-ICD použijte tlačítko aplikací S-ICD z hlavní nabídky a spusťte aplikaci S-ICD, která zajišťuje interogaci generátoru pulsů S-ICD.



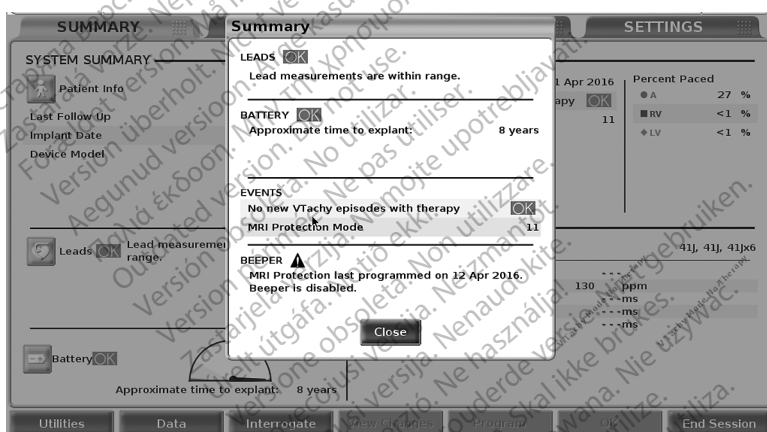
Obrázek 23. Obrazovka SELECT PG (ZVOLIT GENERÁTOR PULSŮ)



Obrázek 24. SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ)

Stiskněte tlačítko ikony prostředku (Obrázek 23 Obrazovka SELECT PG (ZVOLIT GENERÁTOR PULSŮ) na straně 45) a poté tlačítko Interrogate (Interrogovat) v místním okně se zprávou, jak vidíte na obrázku Obrázek 24 SELECT PG MODE (VOLBA REŽIMU GENERÁTORU PULSŮ) na straně 46.

Po interogaci se aplikace spustí, zkontroluje stav systému a poté zobrazí obrazovku Summary (Souhrn) (Obrázek 25 Obrazovka Summary (Souhrn) na straně 46) zvolené aplikace terapie.



Obrázek 25. Obrazovka Summary (Souhrn)

POZNÁMKA: Všechny generátory pulsů nejsou kompatibilní s prostředím MRI. Obrazky obrazovek v této příručce jsou ukázkové a nemusí přesně odpovídat vašim obrazovkám.

Jestliže není prostředek generátoru pulsů nalezen, zobrazí se zpráva o nepodporovaném prostředku, která umožní relaci ukončit.

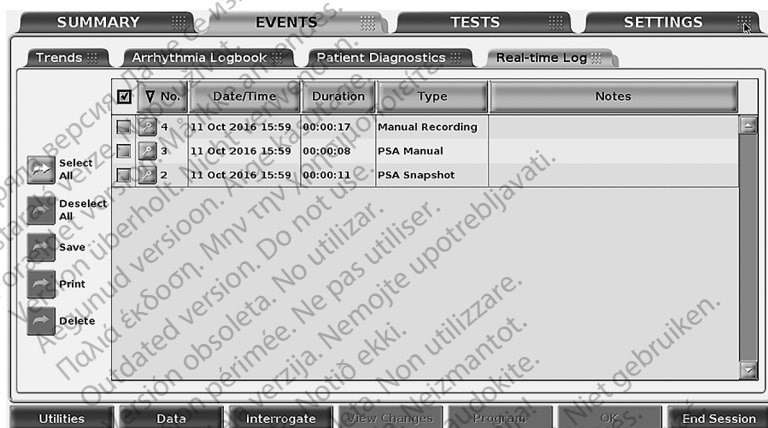
Protokol v reálném čase pro transvenózní generátory pulsů

Programovací systém LATITUDE umožňuje v reálném čase zaznamenávat různé události EKG a EGM z transvenózního generátoru pulsů a PSA.

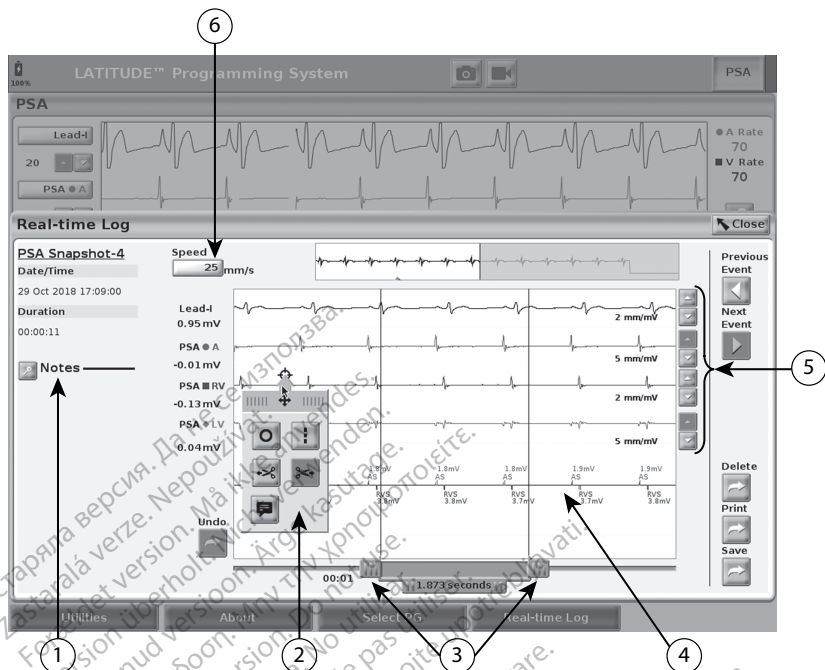
POZNÁMKA: Informace o záznamu událostí generátoru pulsů S-ICD naleznete v Návodu k obsluze aplikace EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Dvě tlačítka na liště v záhlaví obrazovky slouží pro záznam křivek elektrod a činnosti PSA v reálném čase.

- Tlačítko Snapshot (Snímek)  – zaznamená až 12 sekund na jedno stisknutí tlačítka (10 sekund po a 2 sekundy před). Jedním stisknutím spustíte, dalším zastavíte.
- Protokol v reálném čase – tlačítko Real-time Recorder (Záznamové zařízení v reálném čase)  průběžně zaznamenává po stisknutí tlačítka a ukládá data v segmentech po 3 minutách, dokud dalším stisknutím záznam nezastavíte. Pokud probíhá záznam, ikona blikáním signalizuje probíhající ukládání.
- Během relace lze pořídít až 100 samostatných záznamů. Pokud jich je zachyceno více než 100, nejstarší jsou odstraněny, aby bylo možno uložit nové. Protokol v reálném čase není uchováván mezi relacemi, není uložen jako soubor PDF ani vytištěn; je odstraněn po ukončení aktuální relace prostředkem nebo při spuštění nové relace prostředkem.



Obrázek 26. Protokol v reálném čase – obrazovka List (Seznam)



[1] Oblast Notes (Poznámky) [2] Místní okno Nástroje Real-time Log (Protokol v reálném čase) [3] Elektronická pravítka (posuvník) k úpravě časového rozložení události [4] Zobrazení události protokolu v reálném čase [5] Tlačítka pro zesílení [6] Úprava rychlosti posuvu

Obrázek 27. Real-time Log (Protokol v reálném čase) – příklad křivky události

Tlačítko Notes (Poznámky) v oblasti Notes (Poznámky) lze použít k přidání komentářů. Protokol v reálném čase lze upravit pomocí nástrojů Real-time Log (Protokol v reálném čase) v místním okně Tools (Nástroje). Elektronická pravítka ve spodní části obrazovky lze upravit tak, aby měřila požadovaný časový rozsah.

Nástroje protokolu v reálném čase

Vyberte libovolnou část zobrazení události protokolu v reálném čase, zobrazí se místní okno Tools (Nástroje), viz Obrázek 27 Real-time Log (Protokol v reálném čase) – příklad křivky události na straně 48. Nahoře uprostřed místního okna je zobrazena ikona šipky a terče. Když je nástroj vybrán, dojde k činnosti nástroje v cílovém bodě obrazovky. Nové místní okno Tools (Nástroje) se zobrazí pokaždé, když vyberete jinou část zobrazení události protokolu v reálném čase, můžete tedy použít více nástrojů na různých místech displeje.

Jedná se o těchto pět nástrojů:

- Nástroj kroužek  – v cílovém bodě umístí na displej kroužek.
- Nástroj úsečka  – v cílovém bodě umístí na displej svislou čárkovanou úsečku.

- Nástroj nůžky vlevo  – v cílovém bodě odebere levou část displeje.

- Nástroj nůžky vpravo  – v cílovém bodě odebere pravou část displeje.

POZNÁMKA: Při použití nástrojů nůžek je původní křivka stále k dispozici v protokolu v reálném čase.

- Nástroj anotace  – zobrazí klávesnici k zadání případných poznámek, které poté mohou být zobrazeny na křivce.

Elektronická pravítka

Pomocí elektronických pravítek (posuvníků) nastavte časový rozsah snímku křivky. Časový interval na pravících je odměřován v sekundách. Rozsah pravítka lze změnit – vyberte pravítko a přetažením prodlužte nebo zkratíte časové rozpětí. Podrobné pokyny k použití elektronických pravítek najdete v připojené dokumentaci k výrobku pro dotazovaný generátor pulsů.

Události protokolu v reálném čase

Události generátorů pulsů splňující podmínky automatického záznamu v reálném čase jsou uvedeny v části Tabulka 1 Události generátoru pulsů na straně 49. Postup prostředku vedoucí k ukládání je zaznamenán v protokolu v reálném čase.

Tabulka 1. Události generátoru pulsů

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
Uvedení	Úvodní interogace dokončena	12
Režim Electrocautery (Elektrokauterizace)	Zahájen režim Electrocautery (Elektrokauterizace)	12
PG STAT PACE (Statimová stimulace generátoru pulsů)	Proveden příkaz PG STAT PACE (Statimová stimulace generátoru pulsů)	12
DIVERT THERAPY (Přerušit terapii)	Proveden příkaz DIVERT THERAPY (Přerušit terapii)	12
PACE THRESHOLD TEST (TEST PRAHU STIMULACE) (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl a PW)	Test prahu skončil	12
INTRINSIC AMPL TEST (TEST VLASTNÍ AMPLITUDY) (A, V, RV a SSI)	Test vlastní amplitudy dokončen	12
TEMP BRADY	Zadán začátek temp. Zadán konec temp	Začátek temp až Konec temp
STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)	Nařízen STAT SHOCK (STATIMOVÝ VÝBOJ)	48
Nařízena V ATP	Nařízena ATP	12

Tabulka 1. Události generátoru pulsů (pokračování)

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
Nařízen V výboj	Nařízen výboj	12
Vysoká indukce fibrilace	Nařízena indukce fibrilace	24
Nízká indukce fibrilace	Nařízena indukce fibrilace	24
Příkaz výboje na vlně T	Nařízen výboj na vlně T	43
Komorová PES	Nařízena PES	24
Síňová PES	Nařízena PES	24
Komorová stimulace stimulační dávkou generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Síňová stimulace stimulační dávkou generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Komorová stimulace stimulační dávkou 50 Hz generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Síňová stimulace stimulační dávkou 50 Hz generátoru pulsů	Stimulační dávka generátoru pulsů dokončena	24
Porucha generátoru pulsů	Došlo k poruše generátoru pulsů	12

Události PSA jsou automaticky označeny a uloženy. Tyto typy událostí jsou uvedeny v Tabulka 2 Události PSA na straně 50.

Tabulka 2. Události PSA

Typ události	Spouštěcí událost	Délka trvání záznamu (sekundy)
PSA PACE THRESHOLD TEST (TEST PRAHU STIMULACE PSA) (A, RV a LV)	Stisknuto tlačítko PSA Save Threshold (Práh uložení PSA)	12
PSA BURST PACING (Stimulace dávkou PSA)	Stisknuto tlačítko PSA Burst (Stimulační dávka PSA)	24

ÚDRŽBA

Čištění programátoru a příslušenství

Kromě vypnutí programátoru, model 3300, a odpojení napájecího kabelu doporučuje společnost Boston Scientific před čištěním vyjmout z programátoru baterii. Pokyny k vyjmutí baterie viz "Stav baterie, instalace, výměna a recyklace" na straně 53.

Pouzdro a dotykovou obrazovku programátoru očistěte měkkým hadříkem mírně navlhčeným vodou, izopropylalkoholem nebo slabým čisticím prostředkem.

- Na programátor ani obrazovku displeje programátoru **NEPOUŽÍVEJTE** desinfekční roztoky na ruce.
- **NEDOVOLTE**, aby se čisticí roztok nebo vlhkost dostaly do kontaktu se žádným portem na bočních stranách programátoru.
- **NEDOVOLTE**, aby se čisticí roztok nebo vlhkost dostaly do kontaktu s otvory reproduktoru nebo mikrofonu dole na přední straně programátoru.



Obrázek 28. Otvory pro mikrofon a reproduktor

Kabely a hlavice používané s programovacím systémem LATITUDE nejsou sterilní, když jsou baleny. Sterilizovat lze pouze kabel PSA, model 6763, a telemetrickou hlavici, model 6395. Všechny ostatní kabely ani telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, nelze sterilizovat, ale je možno je vyčistit.

VAROVÁNÍ:



Před čištěním a dezinfekcí povrchů programátoru vypněte napájení prostředku a odpojte externí zdroj napájení. Před opětovným použitím programovacího systému LATITUDE nechte čisticí a desinfekční prostředky použité na programátor oschnout.

UPOZORNĚNÍ: Na čištění jakékoliv části prostředku nepoužívejte drsné tkaniny nebo těkavá rozpouštědla. Doporučený postup čištění viz "Čištění programátoru a příslušenství" na straně 51.

Čištění kabelů a hlavice

Na místě použití:

Když je potřeba předejít vysušení případných kontaminantů okamžitě po použití, očistěte kabel a hlavici pomocí měkkého hadříku navlhčeného sterilní vodou.

Důkladné čištění:

Kabel nebo hlavici důkladně očistěte měkkým hadříkem namočeným do slabého čistícího roztoku, jako je zelené mýdlo, tinktura ze zeleného mýdla (lékopis USA), tetraboritan sodný dekahydrát (Borax nebo ekvivalentní) nebo mýdlo na ruce neobsahující alkohol. Čistící prostředek připravte a použijte v souladu s pokyny výrobce prostředku. K odstranění nečistot použijte čistý měkký hadřík navlhčený sterilní vodou. Kabel osušte utěrkou nebo nechte oschnout na vzduchu. Vizuálně zkontrolujte kabel a ujistěte se, že jsou kontaminanty odstraněny. Čištění opakujte tak dlouho, dokud nejsou odstraněny všechny viditelné kontaminanty.

- NEPOUŽÍVEJTE ultrazvukové čištění ani automatické přístroje pro čištění/dezinfekci.
- K čištění jakékoli části kabelu nebo hlavice NEPOUŽÍVEJTE drsné tkaniny ani těkavá rozpouštědla.
- NEPONOŘUJTE kabely.
- NEPONOŘUJTE telemetrickou hlavici, model 6395, ani telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203.
- NEDOVOLTE, aby do dutiny telemetrické hlavice, model 6395, ani telemetrické hlavice S-ICD, model 3203, pronikla tekutina.

POZNÁMKA: Pokud se na kabelech a hlavicích přístrojů PSA nebo EKG objeví povrchové praskliny nebo dojde ke změně barvy kabelů, kabely budou vypadat opotřebovaně nebo pokud nebude možné přečíst jejich označení, zlikvidujte je. Informace k likvidaci viz "Ochrana životního prostředí a likvidace" na straně 68.

Desinfekce kabelu přístroje EKG

V případě potřeby kabel přístroje EKG vydezinfikujte pomocí 2% roztoku glutaraldehydu (kupř. Cidex), roztoku bělidla (jako kupř. 10% chlornanu sodného) nebo obecného dezinfekčního roztoku schváleného k dezinfekci externích zdravotnických prostředků ve vhodné koncentraci dle pokynů k použití produktu.

Sterilizace

POZNÁMKA: Telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, nelze sterilizovat.

Pokyny ke sterilizaci etylenoxidem (EO)

- Před sterilizací kabel PSA, model 6763, nebo telemetrickou hlavici, model 6395, důkladně očistěte způsobem uvedeným v části "Čištění kabelů a hlavice" na straně 52.
- Každý kabel jednotlivě zabalte do maximálně dvou vrstev 1vrstvého polypropylenového obalovacího materiálu (Kimberly-Clark Kimguard KC600 nebo ekvivalentní) tak, aby byl veškerý povrch zařízení zakrytý.
- Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro sterilizaci etylenoxidem a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu aerace.

Pomocí EO lze sterilizovat telemetrickou hlavici, model 6395, a kabel PSA, model 6763.

Parametr	Hodnota
Teplota	50 °C (122 °F) min. a 60 °C (140 °F) max.
Vlhkost	40 % min. a 80 % max.; bez kondenzace
Doba působení EO	2 hodiny
Minimální koncentrace EO	450 mg/l
Minimální doba větrání	12 hodin při 60 °C (140 °F)
Počet povolených sterilizačních cyklů	Telemetrická hlavice 6395 = 25 Kabel PSA 6763 = 50

Pokyny k parní sterilizaci

- Před sterilizací kabel PSA, model 6763, důkladně očistěte způsobem uvedeným v části "Čištění kabelů a hlavice" na straně 52.
- Každý kabel jednotlivě zabalte do maximálně dvou vrstev 1vrstvého polypropylenového obalovacího materiálu (Kimberly-Clark Kimguard KC600 nebo ekvivalentní) tak, aby byl veškerý povrch zařízení zakrytý.
- Řiďte se doporučeními výrobce zařízení pro sterilizaci párou a před použitím nechte zcela uplynout stanovenou dobu vysušení.

Párou lze sterilizovat pouze kabel PSA, model 6763.

Parametr	Hodnota (gravitační sterilizátory)		Hodnota (sterilizátory s dynamickým odstraněním vzduchu)			
	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Teplota						
Doba působení páry	15 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty	4 minuty
Doba vysušení ¹⁵	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut	16 minut	16 minut

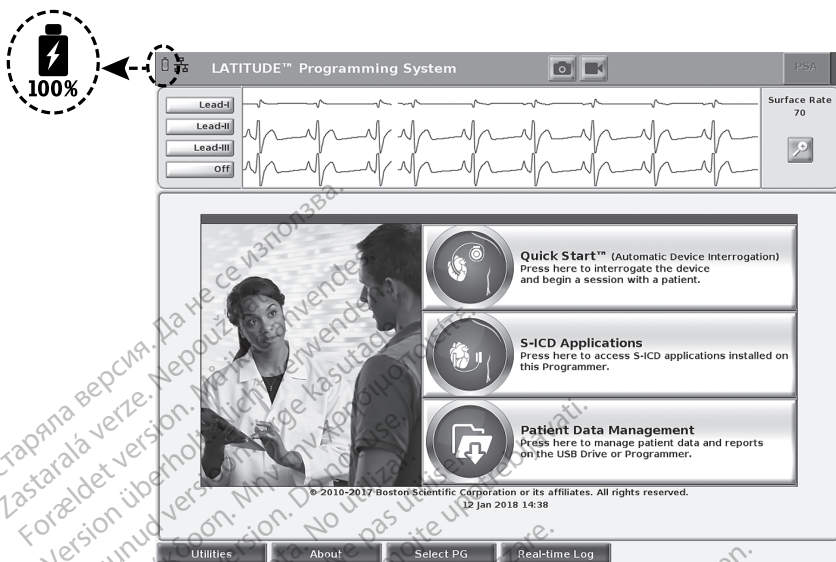
Stav baterie, instalace, výměna a recyklace

Baterie programátoru byla testována a schválena pro použití v nemocnici a na klinice. Stav baterie je udáván v procentech zbývajících úrovně nabití (viz Obrázek 30 Ikony stavu baterie signalizují procento nabití na straně 54) a u transvenózních generátorů pulsů je zobrazen v levém horním rohu hlavní obrazovky programátoru, jak je zobrazeno na obrázku Obrázek 29 Ukazatel stavu baterie na hlavní obrazovce se zapnutým síťovým napájením na straně 54 a Obrázek 30 Ikony stavu baterie signalizují procento nabití na straně 54.

15. Toto představuje typickou dobu vysušení. Po sterilizaci se ujistěte, zda je prostředek suchý, teprve potom jej vyjměte z komory.

POZNÁMKA: Baterii je třeba vyměnit, pokud již neudrží úroveň nabití nad 25 %.

POZNÁMKA: V závislosti na stáří baterie by měla plná úroveň nabití vydržet přibližně dvě hodiny běžného provozu.



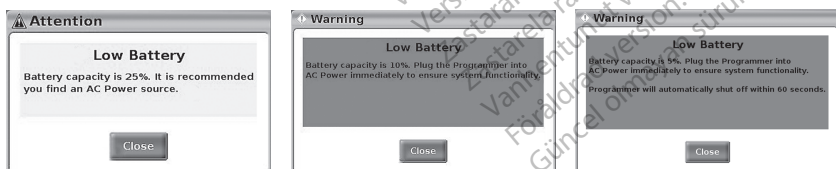
Obrázek 29. Ukazatel stavu baterie na hlavní obrazovce se zapnutým síťovým napájením



Barva baterie: <10% je červená, 10–24 % je žlutá, 25–100 % je zelená

Obrázek 30. Ikony stavu baterie signalizují procento nabití

Pokud úroveň nabití baterie klesne na 25 %, zobrazí se na obrazovce programátoru upozornění. Pokud úroveň nabití baterie klesne na 10 % nebo méně, zobrazí se varovná zpráva. Při 5 % se zobrazí další varovná zpráva a po 60 sekundách dojde k automatickému vypnutí.

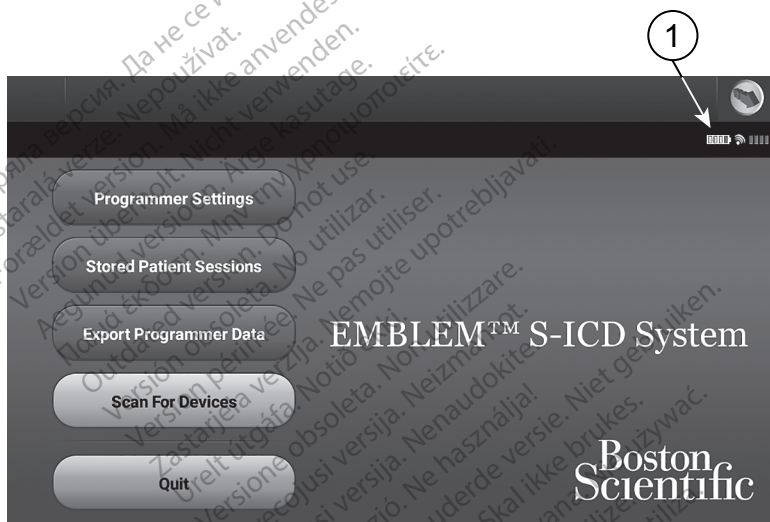


Obrázek 31. Battery Status (Stav baterie) – místní okna s upozorněním nebo varováním

Navíc jsou v pravé horní části samotné baterie umístěny ukazatele LED signalizující zbývajících úroveň nabití v přírůstcích po 25 % – 100 %, 75 %, 50 % a 25 %. Viz Obrázek 34 Vyměnitelná baterie programátoru (ukázkový obrázek) na straně 57.

Když je aplikace S-ICD aktivní, stav baterie programátoru se zobrazuje v pravém horním rohu obrazovky, jak znázorňuje Obrázek 32 Spouštěcí obrazovka aplikace S-ICD s ikonou stavu baterie na straně 55. O stavu baterie informují svítící proužky (1 až 4).

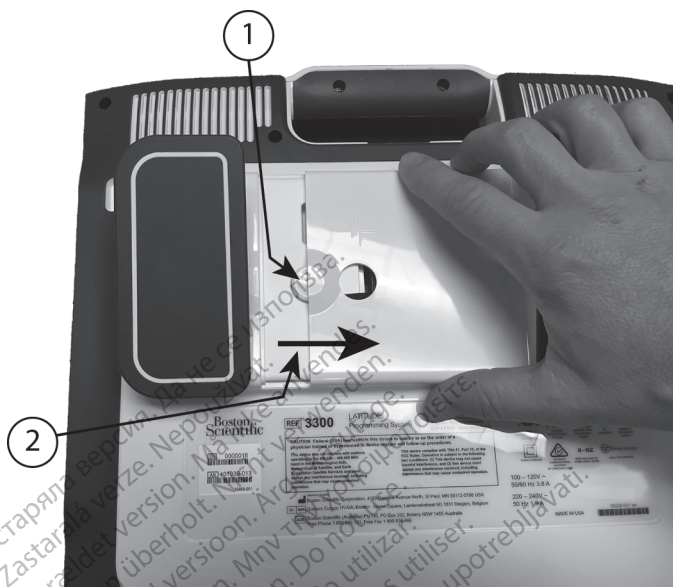
- 4 proužky svítí zeleně – nabito na 100 %
- 3 proužky svítí zeleně – nabito na 75 %
- 2 proužky svítí žlutě – nabito na 50 %
- 1 proužek svítí červeně – nabito na 25 %
- baterie svítí nepřerušovaně zeleně s ikonou nabíjecího blesku – baterie se nabíjí



[1] Stav baterie (viditelné čárky, pokud probíhá napájení).

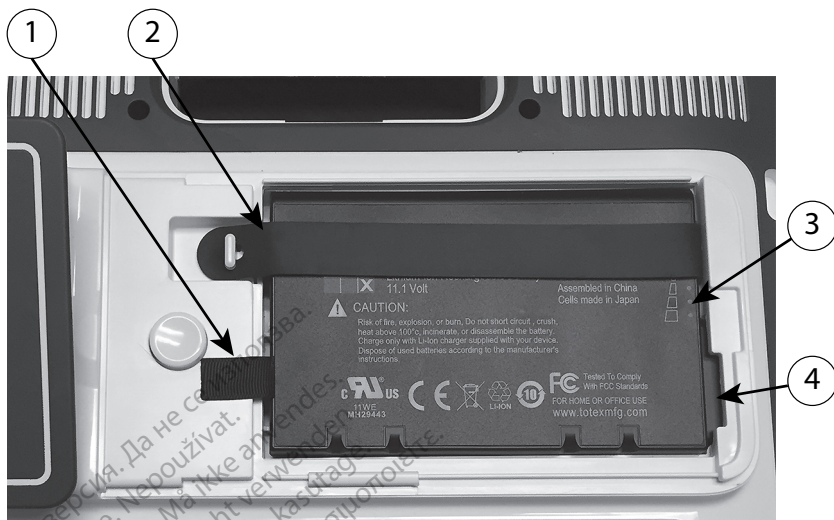
Obrázek 32. Spouštěcí obrazovka aplikace S-ICD s ikonou stavu baterie

Výměna baterie



[1] Tlačítko uvolnění baterie [2] Směr posunutí krytu při vyjmutí (kryt zasunete na místo opačným směrem)

Obrázek 33. Příhrádka na baterie na spodní straně programátoru



[1] Poutko pro zvednutí baterie [2] Upevňovací pásek baterie [3] Kontrolky LED stavu baterie [4] Připojovací konektory baterie (částečně skryté)

Obrázek 34. Vyměnitelná baterie programátoru (ukázkový obrázek)

POZNÁMKA: Chcete-li získat náhradní baterii, kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.

Postup vyjmutí baterie:

1. Stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a vypněte programátor.
2. Pokud je připojen ke zdroji síťového napájení, odpojte napájecí kabel.
3. Pokud je připojen k volitelnému stojanu, stojan odjistěte a demontujte.
4. Položte prostředek obrazovkou dolů na měkkou látku.
5. Stiskněte a podržte tlačítko uvolnění baterie; potom kryt baterie odsuňte dozadu, jak vidíte na obrázku Obrázek 33 Příhrádka na baterie na spodní straně programátoru na straně 56.
6. Uvolněte upevňovací pásek baterie podle obrázku Obrázek 34 Vyměnitelná baterie programátoru (ukázkový obrázek) na straně 57.
7. Zvedněte baterii pomocí černého poutka připojeného k levé straně baterie.

VAROVÁNÍ:



Když přistupujete k baterii, zajistěte, aby byl programátor vypnutý. Nedotýkejte se polů konektoru v přihrádce pro baterie při vyjímání nebo výměně baterie, protože je přítomen elektrický náboj.

Postup vložení baterie:

1. Vložte novou baterii (model 6753) pod mírným úhlem s ukazateli stavu baterie vpravo nahore, abyste vytvořili bezpečné spojení mezi kontakty baterie a programátoru.

2. Zatlačte na levou hranu baterie, abyste zajistili pevné usazení baterie tak, aby mohl být kryt baterie zarovnan s pouzdrém.
3. Stisknutím tlačítka stavu baterie na baterii, které je umístěno přímo nad diodami LED ukazatele stavu baterie, určete úroveň nabití.
4. Znovu nasadte upevňovací pásek baterie.
5. Vraťte kryt baterie na místo – zarovnejte levou hranu krytu se středem tlačítka uvolnění baterie (viz Obrázek 33 Příhrádka na baterie na spodní straně programátoru na straně 56).
6. Zavřete kryt baterie posunutím dvířek doleva, dokud se neozve slyšitelné klapnutí.
7. Pokud je úroveň nabití baterie menší než 100 %, připojte programátor ke zdroji síťového napětí. Plné nabití vybité baterie trvá přibližně 2 až 2,5 hodiny.

Pokud se baterie programátoru příliš vybila, může být nutné programátor vypnout, aby se spustilo nabíjení. Po několika minutách lze programátor znovu zapnout a nabíjení bude pokračovat.

POZNÁMKA: Pokud je programátor zapojený (připojen ke zdroji síťového napětí) a vypnutý, bude se baterie nabíjet. Programátor nemusí být při nabíjení baterie zapnutý. Programátor je však třeba zapnout, aby bylo možno zkontrolovat stav nabití baterie (viz Obrázek 9 Hlavní obrazovka programátoru, modelu 3300 na straně 29).

POZNÁMKA: Nejlepší výsledky dosáhnete, když baterii nabijete na 100 % před použitím programátoru napájeného pouze z baterie.

Recyklace baterie

Společnost Boston Scientific doporučuje, aby lithium-iontová baterie byla vybita na 25 % kapacity nebo méně (jak informuje červená nebo žlutá stavová ikona baterie (Obrázek 30 Ikony stavu baterie signalizují procento nabití na straně 54)) a aby byla recyklována v samostatném sběru elektrických a elektronických zařízení. Baterii nevyhazujte do smíšeného odpadu.

POZNÁMKA: Při vrácení programátoru, model 3300, společnosti Boston Scientific Corporation nepřikládejte lithium-iontovou baterii.

VAROVÁNÍ:



Baterie model 6753 je lithium-iontová baterie, proto je z hlediska přepravy považována za nebezpečné zboží. Baterii, model 6753, společnosti Boston Scientific nevracejte. Baterii zlikvidujte podle požadavků místních předpisů. Pokud musí být baterie přepravena, obraťte se na místního přepravce a dodržujte pokyny a přepravní požadavky.

Provoz a uskladnění

Programovací systém LATITUDE vyžaduje opatrné zacházení. Vnitřní disk programátoru, model 3300, musí být chráněn před nešetrným zacházením. Aby byl prostředek chráněn před poškozením, postupujte podle následujících informací:

- NEVYPÍNEJTE programovací systém LATITUDE, dokud vnitřní disk zpracovává data.
- NEVYSTAVUJTE programovací systém LATITUDE nešetrným nárazům ani vibracím.
- NEPOKLÁDEJTE na programátor magnet.

- NELIJTE ani NESTŘÍKEJTE do programátoru ani na něj žádné tekutiny.
- NEBOUCHEJTE, NEŠKRÁBEJTE, NERÝPEJTE ani jinak nepoškozuje povrch dotykové obrazovky. Na dotykovou obrazovku používejte pouze prsty nebo kapacitní dotykový hrot.
- NEROZEBÍREJTE programovací systém LATITUDE.
- Při přenesení programovacího systému LATITUDE z venkovního prostředí do vnitřního nechte programovací systém LATITUDE před použitím temperovat na teplotu místnosti.
- Vypněte programovací systém LATITUDE, když jej nepoužíváte nebo před jeho přemístěním.
- Před převozem programovacího systému LATITUDE odpojte všechny externí kabely.
- Udržujte otvory na spodní straně programátoru nezakryté.

Podmínky pro provoz a přepravu jsou uvedeny v části "Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace" na straně 77.

Pokud byl programovací systém LATITUDE skladován v prostředí mimo rozsah běžných provozních podmínek, před použitím jej nechte temperovat při okolní teplotě, dokud nedosáhne provozní teploty.

Když je programátor v provozu, ventilátor se automaticky zapne nebo vypne podle potřeby k udržení optimální vnitřní teploty. Programovací systém LATITUDE lze provozovat nepřetržitě. Pokud se zařízení delší dobu nepoužívá, automaticky se nevypne.

UPOZORNĚNÍ: Programovací systém LATITUDE není vodotěsný ani odolný proti explozi a nelze jej sterilizovat. Programátor nepoužívejte v přítomnosti směsí hořlavých plynů (včetně anestetik, kyslíku nebo oxidu dusného).

UPOZORNĚNÍ: Lithium-iontová baterie, model 6753, obsahuje vysoce hořlavé chemikálie a je třeba s ní zacházet opatrně. Nesprávné použití této baterie může způsobit požár nebo výbuch. Před použitím této baterie si přečtěte následující:

- Nevystavujte baterii teplotám nad 60 °C.
- Baterii nepropíchněte, mohlo by dojít k požáru nebo výbuchu. Pokud pouzdro baterie propíchnuté nebo jinak viditelně poškozené, nepokoušejte se ji použít.
- Do baterie nebouchajte ani ji nevystavujte jiným silným nárazům.
- Baterii neponořujte do žádných kapalin.
- Nepropojujte konektory + a - vodičem ani žádným jiným vodivým předmětem.
- Baterii nerozebírejte, neupravujte ani neopravujte.
- K nabíjení baterie používejte pouze programátor, model 3300. Použití jakékoli jiné nabíječky baterií může baterii trvale poškodit nebo dokonce způsobit požár nebo výbuch.

Skladování programovacího systému LATITUDE

1. Ukončete aktuální softwarovou aplikaci stisknutím tlačítka End Session (Ukončit relaci).
2. Stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a vypněte programovací systém LATITUDE.

POZNÁMKA: Než programovací systém LATITUDE přesunete, ukončete vždy softwarovou aplikaci a vypnutím hlavního vypínače  vypněte programovací systém LATITUDE, potom odpojte napájecí kabel.

POZNÁMKA: Pokud používáte napájení z baterie, stiskněte a uvolněte hlavní vypínač  a vypněte prostředek.

3. Odpojte napájecí kabel ze zásuvky ve zdi.
4. Odpojte kabely všech zařízení z bočních panelů programovacího systému LATITUDE.

POZNÁMKA: Podmínky pro dopravu a uskladnění viz dokumentace k výrobku každého prvku příslušenství. Zajistěte, aby každý prvek příslušenství byl udržován v příslušných mezích.

Dlouhodobé uskladnění programovacího systému LATITUDE

Pokud má být programátor uložen po delší dobu (např. několik měsíců), vyjměte baterii, abyste zamezili jejímu vybití na úroveň, kdy ji bude nutno před opětovným použitím nabít. Pokyny k vyjmutí baterie viz "Stav baterie, instalace, výměna a recyklace" na straně 53.

Kontrolní údržba a bezpečnostní opatření

Programovací systém LATITUDE – kontrola v rámci údržby

Před každým použitím musíte provést vizuální kontrolu a ověřit následující:

- Mechanickou a funkční integritu programovacího systému LATITUDE, kabelů a příslušenství.
- Čitelnost a přilepení štítků na programovacím systému LATITUDE.
- Proveďte "Spuštění" na straně 28. Běžný spouštěcí proces ověří, zda úspěšně proběhly vnitřní kontroly programovacího systému LATITUDE a zda je prostředek připraven k použití.

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem a nevyžaduje žádnou kalibraci. Údržba nevyžaduje žádné další kroky.

Programovací systém LATITUDE obsahuje pouze jednu uživatelsky přístupnou součást, vyměnitelnou lithium-iontovou baterii, model 6753.

POZNÁMKA: Je-li třeba výměna nebo oprava vnitřních součástí, programátor musí být vrácen bez baterie. Další podrobnosti viz "Recyklace baterie" na straně 58.

Bezpečnostní opatření

Národní předpisy mohou vyžadovat od uživatele, výrobce nebo obchodní zastoupení výrobce, aby pravidelně prováděli a zdokumentovali bezpečnostní testy prostředku. Pokud jsou také testy požadované ve vaší zemi, dodržujte interval testování a rozsah testování podle platných předpisů. Pokud neznáte předpisy platné ve vaší zemi, obraťte se prosím na místního zástupce společnosti Boston Scientific.

Není nutné, aby technické a bezpečnostní kontroly prováděl personál společnosti Boston Scientific. Technické a bezpečnostní kontroly programátoru a jeho příslušenství však musí provádět osoby, které jsou na základě absolvovaného vzdělávání, znalostí a praktických zkušeností schopny provádět tyto kontroly odpovídajícím způsobem a které nevyžadují žádné pokyny ohledně technické a bezpečnostní kontroly.

Pokud je ve vaší zemi požadováno splnění normy IEC/EN 62353, ale není stanoveno žádné specifické testování nebo specifický interval, doporučujeme provádět bezpečnostní testy za použití přímé metody popsané v normě IEC/EN 62353 v intervalu jednou za 24 měsíců nebo podle místních předpisů. Viz "Narušený programátor" na straně 76.

Servis

S případnými dotazy ohledně obsluhy nebo oprav programovacího systému LATITUDE se obraťte na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky této příručky. U programovacího systému LATITUDE smí provádět servis pouze personál společnosti Boston Scientific.

Jestliže programovací systém LATITUDE špatně funguje a vyžaduje opravu, pomozte zajistit účinný servis tím, že budete postupovat podle těchto zásad:

1. Ponechte nastavenou stávající konfiguraci zařízení tak, jak byla v době vzniku poruchy. Kontaktní informace na společnost Boston Scientific jsou uvedeny na zadní straně této příručky.
2. Sepište podrobný popis závady (závad).
3. Pokud možno uchovejte výstupy z tiskárny nebo jiné materiály, které demonstrují tento problém.
4. Nezapomeňte uložit všechny údaje z generátoru pulsů buď na disketu nebo na USB flash disk předtím, než programovací systém LATITUDE vrátíte společnosti Boston Scientific, neboť při vrácení do servisu se z programovacího systému LATITUDE všechny údaje o pacientech i generátorech pulsů vymazávají.
5. Pokud je nutno vrátit programovací systém LATITUDE společnosti Boston Scientific k provedení servisu, vyjměte z programátoru lithium-iontovou baterii, prostředek zabalte do přepravního obalu, ve kterém jste ho obdrželi, nebo do přepravního obalu, který poskytne společnost Boston Scientific. Při vrácení programátoru společnosti Boston Scientific Corporation nepřikládejte lithium-iontovou baterii.
6. Adresu pro zaslání získáte od společnosti Boston Scientific, kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

ODSTRAŇOVÁNÍ ZÁVAD

Jestliže programovací systém LATITUDE nefunguje správně, zkontrolujte, zda jsou napájecí i ostatní kabely dobře připojeny a zda jsou v dobrém provozním stavu (tj. bez viditelných defektů). Možné příčiny a opatření k nápravě problémů jsou uvedeny níže.

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
Telemetrie: nedostatečná, přerušovaná nebo žádná komunikace	Nesprávný aplikační software nebo nesprávný programovací systém LATITUDE pro generátor pulsů	Nainstalujte správný aplikační software pro generátor pulsů, který používáte. Použijte správný programovací systém LATITUDE pro dotazovaný generátor pulsů.
		Chcete-li potvrdit kompatibilitu programátoru, model 3300,

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
		kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně této příručky.
	Nesprávná telemetrická hlavičce	Pro transvenózní generátory pulsů používejte pouze telemetrickou hlavičci, model 6395 Pro generátory pulsů S-ICD používejte pouze telemetrickou hlavičci S-ICD, model 3203.¹⁶ Pokud telemetrickou hlavičci generátoru pulsů S-ICD 3203 nepoužíváte k programování S-ICD ani jako doplňkovou anténu k programování transvenózního generátoru pulsů, zajistěte, aby byla odpojena od programátoru.
	Špatné spojení mezi telemetrickou hlavičci a programátorem.	Odpojte telemetrickou hlavičci od programátoru a znovu ji k němu připojte. Pro transvenózní generátory pulsů používejte pouze telemetrickou hlavičci, model 6395.
	Programátor je napájen pouze z baterie	Chcete-li zlepšit funkčnost telemetrie, připojte programátor ke zdroji síťového napájení.
	Nadměrné rádiové vyzařování ze zařízení	Upravte polohu programovacího systému LATITUDE. Viz také Problémy při šumu: EKG.
	Neúplná telemetrická komunikace s telemetrickou hlavičci, model 6395	Upravte polohu telemetrické hlavičci, model 6395, nad generátor pulsů; opakujte interogaci. Otočte sondu. Sondu odpojte a znovu připojte. Vypněte

16. Telemetrickou hlavičci S-ICD, model 3203, lze použít jako doplňkovou anténu transvenózních generátorů pulsů, a zlepšit tak příjem.

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
		programátor, pak jej znovu zapněte. Opakujte interogaci.
		Použijte jiný programátor, model 3300, nebo telemetrickou hlavici, model 6395. Opakujte interogaci.
		Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky této příručky.
	Neúplná telemetrická komunikace s telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203	Při interogaci a programování S-ICD se ujistěte, zda je telemetrická hlavice S-ICD, model 3203, položena na generátoru pulsů S-ICD.
		Použijte jiný programátor, model 3300, nebo telemetrickou hlavici, model 3203. Opakujte interogaci.
		Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky této příručky.
	Telemetrický RF signál zablokovaný	Ujistěte se, že v cestě mezi programovacím systémem LATITUDE a generátorem pulsů nejsou žádné překážky. Opakujte interogaci.
	Interference telemetrického RF signálu	Upravte polohu programovacího systému LATITUDE. Odpojte zařízení USB. Opakujte interogaci.
	RF telemetrie selhala	Upravte polohu telemetrické hlavice, model 6395, nad transvenózní generátor pulsů a opakujte interogaci.
		U transvenózních generátorů pulsů ¹⁷ programování,

17. Generátory pulsů ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I používají pouze hlaviceovou telemetrii.

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE
(pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
		telemetrickou hlavici S-ICD, model 3203, lze použít jako doplňkovou anténu.
	Verze softwaru programovacího systému LATITUDE není aktuální	Kontaktní informace na společnost Boston Scientific jsou uvedeny na zadní straně této příručky.
Problémy s šumem: EKG	Nesprávná připojení pacienta	Znovu zkontrolujte pacientovy elektrody, zda mají dostatečný kontakt s kůží, a zkontrolujte správné umístění elektrody na končetině. Ujistěte se, že je stimulace pravé nohy připojena. Další techniky EKG najdete v učebnicích EKG.
	Nadměrné rádiové vyzařování ze zařízení	Zkontrolujte, zda se v okolí nenachází elektrické zařízení, které je zapnuté a není potřebné. Přemístěte nepotřebné zařízení od pacienta a/nebo programovacího systému LATITUDE nebo je vypněte.
		Veďte kabel přístroje EKG mimo potenciální zdroje rušení, například jiná zařízení a s nimi spojené kabely včetně napájecích kabelů.
		Uzemněte programátor k vodivému lůžku pacienta (pokud je to relevantní) pomocí zemního kabelu USB. Pokud je to možné, sviňte nadbytečné délky elektrod EKG. Další techniky EKG najdete v učebnicích EKG.
		Zkontrolujte, zda je zemnicí odpor elektrických zásuvek v budově menší než 10 Ω při měření technikou nízké impedance, a to mezi elektrickými zásuvkami a od elektrických zásuvek k jinému uzemněnému místu v místnosti (např. uzemňovací bod místnosti, vodovodní

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE (pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
		trubka se studenou vodou, vyšetřovací stůl apod.).
Telemetrie: interference	Škodlivé interference způsobené programovacím systémem LATITUDE nebo je systém negativně ovlivněn jinými RF prostředky	Změňte orientaci nebo umístění prostředků.
		Zvětšete separační vzdálenost mezi prostředky.
		Připojte zařízení k zásuvce jiného proudového okruhu nebo použijte napájení z baterie.
		Kontaktní informace na společnost Boston Scientific jsou uvedeny na zadní straně této příručky.
Chybějící značky výboje v průběhu podání výboje	Šum během podání výboje může zabránit příjmu značek výboje při maximální telemetrické vzdálenosti 6 cm	Pokud je to možné, pomocí externího EKG zjistěte, zda došlo k aplikaci výboje. U transvenózních generátorů pulsů zkontrolujte záznamník Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií) a zjistěte, zda došlo k podání výboje.
Znázorněné hodiny neudrží po nastavení správný čas	Nízká úroveň nabití baterie vnitřních hodin	Baterii vnitřních hodin nelze vyměnit na místě. Vratte programovací systém LATITUDE společnosti Boston Scientific, která baterii vnitřních hodin vymění.
Nelze tisknout na tiskárně připojené pomocí USB	Není připojeno správně	Zkontrolujte připojení kabelu USB mezi tiskárnou a programátorem.
	Bez napájení	Zkontrolujte připojení napájení tiskárny.
	Tiskárna nebyla rozpoznána	Znovu připojte tiskárnu k portu USB, vyčkejte 30 sekund, dokud systém tiskárnu nerozpozná, potom začněte posílat soubory do tiskárny.
Dotyková obrazovka nereaguje nebo zhasne	Na dotykové obrazovce byla vybrána neaktivní tlačítka	Vyberte aktivní tlačítka.

Tabulka 3. Možné příčiny a opatření k nápravě problémů programovacího systému LATITUDE
(pokračování)

Příznak	Možná příčina	Opatření k nápravě
	Dotyková obrazovka nefunguje	Vypněte programovací systém LATITUDE a poté jej zapněte. Během spouštění programátoru se nedotýkejte obrazovky, protože by oblast dotyku mohla přestat reagovat.
		Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky této příručky.
Programovací systém LATITUDE nereaguje	Programovací systém LATITUDE nefunguje	Vypněte programovací systém LATITUDE a poté jej zapněte. Během spouštění programátoru se nedotýkejte obrazovky, protože by oblast dotyku mohla přestat reagovat.
		Pokud se tím problém nevyřeší, obraťte se na společnost Boston Scientific za použití informací na zadní straně obálky této příručky.
Externí monitor není správně zobrazen	Připojení kabelu/adaptéru k portu DisplayPort	Odpojením kabelu/adaptéru z portu DisplayPort a jeho opětovným připojením synchronizujete signál videa.

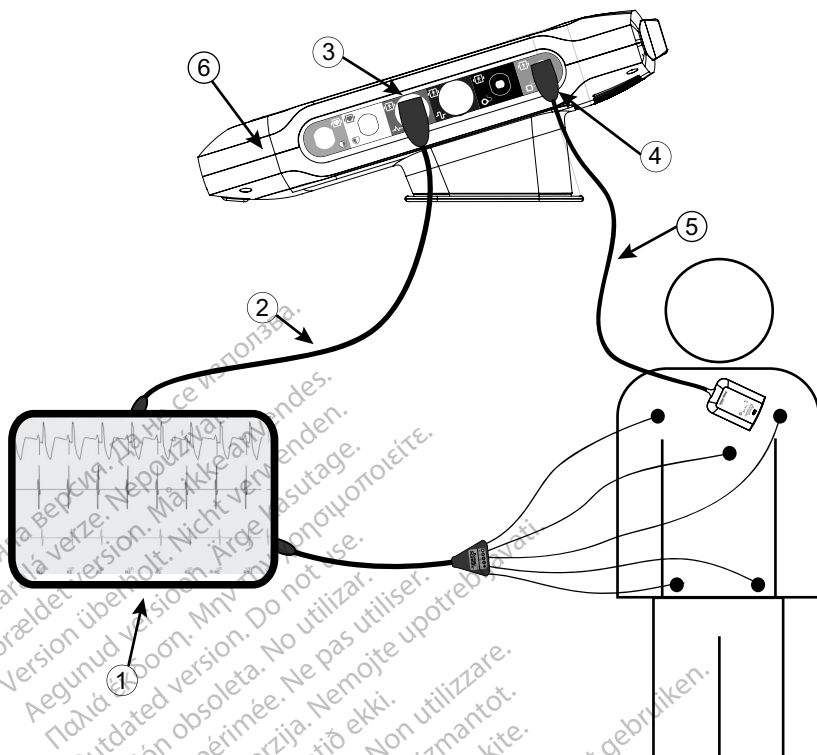
MANIPULACE

Toto zařízení je díky svým emisním vlastnostem vhodné pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A).

Použití externího monitoru EKG s programátorem, model 3300

Použijte následující příslušenství k nastavení konfigurace popsané v tomto oddíle:

- Kabel přístroje EKG-BNC, model 6629
- Telemetrická hlavice, model 6395, pro transvenózní generátory pulsů



[1] Monitor EKG, [2] Kabel přístroje EKG-BNC, [3] Konektor programátoru EKG, [4] Konektor telemetrické hlavice programátoru, model 6395, [5] Telemetrická hlavice, model 6395, [6] Programovací systém LATITUDE (pohled zprava)

Obrázek 35. Konfigurace externího monitoru EKG

Pro zobrazení záznamu na externím monitoru EKG a programátoru sestavte zařízení, jak je zobrazeno v části Obrázek 35 Konfigurace externího monitoru EKG na straně 67.

V příkladu (Obrázek 35 Konfigurace externího monitoru EKG na straně 67) směruje signál povrchového EKG u pacientů s transvenózním generátorem pulsů následující trasou:

1. Externí monitor EKG
2. Kabel přístroje EKG-BNC, model 6629
3. Konektor programátoru EKG
4. Programátoru model 6395 telemetrická hlavice konektor (používá se pro transvenózní programování PG)
5. Telemetrická hlavice, model 6395, k programování transvenózního generátoru pulsů
6. Programátor, model 3300

Ochrana životního prostředí a likvidace

Programátor a příslušenství jsou navrženy tak, aby při běžném používání sloužily roky. Pokud již nejsou potřeba:

- Chcete-li programátor vrátit nebo vyměnit, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně tohoto návodu. **Nevyhazujte programátor do běžného odpadu, ani jej neodevzdávejte do sběrných dvorů elektroniky, jelikož může obsahovat citlivé osobní údaje.**

Než programovací systém LATITUDE vrátíte společnosti Boston Scientific, nezapomeňte uložit všechny údaje z generátoru pulsů na USB disk, neboť společnost Boston Scientific z programovacího systému LATITUDE při jeho vrácení vymaže všechny údaje o pacientech i z generátorů pulsů.

- Příslušenství, např. hlavici a napájecí kabel, vyhodte do samostatného sběrného dvora pro elektrická a elektronická zařízení. Nevyhazujte příslušenství do běžného odpadu.
- Digitální paměťová média, jako jsou disky USB, je nutné likvidovat v souladu s příslušnými zásadami a předpisy pro ochranu osobních údajů a bezpečnost.

POZNÁMKA: Programátor musí být vrácen bez baterie. Další podrobnosti viz "Recyklace baterie" na straně 58.

VAROVÁNÍ:



Baterie model 6753 je lithium-iontová baterie, proto je z hlediska přepravy považována za nebezpečné zboží. Baterii, model 6753, společnosti Boston Scientific nevracejte. Baterii zlikvidujte podle požadavků místních předpisů. Pokud musí být baterie přepravena, obraťte se na místního přepravce a dodržujte pokyny a přepravní požadavky.

Symbyly na prostředcích a balení

Na prostředcích, obalech a štítcích programovacího systému LATITUDE mohou být použity následující symbyly.

Tabulka 4. Symbyly na prostředcích a balení

Symbol	Popis
REF	Referenční číslo
SN	Výrobní číslo
LOT	Číslo šarže
A/N	Montážní číslo
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
AUS	Adresa zastoupení pro Austrálii

Tabulka 4. Symboly na prostředcích a balení (pokračování)

Symbol	Popis
	Datum výroby
	Neionizující elektromagnetické záření; indikační kontrolka telemetrie ZIP
	Sterilizováno etylenoxidem
	Prostudujte pokyny k použití
	Dodržujte pokyny k použití
	Dodržujte pokyny k použití; viz www.bostonscientific-labeling.com
	Austrálie – symbol RCM Shoda s regulačními ujednáními v oblasti telekomunikací, rádía, EMC a elektromagnetická energie (EME) Austrálského úřadu komunikace a médií (ACMA)
R-NZ	Nový Zéland – označení shody RF
	Japonsko – označení Giteki
	Střídavý proud
	Hlavní vypínač na levé straně programátoru, který je zastoupen symbolem pohotovostního režimu
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Port místní sítě (LAN)

Tabulka 4. Symboly na prostředcích a balení (pokračování)

Symbol	Popis
	Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203
	Telemetrická hlavice, model 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci
	Příložná část typu BF odolná vůči defibrilaci
	Konektor kabelu přístroje EKG
	Budoucí připojení
	Označení pro národně uznávané zkoušky bezpečnostních norem
	Červené tlačítko STAT na programátoru poskytuje příkazy pro nízkonapěťovou a vysokonapěťovou resuscitaci
	Varování, elektrina – Nedotýkejte se polů konektoru v přihrádce pro baterie programátoru při vyjímání nebo výměně baterie, protože je přítomen elektrický náboj
	Všeobecný varovný symbol ISO 7010-W001 pro konektor EKG na programátoru
	Označuje riziko úrazu elektrickým proudem; (nedotýkejte se kontaktů uvnitř přihrádky pro baterie); předejte k servisu společnosti Boston Scientific
	Symbol pro odpad z elektrických a elektronických zařízení (WEEE); označuje oddělený sběr pro elektrická a elektronická zařízení (tj. nevyhazujte tento prostředek do smíšeného odpadu)
	Touto stranou nahoru

Tabulka 4. Symboly na prostředcích a balení (pokračování)

Symbol	Popis
	Křehké, zacházejte opatrně
	Udržujte v suchu
	Nepoužívat háky
	Teplotní rozmezí od do
	Omezení vlhkosti
	Omezení daně atmosférickým tlakem
	Krabici recyklujte
	Není bezpečný v prostředí MRI
	Symbol indikátoru baterie
	Bluetooth®
	Připojení stejnosměrného napájení
	Zdravotnický prostředek podle právních předpisů EU
	Obsah
	Nesterilní

NORMY BEZPEČNOSTI, SOULADU S PŘEDPISY A KOMPATIBILITY

Na programovací systém LATITUDE se vztahují následující normy.

Normy bezpečnosti

Programovací systém LATITUDE byl testován a shledán ve shodě s příslušnými bezpečnostními předpisy následujících norem:

- 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 č. 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Normy elektromagnetické kompatibility

Programovací systém LATITUDE byl testován a shledán ve shodě s příslušnými částmi norem elektromagnetické kompatibility (EMC) orgánů FCC a IEC:

- FCC část 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

Programovací systém LATITUDE je také ve shodě s regulačními ujednáními v oblasti telekomunikací, rádia, EMC a elektromagnetická energie (EME) Australského úřadu komunikace a médií (ACMA).

Normy pro soulad s rádiovým spektrem

Programovací systém LATITUDE je v souladu s příslušnými částmi následujících norem pro rádiová spektra:

- 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

POZNÁMKA: Při instalaci a používání programovacího systému LATITUDE dodržujte zvláštní preventivní bezpečnostní opatření týkající se EMC, v souladu s pokyny pro EMC uvedené v této příručce. Podrobnosti o elektromagnetickém vyzařování a odolnosti programovacího systému LATITUDE naleznete v dokumentech Tabulka 6 Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace na straně 77 a Tabulka 7 Jmenovité specifikace rádiového zařízení na straně 79.

POZNÁMKA: Při použití přenosných a mobilních telefonních RF zařízení v těsné blízkosti programovacího systému LATITUDE pracujte opatrně. Podrobnosti o elektromagnetické odolnosti programovacího systému LATITUDE naleznete v části Tabulka 8 Specifikace sítě a připojení na straně 81.

Elektromagnetické vyzařování a odolnost

Informace k IEC 60601-1-2:2014

Toto zařízení bylo testováno a shledáno ve shodě s příslušnými limity pro zdravotnické přístroje Třidy A v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení podle ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [nebo BS EN 60601-1-2:2015 nebo Směrnicí pro aktivně implantovatelné zdravotnické přístroje 90/385/EEC]. Tyto testy ukazují, že uvedený prostředek je přiměřeně chráněn proti škodlivým interferencím v typickém zdravotnickém zařízení. Nelze však zaručit, že ve specifické instalaci k interferenci dojde nemůže.

Industry Canada (IC)

Tento prostředek je ve shodě s příslušnými částmi norem RSS (Radio Standards Specifications). Jeho provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. Tento prostředek nesmí způsobovat škodlivou interferenci.
2. Tento prostředek nesmí přijímat žádnou interferenci, ani takovou, která by mohla způsobit nežádoucí funkci prostředku.

VAROVÁNÍ:



Nejsou dovoleny žádné úpravy tohoto zařízení, pokud nebyly schváleny společností Boston Scientific. Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Boston Scientific, by mohly zrušit oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.

Tento prostředek nesmí způsobovat rušení stanic vysílajících v pásmu 400,150–406,000 MHz u meteorologických pomůcek, meteorologických satelitních služeb a průzkumných pozemních satelitních služeb a musí přijímat veškerá zachycená rušení, včetně rušení, které by mohlo zapříčinit nežádoucí provoz.

Informace o elektromagnetických vyzařování a odolnosti jsou uvedeny v dokumentu Tabulka 5 Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita na straně 74.

Tabulka 5. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Zákazník nebo uživatel tohoto systému by měl zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.		
Test	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí – informace
Ochrana rádiových služeb a dalších zařízení	CISPR 11 Skupina 1 Třída A	Programovací systém LATITUDE, model 3300, používá RF energii jen pro svá zamýšlená použití při komunikaci s implantovaným prostředkem nebo funkcemi připojení. Jeho emise RF jsou velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
Ochrana veřejných rozvodných elektrických sítí	CISPR 11 Třída A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.
Elektrostatický výboj	Kontakt ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV a ± 15 kV, vzduch	
Vyzářené RF EM pole	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	
Blízká pole RF bezdrátových komunikačních zařízení	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	
Magnetické pole jmenovitého síťového kmitočtu	30 A/m	
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulsů	Vstup síťového napájení ± 2 kV ± 1 kV SIP/SOP	
Přepětí mezi jednotlivými vedeními	Vstup síťového napájení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Přepětí mezi vedením a zemí	Vstup síťového napájení $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Rušení vedení indukovaná RF poli	3 V/m 0,15 MHz až 80 MHz 6 V/m v pásmech ISM 0,15 MHz až 80 MHz	Pásma ISM 0,15 MHz až 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz 13,553 MHz až 13,567 MHz 26,957 MHz až 27,283 MHz

Tabulka 5. Návod a prohlášení výrobce – Elektromagnetická kompatibilita (pokračování)

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení. Zákazník nebo uživatel tohoto systému by měl zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.		
Test	Vyhovující stav	Elektromagnetické prostředí – informace
		40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská frekvenční pásma 0,15 MHz až 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz 3,5 MHz až 4,0 MHz 5,3 MHz až 5,4 MHz 7,0 MHz až 7,3 MHz 10,1 MHz až 10,15 MHz 14,0 MHz až 14,2 MHz 18,07 MHz až 18,17 MHz 21,0 MHz až 21,4 MHz 24,89 MHz až 24,99 MHz 28,0 MHz až 29,7 MHz 50,0 MHz až 54,0 MHz.
Poklesy napětí ^a	0 % U_T pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T pro 1 cyklus a 70 % U_T pro 25/30 cyklů při 0°	
Přerušení napětí ^a	0 % U_T pro 250/300 cyklů	

a. Poklesy a přerušení napětí: U_T je střídavé napětí v napájecí síti před aplikací zkušební úrovně.

BEZPEČNOST PROGRAMOVACÍHO SYSTÉMU LATITUDE

K ochraně údajů pacientů a integrity programovacího systému LATITUDE, pokud je připojen k síti, jsou nezbytné rozumné bezpečnostní postupy. Programátor obsahuje funkce, které zajišťují správu zabezpečení sítě. Tyto funkce jsou kombinovány s bezpečnostními zásadami nemocnic a klinik, aby poskytly spolehlivý a bezpečný provoz programátoru a ochránily připojenou síť.

POZNÁMKA: Všechny údaje pacientů jsou šifrovány na vnitřním disku programátoru a programátor je vybaven ochrannými síťovými prvky, které brání škodlivým útokům.

Software

Veškerý nainstalovaný software byl schválen společností Boston Scientific; instalace obecného softwaru není povolena. Tím se minimalizuje riziko vystavení potenciálně slabých míst. Vnitřní software, který ovládá programátor, je uzamčen pro změny a je ověřován při každém spuštění. Jakmile jsou k dispozici aktualizace softwaru společnosti Boston Scientific, nainstalujte je co nejdříve. Nastavení programátoru lze upravit pouze

podle pokynů ověřené technické podpory společnosti Boston Scientific nebo personálu poskytující zdravotní péči.

Správa dat pacienta

Další informace o zabezpečení najdete v příručce *Návod k obsluze správy dat pacienta (model 3931)*.

Sít

Další informace o zabezpečení sítě a připojení najdete v příručce *Návod k obsluze sítě a připojení (model 3924)*.

Nepodporovaný hardware

Nepodporovaný hardware, včetně nepodporovaných prostředků USB, programátor ignoruje a nepřistupuje k nim.

Sledování bezpečnosti

Společnost Boston Scientific dále spolupracuje se svými partnery při analýze vznikajících hrozeb a vyhodnocuje potenciální dopad na programovací systém LATITUDE.

Fyzické kontroly

Provádějte řádné fyzické kontroly programátoru. Fyzicky zabezpečené prostředí brání přístupu k vnitřním součástem programátoru. Prostředky USB připojené k programátoru je třeba kontrolovat, abyste zamezili potenciálnímu průniku malwaru. Citlivé informace pacientů mohou být uloženy v programátoru, proto je třeba přijmout příslušná bezpečnostní opatření k zajištění programátoru před neoprávněným přístupem.

Narušený programátor

Pokud se domníváte, že došlo k narušení programátoru bezpečnostní hrozbou, programátor vypněte, odpojte jej od sítě a potom programovací systém LATITUDE restartujte. Pokud se programátoru nepodaří spustit automatický test nebo když nepracuje podle očekávání, přestaňte jej používat. Ohledně další pomoci kontaktujte společnost Boston Scientific, kontakty naleznete na zadní straně této příručky.

SPECIFIKACE

Tabulka 6. Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace

Charakteristika	Jmenovité
Bezpečnostní klasifikace	Programovací systém LATITUDE: Třída I. - Připojení EKG: typ BF, chráněno před defibrilací - Připojení telemetrické hlavice, model 6395: typ BF, chráněno před defibrilací - Připojení telemetrické hlavice S-ICD, model 3203: typ BF, chráněno před defibrilací - Port připojení pro budoucí použití: typ BF, chráněno před defibrilací - Připojení kabelů PSA: Typ CF, chráněné proti defibrilaci - Stupeň krytí: IPX0
Rozměry	Programátor bez stojanu: 30,7 cm (hloubka), 34 cm (šířka), 12,5 cm (výška) Se stojanem (s madlem nahoru): 24,9 cm (hloubka), 35,1 cm (šířka), 31,8 cm (výška)
Hmotnost (přibližně)	Programátor (bez baterie a stojanu): 3,58 kg Baterie: 0,45 kg Stojan: 1,28 kg
Jmenovitý výstup napájecího adaptéru, model 6689	100–240 V, 50–60 Hz, 1,5 A
Maximální výstup Délka kabelu stejnosměrného proudu Rozměry	15 V, 6 A, 90 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88" x 2,46" x 1,32")
Napájecí kabel (3pólový)	2,05 m (6,72 ft), 100–240 V
Cyklus zatížení	Kontinuální
Provozní teplota	10 °C až 32 °C
Přepravní a skladovací teplota	-20 °C až 60 °C
Provozní vlhkost	25 % až 85 %, bez kondenzace
Přepravní a skladovací vlhkost	25 % až 85 %, bez kondenzace
Provozní nadmořská výška	≤3 000 m (≤9 843 ft)

Tabulka 6. Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace (pokračování)

Charakteristika	Jmenovité
Přepravní a skladovací atmosférický tlak	50 až 106 kPa
Externí podpora; USB flash disky, tiskárna	(3) porty USB 2.0; (1) port USB 3.0;
Podpora externího digitálního monitoru	Digitální konektor DisplayPort; Monitor musí být v souladu s emisní normou CISPR 32.
Typ baterie	Lithium-iontová, v souladu s normami IEC62133:2012 a UN38.3
Ethernet: Datové rozhraní	Konektor datového ethernetového rozhraní RJ-45
Modulace dat	IEEE 802.3u, 100 Mb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 100BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n a 802.11ac
Kabel přístroje EKG, model 3154	3,9 m až 4,3 m
Kabel přístroje EKG, model 3153 (pouze pro Kanadu a Čínu)	3,9 m až 4,3 m
Funkce EKG:	
Minimální zjištěná amplituda	6,54 μ V
Výběr elektrody	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Zobrazení vlastní a stimulované komorové frekvence	30 min ⁻¹ až 120 min ⁻¹ $\pm$ 4 min ⁻¹ v průměrné hodnotě ze tří úderů; 120 min ⁻¹ až 240 min ⁻¹ $\pm$ 8 min ⁻¹ v průměrné hodnotě ze tří úderů
Vstupní impedance	$\geq$ 1,5 M Ω
Tolerance odchylky pólu elektrody	300 mV
Rozlišení pro ukládání	500 vzorků/s, 6,54 μ V
Nastavení filtru pro rozlišení pro ukládání	Zapnuto: 0,5 Hz až 40 Hz, $\pm$ 10 % nebo $\pm$ 0,1 Hz, podle toho, co je větší Vypnuto: 0,05 Hz až 100 Hz, $\pm$ 20 % nebo $\pm$ 0,02 Hz, podle toho, co je větší
Nastavení zesílení	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm$ 25 %

Tabulka 6. Programovací systém LATITUDE – jmenovité specifikace (pokračování)

Charakteristika	Jmenovité
Testování elektrické bezpečnosti – reference pro testování v souladu s normou IEC 62353 (instalace, údržba, oprava) ^{a b}	
Testování uzemnění (Testování zemnění)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ včetně napájecí šňůry o délce do 3 metrů
Svodový proud zařízení, přímá metoda (přístupné části)	$\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Svodový proud pacienta, přímá metoda	Telemetrická hlavice, model 6395, (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, ECG (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$
Bezpečnostní prvek: Ochrana před defibrilací	Až 5 000 V

- a. S případnými dotazy ohledně obsluhy nebo oprav programovacího systému LATITUDE se obraťte na společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky této příručky. U programovacího systému LATITUDE smí provádět servis pouze personál společnosti Boston Scientific.
- b. Po úspěšném dokončení bezpečnostního testování ověřte, že programovací systém LATITUDE nadále splňuje základní funkce, jak jsou definovány na začátku této příručky.

Tabulka 7. Jmenovité specifikace rádiového zařízení

Charakteristika	Jmenovité
Telemetrie ZIP MICS (MICS/MedRadio)	
Frekvenční pásmo	402–405 MHz Služba Medical Implant Communication Service (MICS) Služba Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Šířka pásma	$< 145 \text{ kHz}$
Modulace	FSK
Vyzářený výkon	$< 25 \text{ }\mu\text{W E.R.P.}$
Telemetrie SRD ZIP (prostředky s krátkým dosahem)	
POZNÁMKA: Tato telemetrie SRD se NEPOUŽÍVÁ v Austrálii a na Novém Zélandu	
Frekvenční pásmo	869,7–870,0 MHz Frekvenční pásmo prostředků s krátkým dosahem (SRD)
Šířka pásma	$< 120 \text{ kHz}$
Modulace	ASK
Vyzářený výkon	$< 1,2 \text{ mW E.R.P.}$
Kategorie přijímače	2
Telemetrie SRD ZIP (prostředky s krátkým dosahem)	
POZNÁMKA: Tato telemetrie SRD se používá pouze v Austrálii a na Novém Zélandu	

Tabulka 7. Jmenovité specifikace rádiového zařízení (pokračování)

Charakteristika	Jmenovité
Kmitočet	916,5 MHz
Šířka pásma	Frekvenční pásmo prostředků s krátkým dosahem (SRD)
Modulace	< 650 kHz
Vyzářený výkon	ASK
	< 0,75 mW E.I.R.P.
Telemetrická hlavice, model 6395 (indukční)	
Frekvenční pásmo	Vysílání: 21 kHz
Šířka pásma	Příjem: 0-100 kHz
Modulace	< 125 kHz
Vyzářený výkon	OOK/QPSK
Kategorie přijímače	11,3 dBμA/m z 10 m
	3
Telemetrická hlavice S-ICD, model 3203	
Frekvenční pásmo	402-405 MHz
Šířka pásma	< 145 kHz
Modulace	FSK
Vyzářovaný výkon	< 25 μW E.R.P.
Bluetooth®	
Frekvenční pásmo	2 400,0-2 483,5 MHz
Šířka pásma	≤1,4 MHz
Modulace	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Vyzářený výkon	≤9,6 mW E.I.R.P.
Kategorie přijímače	2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii.	
Frekvenční pásmo	2 400,0-2 483,5 MHz
Šířka pásma	20/40 MHz
Modulace	IEEE 802.11b/g/n
Vyzářený výkon	< 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Připojení k síti Wi-Fi není povoleno v Indonésii.	
Kmitočtová pásma	5150-5350 MHz
	5 470-5 725 MHz
Šířka pásma	20/40/80 MHz
Modulace	IEEE 802.11a/n/ac
Vyzářený výkon	< 50 mW E.I.R.P.

Tabulka 8. Specifikace sítě a připojení

Charakteristika	Specifikace
Požadovaná charakteristika sítě IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gb/s, plný duplex nebo poloviční duplex na 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n a 802.11ac
Nebezpečné situace způsobené selháním sítě	None (Žádná)
Konfigurace sítě a zabezpečení	
Ethernet	Dynamické nebo statické přidělování adres IP
Požadované ethernetové připojení:	Zdroj Programátor, model 3300 Cílové adresy URL crm.iot.bscl.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 Název protokolu TLS Přenosový protokol TCP Rozsah portu 443, 8443 (odchozí) Zdroj Programátor, model 3300 Cílová adresa URL pool.ntp.org Název protokolu NTP Přenosový protokol UDP Rozsah portu 123 (odchozí)
Wi-Fi	Dynamické přidělování adres IP, použití specifikací IEEE 802.11g, 802.11n nebo 802.11ac k připojení k sítím, které jsou veřejné/ nezabezpečené, WPA-PSK nebo WPA2-PSK
Ethernetová adresa MAC	Síťovou adresu MAC lze zobrazit, název hostitele lze upravit
Internetový protokol	IPv4
Režim DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Podporován je ruční i automatický režim DHCP
Adresa MAC Wi-Fi	Lze zobrazit

INFORMACE O ZÁRUČE

K programovacímu systému LATITUDE je přibalena záruční karta. Není-li dohodnuto jinak, zůstává programovací systém LATITUDE majetkem společnosti Boston Scientific a

společnost Boston Scientific musí provádět veškeré nutné servisní práce a opravy. Pokud máte zájem o další informace o záruce, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na záruční kartě.

Dovozce do Evropské unie

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

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud version. Ärgе kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne pas utilizari.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana 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 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.

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 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.

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.



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.

92362142-040 CS OUS 2021-08



CE 2797

