

РЪКОВОДСТВО НА ОПЕРАТОРА

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

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Outdated version.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

Съдържание

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	1
Изявление за търговски марки	1
Описание и употреба.....	1
Предназначена употреба	1
Клинични ползи от устройството	1
Целева аудитория	2
Необходим опит и познания	2
Наредба на оператора за медицински продукти	2
Основна функционалност.....	2
Обобщение за безопасността и клиничната ефективност	3
Противопоказания.....	3
Предупреждения	4
Предпазни мерки	10
Нежелани реакции	15
ВЪЗМОЖНОСТИ НА СИСТЕМАТА	15
Хардуер	15
Извличане на данни и програмиране	16
Управление на пациентските данни	17
Работа в мрежа	17
Heart Connect™	17
Инструмент за автоматичен скрининг	17
Софтуер	18
Поддръжка за импулсни генератори ALTRUA™, INSIGNIA™ I и NEXUS™ I.....	18
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЗА СИСТЕМАТА	18
Опционално външно оборудване	20
Стойка	20
Външен принтер	21
USB заземяващ щепсел и кабел	21
Външен дисплей	22
Мобилен адаптер	22
ВРЪЗКИ	22
Панел на пациента (дясна страна).....	23
Страничен панел на лекаря (лява страна).....	23
Светлинни индикатори.....	24
Бутон STAT (НЕЗАБАВНО)	24
ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПРОГРАМИРАНЕ LATITUDE	25
Подготовка за употреба.....	25
Ниво на заряда и зареждане на батерията	25
Подготовка на палка за телеметрия	25
Кабелни връзки	26

Извършване на свързвания от страната на пациента	26
Извършване на свързвания от страната на лекаря	27
Електрохирургични кабели	28
Подготовка за телеметрия с трансвенозен импулсен генератор	29
Стартиране	30
Бутон PSA	34
Бутон „Бързо стартиране“	34
Бутон „Приложения за S-ICD“	34
Бутон „Управление на пациентските данни“	34
Бутон STAT (НЕЗАБАВНО) за трансвенозни импулсни генератори	34
Бутон STAT (НЕЗАБАВНО) за импулсни генератори S-ICD	36
Стартиране на сесия с трансвенозен импулсен генератор	37
Бутон „Бързо стартиране“	38
Бутон „Избор на импулсен генератор“	38
Стартиране на сесия с импулсен генератор S-ICD	39
Повърхностна ЕКГ	40
Изглед на ЕКГ	41
Интракардиална електрограма	42
Анализатор на системата за стимулация (PSA)	42
Помощна програма „Управление на пациентските данни“	42
Промяна на параметри, въвеждане на данни, демо режим и помощни програми	43
Промяна на стойностите на параметрите	43
Демо режим	44
Бутон „Помощни инструменти“	45
Настройка – конфигуриране на настройките	46
Раздел „Дата и час“	46
Раздел „Настройка на мрежата“	47
Раздел „Актуализация на софтуера“	47
Бутон „Относно“	49
Избор на трансвенозен импулсен генератор	50
Регистър за събития в реално време за трансвенозни импулсни генератори	51
Инструменти в „Регистър за събития в реално време“	53
Електронни плъзгачи	54
Събития в „Регистър за събития в реално време“	54
ПОДДРЪЖКА	56
Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите	56
Почистване на кабели и палки	57
Дезинфекциране на ЕКГ кабела	58
Стерилизиране	58
Статус на батерията, инсталиране, подмяна и рециклиране	60
Смяна на батерията	63

Рециклиране на батерията	65
Работа и съхранение	66
Съхранение на системата за програмиране LATITUDE	67
Проверка на техническото състояние и мерки за безопасност	68
Проверка на техническото състояние на системата за програмиране LATITUDE	68
Мерки за безопасност	68
Обслужване	68
ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	69
МАНИПУЛИРАНЕ	75
Използване на външен монитор за ЕКГ с програмиращото устройство модел 3300	75
Защита на околната среда и изхвърляне	77
Символи върху изделията и опаковките	77
СТАНДАРТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, СЪОТВЕТСТВИЕ И СЪВМЕСТИМОСТ	81
Стандарти за безопасност	81
Стандарти за електромагнитна съвместимост	81
Стандарти за съответствие с радиоспектъра	82
Електромагнитни емисии и устойчивост	82
Информация за IEC 60601-1-2:2014	82
Industry Canada (IC)	82
СИГУРНОСТ НА СИСТЕМАТА ЗА ПРОГРАМИРАНЕ LATITUDE	84
Софтуер	85
Управление на пациентските данни	85
Мрежа	85
Неподдържан хардуер	85
Бдителност по отношение на сигурността	85
Физически контрол	85
Компрометирано програмиращо устройство	86
СПЕЦИФИКАЦИИ	86
ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ	91
Вносител за Европейския съюз	91

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Изявление за търговски марки

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейни свързани лица: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA и NEXUS.

Bluetooth® е регистрирана търговска марка на Bluetooth SIG.

DisplayPort е търговска марка на Video Electronics Standards Association (VESA, Асоциация за стандарти във видеоелектрониката).

Описание и употреба

Седем отделни ръководства на оператора описват системата за програмиране LATITUDE:

1. Ръководство на оператора за системата за програмиране *LATITUDE™ (модел 3300)*
2. *Ръководство на оператора за анализатора на системата за стимулация (PSA) (модел 3922)*
3. *Ръководство на оператора за управлението на пациентски данни (модел 3931)*
4. *Ръководство на оператора за мрежа и свързаност (модел 3924)*
5. Ръководство на оператора за системата за *Heart Connect™ (модел 3932)*
6. Инструкции за употреба на автоматизирания инструмент за скрининг за *EMBLEM™ S-ICD (модел 3889)*
7. Ръководство на оператора за приложението за *EMBLEM™ S-ICD (модел 3877)*

Тези ръководства са налични също онлайн на адрес: www.bostonscientific-elabeling.com.

Програмиращото устройство модел 3300 е програмиращото устройство на системата за програмиране LATITUDE, която е преносима система за управление на сърдечния ритъм, проектирана да се използва с конкретни системи на Boston Scientific, като имплантируеми импулсни генератори (PG) и проводници.

Предназначена употреба

Системата за програмиране LATITUDE е предназначена за използване в болнична и клинична среда за комуникация с имплантируеми системи на Boston Scientific. Софтуерът, който се използва, управлява всички функции за комуникация на импулсния генератор. За подробни инструкции за софтуерното приложение вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Клинични ползи от устройството

Системата за програмиране LATITUDE™ модел 3300 предоставя директни клинични ползи на пациента, като комуникира неинвазивно със сърдечносъдовото имплантируемо електронно устройство (CIED) за записване на данни, свързани със здравето на пациента и индикаторите за функционирането на устройството;

позволява на медицинския екип да наблюдава, регулира и оптимизира възможностите на имплантируемото устройство според нуждите чрез извличане на данни от и/или програмиране на имплантируемото устройство въз основа на точното предаване на информация. Освен това системата за програмиране позволява предаване на актуализации на софтуера към имплантируемото устройство за периодични промени на оперативния му софтуер, за да се осигури правилната работа на устройството по безопасен и ефективен начин.

Програмиращото устройство LATITUDE™ модел 3300 съдържа интегриран анализатор на системата за стимулация (PSA) и приложението за поддръжка на софтуера на PSA модел 3922, което премахва нуждата от самостоятелно устройство PSA. Ползата от използването на PSA като интегрирана функция на програмиращото устройство включва способността да се измерват и записват параметрите на устройството, необходими по време на имплантирането му, и да се проверява състоянието на системата от проводници при смяна на устройството, включително импеданс на проводниците, праг на стимулация и праг на сензиране. PSA има допълнителната клинична полза, че се използва за временна стимулация от външен източник по време на имплантиране на устройството, докато пациентът се наблюдава непрекъснато от медицинския персонал. PSA е противопоказан за употреба като постоянен външен пейсмейкър.

Целева аудитория

Тази документация е предназначена за употреба от медицински специалисти, обучени или опитни в имплантирането на устройства и/или в процедурите за последващо наблюдение.

Необходим опит и познания

Потребителите трябва да са запознати задълбочено с електротерапията на сърцето. Само квалифицирани медицински специалисти, имащи специални познания, необходими за правилната употреба на устройството, имат право да го използват.

Наблюдение от лекар

Системата за програмиране LATITUDE може да се използва само под постоянното наблюдение на лекар. По време на процедура пациентът трябва да се наблюдава постоянно от медицински персонал с помощта на монитор за повърхностна ЕКГ.

Наредба на оператора за медицински продукти

Националните разпоредби може да изискват от потребителя, производителя или представител на производителя да извършват и документират направените проверки за безопасност на устройството по време на инсталиране. Те може също да изискват от производителя или негов представител да предоставят обучение на потребителите относно правилната употреба на устройството и неговите аксесоари.

Ако не сте запознати с националните разпоредби във вашата страна, се свържете с местния представител на Boston Scientific.

Основна функционалност

За да може системата за програмиране LATITUDE да изпълнява своето предназначение, тя трябва да комуникира с имплантируеми импулсни генератори на Boston Scientific. Следователно онези функции, които се отнасят до комуникацията с

имплантируеми импулсни генератори с помощта на палка за телеметрия, се считат за основна функционалност.

Функционалността на системата за програмиране LATITUDE, определена от Boston Scientific за основна при тестването за електромагнитна съвместимост съгласно IEC 60601-1-2, е възможността за:

- Извличане на данни и програмиране на поддържани импулсни генератори с помощта на телеметрия с палка
- Инициране на команда PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР), PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA), STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ) на импулсния генератор, където се поддържа
- Показване на интракардиални електрограми в реално време
- Поддържане на взаимодействието с докосване на сензорен екран и натискане на бутон
- Подаване на стимулация и оценка на измерванията на проводниците за стимулация и сензиране с функцията анализатор на системата за стимулация (PSA)

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се изисква и не е необходимо периодично калибриране на системата за програмиране LATITUDE или нейните приложения.

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност

За потребители в Европейския съюз – използвайте името на устройството върху етикета, за да търсите обобщена информация за безопасността и клиничната ефективност на това устройство, която е налична на уеб сайта на европейската база данни за медицински устройства (Eudamed):

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

Противопоказания

Системата за програмиране LATITUDE е противопоказна за употреба с PG, различен от PG на Boston Scientific. За противопоказания за употреба, свързани с PG, вижте свързаната продуктова документация за PG, от който се извличат данни.

Приложението PSA е противопоказано за употреба със система за програмиране, различна от системата за програмиране LATITUDE модел 3300 на Boston Scientific.

Следните употреби на PSA са противопоказани:

- При нарушения на AV проводимостта, предсърдна еднокухинна стимулация
- При конкурентни собствени ритми; асинхронни режими
- При хронична предсърдна тахикардия, както и хронична предсърдна фибрилация или мъждене; режими с предсърден контрол (DDD, VDD)
- При лош толеранс към високи камерни честоти (например с ангина пекторис); режими на проследяване (т.е. режими с предсърден контрол) и склонност към предсърдна тахикардия

- Използване като външен пейсмейкър¹

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Употреба на неуточнени кабели и аксесоари.**



Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или токов удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество гнезда), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за поддигуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

- **Промени по оборудването.**



Не се разрешава правенето на каквито и да е промени по това оборудване, освен ако не са одобрени от Boston Scientific. Промени или модификации, които не са изрично одобрени от Boston Scientific, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

- **Радиочестотно (РЧ) комуникационно оборудване.**



Дръжте цялото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферните устройства, като антени, палки и кабели) на поне 30 cm (12 in) от програмиращото устройство модел 3300, включително кабелите, посочени от Boston Scientific, за да избегнете влошаване на работата на това оборудване.

- **Контактни точки на конектора.**



Не докосвайте едновременно пациента и който и да е достъпен конектор на системата за програмиране LATITUDE или открит проводник.

- **Токов удар.**



За да бъде избегнат рискът от токов удар, свързвайте захранващия адаптер на програмиращото устройство модел 6689 със съответния захранващ кабел към заземен електрически контакт.

- **Достъп до батерията.**



При осъществяване на достъп до батерията се уверете, че захранването към програмиращото устройство е изключено. Не докосвайте клемите на конектора в отделението за батерията, докато изваждате или поставяте батерията, тъй като има електрически заряд.

- **Електростатични заряди.**

1. По време на имплантиране приложението PSA е подходящо за временна външна стимулация, докато пациентът се наблюдава непрекъснато от медицински персонал.



Системата от проводници за PSA осъществява електрически контакт със сърцето и кръвта на пациента.

- Не докосвайте металните щипки на кабела на пациента или проводника за стимулация. Електрическите токове могат да бъдат опасни за пациента и потребителя.
- Разредете всякакъв електрически статичен заряд от себе си, като докоснете заземена метална повърхност, преди да докоснете пациента, кабелите на пациента или устройството.

• **Електрически токове.**



Неизползваните кабелни връзки за PSA във връзка с електропроводими повърхности могат да индуцират електрически токове в сърцето на пациента.

- Прикрепете неизползвани кабелни връзки към хирургическо покривало близо до пациента или отстранете неизползваните кабели от системата.

• **Електрокаутеризация.**



Системата за програмиране LATITUDE е проектирана и тествана за електрокаутеризационна безопасност.

- Въпреки че устройството е проектирано и тествано за електрокаутеризационна безопасност, електрокаутеризация може да индуцира електрически ток в PSA кабелите, който може да бъде проведен в сърцето на пациента. Boston Scientific препоръчва обаче програмиращото устройство да бъде поставено възможно най-далече от системата за електрокаутеризация и свързаните компоненти, за да се минимизира шумът, който попада в системата за програмиране LATITUDE и кабелите на пациента.
- Електрокаутеризацията може също да предизвика неочаквано поведение на дисплея или действие на програмиращото устройство. Ако електрокаутеризацията е необходима от медицински съображения, поддържайте дистанция от поне 30 cm (12 in) между оборудването за електрокаутеризация и програмиращото устройство и свързаните с него компоненти. Също така поддържайте това разстояние между програмиращото устройство и свързаните компоненти и пациента по време на тези процедури.
- Не поставяйте компоненти или кабели за електрокаутеризация върху или близо до програмиращото устройство или свързаните кабели и компоненти.
- Когато е възможно, изключвайте PSA кабелите от проводниците за стимулация, когато извършвате процедура по електрокаутеризация.
- Ако програмиращото устройство е свързано с пациента по време на процедура по електрокаутеризация, проверете работата му след това.
- Ако в програмиращото устройство възникне проблем, който причинява състояние на грешка, програмиращото устройство трябва да бъде изключено и включено отново. По време на нулирането и рестартирането, което отнема до една минута, няма да има поддръжка на стимулацията. По тази причина трябва да има наличен резервен PSA/източник на стимулация, в случай че се прилага електрокаутеризация.

• **Местоположение на системата за програмиране LATITUDE.**



Употребата на програмиращото устройство модел 3300 в непосредствена близост или в комплект с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди, че работят нормално.

- **Системата за програмиране LATITUDE трябва да остане извън стерилното поле.**



Програмиращото устройство е нестерилно и не може да бъде стерилизирано. Не позволявайте устройството да влиза в стерилна зона в среда на имплантиране.

- **Физиологични сигнали.**



Работата на системата за програмиране LATITUDE с физиологични сигнали, които са по-ниски от минималната откриваема амплитуда, може да доведе до неточни резултати.

- **Системата за програмиране LATITUDE е MP небезопасна.**



Системата за програмиране LATITUDE е MP небезопасна и трябва да остане извън зона III (и по-висока) на мястото на MPT, както е дефинирано в Guidance Document for Safe MR Practices на American College of Radiology². Системата за програмиране LATITUDE при никакви обстоятелства не бива да бъде въведена в залата на MPT скенера, контролната зала или в зона III или IV на мястото на MPT.

- **Индукция.**



Когато активирате PSA стимулация със серия импулси, която може да причини непредсказуеми аритмии, винаги имайте подготвено сърдечно оборудване за спешни случаи (например външен пейсмейкър, външен дефибрилатор) в оперативно състояние за незабавно поддържане на жизнените функции.

- Помислете за допълнителни превантивни мерки за пациенти, при които ускорението или загубата на ритъм могат да причинят опасност за живота.

- **Външна дефибрилация.**

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



Системата за програмиране LATITUDE е проектирана и тествана за безопасност при дефибрилация.

- Въпреки че програмиращото устройство е проектирано и тествано за безопасност при дефибрилация, пациентът може да бъде застрашен и програмиращото устройство може да бъде повредено.
- Каabelът за PSA **трябва** да се изключи от проводника(ците), преди да се използва външна дефибрилация.
- Когато е възможно, разкачете всички кабели от пациента, когато се използва оборудване за външна дефибрилация.
- Ако програмиращото устройство LATITUDE е свързано с пациента по време на дефибрилация, се уверете, че работи както трябва след дефибрилация.

• **Външно оборудване за стимулация.**



Ако пациентът е зависим от стимулация и програмиращото устройство открие, че е възникнало неизправно състояние, операцията за стимулация продължава, освен ако неизправността не е в самия компонент PSA. По тази причина винаги имайте на разположение външно оборудване за стимулация за подsigуряване на пациента.

• **Загуба на мощност.**



Работата с програмиращото устройство при изтощена вътрешна батерия може да преустанови функцията на програмиращото устройство. Работата с програмиращото устройство без батерия може да преустанови функцията на програмиращото устройство, ако променливотоковото захранване бъде временно прекъснато.

- Ако батерията на програмиращото устройство се е изтощила до 10% или по-малко, може да се наложи то да се изключи, за да може да започне зареждане на батерията, и след това може да бъде включено отново, за да продължи зареждането.
- Ако се използва допълнителна батерия, не използвайте изтощена или неодобrena батерия. За допълнителна безопасност на пациента, когато индикаторът за нивото на батерията показва оставащи 25% или по-малко, свържете променливотоковото захранване към програмиращо устройство.
- Когато работите със захранване от батерията, не се опитвайте да смените батерията.
- На екрана на програмиращото устройство се показва жълто съобщение за внимание, когато батерията се разреди до 25%. Когато батерията се разреди до 10% или по-малко, се показва червено предупредително съобщение. При 5% се показва друго червено предупредително съобщение, следвано от автоматично изключване след 60 секунди.

• **Загуба на поддръжката на стимулация.**



Винаги имайте приготвено външно оборудване за сърдечна стимулация в работно състояние за незабавна поддръжка на жизненоважни функции.

- Първоначално, когато програмиращото устройство се включи, функциите за стимулация са изключени, докато се извърши самопроверка. По време на самопроверката, която може да отнеме до една минута, не е възможна стимулация.
- Свързването на PSA кабела към грешен проводник може да доведе до неефективно сензиране и стимулация и загуба на поддръжката на стимулация.
- Ако потребителят рестартира ръчно програмиращото устройство, поддръжката на стимулацията ще бъде загубена, докато системата завърши самопроверката, което може да отнеме до една минута, и ако желае, потребителят трябва да рестартира PSA ръчно.
- Ако няма поставена батерия, при загуба на променливотоково захранване ще се загуби поддръжката на стимулация.

• Резервна опция за дефибрилация.



Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, който е квалифициран за CPR, по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

• Нарушено AV провеждане



Предсърдните режими за една кухина са противопоказани за пациенти с нарушено AV провеждане.

- Ако пациентът има нарушено AV провеждане, не трябва да се извършва AAI програмиране и тествания на антеградно провеждане.

• Внезапно прекратяване на стимулацията.



Внезапното прекратяване на стимулацията може да доведе до продължителни периоди на асистолия при някои пациенти.

- Намалявайте постепенно честотата на стимулация, докато не бъде открита собствената честота на пациента за контролиран преход от стимулация към собствен ритъм.

• Загуба на заснемане.



Тестването на прага на стимулация предполага загуба на заснемане. При загуба на заснемане може да възникне асистолия и стимулация по време на уязвими периоди.

- Вземете предвид здравето на пациента, преди да извършите тестване на прага на стимулация.

• Използване на предпазни втулки.



Неправилното поставяне на предпазните втулки от силиконова гума върху щипките на PSA кабела може да причини нежелани електрически съединения, които пречат на функцията на кабела и излагат пациента на опасност.

- Преди да свържете кабелите, проверете за правилно положение на предпазните втулки.

- **Не използвайте мокри кабели.**



Влагата по мокрите кабели може да наруши функцията на кабела и да изложи на риск пациента.

- **Излагане на течности.**



Преди почистване и дезинфекциране на повърхностите на програмиращото устройство изключете устройството и извадете кабела на външното захранване. Преди да работите със системата за програмиране LATITUDE, оставете препаратите за почистване и дезинфекция върху програмиращото устройство да се изпарят.

- **Емисии и взаимни смущения.**



Характеристиките на емисии на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас В), това оборудване може да не предлага адекватна защита за радиочестотни комуникационни услуги. Потребителят може да трябва да предприеме мерки за смекчаване, като промяна на мястото или ориентацията на оборудването. Друго оборудване може да смущава системата за програмиране LATITUDE дори ако това оборудване съответства на изискванията за емисии на CISPR.

- **Литиево-йонна батерия.**



Батерията модел 6753 представлява литиево-йонна батерия и като такава се счита за опасна стока по отношение на изпращането. Не връщайте батерията модел 6753 на Boston Scientific. Изхвърлете батерията съгласно местните разпоредби. Ако батерията трябва да бъде изпратена, свържете се с местния спедитор за инструкции и изисквания относно изпращането.

- **Включване.**



Не докосвайте екрана, докато програмиращото устройство се включва, тъй като това може да стане причина областта, която сте докоснали, да не реагира, когато я натиснете впоследствие.

Предупреждения на EMBLEM S-ICD

За предупреждения, които са специфични за програмирането на импулсния генератор EMBLEM S-ICD, вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Общи

- **Функционално нарушение поради външна повреда.** Механичен удар, като например изпускане на неопаковано програмиращо устройство, може да наруши за постоянно функционирането на системата. Не използвайте програмиращото устройство, ако има видима повреда. Ако възникне повреда, се свържете с Boston Scientific, за да върнете програмиращото устройство, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.
- **Система за програмиране.** Използвайте само подходящата система за програмиране LATITUDE, оборудвана със съответния софтуер за програмиране на конкретни импулсни генератори на Boston Scientific.
- **Употреба на палката за телеметрия модел 6395.** За индуктивна телеметрия на импулсния генератор използвайте само палката за телеметрия модел 6395 със системата за програмиране LATITUDE.

- **Температура на палката (само модел 6395).** Телеметрични процедури над 8 часа може да изискват термоизолатор между главата на палката за телеметрия модел 6395 и кожата на пациента, тъй като температурата на главата на палката за телеметрия може да варира в диапазона 33 – 41 °C (88 - 106 °F).

- **Палката за телеметрия модел 6395 се доставя нестерилна.** Палката за телеметрия модел 6395 се доставя нестерилна. Извадете палката от всички опаковъчни материали, преди да я стерилизирате. Ако палката ще се използва в стерилно поле, трябва да бъде активно стерилизирана преди употреба или затворена в стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320 по време на употреба. Вижте "Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите" на страница 56 за информация за стерилизиране и почистване.

- **Палката за телеметрия модел 3203 S-ICD се доставя нестерилна.** Палката за телеметрия модел 3203 S-ICD се доставя нестерилна. Извадете палката от всички опаковъчни материали преди употреба. Ако палката ще се използва в стерилно поле, трябва да бъде затворена в стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320 по време на употреба. Вижте "Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите" на страница 56 за информацията относно почистването.

- **Употреба на палката за телеметрия за S-ICD модел 3203.** За телеметрия на импулсния генератор S-ICD използвайте само палката за телеметрия за S-ICD модел 3203 със системата за програмиране LATITUDE.

За програмиране на трансвенозен импулсен генератор палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD може да се използва като допълнителна антена за подобряване на ефективността на РЧ телеметрия (вижте "Използване на външна антена за РЧ телеметрия с трансвенозни импулсни генератори" на страница 13).

- **Използване на измервателен щифт.** Ако искате да използвате измервателен щифт, се уверете, че е кондензаторен измервателен щифт. Употребата на друг предмет може да повреди сензорния екран.
- **Кабели за електрокаутеризация.** Дръжте всички кабели за електрокаутеризация на разстояние най-малко 30 cm (12 in) от системата за

програмиране LATITUDE, за да избегнете фалшиви сигнали, дължащи се на електрокаутеризационната енергия.

- **Ток на утечка.** Въпреки че опционалното външно оборудване, свързано към програмиращо устройство модел 3300, трябва да отговаря на изискванията за ток на утечка за търговски продукти, то може да не отговаря на по-строгите изисквания за утечки за медицински продукти. Поради това цялото външно оборудване трябва да бъде държано извън средата на пациентите.
 - Никога не докосвайте едновременно електрическите контакти по страничните панели на програмиращото устройство модел 3300 и пациента, палка за телеметрия или кабел.
- **PSA връзки.** Уверете се, че проводниците са свързани правилно за желаната употреба; неправилната настройка може да доведе до събития на стимулация/сензиране, които се показват в друга кухня на екрана. Потребителският интерфейс на приложението PSA асоциира конкретни проводникови връзки с кухините RA, RV и LV на екрана, за да подпомогне тестването на всичките три кухни с минимална промяна на физическите връзки. Запазените измервания на PSA също се означават автоматично въз основа на това коя кухня се използва на екрана. Тези обозначения по-късно могат да се коригират от потребителя, ако реши да използва една физическа връзка за тестване на другите кухни (например като използва само RV връзка за тестване на RA, RV и LV проводници).
 - **Щипки за PSA конектор.** Не свързвайте с щипка PSA конектор директно към кожата, джоб или друга тъкан на пациента.
 - **Камерно сензиране.** По време на PSA сесия поведението на камерно сензиране се обуславя от най-скоро избраната конфигурация на камерна стимулация: RV-only (Само RV), LV-only (Само LV) или Bi-V (Двукамерна).
 - При стартиране на системата режимът на PSA е зададен на ODO (без стимулация) и ефективната конфигурация на камерна стимулация е Bi-V.
 - Когато от палитрата с опции на режими се избере режим без стимулация (ODO или OVO), сензирането се настройва на Bi-V, за да се гарантира, че е активирано и при двата проводника, независимо от предварителната конфигурация.
 - **Свръхсензиране между кухините.** Еднополюсна конфигурация може да доведе до артефакт на свръхсензиране между кухините, който влияе върху поведението на стимулацията.
 - При еднополюсна конфигурация е обичайно да се наблюдават артефакти между кухините в електрограми (ЕГ). Ако преместите щипката на конектор A + обратно към анода на предсърдния проводник, докато бутонът Cap електрод и бутонът „Use the A+ connection“ (Използване на връзката A+) са все още избрани, PSA остава програмиран на еднополюсна конфигурация. В този случай можете да видите ясно изразени артефакти между кухините в ЕГ, което може да доведе до свръхсензиране, влияещо върху поведението на стимулацията.
- **Отваряне/късо съединение на кабел за ЕКГ.** Загубата на сигнал от ЕКГ в случай на отваряне/късо съединение на кабел за ЕКГ може да окаже въздействие върху диагностиката и скрининга, като удължи процедурата или не ѝ позволи да завърши.

- Проверете най-напред кабелите и ги сменете, ако са напукани или износени.
- Ако кабелът не функционира правилно, сменете го.
- **Електромагнитни смущения.** Електрическите смущения или „шумът“ от устройства, като например оборудване за електрокаутеризация и наблюдение, монитори или силни магнитни полета, може да предизвикат смущения при установяването или поддържането на телеметрия за извличане на данни или програмиране на устройството и може да предизвикат неочаквано поведение в работата или в показваната информация на програмиращото устройство. При наличие на такива смущения преместете програмиращото устройство далеч от електрическите устройства и се уверете, че кабелът на палката и кабелите не се кръстосват. Електрическите смущения или „шумът“ от съпътстващи имплантирани устройства, като камерно асистиращо устройство (VAD), лекарствена помпа или инсулинова помпа, може да предизвикат смущения при установяването или поддържането на телеметрия за извличане на данни или програмиране на импулсния генератор. При наличие на такива смущения поставете палката над импулсния генератор и екранирайте и двете с устойчив на лъчения материал.
- **Електрокаутеризация и RF аблация.** Електрокаутеризацията и радиочестотната (RF) аблация може да индуцират камерни аритмии и/или фибрилация и може да предизвикат неправилни електрошокови импулси и инхибиране на стимулирането след електрошоков импулс, както и може да предизвикат неочаквано поведение в работата или екрана на програмиращото устройство. Освен това трябва да внимавате, когато извършвате друг тип сърдечна аблационна процедура при пациенти с имплантирани устройства. Ако електрокаутеризация или РЧ аблация е необходима от медицински съображения, поддържайте дистанция от поне 30 cm (12 in) между апаратурата за електрокаутеризация и РЧ аблация и програмиращото устройство и палката за телеметрия. Също така, поддържайте същото разстояние между програмиращото устройство и палката за телеметрия и пациента по време на тези процедури.
- **Захранващ адаптер модел 6689.** Захранващият адаптер обикновено се загрява по време на употреба или зареждане. Не поставяйте захранващия адаптер в отделението за съхранение на стойката, докато се използва или зарежда, защото ограниченото пространство няма да позволи на топлината да се разсейва правилно.
- **Ethernet.** Ако желаете да го използвате, свържете Ethernet кабела само към Ethernet порта за съединител RJ45 на програмиращото устройство модел 3300. Поставянето или изваждането на Ethernet кабел по време на работа може да повлияе на мрежовите функции. Ethernet връзката RJ45 на програмиращото устройство модел 3300 е само за употреба в локалната мрежа (LAN). Не е предназначена за употреба като телефонна връзка.
- **Индуктивна телеметрия.** Използването на програмиращото устройство със захранване само от батерия може да намали телеметричното разстояние (от палката до имплантираното устройство). Ако е необходимо, използвайте променливотоково захранване, за да подобрите индуктивната телеметрия.

- **Експлоатация на батерията по време на дългосрочно съхранение.** Извадете батерията, за да я предпазите от разреждане, когато съхранявате програмиращото устройство продължително време (например месеци).
- **Точност на датата и часа.** Невъзможността за достъп до отдалечен сървър за време може да доведе до разлики в часа на програмиращото устройство. Като резервен вариант се свържете с вашия местен представител на Boston Scientific, за да зададе часа и датата ръчно.
- **Пациентски данни.** Пациентските данни може да се съхраняват в програмиращото устройство и трябва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се защитят от неразрешен достъп.
 - Пациентските данни от трансвеннозни импулсни генератори могат да се съхраняват на вътрешния диск на програмиращото устройство за до 14 дни.
 - Пациентските данни от импулсни генератори S-ICD могат да се съхраняват на вътрешния диск на програмиращото устройство за до 50 сесии на пациенти за до 90 дни.

Преди да изпратите програмиращото устройство или по всяко време, когато излезе от прекия Ви контрол, вижте *ръководството на оператора за управление на пациентските данни (модел 3931)* за инструкции как да изтриете всички пациентски данни (трансвеннозни и S-ICD) от програмиращото устройство.

Свързвайте се само към познати Bluetooth® устройства, за да намалите възможността за предаване на пациентски данни към неподходящи принтери или устройства.


- **USB устройства.** USB устройствата, свързани към програмиращото устройство, трябва да се контролират, за да се ограничи възможността от внасяне на злонамерен софтуер.
- **Използване на батерията с външно устройство.** Използването на външни устройства (USB, монитор с дисплей) ще изтощи батерията. За да удължите производителността на програмиращото устройство, въздържайте се от използване на външни устройства, когато се захранва само от батерия и индикаторът за нивото на батерията показва, че остават 25% или по-малко.
- **Софтуер.** Уверете се, че имате инсталирани най-новите версии на софтуера (вижте "Раздел „Актуализация на софтуера“" на страница 47). Като резервен вариант вашият местен представител на Boston Scientific може да предостави актуализации на софтуера с помощта на USB флаш памет.
- **Използване на външна антена за РЧ телеметрия с трансвеннозни импулсни генератори.** Палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD може да се използва като допълнителна антена за подобряване на ефективността на РЧ телеметрия на програмиращото устройство с трансвеннозни импулсни генератори. Ако палката ще се поставя в стерилно поле, трябва да бъде затворена в стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320 по време на употреба. Когато палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD не се използва за РЧ телеметрична комуникация с трансвеннозни импулсни генератори, се уверете, че връзката на палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD с програмиращото устройство е прекъсната, за да бъдат предотвратени пропадания на телеметричната връзка с трансвеннозния импулсен генератор.

- **Wi-Fi.** Wi-Fi връзка не е разрешена в Индонезия поради конкретни изисквания за конфигуриране.

Предпазни мерки за EMBLEM S-ICD

За предпазни мерки, които са специфични за програмирането на импулсния генератор EMBLEM S-ICD, вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877).

Поддръжка и работа

- **Почистване на програмиращото устройство.** Не използвайте абразивна кърпа или летливи разтворители за почистване на която и да е част на устройството. Вижте "Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите" на страница 56 за препоръки за почистване.
- **Боравене с магнит.** Не поставяйте магнит върху програмиращото устройство.
- **Наличие на леснозапалими вещества.** Системата за програмиране LATITUDE не е водоустойчива, нито устойчива на експлозии и не може да бъде стерилизирана. Не я използвайте при наличие на запалими газови смеси, включително анестетици, кислород или азотен оксид.
- **Изключване на програмиращото устройство.** За да изключите напълно програмиращото устройство от източника на захранване, най-напред натиснете и освободете бутона за захранване , за да изключите системата. След това изключете захранващия кабел от страната на програмиращото устройство.
- **Достъпност на програмиращото устройство.** Уверете се, че страните на програмиращото устройство са достъпни през цялото време, така че захранващият адаптер да може да бъде изключен.
- **Литиево-йонна батерия.** Литиево-йонната батерия модел 6753 съдържа леснозапалими химикали и с нея трябва да се борави внимателно. Неправилното боравене с тази батерия може да доведе до пожар или експлозия. Прочетете следното, преди да използвате батерията:
 - Не излагайте батерията на температура над 140°F (60°C).
 - Не пробивайте батерията, тъй като това може да доведе до пожар или експлозия. Ако корпусът на батерията е пробит или видимо повреден по друг начин, не се опитвайте да я използвате.
 - Не удряйте батерията и не я подлагайте на силни удари.
 - Не потапяйте батерията в течности.
 - Не свързвайте клемите + и - с проводник или други електропроводими обекти.
 - Не разглобявайте, променяйте или поправяйте батерията.
 - Използвайте единствено програмиращото устройство 3300, за да зареждате батерията. Употребата на друго зарядно устройство за батерии може да повреди трайно батерията и дори да предизвика пожар или експлозия.
- **Включване на системата.** Boston Scientific препоръчва да се свържат всички необходими кабели и устройства преди включване на програмиращото устройство 3300.

Радиочестотни (РЧ) характеристики

За да се намалят емисиите и да се подобрят РЧ характеристики, спазвайте следните указания:

- Избягвайте да установявате телеметрична комуникация между програмиращото устройство и импулсния генератор, когато устройството е в непосредствена близост до монитори, високофреkwентна електрохирургична апаратура или силни магнитни полета. Връзката за телеметрия (РЧ или индуктивна) може да се влоши.
- Не навивайте кабели около или над програмиращото устройство.
- Кабелите на панелите от страната на лекаря и на пациента трябва да се държат от съответната страна, за да се минимизира взаимодействието между тях.
- Прекарайте кабелите директно навън от програмиращото устройство, когато е възможно.
- При използване на изхода DisplayPort за външен видео или цифров монитор:
 - Прекарайте и дръжте външния видео или цифров монитор и неговия кабел далече от програмиращото устройство, за да избегнете електрически смущения.
 - Използвайте висококачествени екранирани кабели с интегрални преобразувания (например DisplayPort в HDMI), когато е възможно.
 - Минимизирайте използването на активни адаптери, различни от посочените от Boston Scientific, тъй като те могат да създават емисии, които да смущават телеметричната връзка с импулсния генератор.

Нежелани реакции

Следният списък включва възможните нежелани реакции, свързани с програмирането на импулсните генератори, описани в това ръководство.

- Асистолия
- Предсърдна аритмия
- Брадикардия
- Тахикардия
- Вентрикуларна аритмия

Всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

ВЪЗМОЖНОСТИ НА СИСТЕМАТА

Системата за програмиране LATITUDE комуникира с импулсните генератори и предоставя следните възможности за хардуер, извличане на данни/програмиране, управление на пациентски данни, работа в мрежа и софтуер:

Хардуер

- Цветен сензорен дисплей с кондензаторен сензор

- Вътрешен SSD диск
- Връзките позволяват да се получават входни данни от ЕКГ кабел и PSA кабел от пациента и да се показват на програмиращото устройство (само някои приложения)
- DisplayPort за опционален външен дисплей
- USB портове (4), налични за експортиране на пациентски данни към стандартна USB 2.0 или 3.0 флаш памет, връзка към външен принтер или използвани за инсталиране на софтуер от персонала на Boston Scientific

ЗАБЕЛЕЖКА: USB портовете са съвместими с по-стари и по-нови версии. USB 2.0 устройства работят в USB 3.0 портове, а USB 3.0 устройства работят в USB 2.0 портове. По-старата версия на USB определя скоростта. Например USB 3.0 устройство, включено в USB 2.0 порт, работи със скорост 2.0, и USB 2.0 устройство, включено в USB 3.0 порт, работи със скорост 2.0.

Извличане на данни и програмиране

- Извлича данни и програмира имплантируемия импулсен генератор
- Показва записи, съхранява пациентски данни и позволява на лекаря да оцени алтернативни режими на предписване, да генерира отчети и да записва епизоди
- Извършва тестове в електрофизиологична лаборатория, в операционна зала, в спешно отделение, в клинични среди или до леглото на пациента.
- Може да се използва за подпомагане на диагностични дейности³ във връзка с имплантиране, програмиране и наблюдение на имплантируеми импулсни генератори на Boston Scientific
- Предоставя приложение за анализатора на системата за стимулация (PSA)⁴ за оценка на електрическите характеристики и поставяне на системи от сърдечни проводници по време на имплантиране на устройства за управление на сърдечния ритъм.
- Предоставя електронно регистриране в реално време на различни събития от импулсния генератор и приложението PSA
- Извежда сигнали от повърхностна ЕКГ или телеметрия (интракардиални електрограми и маркери за събития) в PDF формат
- Предоставя спешен достъп до функционалността STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС), PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР), PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA) и DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ), приложима за импулсния генератор и приложението PSA
- Предоставя ZIP телеметрия, възможност за безкабелна РЧ комуникация без ръце, която позволява на програмиращото устройство да комуникира с импулсния генератор

3. Системата за програмиране LATITUDE не е предназначена за употреба като ЕКГ монитор или изделие за обща диагностика.
4. Вижте ръководството на оператора за анализатора на системата за стимулация (PSA) (модел 3922) за информация и настройка и употреба на PSA.

Управление на пациентските данни

За трансвенозни импулсни генератори системата за програмиране LATITUDE предоставя възможност за отпечатване, запазване или прехвърляне на свързаните данни (чрез Bluetooth® или USB флаш памет), по време на или след сесия за имплантиране/проследяване, към клиничен компютър за обработка/прехвърляне на данните към външни системи (например EMR системи).

Вижте ръководството на оператора за управление на пациентски данни (модел 3931) за допълнителна информация.

ЗАБЕЛЕЖКА: За импулсни генератори S-ICD S-ICD Application (Приложение за S-ICD) предоставя функции за управление на пациентските данни. Вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877) за допълнителни подробности.

Работа в мрежа

Системата за програмиране LATITUDE предоставя Ethernet и безжична (Wi-Fi) връзка за предаване на данни.⁵ Bluetooth® връзка е налична за прехвърляне на данни (например към лаптоп) и отпечатване.

Вижте ръководството на оператора за мрежи и свързаност (модел 3924) за допълнителна информация относно настройката и употребата на мрежи и свързаност.

Вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877) за информация относно употребата на Bluetooth® в приложението за S-ICD.

Heart Connect™

Heart Connect е приложение за споделяне на данни, което може да показва и споделя физиологични и/или други медицински данни от системата за програмиране LATITUDE. Heart Connect предоставя на здравните специалисти и на персонала на Boston Scientific начини за създаване на онлайн среща и споделяне на видеоекрана от програмиращото устройство модел 3300 с лица на отдалечено място.

Вижте ръководството на оператора за Heart Connect™ (модел 3932) за допълнителна информация относно настройката и употребата.

Инструмент за автоматичен скрининг

Автоматизираният инструмент за скрининг (Automated Screening Tool, AST) модел 3889 за EMBLEM S-ICD представлява софтуер, използван в системата за програмиране LATITUDE модел 3300 за скрининг на пациенти във връзка с оценка за имплантиране на системата за имплантируема подкожна кардиовертерна дефибрилация EMBLEM S-ICD.

Вижте инструкциите за употреба на инструмента за автоматичен скрининг за EMBLEM™ S-ICD (AST) (модел 3889) за допълнителна информация относно настройката и употребата.

5. Wi-Fi връзка не е разрешена в Индонезия поради конкретни изисквания за конфигуриране.

Софтуер

Актуализациите на софтуера и изтеглянията се извършват по интернет или с помощта на USB флаш памет. Ако актуализация на софтуера или изтегляне не завършат успешно, можете да ги стартирате или изтеглите отново.

Разделът Utilities (Помощни инструменти) на екрана на програмиращото устройство включва опции за избор Software Update (Актуализация на софтуера). Потребителят може да избира дали да изтегли и инсталира всички актуализации, или да прегледа и избере актуализации от наличните. Вижте "Раздел „Актуализация на софтуера“" на страница 47.

Поддръжка за импулсни генератори ALTRUA™, INSIGNIA™ I и NEXUS™ I

Приложението за поддръжка на ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I модел 3892 се предлага на осем езика: американски английски, британски английски, френски, италиански, испански, немски, нидерландски и шведски.

Ако програмиращо устройство модел 3300 е конфигурирано на неподдържан език, при стартиране на приложението за поддръжка модел 3892 програмиращото устройство модел 3300 ще превключи на английски по подразбиране.

- Китайски и японски превключват на американски английски по подразбиране
- Португалски и бразилски португалски превключват на британски английски по подразбиране

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ЗА СИСТЕМАТА

Следните принадлежности са тествани и могат да се използват с програмиращо устройство модел 3300:

- Палка за телеметрия модел 6395⁶ (повторно стерилизираща се)
- Палка за телеметрия модел 3203 за S-ICD⁷
- Може да е необходима стерилна обвивка за интраоперативна сонда за еднократна употреба модел 3320 с повторно стерилизиращата се палка за телеметрия модел 6395 и е задължителна за нестерилизиращата се палка за телеметрия модел 3203 за S-ICD, ако палката се намира в стерилното поле.
- PSA кабел модел 6697 (модел Remington S-101-97), само за еднократна употреба
- PSA кабел модел 6763, повторно стерилизиращ се, за многократна употреба; предпазителите на щипките на кабела съдържат Elastosil R401 (силиконова гума)
- Предпазен адаптер модел 6133 (модел Remington ADAP-2R)
- ЕКГ кабел с фиксирани проводници за пациента модел 3154; само за Канада и Китай използвайте ЕКГ кабел с фиксирани проводници за пациента модел 3153⁸

6. Палката за телеметрия модел 6395 не включва магнит.

7. Палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD трябва да се използва за извличане на данни от S-ICD PG и може да се използва като допълнителна антена за подобряване на ефективността на P4 телеметрична комуникация с някои трансвенозни импулсни генератори.

8. ЕКГ кабелите с фиксирани проводници за пациента модели 3154 и 3153 съдържат характеристики за ограничаване на тока за защита срещу дефибрилация и трябва да се използват със системата за програмиране LATITUDE.

- Кабел BNC за ЕКГ, модел 6629
- Захранващ адаптер модел 6689 (захранване)
- Литиево-йонна батерия модел 6753, акумулаторна и заменяема

Следните кабели за променливотоково захранване също се предлагат за употреба с програмиращото устройство модел 3300:

Модел кабел за променливотоково захранване	Контакт
Кабел за променливотоково захранване модели 6175 и 6286 (тип В; например Канада, Мексико, Япония)	
Кабел за променливотоково захранване модел 6285 (тип F; например Европа)	
Кабел за променливотоково захранване модел 6282 (тип J; например Швейцария)	
Кабел за променливотоково захранване модел 6343 (тип G; например Обединеното кралство)	
Кабел за променливотоково захранване модел 6289 (тип N; например Бразилия)	
Кабел за променливотоково захранване модели 6284 и 6287 (тип I; например Австралия, Китай)	
Кабел за променливотоково захранване модел 6283 (тип M; например Южна Африка)	

За да поръчате принадлежности, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или токов удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество гнезда), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

Опционално външно оборудване

Опционалното външно оборудване може да се използва със системата за програмиране LATITUDE. Свържете се с вашия местен търговски представител на Boston Scientific, за да определите какво външно оборудване може да бъде използвано.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако добавяте външно оборудване, конфигурирайте медицинска система и сте отговорни за подsigуряване на съответствието на системата с изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако добавите USB устройство, се уверете, че отговаря на IEC/EN 60950-1 за информационно-технологично оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не докосвайте едновременно пациента и който и да е достъпен конектор на системата за програмиране LATITUDE или открит проводник.

ВНИМАНИЕ: Въпреки че опционалното външно оборудване, свързано към програмиращо устройство модел 3300, трябва да отговаря на изискванията за ток на утечка за търговски продукти, то може да не отговаря на по-строгите изисквания за утечки за медицински продукти. Поради това цялото външно оборудване трябва да бъде държано извън средата на пациентите.

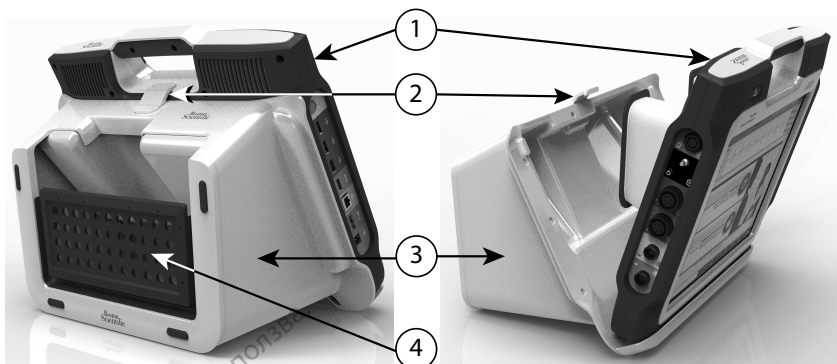
- Никога не докосвайте едновременно електрическите контакти по страничните панели на програмиращото устройство модел 3300 и пациента, палка за телеметрия или кабел.

Стойка

За системата за програмиране LATITUDE се предлага стойка (модел 6755). Тя се закрепва лесно към дъното на програмиращото устройство с щипка. Стойката предлага два удобни ъгъла на виждане и има отделение на гърба за съхранение на кабели и палки.

Когато стойката се използва в хоризонтална позиция, не използвайте сила, за да натискате надолу ръкохватката, тъй като модулът може да се преобърне.

За да прикрепите стойката, плъзнете я под програмиращото устройство и наклонете стойката нагоре, за да фиксирате щипката, както е показано на Фигура 1 Опционална стойка за системата за програмиране LATITUDE на страница 21.



[1] Програмиращо устройство модел 3300 [2] чипка на стойката [3] стойка модел 6755 [4] отделение за съхранение

Фигура 1. Опционална стойка за системата за програмиране LATITUDE

ВНИМАНИЕ: Захранващият адаптер обикновено се загрява по време на употреба или зареждане. Не поставяйте захранващия адаптер в отделението за съхранение на стойката, докато се използва или зарежда, защото ограниченото пространство няма да позволи на топлината да се разсейва правилно.

Външен принтер

Системата за програмиране LATITUDE поддържа широка гама от драйвери за външни USB 2.0 и USB 3.0 принтери. Вижте "Връзки" на страница 22, за да свържете USB кабела на принтера.

Някои Bluetooth® принтери също се поддържат. Вижте ръководството на оператора за мрежи и свързаност (модел 3924) за допълнителна информация относно настройката и употребата.

USB заземяващ щепсел и кабел

USB заземяващ щепсел и кабел може да се използват с програмиращото устройство модел 3300 за предоставяне на заземяване с цел намаляване на шумовите смущения към системата за програмиране LATITUDE. Свържете се с отдела за биомедицински инженеринг на Вашата болница/клиника за това стандартно оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или ток удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество звезди), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

Външен дисплей

Можете да използвате външен монитор (или подобно устройство), който може да се синхронизира с всяка честота на хоризонтално сканиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Външните монитори може да изискват адаптер и/или кабел за свързване към DisplayPort на програмиращото устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оборудването, свързано към външните връзки, трябва да отговаря на приложимите стандарти за оборудване за обработка на данни и медицинска апаратура.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Употребата на кабели или аксесоари със системата за програмиране LATITUDE, различни от предоставените или посочените от Boston Scientific, може да доведе до повишено ниво на електромагнитни емисии, понижена електромагнитна устойчивост или ток удар на системата за програмиране LATITUDE. Всеки, който свързва такива кабели или аксесоари към системата за програмиране LATITUDE, включително и употребата на КМГ (контакти с множество гнезда), е възможно да конфигурира медицинска система и е отговорен за подsigуряването на това системата да отговаря на изискванията на IEC/EN 60601-1, клауза 16, за електромедицински системи.

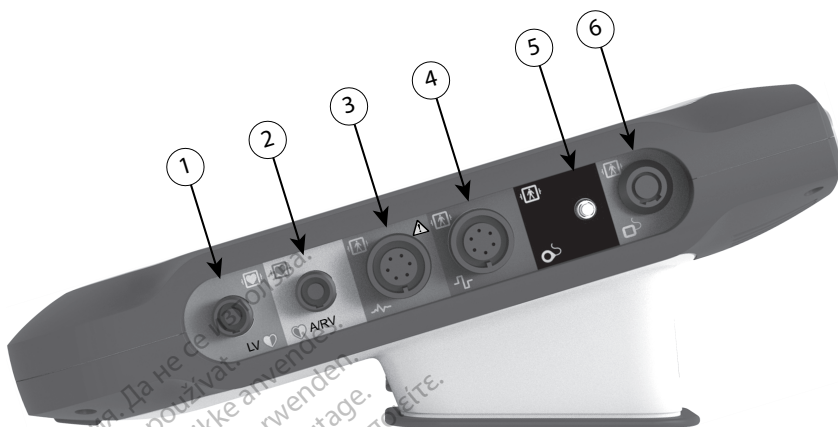
Мобилен адаптер

Налице е мобилен адаптер (модел 6205) за системата за програмиране LATITUDE за свързване към мобилна мрежа. Той се свързва към който и да е наличен USB порт от лявата страна на програмиращото устройство. Вижте *ръководството на оператора за мрежи и свързаност (модел 3924)* за инструкции и употреба.

ВРЪЗКИ

Вижте Фигура 2 Десен панел на програмиращото устройство на страница 23 и Фигура 3 Ляв панел на програмиращото устройство на страница 23, за да идентифицирате връзките чрез портове към програмиращото устройство.

Панел на пациента (дясна страна)

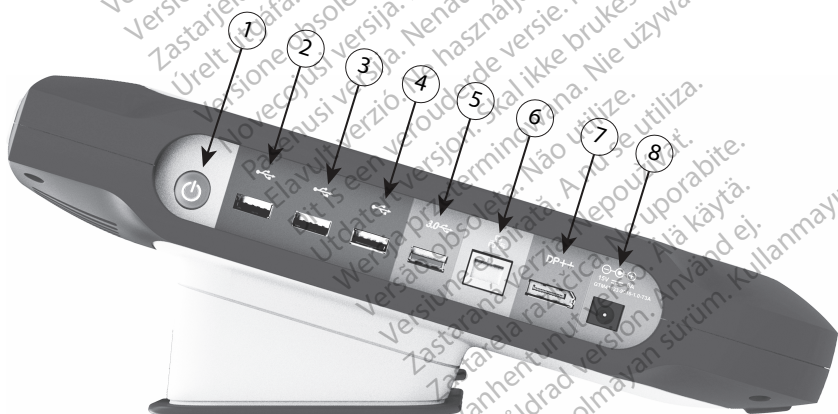


[1] PSA кабел модел 6763 за LV (зелен) [2] PSA кабел модел 6763 за A/RV (светлосив) [3] ЕКГ кабел модел 3154/3153 (тъмносив) [4] порт за връзка за бъдеща употреба (кафяв) [5] палка за телеметрия за S-ICD модел 3203 (черна) [6] палка за телеметрия модел 6395 (синя)

Фигура 2. Десен панел на програмиращото устройство

Страничен панел на лекаря (лява страна)


ЗАБЕЛЕЖКА: Оборудването, свързано към външните връзки, трябва да отговаря на приложимите стандарти за оборудване за обработка на данни и медицинска апаратура.




[1] Бутон за включване/изключване на захранването (светлосив) [2 - 4] USB 2.0 портове (тъмносиви) [5] USB 3.0 порт (син) [6] Ethernet порт (оранжев) [7] изходен DisplayPort (червено-оранжев) [8] конектор за правотоково захранване за захранващ адаптер модел 6689 (зелен)


Фигура 3. Ляв панел на програмиращото устройство

Светлинни индикатори

Програмиращото устройство има светлинен индикатор от лявата страна на устройството, който е вграден в бутон за захранване (вкл./изкл.) . Палката за телеметрия модел 6395 има светлинен индикатор на предния панел. Функциите са описани по-долу.

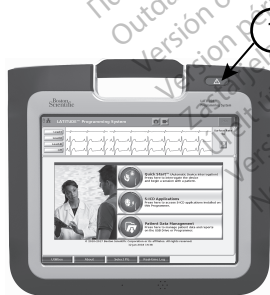
-  Бутонът (вкл./изкл.) свети, когато програмиращото устройство е включено.
- Светлинният индикатор на палката за телеметрия модел 6395 светва, за да покаже, че е установена индуктивна телеметрия и има активна комуникация с импулсния генератор.

Бутон STAT (НЕЗАБАВНО)

Програмиращото устройство има червен бутон STAT (НЕЗАБАВНО)  в горния десен ъгъл от предната страна на устройството. В зависимост от ситуацията функцията STAT (НЕЗАБАВНО) предоставя STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ), STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ).

За трансвенозни импулсни генератори вижте "Бутон STAT (НЕЗАБАВНО) за трансвенозни импулсни генератори" на страница 34 за действието на бутона STAT (НЕЗАБАВНО).

За импулсни генератори S-ICD може да се подава само STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС). Вижте "Бутон STAT (НЕЗАБАВНО) за импулсни генератори S-ICD" на страница 36 за действието на бутона STAT (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) и Rescue Shock (Спасителен електрошок импулс).



[1] Червен бутон STAT (НЕЗАБАВНО)

Фигура 4. Изглед отпред на системата за програмиране LATITUDE, на който е показано местоположението на червения бутон STAT (НЕЗАБАВНО)

ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПРОГРАМИРАНЕ LATITUDE

Подготовка за употреба

Ниво на заряда и зареждане на батерията

Литиево-йонната батерия за програмиращото устройство не е заредена при доставка. За да заредите батерията, изпълнете следните стъпки.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да използвате батерията със системата за програмиране LATITUDE, се уверете, че тя е заредена напълно.

1. Свържете променливотоковото захранване към програмиращото устройство и оставете програмиращото устройство изключено. Вижте Фигура 3 Ляв панел на програмиращото устройство на страница 23.
2. Оставете програмиращото устройство изключено за поне няколко минути, за да позволите батерията му да започне да се зарежда.
3. Включете програмиращото устройство. Вижте Фигура 3 Ляв панел на програмиращото устройство на страница 23.
4. Проверете заряда на батерията по индикатора за състоянието на батерията в горния ляв ъгъл на екрана, който показва процента на заряда на батерията. Вижте Фигура 9 Основен екран на програмиращото устройство модел 3300 на страница 31.
5. Обикновено зареждането на батерията може да отнеме 1 – 2 часа, когато зарядът ѝ е по-малко от 30%.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато програмиращото устройство е включено (към променливотоковото захранване), батерията ще се зарежда. Програмиращото устройство не е нужно да се включва, за да се зареди батерията.

Подготовка на палка за телеметрия

В зависимост от импулсния генератор, който се използва, подгответе подходящата палка.

Палка за телеметрия модел 6395

ВНИМАНИЕ: Палката за телеметрия модел 6395 се доставя нестерилна. Извадете палката от всички опаковъчни материали, преди да я стерилизирате. Ако палката ще се използва в стерилно поле, трябва да бъде активно стерилизирана преди употреба или затворена в стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320 по време на употреба. Вижте "Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите" на страница 56 за информация за стерилизиране и почистване.

Ако е необходимо, подгответе палката за телеметрия модел 6395 за стерилното поле, като следвате процедурите в "Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите" на страница 56 или като поставите палката в стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320.

Палка за телеметрия модел 3203 за S-ICD

ВНИМАНИЕ: Палката за телеметрия модел 3203 S-ICD се доставя нестерилна. Извадете палката от всички опаковъчни материали преди употреба. Ако палката ще

се използва в стерилно поле, трябва да бъде затворена в стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320 по време на употреба. Вижте "Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите" на страница 56 за информацията относно почистването.

За да използвате палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD като допълнителна антена за РЧ телеметрия, вижте "Подготовка за телеметрия с трансвенозен импулсен генератор" на страница 29.

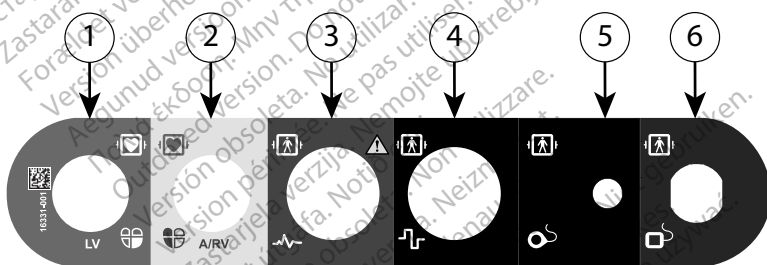
Ако е необходимо, подгответе палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD за стерилното поле, като поставите палката в стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320.

Кабелни връзки

За местоположенията на конекторите вижте панелите на системата за програмиране модел 3300 отдясно и отляво (Фигура 2 Десен панел на програмиращото устройство на страница 23 и Фигура 3 ляв панел на програмиращото устройство на страница 23).

Извършване на свързвания от страната на пациента

Според нуждите извършете следните свързвания от дясната страна на програмиращото устройство.



[1] PSA кабел модел 6763 за LV (зелен) [2] PSA кабел модел 6763 за A/RV (светлосив) [3] EKG кабел модел 3154/3153 (тъмносив) [4] порт за връзка за бъдеща употреба (кафяв) [5] палка за телеметрия модел 3203 за S-ICD (черна) [6] палка за телеметрия модел 6395 (синя)

Фигура 5. Десен панел (пациент)

1. За PSA измервания свържете съответния PSA кабел към съответния конектор (LV или A/RV).
2. Свържете съответната палка за телеметрия към нейния конектор:
 - Палка за телеметрия модел 6395
 - Палка за телеметрия модел 3203 за S-ICD

ЗАБЕЛЕЖКА: При захранване от батерия чрез телеметрия с палка системата за програмиране LATITUDE може да комуникира с импулсния генератор под кожата на пациента. За повечето гръдни импланти телеметрията е достатъчна да комуникира с импулсния генератор. За коремни импланти разстоянието може да е по-голямо, а захранването само от батерия може да не е достатъчно, за да се поддържа надеждна комуникация. За постигане на максимално индуктивна

телеметрична комуникация с импулсия генератор винаги използвайте външно захранване.

3. Свържете кабела за пациента за повърхностна ЕКГ към конектора за ЕКГ. Прикрепете повърхностните електроди към пациента в стандартна трипроводникова или четирипроводникова конфигурация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Функционирането на ЕКГ може да е чувствително към високочестотен околнен шум, когато входните устройства за ЕКГ не са прикрепени. Ако електродите не са прикрепени към пациента, те може да са чувствителни към високочестотен околнен шум и поради това да осигуряват лош сигнал. Графичните записи от повърхностна ЕКГ могат да се изключат, ако е наличен прекалено висок шум.

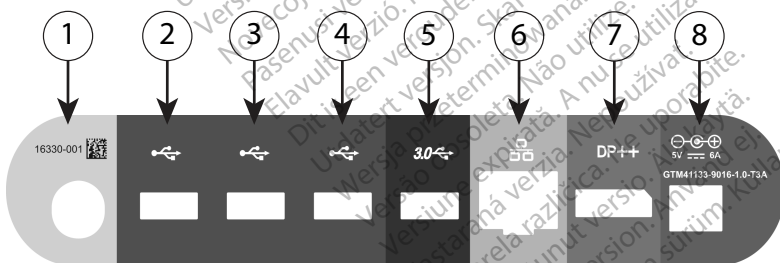
ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията за ЕКГ е предназначена да се използва по време на прегледите на пациентите за тествания, като например тестване на прага на стимулация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията за ЕКГ може да показва шумови смущения, ако системата за програмиране LATITUDE е в непосредствена близост до високочестотна електрохирургична апаратура. За корективно действие вижте "Отстраняване на неизправности" на страница 69.

4. Ако РЧ телеметрия е незадоволителна, свържете палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD към нейния конектор. Палката за телеметрия за S-ICD действа като допълнителна РЧ антена. Ориентирайте тази палка правилно, за да подобрите ефективността на РЧ телеметрична комуникация. Вижте „Стъпки за подобряване на ефективността на ZIP (РЧ) телеметрия“ в "Подготовка за телеметрия с трансвенोजен импулсен генератор" на страница 29 за допълнителна информация.

Извършване на свързвания от страната на лекаря

Според необходимостта създайте следните връзки от лявата страна на системата за програмиране LATITUDE.



[1] Бутон за включване/изключване на захранването (светлосив) [2–4] USB 2.0 портове (тъмносиви) [5] USB 3.0 порт (син) [6] Ethernet порт (оранжев) [7] изходен DisplayPort (червено-оранжев) [8] връзка за правотоково захранване за захранващ адаптер модел 6689 (зелен)

Фигура 6. Ляв панел (на лекаря)

1. Свържете захранващия кабел към извода за прав ток на левия панел на програмиращото устройство.

2. За да свържете външен USB принтер, свържете съответния USB кабел (2.0 или 3.0) към съответния USB порт на програмиращото устройство. След това се уверете, че принтерът е свързан към външно захранване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свържете принтера към USB порта, след което изчакайте 30 секунди, за да го разпознае системата, преди да изпратите файлове към принтера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за програмиране LATITUDE има функция Bluetooth®, която може да се използва за свързване с принтери, които поддържат Bluetooth®. Вижте ръководството на оператора за мрежи и свързаност (модел 3924) за допълнителна информация относно настройката и употребата.

3. Използвайте изходния конектор DisplayPort за свързване на външен монитор. След това се уверете, че мониторът е свързан към външно захранване.
4. За да се свържете с LAN, свържете Ethernet кабела към Ethernet порта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Свързвайте Ethernet кабела само към Ethernet порта за съединител RJ45 на програмиращото устройство модел 3300.

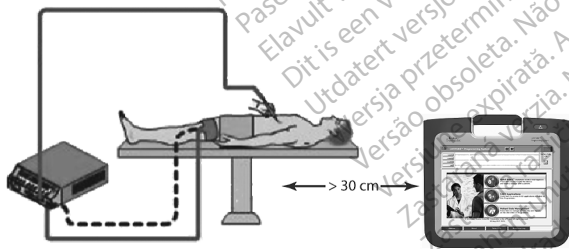
ЗАБЕЛЕЖКА: При използване на Bluetooth® или LAN комуникации трябва да бъдат извършени допълнителни стъпки. Вижте ръководството на оператора за мрежи и свързаност (модел 3924) за допълнителна информация.

5. Уверете се, че кабелът на захранващия адаптер е включен в порта за прав ток от лявата страна на програмиращото устройство и захранващият кабел е включен в захранващия адаптер.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че лявата страна на устройството е достъпна през цялото време, така че захранващият кабел да може да бъде свързан или разкачен.

Електрохирургични кабели

Електрохирургичните кабели трябва да се държат поне на 30 cm (12 in) настрана от системата за програмиране LATITUDE, за да се избегнат грешни графични записи на екрана, когато се приложи електрохирургична енергия.



Фигура 7. Разстояние на електрохирургичните кабели от системата за програмиране LATITUDE

Подготовка за телеметрия с трансвенозен импулсен генератор

От трансвенозните импулсни генератори⁹ могат да се извличат данни с помощта на ZIP телеметрия или телеметрия с палка.

ZIP телеметрия

ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията ZIP телеметрия не е налична за всички импулсни генератори на Boston Scientific. За повече информация вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

За импулсни генератори, които комуникират чрез ZIP телеметрия:

1. За оптимална ZIP телеметрична комуникация позиционирайте системата за програмиране LATITUDE в рамките на 3 m (10 ft) от импулсния генератор.
2. Отстранете препятствията между системата за програмиране LATITUDE и импулсния генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Промяната на ориентацията или местоположението на системата за програмиране LATITUDE може да подобри ефективността на ZIP телеметрията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD може да се използва като трета РЧ антена за подобряване на ефективността на РЧ телеметрията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ефективността на ZIP телеметрията не е задоволителна, използвайте палката за телеметрия модел 6395 за извличане на данни от импулсния генератор.



[1] Приблизителни местоположения на вътрешната антена

Фигура 8. Изглед отпред на системата за програмиране LATITUDE, на който са показани приблизителните местоположения на антената в корпуса

Стъпки за подобряване на ефективността на ZIP (РЧ) телеметрия

Изпълнете следното, за да подобрите ефективността на РЧ телеметрия:

1. Изключете всички неизползвани кабели и палки и ги приборете.
2. Всички останали свързани кабели от страната на пациента (PSA, ЕКГ) трябва да излизат перпендикулярно на програмиращото устройство (доколкото е възможно) директно към пациента.

9. Импулсните генератори ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I използват само телеметрия с палка.


3. Всички останали свързани кабели от страната на лекаря (захранване, USB, DisplayPort, Ethernet) трябва да се прекарат далече от пациента.
4. Ако има електрическо оборудване (лаптоп, монитор и др.) или метални обекти близо до програмиращото устройство, преместете ги колкото е възможно по-далече от него.
5. Преместете програмиращото устройство по-близо до пациента, най-добре далече от оживено или препълнено с хора място в помещението.
6. Променете ориентацията на програмиращото устройство, като го завъртите до 45 градуса по посока или обратно на часовниковата стрелка или като го поставите в опционалната стойка модел 6755.
7. Уверете се, че персоналът на клиниката не се намира на пътя на линията на видимост между програмиращото устройство и имплантирания импулсен генератор.
8. Ако ZIP телеметрията все още не е устойчива, прикрепете палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD и я доставете в границите на 0,6 m (2 ft) от имплантирания импулсен генератор. В стерилното поле използвайте стерилна обвивка за интраоперативна сонда модел 3320 и поставете палката върху стомаха на пациента.
 - Когато не се използва за РЧ телеметрия, се уверете, че връзката на палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD с програмиращото устройство е прекъсната, за да бъдат предотвратени провадания на телеметричната връзка.
9. Ако ZIP телеметрията е неуспешна за импулсни генератори, които поддържат РЧ телеметрия, използвайте палката за телеметрия модел 6395 за извличане на данни от импулсния генератор.

Телеметрия с палка

Импулсните генератори ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I трябва да използват палка за телеметрия модел 6395 за извличане на данни от импулсния генератор.

Стартиране

За да включите системата за програмиране LATITUDE:

1. Свържете кабела на захранващия адаптер към извода за прав ток на левия панел на системата за програмиране LATITUDE (Фигура 3 Лев панел на програмиращото устройство на страница 23).
2. Включете кабела за променливотоково захранване в захранващия адаптер и подходящ контакт за променлив ток.
3. Натиснете бутона за захранване .

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да отнеме до една минута на програмиращото устройство модел 3300 да завърши самопроверките и да покаже стартовия екран. През това време екранът може да мига или да е празен.

4. Изчакайте да се покаже стартовият екран.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на стартиране на системата следете екрана за съобщения. Ако се появи съобщение за грешка, не използвайте устройството,

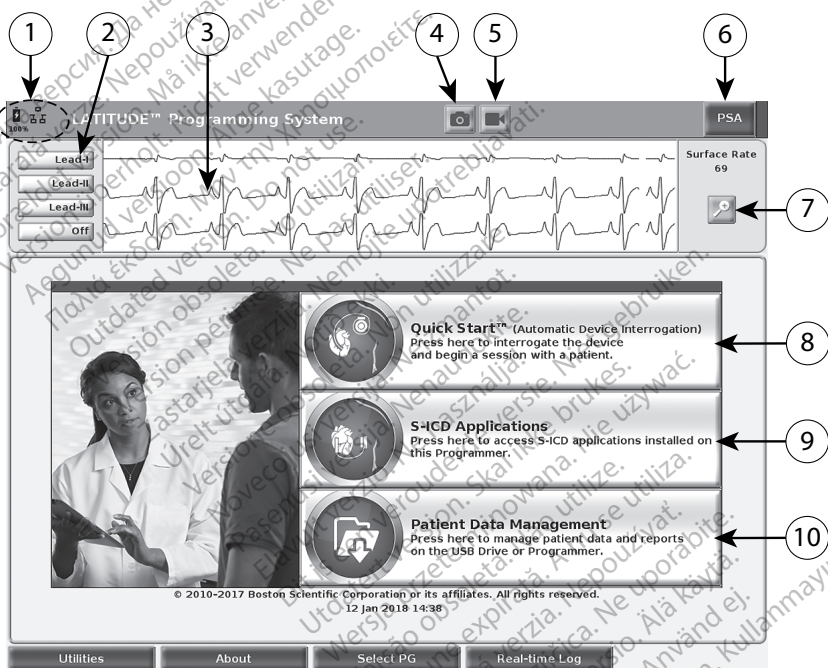
напишете подробно описание на грешката и се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.

5. Когато стартирането завърши, се показва основният екран (Фигура 9 Основен екран на програмиращото устройство модел 3300 на страница 31) и системата е готова за използване.

Сензорният екран на програмиращото устройство ви позволява да избирате елементи, като например бутона, квадратчетата да отметка и раздели, които се показват на екрана. Можете да избирате само по един елемент в даден момент.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изображенията на екрани в това ръководство са представителни и може да не съответстват на вашите екрани.

ВНИМАНИЕ: Ако искате да използвате измервателен щифт, се уверете, че е кондензаторен измервателен щифт. Употребата на друг предмет може да повреди сензорния екран.









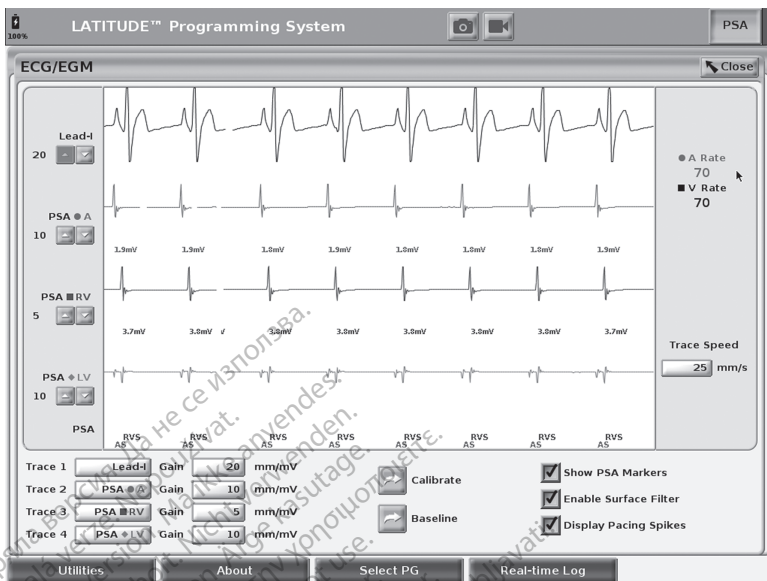
[1] Индикатори за състоянието на батерията, Ethernet и Bluetooth [2] избори на графични записи на проводници за ЕКГ и ЕГ, до четири [3] област на показване на графични записи на проводници [4] бутон за снимки [5] бутон за устройството за запис в реално време [6] бутон за приложението PSA [7] бутон за увеличаване на графичните записи [8] бутон Quick Start (Бързо стартиране) [9] бутон S-ICD Applications (Приложения за S-ICD) [10] бутон Patient Data Management (Управление на пациентски данни)

Фигура 9. Основен екран на програмиращото устройство модел 3300

Когато системата за програмиране LATITUDE се включи, прозорец за стартиране на приложението показва лента за напредъка, докато софтуерът се зарежда.

Обикновено това отнема до една минута. Когато завърши, основният екран показва следното, както е илюстрирано на Фигура 9 Основен екран на програмиращото устройство модел 3300 на страница 31:

- Областта за състоянието показва състоянието на заряда на батерията и индикаторите за Wi-Fi, Ethernet и Bluetooth® връзка
- Изгледът на графични записи на проводниците, който може да показва до четири графични записа на проводници за оценка на пациента, като например от повърхностна ЕКГ или PSA
- Има два бутона (за снимки  и за устройството за запис в реално време ) в горния край на екрана за регистриране в реално време на графични записи по време на дейност на ЕКГ, импулсния генератор и PSA
- Бутонът PSA активира приложението PSA (вижте "Анализатор на системата за стимулация (PSA)" на страница 42).
- Бутонът Quick Start (Бързо стартиране)  инициира комуникацията с импулсния генератор за прочитане на конкретен трансвенозен импулсен генератор
- Бутонът S-ICD Applications (Приложения за S-ICD)  отваря прозореца S-ICD Applications (Приложения за S-ICD) (вижте "Бутон „Приложения за S-ICD“" на страница 34)
- Бутонът Patient Data Management (Управление на пациентските данни)  се използва само с трансвенозни импулсни генератори и осъществява достъп до пациентски данни за експортиране, отпечатване, прехвърляне и изтриване
- Бутонът за увеличаване на графичните записи  увеличава зоната на проследяване на проводника, за да запълни прозореца с изгледа, и предоставя допълнителна информация, както е показано в Фигура 10 Екран за увеличаване на графичните записи (по време на сесия на импулсен генератор) на страница 33



Фигура 10. Екран за увеличаване на графичните записи (по време на сесия на импулсен генератор)

В долната част на екрана се намира следното:

- Бутонът Utilities (Помощни инструменти), който позволява достъп до функциите за информация и настройка на системата за програмиране LATITUDE, които потребителят може да използва, преди да осъществи достъп до софтуера на приложението
- Бутонът About (Относно), който позволява на потребителя да преглежда, отпечатва или запазва върху USB флаш памет информация за конфигурацията на системата за програмиране LATITUDE (приложения, инсталирани на системата, и съответните номера на версии)
- Бутонът Select PG (Избор на импулсен генератор) позволява да бъде избран и стартиран желаният софтуер на приложението за импулсен генератор и включва опцията DEMO MODE (ДЕМО РЕЖИМ) за някои приложения за импулсен генератор (вижте "Демо режим" на страница 44)
- Бутонът Real-time Log (Регистър за събития в реално време), който се използва само със записи на събития от трансвенозни импулсни генератори¹⁰, предоставя достъп до запис на различни събития от повърхностна ЕКГ и PSA
- Датата и часът се намират в долната централна област на екрана, както е показано на Фигура 9 Основен екран на програмиращото устройство модел 3300 на страница 31 (вижте "Раздел „Дата и час“" на страница 46 за настройка на часовата зона)

10. За импулсни генератори S-ICD вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™S-ICD (модел 3877) за запис на събитията.

Бутон PSA

Бутонът PSA в горния десен ъгъл на стартовия екран превключва изгледа на екрана и активира приложението PSA. Вижте *ръководството на оператора за анализатора на системата за стимулация (модел 3922)* за подробности и инструкции относно използването на това приложение.

Бутон „Бързо стартиране“

Бутонът Quick Start (Бързо стартиране) на основния екран се използва за автоматична идентификация и извличане на данни от трансвенозен импулсен генератор. Вижте "Стартиране на сесия с трансвенозен импулсен генератор" на страница 37 за допълнителна информация.

Бутон „Приложения за S-ICD“

Бутонът S-ICD Applications (Приложения S-ICD) на основния екран отваря прозореца S-ICD Applications (Приложения за S-ICD). От този прозорец може да се избират следните приложения за S-ICD:


- Бутонът EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Автоматизиран инструмент за скрининг EMBLEM S-AST) отваря приложението AST. Приложението AST се използва за скрининг на пациенти с цел да бъдат оценени за имплантиране на системата EMBLEM S-ICD. За повече информация вижте инструкциите за употреба на инструмента за автоматичен скрининг на *EMBLEM™ S-ICD (AST)* (модел 3889) за подробности и инструкции относно използването на това приложение.
- Бутонът EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (Приложение на програмиращото устройство за устройство EMBLEM S-ICD) отваря приложението за програмиране на S-ICD. Това приложение се използва за програмиране на системата EMBLEM S-ICD. Вижте *ръководството на оператора на приложението за S-ICD EMBLEM™* (модел 3877) за подробности и инструкции относно използването на това приложение.

Бутон „Управление на пациентските данни“

Приложението за управление на пациентските данни се използва само с трансвенозни импулсни генератори и Ви позволява да експортирате, прехвърляте, отпечатвате, четете и изтривате пациентски данни, които са запазени на вътрешния диск на програмиращото устройство или USB флаш памет. Вижте *ръководството на оператора за управление на пациентските данни (модел 3931)* за подробности и инструкции относно използването на това приложение.

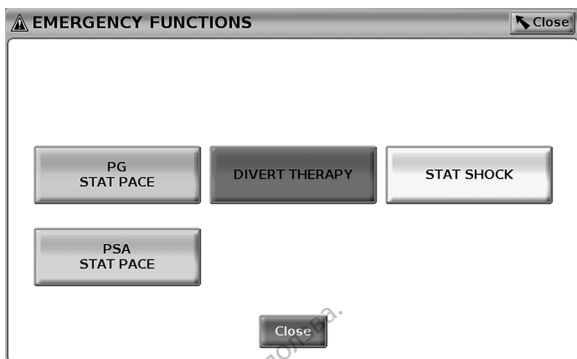
ЗАБЕЛЕЖКА: За импулсни генератори S-ICD приложението на програмиращото устройство за S-ICD предоставя функции за управление на пациентските данни. Вижте *ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877)* за допълнителни подробности.

Бутон STAT (НЕЗАБАВНО) за трансвенозни импулсни генератори

Бутонът STAT (НЕЗАБАВНО)  е в горния десен ъгъл на програмиращото устройство модел 3300.

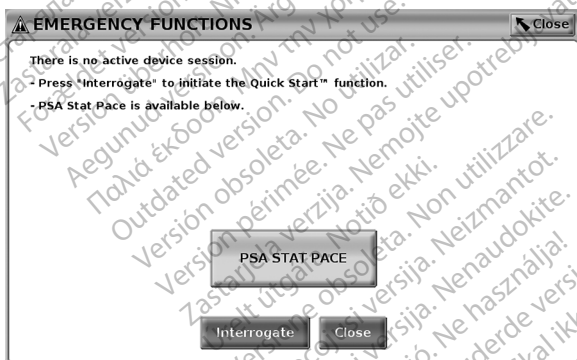
Следните действия се изпълняват при натискане на бутона STAT (НЕЗАБАВНО):

- Когато импулсният генератор е в режим на съхранение, изключен или само наблюдение, се подава STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) или PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР). Ако STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) или PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР) се подадат в режим на съхранение, режимът на тахикардия се променя на изключен.
- При телеметрична комуникация с високоволтов импулсен генератор (ICD или CRT-D) се показва изскачаш прозорец, който позволява на потребителя да инициира команда PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР), STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ). Ако PSA сесия е в ход, се показва също и опцията PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA).
- При телеметрична комуникация с нисковолтов импулсен генератор се показва изскачаш прозорец, който позволява на потребителя да инициира команда PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР) или DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ). Ако PSA сесия е в ход, се показва също и опция PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA), както е дадено на Фигура 11 Изскачаш бутон STAT (НЕЗАБАВНО) в сесия на високоволтов импулсен генератор с работещо приложение PSA на страница 36.
- Когато не се извършва комуникация с импулсен генератор, се показва бутон Interrogate (Извличане на данни) с текст, подканящ потребителя да извърши Quick Start (Бързо стартиране), за да се опита да идентифицира устройството (вижте Фигура 12 Изскачаш прозорец с бутон PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA) извън сесия с импулсен генератор с изпълнявано приложение PSA на страница 36). След като вече е в сесия с имплантирано трансвенозно устройство, натиснете червения бутон STAT (НЕЗАБАВНО) отново, за да се покажат наличните опции.
- PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР) – инициира функционалността STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ) на импулсния генератор за всяко поддържано трансвенозно устройство (ICD, CRT-D, пейсмейкър/CRT-P).
- STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) – инициира функционалността STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС) за поддържани високоволтови трансвенозни импулсни генератори ICD и CRT-D.
- DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ) – инициира функционалността DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ) на импулсния генератор за всяко поддържано трансвенозно устройство (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) и докато е в сесия с импулсен генератор спира терапията в изчакване.
- PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA) – когато е активирана сесия с PSA, конфигурира PSA с настройките и функционалността STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ).



Фигура 11. Изскачаш бутон STAT (НЕЗАБАВНО) в сесия на високоволтов импулсен генератор с работещо приложение PSA

Бутоните в горния ред (PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР), DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ) и STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС)) се показват по време на сесия с импулсен генератор.





Фигура 12. Изскачаш прозорец с бутон PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA) извън сесия с импулсен генератор с изпълнявано приложение PSA

Ако не е в сесия с импулсен генератор, бутонът STAT (НЕЗАБАВНО) извежда следния диалогов прозорец с бутони: There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function. (Няма активна сесия с устройство. Натиснете „Извличане на данни“, за да инициирате функцията Quick Start.)

Ако е само в PSA сесия (не са извличат данни от импулсния генератор), се показва същият диалогов прозорец наред с бутон PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA) (вижте Фигура 12 Изскачаш прозорец с бутон PSA STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA) извън сесия с импулсен генератор с изпълнявано приложение PSA на страница 36).

Бутон STAT (НЕЗАБАВНО) за импулсни генератори S-ICD

Бутонът STAT (НЕЗАБАВНО) е в горния десен ъгъл на програмиращото устройство модел 3300. По време на сесия за програмиране на S-ICD натискането на бутоната STAT

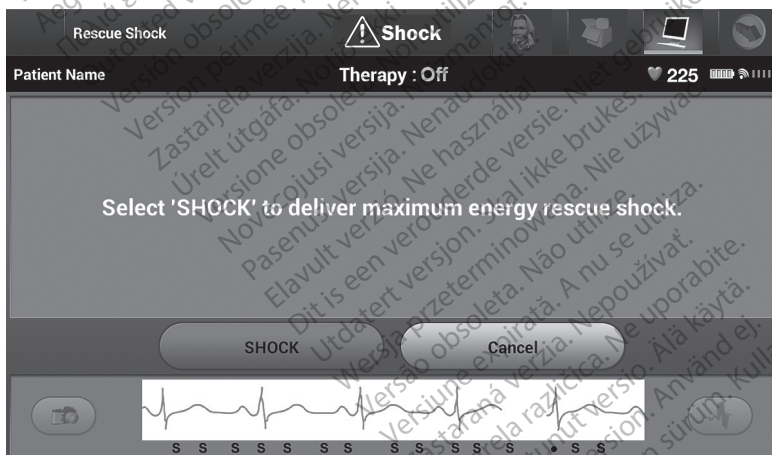
(НЕЗАБАВНО)  на програмиращото устройство или иконата Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс)  на екрана на S-ICD води до следните действия:

1. При телеметрична комуникация с импулсен генератор S-ICD се показва изскачаш прозорец, който позволява на потребителя да инициира команда STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС). (Вижте Фигура 13 Екран Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс) на страница 37).
2. Изберете бутона Shock (Електрошоков импулс), за да започне зареждането на импулсия генератор за спасителен електрошоков импулс.
3. Показва се екран с червен фон с думата „Charging“ (Зареждане) и прозвучава силен, повишаващ се звук на аларма за цялото време на зареждане на S-ICD.
4. Показва се екран за потвърждение с известие, че електрошоковият импулс е подаден успешно заедно със съответния импеданс на електрошоковия импулс.

ЗАБЕЛЕЖКА: По всяко време на зареждането избирането на бутона Cancel (Отмяна) от екрана Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс) спира подаването на спасителен електрошоков импулс и се връща към предишния екран.

Ако по някаква причина електрошоковият импулс не може да бъде подаден, се показва екран с червен фон със съобщение „The shock could not be delivered“ (Електрошоковият импулс не може да бъде подаден).

За допълнителна информация относно подаването на незабавен електрошоков импулс или Rescue Shock (Спасителен импулс) при импулсен генератор S-ICD вижте ръководството на оператора на приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877).



Фигура 13. Екран Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс)

Стартиране на сесия с трансвенозен импулсен генератор

Сесия с трансвенозен импулсен генератор може да се стартира по два начина:

1. Използвайте бутона Quick Start (Бързо стартиране) за автоматично идентифициране на импулсия генератор, който е свързан към системата.

2. Използвайте бутона Select PG (Избор на импулсен генератор), за да изберете ръчно кое приложение да стартира сесия с импулсния генератор.

Бутон „Бързо стартиране“

1. Поставете палката за телеметрия модел 6395 над импулсния генератор и изберете бутона Quick Start (Бързо стартиране).
2. Показва се прозорец със съобщение за някое от следните състояния според имплантирания импулсен генератор:
 - Стартирането на приложението е в процес на изпълнение – ако софтуерът за имплантирания импулсен генератор е инсталиран на системата за програмиране LATITUDE, той ще идентифицира импулсния генератор, ще стартира правилното приложение и ще извлече автоматично данни от импулсния генератор.
 - Импулсният генератор не е идентифициран – ако се извличат данни от импулсен генератор, който не е на Boston Scientific, или импулсен генератор на Boston Scientific, за който няма заредено приложение в това програмиращо устройство, се показва прозорец със съобщение, че импулсният генератор не е идентифициран.¹¹
 - Съобщенията за извън диапазона и шум се показват, за да уведомят потребителя, че палката е извън диапазона или има наличен шум при телеметрия.
3. За да продължите със сесията за извличане на данни, вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Бутон „Избор на импулсен генератор“

Използвайте бутона Select PG (Избор на импулсен генератор) в долната част на екрана за ръчно извличане на данни от трансвеннозен импулсен генератор.

1. Поставете палката за телеметрия модел 6395 над импулсния генератор и щракнете върху бутона Select PG (Избор на импулсен генератор) на стартовия екран.
2. Изберете иконата, която представлява желаното семейство импулсни генератори.
3. Щракнете върху бутона Interrogate (Извличане на данни) в изскачащия прозорец.
4. За да продължите със сесията за извличане на данни, вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

За повече информация относно опциите Quick Start (Бързо стартиране) и Select PG (Избор на импулсен генератор) вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

11. Някои по-стари импулсни генератори на Boston Scientific изискват употребата на програмиращо устройство/устройство за запис/монитор (PRM) ZOOM™LATITUDE™ модел 3120 за програмиране. За въпроси се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица на това ръководство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Бутонът *Select PG* (Избор на импулсен генератор) Ви позволява също да осъществявате достъп до *DEMO MODE* (ДЕМО РЕЖИМ). Вижте "Демо режим" на страница 44.

Стартиране на сесия с импулсен генератор S-ICD

Приложението за S-ICD на програмиращото устройство модел 3300 се използва за извличане на данни от и програмиране на импулсен генератор S-ICD.

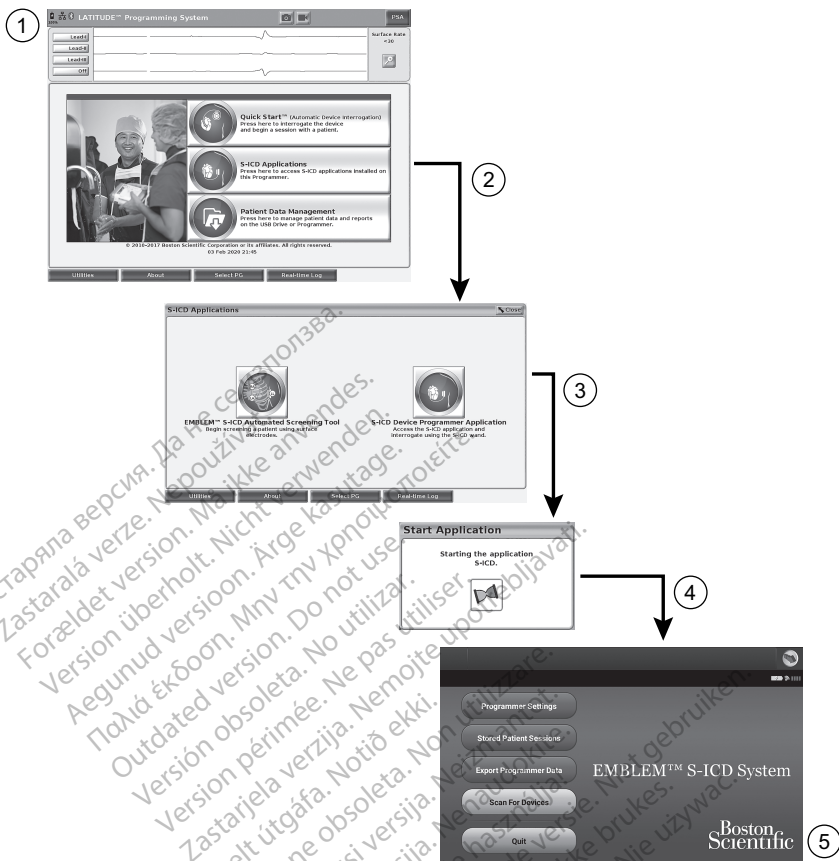
За да стартирате приложението за S-ICD, извършете следното:

1. Изберете бутона *S-ICD Applications* (Приложения за S-ICD) на основния екран на програмиращото устройство, за да се покаже панелът *S-ICD Applications* (Приложения за S-ICD).
2. Изберете бутона *S-ICD Device Programmer Application* (Приложение на програмиращото устройство за устройство S-ICD), за да заредите приложението за S-ICD в програмиращото устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Може да са необходими около 30 секунди за зареждане на приложението за S-ICD. През това време на екрана се показва съобщението *Start Application* (Стартиране на приложението) и икона на пясъчен часовник, следвана от екран с голям надпис *Boston Scientific*.

3. Когато приложението на програмиращото устройство за S-ICD се зареди, се показва основният екран на S-ICD.
4. Вижте ръководството на оператора за *EMBLEM™ S-ICD* (модел 3877), за да конфигурирате и програмирате импулсния генератор S-ICD и да запазите и експортирате пациентски данни от S-ICD.

Вижте Фигура 14 Последователност на стартиране на приложението за S-ICD на страница 40 за илюстрация на последователността за стартиране на приложението за S-ICD.



[1] Главно меню на модел 3300 [2] бутон S-ICD Applications (Приложения за S-ICD) [3] екран за избор на приложения за S-ICD [4] стартиране на диалоговия прозорец на приложението за S-ICD [5] основен екран на приложението за S-ICD

Фигура 14. Последователност на стартиране на приложението за S-ICD

Повърхностна ЕКГ

За стартиране на повърхностна ЕКГ:

1. Свържете ЕКГ кабела модел 3154¹² към програмиращото устройство модел 3300.
2. Свържете кабела към електродите, прикрепени към пациента.
3. Когато е необходимо, използвайте бутоните за снимки и за устройството за запис в реално време, за да запишете информация за графичната ЕКГ крива.

12. За Канада и Китай използвайте ЕКГ кабела модел 3153.

Графичните ЕКГ или PSA записи ще се показват на основен екран. Вижте Фигура 9 Основен екран на програмиращото устройство модел 3300 на страница 31 за допълнителна информация относно основния екран.

Изглед на ЕКГ

Когато ЕКГ кабелът на пациента се свърже към пациента и програмиращото устройство, изгледът на ЕКГ показва сигнали от повърхностна ЕКГ без извличане на данни от импулсния генератор.

Ако информацията от ЕКГ трябва да се прегледа или запази, използвайте бутоните за снимки и устройството за запис в реално време, за да създадете регистър за събития в реално време.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за програмиране LATITUDE може да показва четири повърхностни графични записи на до шест проводника за крайниците или един проводник за гърдите. Показваният най-отгоре проводник ще бъде аотиран с маркер за пик на стимулация, ако е избрана тази функция. За да се показват маркерите за пик на симулация, електродите, свързани към графичния запис на екрана Lead-II, трябва да са свързани към пациента, независимо от това кой проводник се показва. Повърхностната честота ще показва камерната честота.

ЗАБЕЛЕЖКА: ЕКГ функционалността на системата за програмиране LATITUDE е предназначена да поддържа диагностични дейности във връзка с имплантиране, програмиране и наблюдение на имплантируеми импулсни генератори на Boston Scientific. Системата за програмиране LATITUDE не е предназначена за използване като монитор за ЕКГ или изделие за обща диагностика.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877) за информация относно опциите за показване в реално време.


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Работата на системата за програмиране LATITUDE с физиологични сигнали, които са по-ниски от минималната откриваема амплитуда, може да доведе до неточни резултати.

Изглед на цял екран на ЕКГ

За да разширите изгледа на ЕКГ на цял екран, изберете бутона за увеличаване на

графичните записи  от дясната страна на областта на показване на графичния запис, след това използвайте следните бутони на екрана, за да промените стойностите и външния вид на графичните записи (вижте Фигура 10 Екран за увеличаване на графичните записи (по време на сесия на импулсен генератор) на страница 33):

- Trace Speed (Скорост на графичния запис) – изберете желаната скорост на показване на ЕКГ: 0 (спиране), 25 или 50 mm/s
- Trace 1 (Графичен запис 1), Trace 2 (Графичен запис 2), Trace 3 (Графичен запис 3) и Trace 4 (Графичен запис 4) – изберете графичните записи на проводниците, които да се показват
- Gain (Усилване) – изберете подходящата стойност, за да регулирате повърхностното усилване на регистрираните на хартия графични записи

- Бутон Calibrate (Калибриране) – предава импулс за калибриране от 1 mV, така че потребителят има референтна точка за оценка на амплитудите
- Бутон Baseline (Изходно ниво) – връща принудително графичния запис обратно към изходното ниво и обикновено се използва след дефибрилационен електрошоков импулс
- Enable Surface Filter (Активиране на повърхностен филтър) – изберете квадратчето за отметка, за да минимизирате шума в повърхностната ЕКГ
- Display Pacing Spikes (Показване на пикове на стимулация) – изберете квадратчето за отметка, за да се покажат откритите пикове на стимулация, анотирани от маркер върху формата на вълната
- Show PG Markers (Показване на маркери за импулсен генератор) – когато сте в сесия на приложението PSA, изберете квадратчето за отметка, за да активирате маркерите за импулсния генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Стойностите, както са настроени на стартовия екран, ще бъдат стойностите по подразбиране за графичните записи на приложението. Съответните стойности могат да се променят от екрана за избор на графични записи, докато сте в приложението. За подробни инструкции за програмиране на приложението вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Интракардиална електрограма

Интракардиалните електрограми може да се показват на екрана на програмиращото устройство. Интракардиалните електрограми и маркерите за събития могат да се записват и отпечатват с помощта на функцията Real-time Log (Регистър за събития в реално време). За подробни инструкции вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877) за информация относно опциите за показване на интракардиални електрограми.

Анализатор на системата за стимулация (PSA)

Приложението PSA се използва за оценка на електрическите характеристики и поставяне на системи от сърдечни проводници по време на имплантиране на устройство за управление на сърдечния ритъм. Приложението PSA показва ЕГ записи и маркери за събития в реално време за всеки активиран канал. Електрограмите в реално време се показват на същия екран като повърхностната ЕКГ, който включва индикатор на сърдечната честота.

Вижте ръководството на оператора на анализатора на системата за стимулация (PSA) (модел 3922) за допълнителна информация относно използването на приложението PSA на системата за програмиране LATITUDE модел 3300.

Помощна програма „Управление на пациентските данни“

За трансвенозни импулсни генератори приложението Patient Data Management (Управление на пациентските данни) предоставя възможност за генериране на отчети и отпечатване, запазване или прехвърляне на свързаните данни. Отпечатваните отчети съдържат подробности за функциите на импулсния генератор, съхранените

пациентски данни и резултатите от тествания. Съхранените данни от сесии на пациент могат да се извикват по-късно в сесията на пациент за анализ (само за някои приложения) и да се запазват на вътрешния диск на програмиращото устройство модел 3300 и/или да се запазват на преносима USB флаш памет и по желание да се шифроват. Вижте ръководството на оператора за управление на пациентските данни (модел 3931) за допълнителна информация относно използването на това приложение с трансвенозни импулсни генератори.

За импулсни генератори S-ICD S-ICD Device Programmer Application (Приложение на програмиращото устройство за устройство S-ICD) предоставя функции за преглед, отпечатване и експортиране на пациентски данни. Вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877) за тези функции.

Промяна на параметри, въвеждане на данни, демо режим и помощни програми

Промяна на стойностите на параметрите

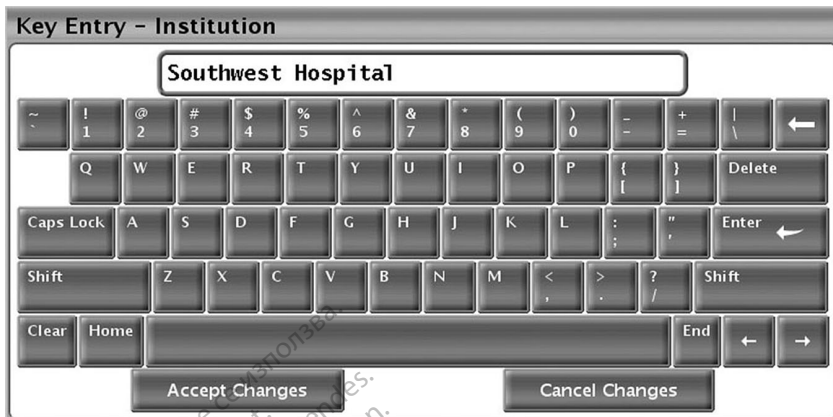
Екраните за много от функциите съдържат информация за параметрите, която може да бъде променена или чрез прозорец с палитра от опции, или чрез прозорец с клавиатура.



Фигура 15. Прозорец с палитра от опции – пример за избор на параметри

Прозорец с палитра от опции

За да промените стойност на параметър, най-напред изберете съответното поле за стойност на параметъра. Ще се покаже прозорец с палитра от опции. Изберете стойност от прозореца с палитра от опции, като докоснете желаната стойност; прозорецът ще се затвори автоматично, след като изборът бъде направен. За да затворите прозореца, без да правите избор, докоснете екрана извън прозореца.



Фигура 16. Пример за прозорец с клавиатура

Прозорец с клавиатура

Някои екрани показват полета за стойност, които изискват да се въведат уникални данни, обикновено от прозорец с клавиатура. За да въведете данни от прозорец с клавиатура, най-напред изберете съответното поле за стойност. Ще се покаже прозорец с клавиатура. Докоснете първия знак на новата стойност; той ще се покаже в полето за въвеждане на данни в графичната клавиатура. Продължете, докато цялата нова стойност се покаже в полето. За да изтриете знаците един по един, като започнете от последния, изберете бутона със стрелка наляво на графичната клавиатура. При всяко избиране на лявата стрелка ще се изтрива по един знак в полето. За да отмените изтривания или добавяния, които току-що сте направили, изберете бутона Cancel Changes (Отмяна на промените) на графичната клавиатура. Когато бъдат избрани всички съответни знаци, изберете бутона Accept Changes (Приемане на промените) на графичната клавиатура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако при първоначалното показване на прозореца с клавиатурата той съдържа данни в полето за въвеждане на данни, изберете бутона Clear (Изчистване) на графичната клавиатура, за да изтриете всички знаци в полето за въвеждане на данни.

Демо режим

За някои трансвеннозни импулсни генератори е наличен демонстрационен режим (Demo). За достъп по демо режима щракнете върху бутона Select PG (Избор на импулсен генератор) в долната част на екрана, идентифицирайте устройството/семейството, като щракнете върху съответната икона, и след това щракнете върху бутона Demo (Демо) в изскачащия прозорец SELECT PG MODE (ИЗБОР НА РЕЖИМ НА ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР).

ЗАБЕЛЕЖКА: Демо режимът не е наличен за приложението за поддръжка на ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I модел 3892.

ЗАБЕЛЕЖКА: Демо режимът не е наличен за S-ICD Device Programmer Application (Приложение на програмиращото устройство за устройство S-ICD).



Фигура 17. Изскачаш прозорец SELECT PG MODE (ИЗБОР НА РЕЖИМ НА ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР) (демо) (избрано ICD/CRT-D)



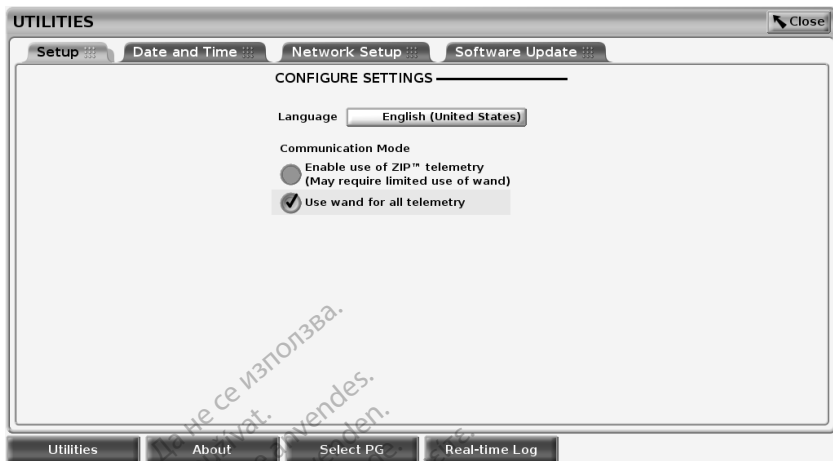
Фигура 18. Демо режим на импулсия генератор

Главният екран на приложението се показва със съобщението за демо режим и логото DEMO MODE в горния край на екрана, както е показано на Фигура 18 Демо режим на импулсия генератор на страница 45. Екраните на софтуерното приложение, показвани по време на демо режима, отразяват функциите и програмируемите стойности на избраното семейство импулсни генератори.

За да излезете от демонстрационния режим, изберете бутона End Session (Край на сесията) в долния десен ъгъл на екрана.

Бутон „Помощни инструменти“

Преди да осъществите достъп до софтуерното приложение за импулсни генератори, можете да изберете бутона Utilities (Помощни инструменти), за да извършите следните действия, описани в този раздел.



Фигура 19. Помощни инструменти

Екранът Utilities (Помощни инструменти) показва четири раздела – Setup (Настройка), Date and Time (Час и дата), Network Setup (Настройка на мрежата) и Software Update (Актуализация на софтуера).

Настройка – конфигуриране на настройките

Разделът Setup (Настройка) (вижте Фигура 19 Помощни инструменти на страница 46) ви позволява да:

- Променяте показвания език.
- Задавате Communication Mode (Режим на комуникация)¹³, за да активирате телеметрия с палка модел 6395 или ZIP телеметрия за трансвенозни импулсни генератори (ако е разрешена за употреба във Вашия регион).
- Както е посочено в Фигура 19 Помощни инструменти на страница 46, ZIP телеметрията е възможно да не може да се активира (бутоунът е неактивен). Ако е необходимо, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство, за да поискате от представител да активира ZIP телеметрия.

Раздел „Дата и час“

Разделът Date and Time (Дата и час) се използва за избор на TIME ZONE (ЧАСОВА ЗОНА) за програмиращото устройство. Датата и часът се показват в долната част на основния екран.

13. Импулсните генератори S-ICD не използват тази настройка на комуникационния режим



Фигура 20. Помощни инструменти – дата и час

ЗАБЕЛЕЖКА: Часовникът на системата за програмиране LATITUDE се синхронизира автоматично, когато е свързана с мрежата. Ако няма мрежова връзка, представителят на Boston Scientific може да настрои вътрешния часовник на програмиращото устройство с помощта на специално USB устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се покаже изскачащо съобщение с искане за синхронизиране на часовниците, следвайте подканите, за да ги синхронизирате.

ЗАБЕЛЕЖКА: S-ICD Device Programmer application (Приложение на програмиращото устройство за устройство S-ICD) първоначално ще използва часа и датата на програмиращото устройство модел 3300. След като бъдат извлечени данни за импулсен генератор S-ICD, приложението за S-ICD използва часовника на импулсния генератор S-ICD, който не може да се променя. Часовникът на импулсния генератор S-ICD е настроен фабрично.

Раздел „Настройка на мрежата“

Разделът Network Setup (Настройка на мрежата) предоставя възможности за свързване към мрежи и устройства чрез Wi-Fi, Bluetooth® и Ethernet. Вижте ръководството на оператора за мрежи и свързаност (модел 3924) за допълнителна информация относно конфигурирането и настройката на мрежата.

ЗАБЕЛЕЖКА: За програмиране на S-ICD пациентските данни може да бъдат експортирани с помощта на Bluetooth®. Bluetooth® обаче трябва да е активирано в раздела Network Setup (Настройка на мрежата). Вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877) за експортиране на пациентски данни от S-ICD.

Раздел „Актуализация на софтуера“

Разделът Software Update (Актуализация на софтуера) Ви позволява да инсталирате актуализации на софтуера. Потребителят може да избира дали да изтегли и инсталира всички актуализации или да прегледа и избере актуализации от наличните.

Актуализациите се доставят онлайн по интернет. Освен това актуализации може да се осигурят върху USB флаш памет. Свържете се с местния представител на Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство, за допълнителни подробности относно актуализации на софтуера върху USB флаш памет.

Онлайн актуализации

От екрана Utilities (Помощни инструменти) изберете раздела Software Update (Актуализация на софтуера), след което се показват два бутона:

- Easy Install (Лесно инсталиране) – директно започва изтегляне на всички налични и подходящи пакети за актуализация. След като завърши, програмиращото устройство автоматично се рестартира в режим на инсталиране, извършва актуализацията и се връща към нормална работа.
- Custom Install (Персонализирано инсталиране) – показва наличните и отговарящите на условията пакети за преглед/избор от потребителя. След като потребителят извърши избора, може да продължи с процеса на актуализация и инсталиране.



Фигура 21. Помощни инструменти – актуализация на софтуера

ЗАБЕЛЕЖКА: Задължителните актуализации трябва да се инсталират и не могат да бъдат деселектирани.

Boston Scientific се информира автоматично, когато актуализацията на софтуера бъде изтеглена успешно.

Ако изтеглянето не е успешно, опитайте да изтеглите отново, преди да се свържете с Boston Scientific за съдействие.

След като изтеглянето завърши успешно, програмиращото устройство се рестартира в режим на инсталиране и показва списъка с отговарящи на условията пакети за актуализация. Щракнете върху бутона Install (Инсталиране), за да започне инсталирането.

Когато инсталирането завърши, програмиращото устройство ще се рестартира (reboot).

ЗАБЕЛЕЖКА: Позволете на програмиращото устройство да се рестартира напълно, тъй като ще бъде изпратено потвърждение за актуализацията по мрежата на Boston Scientific, включително за успешно инсталиране на софтуера.

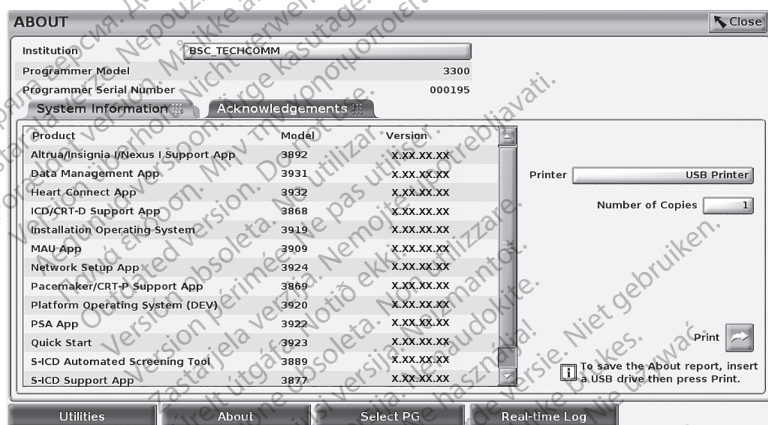
Офлайн актуализации

Програмиращото устройство може да бъде актуализирано чрез специална USB флаш памет¹⁴ за инсталиране на софтуер. Когато инсталирането на софтуера извършва офлайн актуализация, изключете програмиращото устройство и го включете отново, за да завършите процеса.

ЗАБЕЛЕЖКА: Позволете на програмиращото устройство да се рестартира напълно, тъй като ще бъде изпратено потвърждение за актуализацията по мрежата на Boston Scientific, включително за успешно инсталиране на софтуера.

Бутон „Относно“

Изберете бутона About (Относно), за да се покаже екранът About (Относно).



Фигура 22. Екран „Относно“

Използвайте екрана About (Относно), за да извършите следните действия:

- Промяна на името на здравното заведение. Изберете полето за стойност до Institution (Здравно заведение). Вижте подробните инструкции за въвеждане на нови данни с помощта на прозореца с клавиатура (Фигура 16 Пример за прозорец с клавиатура на страница 44).
- Преглед на информацията за модела и серийния номер на системата за програмиране LATITUDE.
- Избор на раздела System Information (Информация за системата) и преглед на информацията за програмиращата система LATITUDE, включително номерата на версиите на софтуера на системата и инсталираните приложения.

14. Специалната USB флаш памет за инсталиране на софтуер се предлага само от вашия представител на Boston Scientific.

- Отпечатване на информацията за системата за програмиране LATITUDE (известна като отчет About (Относно)).
 - От екрана About (Относно) (вижте Фигура 22 Екран „Относно“ на страница 49) изберете принтер (USB или Bluetooth®), броя на копията и след това бутона Print (Отпечатване).

ЗАБЕЛЕЖКА: Принтерът (USB или Bluetooth®), избран в приложението Patient Data Management (Управление на пациентски данни) (модел 3931) е принтерът, който се показва в екрана About (Относно).

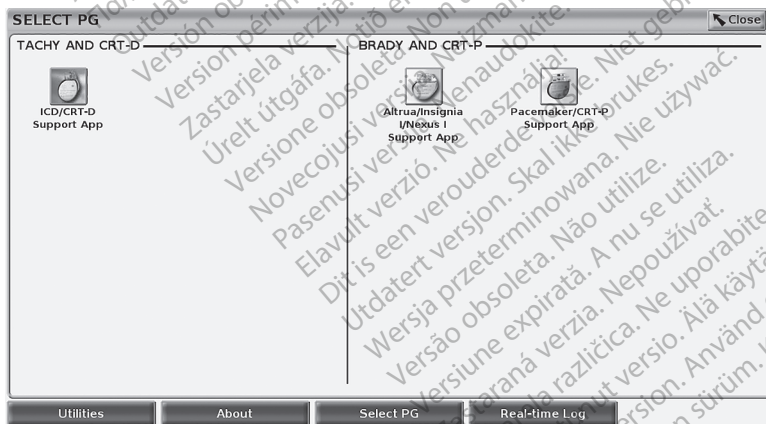
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако няма наличен принтер, отчетът About (Относно) пак може да се запази върху поставена USB флаш памет чрез натискане на бутона Print (Отпечатване).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако има поставена USB флаш памет в програмиращото устройство модел 3300, когато се създава отчет About (Относно), отчетът се конвертира в PDF формат и се запазва върху USB флаш паметта.

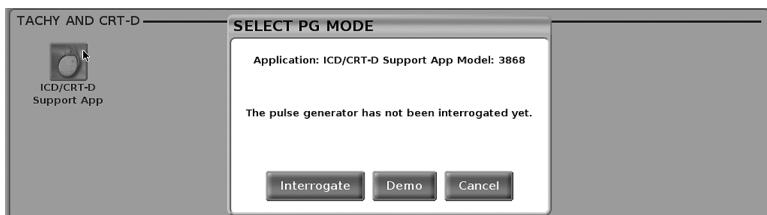
Избор на трансвенозен импулсен генератор

За да изберете трансвенозен импулсен генератор, най-напред изберете бутона Select PG (Избор на импулсен генератор), показан в долния край на Фигура 22 Екран „Относно“ на страница 49, за да се покаже екранът SELECT PG (ИЗБОР НА ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР).

ЗАБЕЛЕЖКА: За импулсни генератори S-ICD използвайте бутона S-ICD Applications (Приложения за S-ICD) от главното меню, за да стартирате приложението за S-ICD, което извлича данни от импулсен генератор S-ICD.



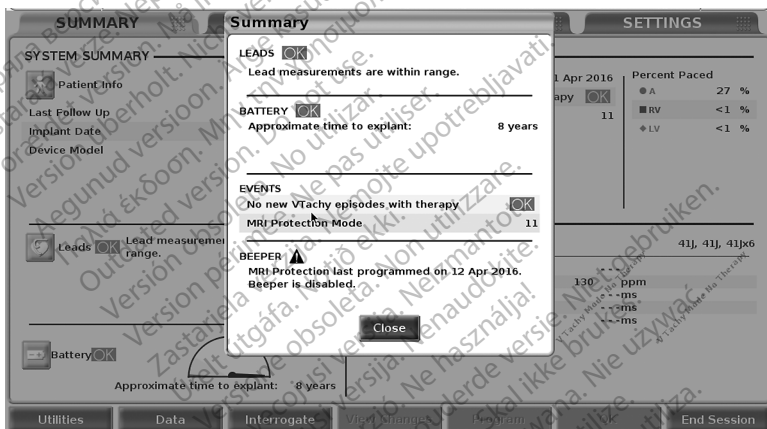
Фигура 23. Екран SELECT PG (ИЗБОР НА ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР)



Фигура 24. SELECT PG MODE (ИЗБОР НА РЕЖИМ НА ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР)

Изберете бутона с иконата на устройството (Фигура 23 Екран SELECT PG (ИЗБОР НА ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР) на страница 50), след това бутона Interrogate (Извличане на данни) в изскачащото съобщение, както е показано на Фигура 24 SELECT PG MODE (ИЗБОР НА РЕЖИМ НА ИМПУЛСЕН ГЕНЕРАТОР) на страница 51.

След като извлече данните приложението проверява състоянието на системата и след това показва екран Summary (Обобщение) (Фигура 25 Екран „Обобщение“ на страница 51) за избраната терапия на устройството.



Фигура 25. Екран „Обобщение“

ЗАБЕЛЕЖКА: Не всички импулсни генератори са безопасни за MRI. Изображенията на екрани в това ръководство са представителни и може да не съответстват на вашите екрани.



Ако импулсният генератор не бъде намерен, се показва съобщение, че устройството не се поддържа, и ви дава възможност да приключите сесията.

Регистър за събития в реално време за трансвенозни импулсни генератори

Системата за програмиране LATITUDE предоставя запис в реално време на различни ЕКГ и ЕГ събития от трансвенозен импулсен генератор и PSA.

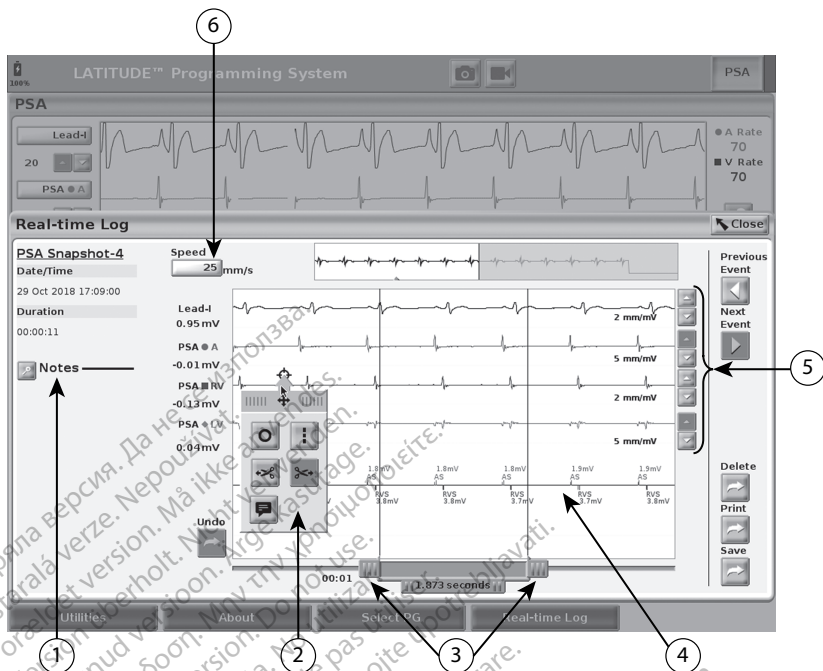
ЗАБЕЛЕЖКА: За запис на събития от импулсен генератор S-ICD вижте ръководството на оператора за приложението за EMBLEM™ S-ICD (модел 3877).

Два бутона в заглавната лента на екрана се използват за запис в реално време на графични криви на проводниците и дейността на PSA.

- Бутон за снимки  – записва 12 секунди с едно натискане на бутона (10 секунди след и 2 секунди преди). Натиснете веднъж за стартиране и втори път за спиране.
- Real-time Log (Регистър за събития в реално време) – бутонът на устройството за запис в реално време  записва непрекъснато при натискане на бутона и съхранява данни в 3-минутни сегменти, докато второ натискане на бутона не преустанови записа. По време на записа иконата мига, за да покаже, че в момента се извършва съхранение.
- По време на една сесия могат да се поддържат до 100 отделни записа. В случай че бъдат заснети повече от 100 записа, най-старите ще бъдат изтрити, за да се освободи място за по-новите. Real-time Log (Регистър за събития в реално време) не се запазва между сесиите. Ако не бъде запазен като PDF или не бъде отпечатан, той се изтрива при приключване на текущата сесия или при стартиране на нова сесия на устройството.



Фигура 26. „Регистър за събития в реално време” – екран със списък



[1] Област Notes (Бележки) [2] изскачаш прозорец с инструменти в Real-time Log (Регистър за събития в реално време) [3] електронни плъзгачи за регулиране на времеви интервал на събитие [4] изглед на събитията в регистъра за събития в реално време [5] бутони за усилване [6] регулиране на скоростта на сканиране





Фигура 27. Real-time Log (Регистър за събития в реално време) – пример за графичен запис на събитие

Бутонът Notes (Бележки) в областта Notes (Бележки) може да се използва за добавяне на коментари. Real-time Log (Регистър за събития в реално време) може да се персонализира с помощта на инструментите в изскачания прозорец с инструменти в Real-time Log (Регистър за събития в реално време). Електронните плъзгачи в долния край на екрана могат да се регулират, за да измерват желаните времеви интервали.


Инструменти в „Регистър за събития в реално време“

Изберете произволна част от изгледа Real-time Log (Регистър за събития в реално време) и ще се покаже изскачащият прозорец с инструменти, както е дадено на Фигура 27 Real-time Log (Регистър за събития в реално време) – пример за графичен запис на събитие на страница 53. Горен средата на изскачания прозорец има стрелка и целева икона. Когато се избере инструмент, неговото действие се показва в целевата точка на екрана. При всяко избиране на друга част на екрана Real-time Log (Регистър за събития в реално време) се показва нов изскачаш прозорец с инструменти, за да можете да използвате множество инструменти на всяко място по изгледа.

Петте инструмента са:

- Инструмент за окръжност  – поставя окръжност в целевата точка върху изгледа.
- Инструмент за линия  – поставя пунктирна вертикална линия в целевата точка върху изгледа.
- Инструмент с ножица наляво  – премахва частта на изгледа отляво на целевата точка.
- Инструмент с ножица надясно  – премахва частта на изгледа отдясно на целевата точка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато използвате инструментите с ножица, първоначалният графичен запис остава наличен в Real-time Log (Регистър за събития в реално време).

- Инструмент за анотации  – показва клавиатура за въвеждане на бележки, които след това се показват върху графичния запис.

Електронни плъзгачи

Използвайте електронните плъзгачи, за да регулирате времевия интервал на графичния запис на снимката. Времевият интервал между плъзгачите се измерва в секунди. Плъзгачът може да се премества чрез избиране и плъзгане за разширяване или свиване на времевия интервал. За подробни инструкции относно използването на електронните плъзгачи вижте свързаната продуктова документация за импулсния генератор, от който се извличат данни.

Събития в „Регистър за събития в реално време“

Събитията в импулсния генератор, които отговарят на условията за автоматично записване в реално време, са посочени в Таблица 1 Събития в импулсния генератор на страница 54. Действието на устройството, което инициира съхранението, се записва в Real-time Log (Регистър за събития в реално време).

Таблица 1. Събития в импулсния генератор

Тип на събитието	Задействане на събитието	Продължителност на записа (секунди)
Presenting (Представяне)	Initial Interrogation Completed (Завършено първоначално извличане на данни)	12
Electrocautery Mode (Режим на електрокаутеризация)	Electrocautery Mode Entered (Влязъл в режим на електрокаутеризация)	12
PG STAT PACE (НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР)	Commanded PG STAT PACE (Подадена команда НЕЗАБАВНА СТИМУЛАЦИЯ НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР)	12
DIVERT THERAPY (ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ)	DIVERT THERAPY (Подадена команда ОТКЛОНЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ)	12

Таблица 1. Събития в импулсия генератор (продължителен)

Тип на събитието	Задействане на събитието	Продължителност на записа (секунди)
PACE THRESHOLD TEST (ТЕСТВАНЕ НА ПРАГА НА СТИМУЛАЦИЯ) (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl и PW)	Threshold Test Ended (Завършено тестване на прага)	12
INTRINSIC AMPL TEST (ТЕСТВАНЕ НА СОБСТВЕНАТА АМПЛИТУДА) (A, V, RV и SSI)	Intrinsic Ampl Test Completed (Завършено тестване на собствената амплитуда)	12
TEMP BRADY (ВРЕМЕННА БРАДИКАРДИЯ)	Temp Start Entered (Влязъл в начало на временна брадикардия), Temp End Entered (Влязъл в край на временна брадикардия)	Временно начало до временен край
STAT SHOCK (НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС)	STAT SHOCK Commanded (Подадена команда за НЕЗАБАВЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС)	48
Commanded V ATP (Подадена команда V ATP)	ATP Commanded (Подадена команда ATP)	12
Commanded V Shock (Подадена команда V електрошоков импулс)	Shock Commanded (Подадена команда електрошоков импулс)	12
Fib Induction High (Висока индукция на фибр.)	Fib Induction Commanded (Подадена команда за индукция на фибр.)	24
Fib Induction Low (Ниска индукция на фибр.)	Fib Induction Commanded (Подадена команда за индукция на фибр.)	24
Shock on T Command (Команда за електрошоков импулс в T)	Shock on T Commanded (Подадена команда за електрошоков импулс в T)	43
Ventricular PES (Камерен PES)	PES Commanded (Подадена команда PES)	24
Предсърден PES	PES Commanded (Подадена команда PES)	24
PG Ventricular Burst Pacing (Камерна стимулация със серия импулси на импулсия генератор)	PG Burst Completed (Завършена серия импулси на импулсия генератор)	24

Таблица 1. Събития в импулсия генератор (продължителен)

Тип на събитието	Задействане на събитието	Продължителност на записа (секунди)
PG Atrial Burst Pacing (Предсърдна стимулация със серия импулси на импулсия генератор)	PG Burst Completed (Завършена серия импулси на импулсия генератор)	24
PG Ventricular 50 Hz Burst Pacing (Камерна стимулация със серия импулси 50 Hz на импулсия генератор)	PG Burst Completed (Завършена серия импулси на импулсия генератор)	24
PG Atrial 50 Hz Burst Pacing (Предсърдна стимулация със серия импулси на импулсия генератор)	PG Burst Completed (Завършена серия импулси на импулсия генератор)	24
PG Fault (Неизправност на импулсия генератор)	PG Fault Occurred (Възникнала е неизправност на импулсия генератор)	12

PSA събитията се обозначават и съхраняват автоматично. Тези типове събития са посочени в Таблица 2 Събития PSA на страница 56.

Таблица 2. Събития PSA

Тип на събитието	Задействане на събитието	Продължителност на записа (секунди)
PSA PACE THRESHOLD TEST (ТЕСТВАНЕ НА ПРАГА НА СТИМУЛАЦИЯ НА PSA) (A, RV и LV)	PSA Save Threshold button pressed (Натиснат бутон за запазване на прага на PSA)	12
PSA BURST PACING (СТИМУЛАЦИЯ СЪС СЕРИЯ ИМПУЛСИ НА PSA)	PSA Burst button released (Освободен бутон за серия импулси на PSA)	24

ПОДДРЪЖКА

Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите

Освен да изключите програмиращото устройство модел 3300 и да изключите захранващия кабел, Boston Scientific препоръчва да извадите батерията от програмиращото устройство, преди да го почиствате. Вижте "Статус на батерията, инсталиране, подмяна и рециклиране" на страница 60 за инструкции относно това как да извадите батерията.

Почистете корпуса и сензорния екран на програмиращото устройство с мека кърпа, леко напоена с вода, изопропилов алкохол или мек почистващ препарат.

- НЕ използвайте дезинфекциращ разтвор за ръце по програмиращото устройство или дисплея.
- НЕ позволявайте почистващ разтвор или влага да влизат в контакт с портовете от страни на програмиращото устройство.
- НЕ позволявайте почистващ разтвор или влага да влизат в контакт с гнездата за високоговорител или микрофон от долната предна страна на програмиращото устройство.



Фигура 28. Гнезда за микрофон и високоговорител

Кабелите и палките, използвани със системата за програмиране LATITUDE, не са стерилни, когато са опаковани. Само кабелът за PSA модел 6763 и палката за телеметрия модел 6395 могат да бъдат стерилизирани. Всички други кабели и палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD не могат да бъдат стерилизирани, но могат да бъдат почиствани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Преди почистване и дезинфекциране на повърхностите на програмиращото устройство изключете устройството и извадете кабела на външното захранване. Преди да работите със системата за програмиране LATITUDE, оставете препаратите за почистване и дезинфекция върху програмиращото устройство да се изпарят.

ВНИМАНИЕ: Не използвайте абразивна кърпа или летливи разтворители за почистване на която и да е част на устройството. Вижте "Почистване на програмиращото устройство и принадлежностите" на страница 56 за препоръки за почистване.

Почистване на кабели и палки

В момента на употреба:

Когато е необходимо, за да предотвратите засъхването на възможни замърсители, непосредствено след употреба почистете кабела или палката с мека кърпа, навлажнена със стерилна вода.

Основно почистване:

Почистете основно кабела или палката с мека кърпа, навлажнена с мек почистващ разтвор, като зелен сапун, тинктура от зелен сапун (според фармакопеята на САЩ), натриев тетраборат декахидрат (като Borax или еквивалент) или сапун за ръце без алкохол. Подгответе и използвайте почистващия препарат съгласно инструкциите на неговия производител. Използвайте чиста, мека кърпа, навлажнена със стерилна вода, за да отстраните остатъците. Подсушете кабела с кърпа или го оставете на въздух. Проверете визуално кабела, за да се уверите, че замърсяванията са отстранени. Повторете стъпката за почистване, докато бъдат отстранени всички видими замърсявания.

- НЕ използвайте почистващо изделие с ултразвук или автоматизирани миялни/дезинфектиращи изделия.
- НЕ използвайте абразивна кърпа или летливи разтворители за почистване на части на кабел или палка.
- НЕ потапяйте кабелите.
- НЕ потапяйте палката за телеметрия модел 6395 или палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD.
- НЕ позволявайте течност да проникне в кухината на палката за телеметрия модел 6395 или палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изхвърлете кабелите за PSA и ЕКГ и палките веднага щом се появят пукнатини по повърхността на кабелите и/или кабелите се обезцветят, станат видимо износени или ако етикетите станат нечетливи. Вижте "Защита на околната среда и изхвърляне" на страница 77 за информация за изхвърляне.

Дезинфекциране на ЕКГ кабела

Когато е необходимо, дезинфекцирайте ЕКГ кабела, като използвате 2% разтвор на глутаралдехид (като например Cidex), разтвор на белина (като например 10% натриев хипохлорит) или разтвор за обща дезинфекция, одобрен за дезинфекция на външни медицински изделия в съответната концентрация съгласно инструкциите за употреба на продукта.

Стерилизиране

ЗАБЕЛЕЖКА: Палката за телеметрия модел 3203 S-ICD не може да се стерилизира.

Инструкции за стерилизиране чрез етилен оксид (EO)

- Преди стерилизирането внимателно почистете PSA кабела модел 6763 или палката за телеметрия модел 6395, както е посочено в "Почистване на кабели и палки" на страница 57.
- Увийте поотделно всеки кабел в не повече от два слоя еднопластова полипропиленова опаковъчна хартия (опаковъчна хартия Kimberly-Clark Kimguard KC600 или еквивалент), като се уверите, че няма оголени повърхности на изделието.
- Следвайте препоръките на производителя на оборудване за стерилизиране с EO и изчакайте посоченото време на аериране да изтече докрай преди употреба.

Палката за телеметрия модел 6395 и PSA кабелът модел 6763 може да бъдат стерилизирани чрез EO.

Параметър	Стойност
Температура	50 °C (122 °F) минимум и 60 °C (140 °F) максимум
Влажност	40% минимум и 80% максимум; без кондензация
Престой в EO	2 часа
Минимална концентрация на EO	450 mg/l
Минимално време на проветряване	12 часа на 60 °C (140 °F)
Брой разрешени цикли на стерилизиране	Палка за телеметрия модел 6395 = 25 PSA кабел модел 6763 = 50

Инструкции за парно стерилизиране

- Преди стерилизирането внимателно почистете PSA кабела модел 6763, както е посочено в "Почистване на кабели и палки" на страница 57.
- Увийте поотделно всеки кабел в не повече от два слоя еднопластова полипропиленова опаковъчна хартия (опаковъчна хартия Kimberly-Clark Kimguard КС600 или еквивалент), като се уверите, че няма оголени повърхности на изделието.
- Следвайте препоръките на производителя на оборудването за парно стерилизиране и изчакайте да посоченото време на съхнене да изтече докрай преди употреба.

Само PSA кабелът модел 6763 може да се стерилизира с пара.

Параметър	Стойност (гравитационни стерилизатори)		Стойност (стерилизатори с динамично отстраняване на въздуха)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Температура	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Престой в парата	15 минути	10 минути	4 минути	18 минути	3 минути	4 минути
Време на съхнене ¹⁵	30 минути	30 минути	30 минути	30 минути	16 минути	16 минути

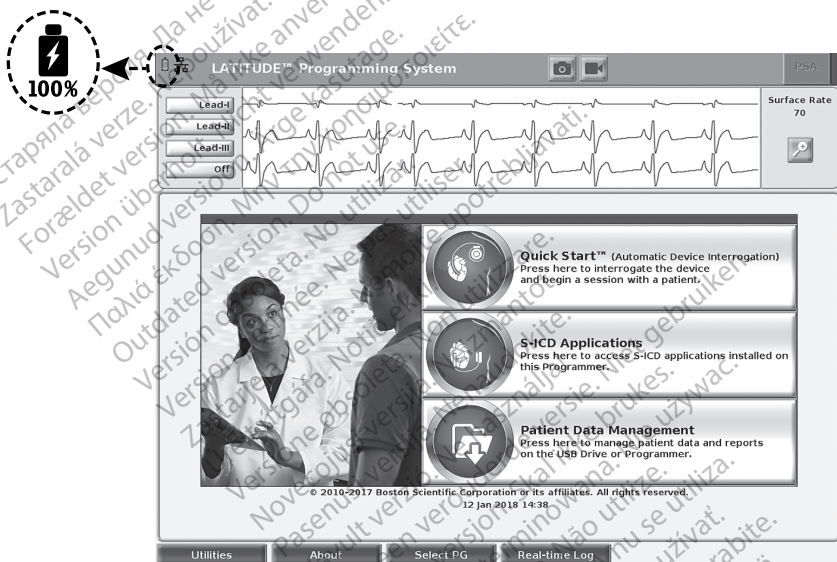
15. Това представлява обичайното време за съхнене. След като бъде стерилизирано, проверете дали изделието е изсъхнало, преди да го извадите от камерата.

Статус на батерията, инсталиране, подмяна и рециклиране

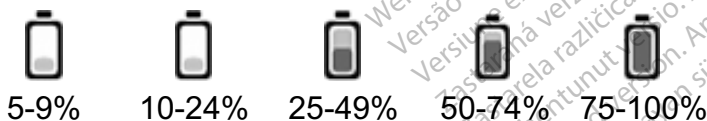
Батерията на програмиращото устройство е тествана и одобрена за болнична и клинична употреба. Статусът на батерията е процентът останал заряд (вижте Фигура 30 Икони на статуса на батерията, показващи процента на заряда на страница 60) и за трансвенозни импулсни генератори се показва в горния ляв ъгъл на главния екран на програмиращото устройство, както е илюстрирано на Фигура 29 Индикатор за статуса на батерията на главния екран с включено променливотоково захранване на страница 60 и Фигура 30 Икони на статуса на батерията, показващи процента на заряда на страница 60.

ЗАБЕЛЕЖКА: Батерията трябва да се смени, когато вече не поддържа заряд над 25%.

ЗАБЕЛЕЖКА: В зависимост от възрастта на батерията пълният заряд би трябвало да стигне за два часа нормална работа.



Фигура 29. Индикатор за статуса на батерията на главния екран с включено променливотоково захранване

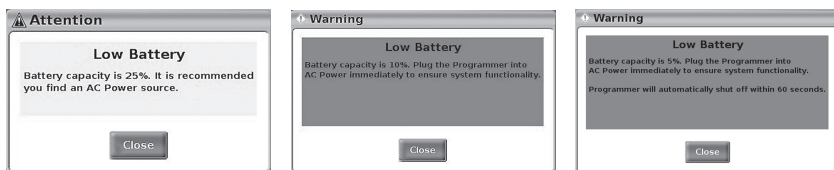


Цвят на батерията: при <10% е червен, от 10 до 24% е жълт, от 25 до 100% е зелен

Фигура 30. Икони на статуса на батерията, показващи процента на заряда

На екрана на програмиращото устройство се показва съобщение за внимание, когато батерията се разрези до 25%. Когато батерията се разрези до 10% или по-малко, се

показва предупредително съобщение. При 5% се показва друго предупредително съобщение, следвано от автоматично изключване след 60 секунди.

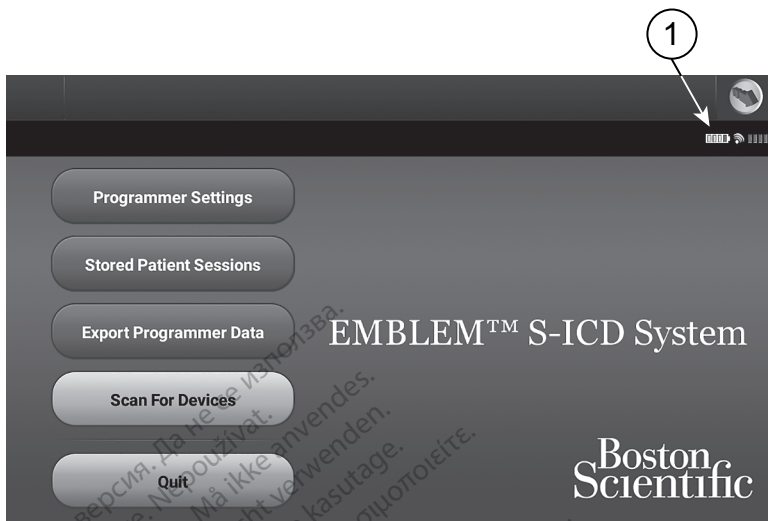


Фигура 31. Статус на батерията – изскачащи съобщения за внимание и предупреждение

Освен това LED индикаторите горе вдясно на самата батерия показват оставащия заряд на стъпки от по 25% – 100%, 75%, 50% и 25%. Вижте Фигура 34 Сменяема батерия на програмиращото устройство (представително изображение) на страница 64.

Когато приложението за S-ICD е активно, състоянието на батерията на програмиращото устройство се показва в горния десен ъгъл на екрана, както е илюстрирано в Фигура 32 Начален екран на приложението за S-ICD с икона за статуса на батерията на страница 62. Състоянието на батерията се обозначава чрез 1 до 4 светещи чертички.

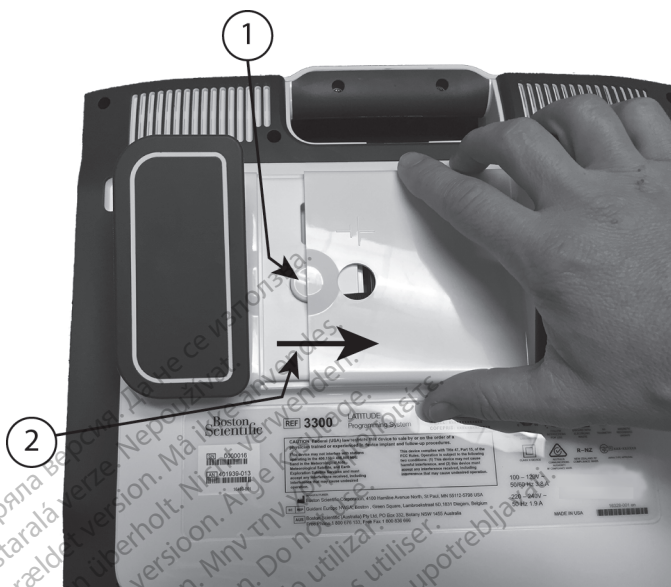
- 4 чертички светят в зелено – заредена на 100%
- 3 чертички светят в зелено – заредена на 75%
- 2 чертички светят в жълто – заредена на 50%
- 1 чертичка свети в червено – заредена на 25%
- батерията свети постоянно в зелено с икона на светкавица за зареждане – батерията се зарежда



[1] Статус на батерията (ивиците се виждат, когато се използва захранване от батерията).

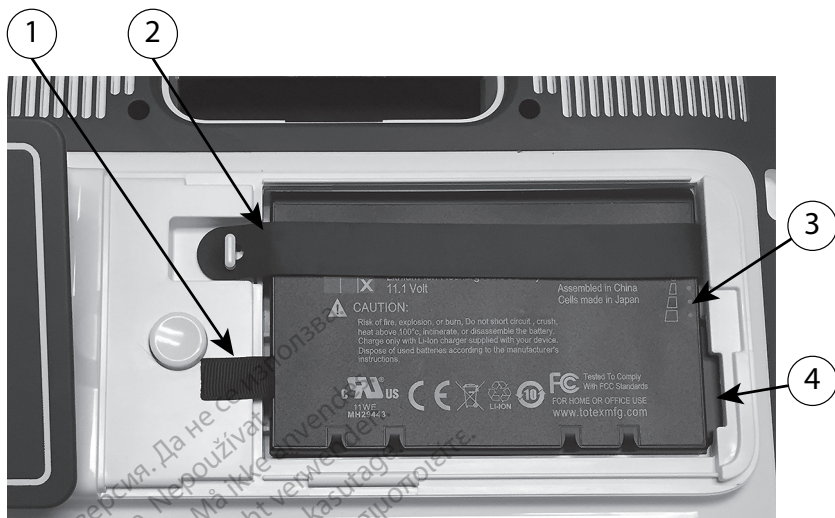
Фигура 32. Начален екран на приложението за S-ICD с икона за статуса на батерията

Смяна на батерията



[1] Бутон за освобождаване на батерията [2] посока за плъзгане на капака за изваждане (капацът се поставя на място в обратна посока)

Фигура 33. Отделение за батерията от долната страна на програмиращото устройство




[1] Език за повдигане и изваждане на батерията [2] лента за задържане на батерията [3] LED индикатори за състоянието на батерията [4] клеми за свързване на батерията (скрити отчасти)

Фигура 34. Сменяема батерия на програмиращото устройство (представително изображение)

ЗАБЕЛЕЖКА: За да получите батерия за смяна, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.

За да извадите батерията:

1. Натиснете и освободете бутона на захранването , за да изключите програмиращото устройство.
2. Ако е свързано към променливотоково захранване, изключете кабела за променливотоково захранване.
3. Ако е свързано към опционалната стойка, откачете стойката и я отстранете.
4. Поставете устройството с екрана надолу върху мека кърпа.
5. Натиснете и задръжте бутона за освобождаване на батерията, след това плъзнете назад капака на батерията, както е показано на Фигура 33 Отделение за батерията от долната страна на програмиращото устройство на страница 63.
6. Освободете лентата за задържане на батерията, както е показано на Фигура 34 Сменяема батерия на програмиращото устройство (представително изображение) на страница 64.
7. Повдигнете и извадете батерията, като използвате черното езиче, прикрепено към лявата страна на батерията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



При осъществяване на достъп до батерията се уверете, че захранването към програмиращото устройство е изключено. Не докосвайте клемите на конектора в отделението за батерията, докато изваждате или поставяте батерията, тъй като има електрически заряд.

За поставяне на батерията:

1. Поставете новата батерия (модел 6753) под лек ъгъл с индикаторите за състоянието на батерията в горната дясна страна, така че да се получи добра връзка между контактите на батерията и програмиращото устройство.
2. Натиснете надолу левия край на батерията, за да се уверите, че е прилегла изцяло, за да може капакът на батерията да се затвори правилно и равно върху корпуса.
3. Определете състоянието на заряда, като натиснете бутона за състоянието на батерията, който се намира точно над LED индикаторите за състоянието на батерията върху самата батерия.
4. Поставете на място лентата за задържане на батерията.
5. Поставете на място капака на батерията, като подравните левия му край със средата на бутона за освобождаване на батерията (вижте Фигура 33 Отделение за батерията от долната страна на програмиращото устройство на страница 63).
6. Затворете капака на батерията, като плъзнете вратата наляво, докато не чуете щракване.
7. Ако състоянието на заряда на батерията е под 100%, свържете програмиращото устройство към променливотоково захранване. Пълно зареждане на изтощена батерия отнема около 2 до 2 1/2 часа.

Ако батерията на програмиращото устройство се е изтощила значително, може да се наложи то да се изключи, за да започне зареждането на батерията. След няколко минути програмиращото устройство може да бъде включено отново, докато зареждането продължава.

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато програмиращото устройство е включено в контакта (свързано към променливотоково захранване) и е изключено, батерията ще се зарежда. Програмиращото устройство не е нужно да се включва, за да се зареди батерията. То обаче трябва да се включи, за да се провери състоянието на заряда на батерията (вижте Фигура 9 Основен екран на програмиращото устройство модел 3300 на страница 31).

ЗАБЕЛЕЖКА: За най-добри резултати се уверете, че сте заредили батерията на 100%, преди да използвате програмиращото устройство със захранване само от батерия.

Рециклиране на батерията

Boston Scientific препоръчва литиево-йонната батерия да се разрежи до 25% или по-малко от капацитета си, показано от червена или жълта икона за състоянието (Фигура 30 Икони на статуса на батерията, показващи процента на заряда на страница 60), след това да се изхвърли отделно при отпадъци за електрическо и електронно оборудване. Не изхвърляйте батерията при битовите отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не оставяйте батерията, когато връщате програмиращото устройство модел 3300 на Boston Scientific Corporation.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Батерията модел 6753 представлява литиево-йонна батерия и като такава се счита за опасна стока по отношение на изпращането. Не връщайте батерията модел 6753 на Boston Scientific. Изхвърлете батерията съгласно местните разпоредби. Ако батерията трябва да бъде изпратена, свържете се с местния спедитор за инструкции и изисквания относно изпращането.

Работа и съхранение

Системата за програмиране LATITUDE изисква специален начин на работа. Вътрешният диск на програмиращото устройство модел 3300 трябва да бъде защитен от злоупотреба. За защита на устройството от повреда вижте следната информация:

- НЕ изключвайте системата за програмиране LATITUDE, докато вътрешният диск осъществява достъп до данни.
- НЕ излагайте системата за програмиране LATITUDE на удари или вибрации.
- НЕ поставяйте магнит върху програмиращото устройство.
- НЕ изливайте и не пръскайте течност върху програмиращото устройство.
- НЕ удряйте, не драскайте, не прорязвайте и не наранявайте по друг начин повърхността на сензорния екран. Уверете се, че използвате само пръсти или капацитивен стилус по сензорния екран.
- НЕ разгласявайте системата за програмиране LATITUDE.
- При транспортиране на системата за програмиране LATITUDE от външна среда във вътрешна остане системата за програмиране LATITUDE да се аклиматизира към околната температура преди употреба.
- Изключете системата за програмиране LATITUDE, когато не се използва и преди да я транспортирате.
- Изключете всички външни кабели, преди да транспортирате системата за програмиране LATITUDE.
- Пазете вентилационните отвори от долната страна на програмиращото устройство да не се запушат.

Условията за работа и транспортиране са посочени в "Номинални спецификации на системата за програмиране LATITUDE" на страница 86.

Ако системата за програмиране LATITUDE е съхранявана извън нормалните за нея условия за работа, остане я да се аклиматизира към околната температура, за да достигне диапазона на работната температура преди употреба.

Докато програмиращото устройство работи, вентилаторът се включва и изключва автоматично според случая, за да поддържа оптимална вътрешна температура. Системата за програмиране LATITUDE може да работи непрекъснато и няма да се изключи автоматично, ако не се използва дълго време.


ВНИМАНИЕ: Системата за програмиране LATITUDE не е водоустойчива, нито устойчива на експлозии и не може да бъде стерилизирана. Не използвайте


програмиращото устройство при наличие на леснозапалими газови смеси, включително анестетици, кислород или азотен оксид.


ВНИМАНИЕ: Литиево-йонната батерия модел 6753 съдържа леснозапалими химикали и с нея трябва да се борави внимателно. Неправилното боравене с тази батерия може да доведе до пожар или експлозия. Прочетете следното, преди да използвате батерията:

- Не излагайте батерията на температура над 140°F (60°C).
- Не пробивайте батерията, тъй като това може да доведе до пожар или експлозия. Ако корпусът на батерията е пробит или видимо повреден по друг начин, не се опитвайте да я използвате.
- Не удряйте батерията и не я подлагайте на силни удари.
- Не потапяйте батерията в течности.
- Не свързвайте клемите + и - с проводник или други електропроводими обекти.
- Не разглобявайте, променяйте или поправяйте батерията.
- Използвайте единствено програмиращото устройство 3300, за да зареждате батерията. Употребата на друго зарядно устройство за батерии може да повреди трайно батерията и дори да предизвика пожар или експлозия.

Съхранение на системата за програмиране LATITUDE

1. Излезте от текущото софтуерно приложение, като натиснете бутона End Session (Край на сесията).
2. Натиснете и освободете бутона на захранването,  за да изключите системата за програмиране LATITUDE.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да преместите системата за програмиране LATITUDE, винаги затваряйте софтуерното приложение и натиснете и освободете бутона на захранването,  за да изключите системата за програмиране LATITUDE, след което извадете захранващия кабел.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако използвате захранване от батерия, натиснете и освободете бутона на захранването,  за да изключите устройството.

3. Извадете захранващия кабел от стената.
4. Изключете всички кабели на оборудването от страничните панели на системата за програмиране LATITUDE.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте документацията за всеки аксесоар на продукта за условията за транспортиране и съхранение. Уверете се, че всеки аксесоар се поддържа в съответните граници.

Дългосрочно съхранение на системата за програмиране LATITUDE

Ако програмиращото устройство трябва да се съхранява продължително време (например месеци), извадете батерията, за да я предпазите от разреждане до точката, в която ще е необходимо зареждане, за да се използва отново. Вижте "Статус на батерията, инсталиране, подмяна и рециклиране" на страница 60 за инструкции относно това как да извадите батерията.

Проверка на техническото състояние и мерки за безопасност

Проверка на техническото състояние на системата за програмиране LATITUDE

Преди всяка употреба трябва да извършите визуална проверка и да проверите следното:

- Механична и функционална цялост на системата за програмиране LATITUDE, кабелите и принадлежностите.
- Четливост и неподвижност на етикетите, намиращи се върху системата за програмиране LATITUDE.
- Извършете "Стартиране" на страница 30. Нормалният процес на включване потвърждава, че системата за програмиране LATITUDE е преминала вътрешните си проверки и е готова за употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата за програмиране LATITUDE не съдържа части, които се обслужват от потребителя, и няма изискване за калибриране. Поддръжката не изисква допълнителни стъпки.

Системата за програмиране LATITUDE съдържа само един компонент, до който има достъп потребителят – сменяемата литиево-йонна батерия модел 6753.

ЗАБЕЛЕЖКА: Програмиращото устройство трябва да бъде върнато без батерията за смяна или ремонт на вътрешни компоненти. Вижте "Рециклиране на батерията" на страница 65 за допълнителни подробности.

Мерки за безопасност

Националните разпоредби може да изискват от потребителя, производителя или представител на производителя периодично да извършват и документират направените тестове за безопасност на устройството. Ако такова тестване се изисква във Вашата страна, следвайте интервала на тестване и степента на тестване, според регламентацията във Вашата страна. Ако не сте запознати с националните разпоредби във вашата страна, се свържете с местния представител на Boston Scientific.

Не е задължително проверките за техническа изправност и безопасност да бъдат извършвани от персонал на Boston Scientific. Тези проверки на програмиращото устройство и принадлежностите обаче трябва да се извършват от лица, които въз основа на своето обучение, знания и практически опит са в състояние да ги извършат правилно и които не се нуждаят от инструкции по отношение на проверките за техническа изправност и безопасност.

Ако IEC/EN 62353 е задължителен стандарт във Вашата страна, но не е посочено конкретно тестване или интервал, се препоръчва да провеждате тези тествания за безопасност, като използвате директния метод, определен в IEC/EN 62353, на интервал от 24 месеца или съгласно местните разпоредби. Вижте "Компрометирано програмиращо устройство" на страница 86.

Обслужване

За въпроси относно работата или ремонта на системата за програмиране LATITUDE се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това

ръководство. Системата за програмиране LATITUDE трябва да се обслужва единствено от персонал на Boston Scientific.

Ако системата за програмиране LATITUDE не функционира изправно и изисква ремонт, осигурете ефективно обслужване, като следвате указанията по-долу:

1. Оставете конфигурацията на апарата точно както е към момента, в който възникне неизправността. Свържете се с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.
2. Напишете подробно описание на неизправността(ите).
3. Запазете разпечатки или други материали, които илюстрират проблема, ако е възможно.
4. Уверете се, че сте запазили всички данни на импулсния генератор върху USB флаш памет, преди да върнете система за програмиране LATITUDE на Boston Scientific, тъй като всички данни за пациенти и импулсни генератори ще бъдат изтрети от система за програмиране LATITUDE при нейното връщане за сервизно обслужване.
5. Ако системата за програмиране LATITUDE трябва да се върне на Boston Scientific за обслужване, извадете литиево-йонната батерия от програмиращото устройство, опаковайте устройството в транспортния контейнер, в който е получен, или в транспортен контейнер, предоставен от Boston Scientific. Не включвайте литиево-йонната батерия, когато връщате програмиращото устройство на Boston Scientific Corporation.
6. За адреса за изпращане се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Ако системата за програмиране LATITUDE не работи правилно, проверете дали електрическите проводници и кабели са свързани добре и са в добро работно състояние (т.е. нямат видими дефекти). Възможните причини и корективни действия за проблемите са посочени по-долу.

Таблица 3. Възможни причини и корективни действия за проблеми на системата за програмиране LATITUDE

Симптом	Възможна причина	Корективно действие
Телеметрия: лоша, прекъсваща или липсваща комуникация	Неправилно приложен софтуер или неправилна система за програмиране LATITUDE за импулсния генератор	Инсталирайте правилния приложен софтуер за използвания импулсен генератор. Използвайте правилната система за програмиране LATITUDE за импулсния генератор, от който се извличат данни.
		Свържете се с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство, за да потвърдите

Таблица 3. Възможни причини и корективни действия за проблеми на системата за програмиране LATITUDE (продължителен)

Симптом	Възможна причина	Корективно действие
		съвместимостта между импулсния генератор и програмиращото устройство модел 3300.
	Неправилна палка за телеметрия	Използвайте само палката за телеметрия модел 6395 за трансвенозни импулсни генератори Използвайте само палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD за импулсни генератори S-ICD. ¹⁶ Ако палката за телеметрия модел 3203 за импулсен генератор S-ICD не се използва за програмиране на S-ICD или като допълнителна антена за програмиране на трансвенозен импулсен генератор, се уверете, че е изключена от програмиращото устройство.
	Лоша връзка между палката за телеметрия и програмиращото устройство	Прекъснете връзката и свържете отново палката за телеметрия към програмиращото устройство. Използвайте само палката за телеметрия модел 6395 за трансвенозни импулсни генератори.
	Програмиращото устройство работи със захранване само от батерия	Свържете програмиращото устройство към променливотоково захранване за подобряване на ефективността на телеметрията.
	Прекалено силни радиоемисии от оборудване	Променете местоположението на системата за програмиране LATITUDE. Вижте също „Шумови проблеми: ЕКГ“.

16. Палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD може да се използва като допълнителна антена за трансвенозни импулсни генератори за подобряване на приемането на сигнала.

Таблица 3. Възможни причини и корективни действия за проблеми на системата за програмиране LATITUDE (продължителен)

Симптом	Възможна причина	Корективно действие
	Незавършена телеметрична комуникация с палка за телеметрия модел 6395	Променете местоположението на палката за телеметрия модел 6395 над импулсния генератор; повторете извличането на данни.
		Обърнете обратно палката. Прекъснете връзката и свържете отново палката. Изключете програмиращото устройство и след това го включете. Повторете извличането на данни.
		Използвайте друго програмиращо устройство модел 3300 или палка за телеметрия модел 6395. Повторете извличането на данни.
	Ако това не коригира проблема, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.	
	Незавършена телеметрична комуникация с палка за телеметрия модел 3203 за S-ICD	За извличане на данни от и програмиране на S-ICD се уверете, че палката за телеметрия модел 3203 за S-ICD е позиционирана върху импулсния генератор S-ICD.
		Използвайте друго програмиращо устройство модел 3300 или палка за телеметрия модел 3203. Повторете извличането на данни.
	Ако това не коригира проблема, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.	
	Телеметричният РЧ сигнал е възпрепятстван	Уверете се, че пътят на линията на видимост между

Таблица 3. Възможни причини и корективни действия за проблеми на системата за програмиране LATITUDE (продължителен)

Симптом	Възможна причина	Корективно действие
		системата за програмиране LATITUDE и импулсния генератор е разчистен. Повторете извличането на данни.
	Смущение на телеметричния РЧ сигнал	Променете местоположението на системата за програмиране LATITUDE. Изключете USB устройствата. Повторете извличането на данни.
	Неуспешна РЧ телеметрия	Променете местоположението на палката за телеметрия модел 6395 спрямо трансвенозния импулсен генератор и повторете извличането на данни.
		За програмиране на трансвенозен импулсен генератор ¹⁷ модел 3203 трябва да се използва палка за телеметрия за S-ICD като допълнителна антена.
	Версията на софтуера на системата за програмиране LATITUDE не е актуална	Свържете се с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.
Шумови проблеми: ЕКГ	Неправилни свързвания към пациента	Проверете проводниците на пациента за правилен контакт с кожата и коригирайте поставянето на проводниците за крайниците. Уверете се, че устройството на десния крак е свързано. Направете справка в учебниците за ЕКГ за допълнителни техники за ЕКГ.
	Прекалено силни радиоемисии от оборудване	Проверете наоколо за електрическо оборудване, което е включено и не е нужно. Преместете ненужното оборудване

17. Импулсните генератори ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I използват само телеметрия с палка.

Таблица 3. Възможни причини и корективни действия за проблеми на системата за програмиране LATITUDE (продължителен)

Симптом	Възможна причина	Корективно действие
		<p>далече от пациента и/или системата за програмиране LATITUDE или го изключете.</p> <p>Прекарайте ЕКГ кабела далече от потенциалните източници на шум, като например друго оборудване, и свързаните кабели, така че да включват променливотоковите кабели.</p> <p>Заземете програмиращото устройство към проводимото пациентско легло (когато е приложимо), като използвате заземителен USB кабел. Сплетете излишните дължини на проводниците за ЕКГ, когато е възможно. Направете справка в учебниците за ЕКГ за допълнителни техники за ЕКГ.</p> <p>Проверете за съпротивление на заземяване на контактите на сградата по-малко от 10 Ω, когато се измерва с техники за нисък импеданс, между контактите и от контактите до други заземени точки в помещението (например заземяващата клема в помещението, тръбата за студена вода, кушетката за преглед и др.).</p>
Телеметрия: смущения	Вредни смущения, причинени от системата за програмиране LATITUDE, или други РЧ устройства оказват негативно влияние върху системата	<p>Преориентирайте или преместете устройствата.</p> <p>Увеличете разделителното разстояние между устройствата.</p> <p>Свържете апаратурата към контакт в различна верига или го използвайте със захранване от батерия.</p>

Таблица 3. Възможни причини и корективни действия за проблеми на системата за програмиране LATITUDE (продължителен)

Симптом	Възможна причина	Корективно действие
		Свържете се с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.
Липсващи маркери за електрошок по време на подаване на електрошоков импулс	Шум по време на подаването на електрошоков импулс може да попречи на получаването на маркер за електрошок на максималното разстояние за телеметрия от 6 cm.	Прегледайте повърхностната ЕКГ за потвърждение на подадения електрошоков импулс, ако е налична. За трансвенозни импулсни генератори прегледайте дневника на аритмията за потвърждение на подадения електрошоков импулс.
Показваният часовник не поддържа постоянно времето след настройка	Изтощена батерия на вътрешния часовник	Батерията на вътрешния часовник не може да се смени на място. Върнете системата за програмиране LATITUDE на Boston Scientific за смяна на батерията на вътрешния часовник.
Не може да се печата от свързан чрез USB принтер	Не е свързан правилно	Проверете връзките на USB кабела между принтера и програмиращото устройство.
	Няма захранване	Проверете връзката за захранване на принтера.
	Принтерът не е разпознат	Свържете отново принтера към USB порта, след което изчакайте 30 секунди, за да го разпознае системата, преди да изпратите файлове към принтера.
Сензорният екран не реагира или е празен	Избор на неактивни бутони на сензорния екран	Изберете активни бутони.
	Сензорният екран не функционира	Изключете системата за програмиране LATITUDE и след това я включете. Не докосвайте екрана, докато програмиращото устройство се включва, тъй като това може да стане причина областта, която сте докоснали, да не реагира, когато я натиснете впоследствие.

Таблица 3. Възможни причини и корективни действия за проблеми на системата за програмиране LATITUDE (продължителен)

Симптом	Възможна причина	Корективно действие
		Ако това не коригира проблема, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.
Системата за програмиране LATITUDE не реагира	Системата за програмиране LATITUDE не функционира	Изключете системата за програмиране LATITUDE и след това я включете. Не докосвайте екрана, докато програмиращото устройство се включва, тъй като това може да стане причина областта, която сте докоснали, да не реагира, когато я натиснете впоследствие.
Външният монитор не се показва правилно	Връзка на кабела/адаптера към DisplayPort	Ако това не коригира проблема, се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство. Издадете и пъхнете отново кабела/адаптера в DisplayPort, за синхронизирате отново видеосигнала.

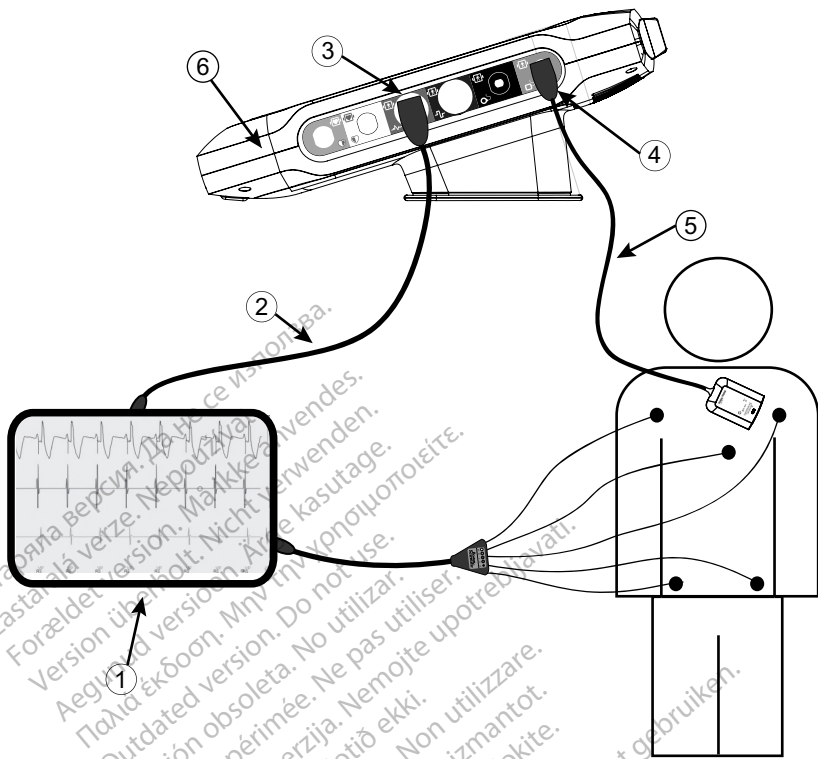
МАНИПУЛИРАНЕ

Характеристиките на емисии на това оборудване го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11 клас А).

Използване на външен монитор за ЕКГ с програмиращото устройство модел 3300

Използвайте следните аксесоари, за да настроите конфигурацията, описана в този раздел:

- Кабел BNC за ЕКГ, модел 6629
- Палка за телеметрия модел 6395 за трансвенозни PG



[1] ЕКГ монитор, [2] кабел BNC за ЕКГ, [3] конектор за ЕКГ на програмиращото устройство, [4] конектор на палка за телеметрия за програмиращо устройство модел 6395, [5] палка за телеметрия модел 6395, [6] система за програмиране LATITUDE (изглед отдясно)

Фигура 35. Конфигурация на външен ЕКГ монитор

За да се показва графичен запис върху външен ЕКГ монитор и програмиращото устройство, настройте оборудването, както е показано в Фигура 35 Конфигурация на външен ЕКГ монитор на страница 76.

В примера на Фигура 35 Конфигурация на външен ЕКГ монитор на страница 76 сигналът от повърхностната ЕКГ минава по следния маршрут за пациент с трансвенозен импулсен генератор:

1. Външен ЕКГ монитор
2. Кабел BNC за ЕКГ, модел 6629
3. Конектор за ЕКГ на програмиращото устройство
4. Конектор за палка за телеметрия модел 6395 на програмиращо устройство (използва се за програмиране на трансвенозен PG)
5. Палка за телеметрия модел 6395 за програмиране на трансвенозен PG
6. Програмиращо устройство модел 3300

Защита на околната среда и изхвърляне

Програмиращото устройство и принадлежностите са проектирани да работят години наред при нормална употреба. Когато повече не са необходими:

- Върнете или заменете програмиращото устройство, като се свържете с Boston Scientific с помощта на информацията на задната корица на това ръководство. **Не изхвърляйте програмиращото устройство при битовите отпадъци или в пунктовете за рециклиране на електроника, тъй като то може да съдържа чувствителна лична информация.**

Когато връщате система за програмиране LATITUDE на Boston Scientific, се уверете, че сте запазили всички данни от импулсни генератори върху USB флаш памет, тъй като всички данни за пациенти и импулсни генератори ще бъдат изтрети от системата за програмиране LATITUDE, когато бъде получена от Boston Scientific.

- Изхвърлете принадлежности, като например палка и захранващ кабел, в отделен контейнер за електрическо и електронно оборудване. Не изхвърляйте принадлежностите при битовите отпадъци.
- Изхвърлете цифровите носители за съхранение на данни, като например USB флаш памет, в съответствие с приложимите политики и разпоредби за поверителност и сигурност.

ЗАБЕЛЕЖКА: Програмиращото устройство трябва да се върне без батерия. Вижте "Рециклиране на батерията" на страница 65 за допълнителни подробности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Батерията модел 6753 представлява литиево-йонна батерия и като такава се счита за опасна стока по отношение на изпращането. Не връщайте батерията модел 6753 на Boston Scientific. Изхвърлете батерията съгласно местните разпоредби. Ако батерията трябва да бъде изпратена, свържете се с местния спедитор за инструкции и изисквания относно изпращането.

Символи върху изделията и опаковките

Следните символи може да са налични върху изделията, опаковките и етикетите на системата за програмиране LATITUDE.

Таблица 4. Символи върху изделията и опаковките

Символ	Описание
	Референтен номер
	Сериен номер
	Партиден номер
	Номер на монтаж
	Производител

Таблица 4. Символи върху изделията и опаковките (продължителен)















Символ	Описание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Австралийски адрес на възложителя
	Дата на производство
	Нейонизиращо електромагнитно излъчване; светлинен индикатор за ZIP телеметрия
	Стерилизира се с етилен оксид
	Вижте инструкциите за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба
	Следвайте инструкциите за употреба; вижте www.bostonscientific-elabeling.com
	Австралия – символ на RCM Съответствие с регулаторните механизми на Австралийския орган за комуникации и медии (АСМА) за телекомуникации, радио, ЕМС и електромагнитна енергия (ЕМЕ)
R-NZ	Нова Зеландия – знак за РЧ съвместимост
	Япония – знак Gitelki
	Променлив ток
	Бутонът за захранване отляво на програмиращото устройство, който се представлява от символа за готовност
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0

Таблица 4. Символи върху изделията и опаковките (продължителен)










Символ	Описание
	DisplayPort
	Порт за локална мрежа (LAN)
	Палка за телеметрия модел 3203 за S-ICD
	Палка за телеметрия модел 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Устойчива на дефибрилация част в контакт с пациента тип CF
	Контактуваща с пациента част от тип BF, устойчива на дефибрилация
	Конектор за ЕКГ кабел
	Бъдещи връзки
	Маркировка за национално признато тестване за стандарти за безопасност
	Червеният бутон STAT (НЕЗАБАВНО) предоставя команди за нисковолтова и високоволтова спасителна терапия
	Предупреждение, електричество – не докосвайте клемите на конектора в отделението за батерията на програмиращото устройство, докато изваждате или поставяте батерията, тъй като има електрически заряд
	Символ за общо предупреждение по ISO 7010-W001 за конектор за ЕКГ на програмиращото устройство
	Показва риска от токов удар; (не докосвайте контактите в отделението за батерията); обърнете се за обслужване към Boston Scientific
	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО); означава отделно събиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (т.е. да не се изхвърля изделието при битовите отпадъци)

Таблица 4. Символи върху изделията и опаковките (продължителен)

Символ	Описание
	С тази страна нагоре
	Чупливо, да се борава внимателно
	Да се пази на сухо
	Не използвайте куки
	Температурно ограничение
	Ограничение за влажност
	Ограничение за атмосферно налягане
	Рециклируема кутия
	MR небезопасно
	Символ на индикатора за батерията
	Bluetooth®
	Връзка към правотоково захранване
	Медицинско изделие според законодателството на ЕС

Таблица 4. Символи върху изделията и опаковките (продължителен)

Символ	Описание
	Съдържание
	Нестерилно

СТАНДАРТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ, СЪОТВЕТСТВИЕ И СЪВМЕСТИМОСТ

Следните стандарти важат за системата за програмиране LATITUDE.

Стандарти за безопасност

Системата за програмиране LATITUDE е тествана и е установено, че отговаря на приложимите части за безопасност на следните стандарти:

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

Стандарти за електромагнитна съвместимост

Системата за програмиране LATITUDE е тествана и е установено, че отговаря на приложимите части на стандартите за електромагнитна съвместимост (EMC) на FCC и IEC:

- FCC част 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

Системата за програмиране LATITUDE освен това съответства на регулаторните механизми на Австралийския орган за комуникации и медии (ACMA) за телекомуникации, радио, EMC и електромагнитна енергия (EME)

Стандарти за съответствие с радиоспектъра

Системата за програмиране LATITUDE отговаря на приложимите части на следните стандарти за съответствие с радиоспектъра:

- 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

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте специални предпазни мерки по отношение на EMC по време на инсталацията и употребата на системата за програмиране LATITUDE в съответствие с инструкциите за EMC, дадени в това ръководство. Вижте подробностите относно електромагнитните емисии и електромагнитната устойчивост на системата за програмиране LATITUDE в Таблица 6 Номинални спецификации на системата за програмиране LATITUDE на страница 86 и Таблица 7 Номинални спецификации на радио на страница 88.

ЗАБЕЛЕЖКА: Внимавайте, когато използвате РЧ преносимо и мобилно телефонно оборудване в непосредствена близост до системата за програмиране LATITUDE. Вижте подробностите относно електромагнитната устойчивост на системата за програмиране LATITUDE в Таблица 8 Спецификации за мрежа и свързване на страница 90.

Електромагнитни емисии и устойчивост

Информация за IEC 60601-1-2:2014

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на приложимите ограничения за медицинско изделие от клас А в професионални лечебни заведения на ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [или BS EN 60601-1-2:2015 или Директива 90/385/ЕИО за активни имплантируеми медицински изделия]. Това тестване показва, че изделието осигурява достатъчна защита срещу вредни смущения в типична медицинска система. Няма обаче гаранция, че няма да възникне смущение в конкретна система.

Industry Canada (IC)

Това устройство е съвместимо с приложимите спецификации за радиостандарти (RSS). Работата е обект на следните две условия:

1. Това устройство не трябва да причинява вредни смущения и
2. Това устройство трябва да приема всякакви получени смущения, включително такива, които може да причинят нежелана работа на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не се разрешава правенето на каквито и да е промени по това оборудване, освен ако не са одобрени от Boston Scientific. Промени или модификации, които не са изрично одобрени от Boston Scientific, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Това устройство не може да причинява смущения в станции, работещи в обхвата 400,150 – 406,000 MHz, на метеорологични услуги, метеорологични сателити и сателитни услуги за изследване на Земята и трябва да приема всякакви получени смущения, включително такива, които може да причинят нежелана работа.

Информацията за електромагнитни емисии и електромагнитна устойчивост е предоставена в Таблица 5 Насоки и декларация на производителя – електромагнитна съвместимост на страница 83.

Таблица 5. Насоки и декларация на производителя – електромагнитна съвместимост

Системата за програмиране LATITUDE модел 3300 е подходяща за използване в професионални лечебни заведения. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Тестване	Съвместимост	Електромагнитна среда – насоки
Защита на радиоуслуги и друго оборудване	CISPR 11 Група 1 Клас А	Системата за програмиране LATITUDE модел 3300 използва РЧ енергия само по предназначение при комуникация с имплантираното устройство или функции за свързване. Това означава, че нейните РЧ емисии са много ниски и вероятността да причинят смущения с разположено наблизо електронно оборудване е малка.
Защита на основните обществени електроснабдителни мрежи	CISPR 11. Клас А IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Системата за програмиране LATITUDE модел 3300 е подходяща за използване в професионални лечебни заведения.
Електростатичен разряд	± 8 kV контакт ± 2 kV; ± 4 kV; ± 8 kV и ± 15 kV по въздух	
Излъчено РЧ ЕМ поле	3 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	
Близки полета от РЧ безжично комуникационно оборудване	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	
Магнитно поле с номинална честотна мощност	30 A/m	
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси	± 2 kV входна АС мощност ± 1 kV SIP/SOP	

Таблица 5. Насоки и декларация на производителя – електромагнитна съвместимост (продължителен)

Системата за програмиране LATITUDE модел 3300 е подходяща за използване в професионални лечебни заведения. Клиентът или потребителят на системата трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.		
Тестване	Съвместимост	Електромагнитна среда – насоки
Отскоци между две фази	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ входна AC мощност	
Отскоци фаза към земя	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ входна AC мощност	
Проведени смущения, предизвикани от РЧ полета	3 V/m от 0,15 MHz до 80 MHz 6 V/m в ISM честотните ленти от 0,15 MHz до 80 MHz	ISM честотните ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz 13,553 MHz до 13,567 MHz 26,957 MHz до 27,283 MHz 40,66 MHz до 40,70 MHz.
		Аматорските радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са 1,8 MHz до 2,0 MHz 3,5 MHz до 4,0 MHz 5,3 MHz до 5,4 MHz 7,0 MHz до 7,3 MHz 10,1 MHz до 10,15 MHz 14,0 MHz до 14,2 MHz 18,07 MHz до 18,17 MHz 21,0 MHz до 21,4 MHz 24,89 MHz до 24,99 MHz 28,0 MHz до 29,7 MHz 50,0 MHz до 54,0 MHz.
Понижения в напрежението ^a	0% U_T за 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T за 1 цикъл и 70% U_T за 25/30 цикъла при 0°	
Прекъсвания на напрежението ^a	0% U_T за 250/300 цикъла	

a. Понижения и прекъсвания на напрежението: U_T е променливотоковото напрежение преди прилагане на тестовото ниво.

СИГУРНОСТ НА СИСТЕМАТА ЗА ПРОГРАМИРАНЕ LATITUDE

Необходими се разумни практики за защита на пациентските данни и на целостта на системата за програмиране LATITUDE, когато е свързана към мрежа. Програмиращото устройство включва функции, които улесняват управлението на мрежовата сигурност.

Тези функции работят съвместно с практиките за сигурност на болниците и клиниките, за да осигурят безопасна и сигурна работа на програмиращото устройство и да защитят свързаната мрежа.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Всички пациентски данни се шифроват на вътрешния диск на програмиращото устройство и то разполага със защитни мерки за мрежова сигурност, за да предотврати злонамерени атаки.*

Софтуер

Целият инсталиран софтуер е одобрен от Boston Scientific и не е разрешено инсталирането на софтуер с общо предназначение. Това намалява до минимум вероятността да бъдат атакувани евентуални уязвимости. Вътрешният софтуер, който се изпълнява на програмиращото устройство, е заключен и не може да се променя и се проверява отново при всяко изпълнение. Когато са налице актуализации на софтуера от Boston Scientific, инсталирайте ги възможно по-скоро. Настройките на програмиращото устройство трябва да се променят само съгласно указанията на сертифициран персонал от техническата поддръжка на Boston Scientific или на отдела за предоставяне на здравна помощ.

Управление на пациентските данни

Вижте ръководството на оператора за управление на пациентски данни (модел 3931) за допълнителна информация за сигурност.

Мрежа

Вижте ръководството на оператора за мрежи и свързаност (модел 3924) за допълнителна информация относно сигурността на мрежите и свързаността.

Неподдържан хардуер

Неподдържан хардуер, включително неподдържани USB устройства, се игнорира от програмиращото устройство и до него не се осъществява достъп.

Бдителност по отношение на сигурността

Boston Scientific продължава да работи със своите партньори, за да анализира новопоявили се заплахи и да оцени потенциалното въздействие върху системата за програмиране LATITUDE.

Физически контрол

Поддържайте добър физически контрол на програмиращото устройство. Осигуряването на сигурна физическа среда предотвратява достъпа до вътрешните компоненти на програмиращото устройство. USB устройствата, свързани към програмиращото устройство, трябва да се контролират, за да се ограничи възможността от внасяне на злонамерен софтуер. В програмиращото устройство е възможно да се съхранява чувствителна информация за пациентите и трябва да се вземат подходящи предпазни мерки за неговата защита срещу неразрешен достъп.

Компрометирано програмиращо устройство

Ако смятате, че програмиращо устройство е компрометирано от заплахата за сигурността, изключете го, извадете кабела от мрежата, след което рестартирайте системата за програмиране LATITUDE. Спрете употребата на програмиращо устройство, ако не премине самостоятелния тест при стартиране или ако не работи, както очаквате. За допълнително съдействие се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 6. Номинални спецификации на системата за програмиране LATITUDE

Характеристика	Номинална
Класификация на безопасност	<p>Система за програмиране LATITUDE: Клас I.</p> <ul style="list-style-type: none"> Връзка за ЕКГ: Тип VF, с дефибрилаторна защита Връзка за палка за телеметрия модел 6395: Тип VF, с дефибрилаторна защита Връзка за палка за телеметрия за S-ICD модел 3203: Тип VF, с дефибрилаторна защита Порт за връзка за бъдеща употреба: Тип VF, с дефибрилаторна защита Кабелни връзки за PSA: Тип CF, с дефибрилаторна защита Клас на защита от проникване: IPX0
Размери	<p>Програмиращо устройство без стойка: 30,7 cm (12,1 in) дълбочина, 34 cm (13,4 in) ширина, 12,5 cm (4,9 in) височина</p> <p>Със стойка (в положение с ръкохватката нагоре): 24,9 cm (9,8 in) дълбочина, 35,1 cm (13,8 in) ширина, 31,8 cm (12,5 in) височина</p>
Тегло (приблизително)	<p>Програмиращо устройство (без батерия или стойка): 3,58 kg (7,9 lbs)</p> <p>Батерия: 0,45 kg (1,0 lb)</p> <p>Стойка: 1,28 kg (2,75 lb)</p>
Номинална мощност на захранващ адаптер модел 6689	100 – 240 V, 50 – 60 Hz, 1,5 A
<p>Максимална изходна мощност</p> <p>Дължина на кабела за прав ток</p> <p>Размери</p>	<p>15 V @ 6 A, 90 W</p> <p>1,53 m (5 ft)</p> <p>14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 in x 2,46 in x 1,32 in)</p>
Кабел за променливотоково захранване (3-жилен)	2,05 m (6,72 ft) 100 – 240 V

Таблица 6. Номинални спецификации на системата за програмиране LATITUDE
(продължителен)

Характеристика	Номинална
Работен цикъл	Непрекъснат
Температура на работа	10 °C до 32 °C (50 °F до 90 °F)
Температура при съхранение и транспортиране	-20°C до 60°C (-4 °F to 140 °F)
Влажност при работа	25% до 85% без кондензация
Влажност при съхранение и транспортиране	25% до 85% без кондензация
Надморска височина при работа	≤ 3000 m (≤ 9,843 ft)
Атмосферно налягане при съхранение и транспортиране	50 kPa до 106 kPa (7,252 psi до 15,374 psi)
Външна поддръжка: флаш памети, принтер	(3) USB 2.0 портове; (1) USB 3.0 порт
Поддръжка на външен цифров монитор	Цифров конектор DisplayPort; Мониторът трябва да отговаря на стандарта за емисии CISPR 32.
Тип батерия	Литиево-йонна, съответства на IEC62133:2012 и UN38.3
Ethernet: Интерфейс за данни	Интерфейс за данни RJ-45 Ethernet конектор
Модулация на данни	IEEE 802.3u, 100 Mbps пълен дуплекс и полудуплекс за 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps пълен дуплекс и полудуплекс за 100BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n и 802.11ac
ЕКГ кабел, модел 3154	3,9 m до 4,3 m (12,7 ft до 14,0 ft)
ЕКГ кабел, модел 3153 (само за Канада и Китай)	3,9 m до 4,3 m (12,7 ft до 14,0 ft)
Характеристики на ЕКГ:	
Открита минимална амплитуда	6,54 μV
Избор на проводници	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V

Таблица 6. Номинални спецификации на системата за програмиране LATITUDE (продължителен)

Характеристика	Номинална
Показване на собствена и стимулирана камерна честота	30 min ⁻¹ до 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ на база усреднената стойност от три удара; 120 min ⁻¹ до 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ на база усреднената стойност от три удара
Входен импеданс	≥ 1,5 MΩ
Допуск за изместване на електрод	300 mV
Резолюция на съхранение	500 измервания/сек, 6,54 μV
Настройки на филтъра за резолюция на съхранение	ВКЛ.: 0,5 Hz до 40 Hz, ± 10% или ± 0,1 Hz, което от двете е по-голямо ИЗКЛ.: 0,05 Hz до 100 Hz, ± 20% или ± 0,02 Hz, което от двете е по-голямо
Настройки на усилване	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25%
Референтни стойности на тестване за електрическа безопасност в съответствие с IEC 62353 (монтаж, поддръжка, ремонт) а б	
Тестване на заземяването	≤ 300 mΩ включително захранващия кабел не надвишава 3 метра
Утечка от оборудване, директен метод (достъпни части)	≤ 500 μA
Утечка на ток от пациент, директен метод	Палка за телеметрия модел 6395 (BF) ≤ 5000 μA, ECG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA
Функция за безопасност: дефибрилаторна защита	До 5000 V

- За въпроси относно работата или ремонта на системата за програмиране LATITUDE се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица на това ръководство. Системата за програмиране LATITUDE трябва да се обслужва единствено от персонал на Boston Scientific.
- След успешно завършване на тестването за безопасност се уверете, че системата за програмиране LATITUDE продължава да изпълнява основната функционалност, както е определена в началото на това ръководство.

Таблица 7. Номинални спецификации на радио

Характеристика	Номинална
ZIP MICS телеметрия (MICS/MedRadio)	
Честотен диапазон	402 – 405 MHz Комуникационна услуга за медицински импланти (MICS)

Таблица 7. Номинални спецификации на радио (продължителен)

Характеристика	Номинална
Широчина на честотна лента Модулация Излъчена мощност	Радиокомуникационна услуга за медицински изделия (MedRadio) < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
ZIP SRD телеметрия (устройства на близко разстояние)	
ЗАБЕЛЕЖКА: Тази SRD телеметрия НЕ се използва в Австралия и Нова Зеландия	
Честотен диапазон Широчина на честотна лента Модулация Излъчена мощност Категория на приемника	869,7 – 870,0 MHz Радиочестотна лента за устройства на близко разстояние (SRD) < 120 kHz ASK < 1,2 mW E.R.P. 2
ZIP SRD телеметрия (устройства на близко разстояние)	
ЗАБЕЛЕЖКА: Тази SRD телеметрия се използва само в Австралия и Нова Зеландия	
Честота Широчина на честотна лента Модулация Излъчена мощност	916,5 MHz Радиочестотна лента за устройства на близко разстояние (SRD) < 650 kHz ASK < 0,75 mW E.I.R.P.
Палка за телеметрия модел 6395 (индуктивна)	
Честотен диапазон Широчина на честотна лента Модулация Излъчена мощност Категория на приемника	Предаване: 21 kHz Приемане: 0 – 100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m @ 10 m 3
Палка за телеметрия модел 3203 за 5-ICD	
Честотен диапазон Широчина на честотна лента Модулация Излъчена мощност	402 – 405 MHz < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
Bluetooth®	
Честотен диапазон Широчина на честотна лента Модулация Излъчена мощност Категория на приемника	2400,0 – 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. 2

Таблица 7. Номинални спецификации на радио (продължителен)

Характеристика	Номинална
Wi-Fi 2,4 GHz	
Wi-Fi връзка не е разрешена в Индонезия.	
Честотен диапазон	2400,0 – 2483,5 MHz
Широчина на честотна лента	20/40 MHz
Модулация	IEEE 802.11b/g/n
Излъчена мощност	< 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Wi-Fi връзка не е разрешена в Индонезия.	
Честотни диапазони	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz
Широчина на честотна лента	20/40/80 MHz
Модулация	IEEE 802.11a/n/ac
Излъчена мощност	< 50 mW E.I.R.P.

Таблица 8. Спецификации за мрежа и свързване

Характеристика	Спецификация
Изисквани характеристики на ИТ мрежата	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps пълен дуплекс и полудуплекс за 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps пълен дуплекс и полудуплекс за 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n и 802.11ac
Опасни ситуации вследствие на грешка в мрежата	Няма
Конфигуриране на мрежа и сигурност	
Ethernet	Динамично или статично IP адресиране
Възможности за свързване, изисквани от Ethernet:	
Източник	Програмиращо устройство модел 3300
Целеви URL адреси	crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com
Име на протокола	TLS
Транспортен протокол	TCP
Диапазон на порт	443, 8443 (изходящи)
Източник	Програмиращо устройство модел 3300 pool.ntp.org

Таблица 8. Спецификации за мрежа и свързване (продължителен)

Характеристика	Спецификация
URL адрес на местоназначение Име на протокола Транспортен протокол Диапазон на порт	NTP UDP 123 (изходящи)
Wi-Fi	Динамично IP адресиране с помощта на спецификациите на IEEE 802.11g, 802.11n или 802.11ac за свързване към мрежи, които са обществени/незащитени, WPA-PSK или WPA2-PSK
MAC адрес на Ethernet	MAC адресът на мрежата може да се извежда на екрана и името на хоста може да се редактира
Интернет протокол	IPv4
Режим протокол за динамична конфигурация на хост (DHCP)	Поддържа се както ръчен, така и автоматичен режим DHCP
MAC адрес на Wi-Fi	Може да се извежда на екрана

ГАРАНЦИОННА ИНФОРМАЦИЯ

Към системата за програмиране LATITUDE е включена гаранционна карта. Освен ако не е договорено друго, системата за програмиране LATITUDE остава собственост на Boston Scientific и Boston Scientific трябва да извършва всяко необходимо обслужване и ремонт. За допълнителна информация относно гаранцията се свържете с Boston Scientific, като използвате гаранционната информация в картата.

Вносител за Европейския съюз

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Veststastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

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

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-046 BG OUS 2021-08



CE 2797

