

MANUALUL OPERATORULUI

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Outdated version.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 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.

Cuprins

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA	1
Declarație privind mărcile comerciale.....	1
Descriere și utilizare	1
Destinație de utilizare	1
Beneficiile clinice ale dispozitivului	1
Publicul țintă	2
Expertiză și cunoștințe necesare	2
Ordonanța pentru operatorii de produse medicale	2
Performanță elementară.....	2
Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică.....	3
Contraindicații	3
Avertizări.....	3
Precauții.....	9
Efecte adverse.....	14
FUNCȚII DE SISTEM	14
Hardware	14
Programare și interogare.....	14
Gestionarea datelor pacienților	15
Rețeaua	15
Heart Connect™	15
Instrument de testare automat	16
Software	16
Asistență generator de puls ALTRUA™, INSIGNIA™ I și NEXUS™ I	16
ACCESORII DE SISTEM	16
Echipamente externe opționale.....	18
Suport.....	18
Imprimantă externă.....	19
Mufă și cablu USB de împământare.....	19
Afișare externă	20
Adaptor celular.....	20
CONEXIUNI	20
Panoul lateral al pacientului (partea dreaptă).....	21
Panoul medicului (partea stângă)	21
Lumini indicatoare	22
Butonul STAT	22
UTILIZAREA SISTEMULUI DE PROGRAMARE LATITUDE	22
Pregătirea pentru utilizare	22
Nivelul de încărcare a bateriei și încărcarea	22
Pregătiți bagheta de telemetrie	23
Conexiunile cablului	23

Realizarea de conexiuni pe partea pacientului	24
Realizarea de conexiuni pe partea medicului	25
Cabluri electrochirurgicale	26
Pregătirea pentru telemetria cu un PG transvenos	26
Inițiere	28
Butonul ASS	31
Butonul Quick Start (Pornire rapidă)	31
Butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD)	31
Butonul Patient Data Management (Gestionare a datelor pacienților)	31
Butonul STAT pentru PG-uri transvenoase	32
Butonul STAT pentru PG-urile S-ICD	33
Începerea unei sesiuni PG transvenos	34
Quick Start (Buton)	35
Selectați butonul PG	35
Începerea unei sesiuni PG S-ICD	35
ECG de suprafață	37
Ecranul ECG	37
Electrogramă intracardiacă	38
Analizator al sistemului de stimulare (ASS)	38
Utilitarul de gestionare a datelor pacienților	38
Modificări ale parametrilor, Introducerea datelor, Modul demonstrativ și Utilități	39
Schimbarea valorilor parametrilor	39
Modul demq	40
Butonul Utilities (Utilitare)	41
Configurare – Configurarea setărilor	41
Filă Dată și oră	42
Fila Network Setup	42
Filă actualizare software	43
Butonul About (Despre)	44
Selectarea unui PG transvenos	45
Jurnal în timp real pentru PG-urile transvenoase	46
Instrumente Real-time Log (Instrumente pentru jurnalul în timp real)	48
Șublere electronice	49
Evenimentele din Real-time Log (Jurnal în timp real)	49
ÎNȚREȚINERE	50
Curățarea programatorului și a accesoriilor	50
Curățarea cablurilor și baghetelor	51
Dezinfectarea cablului ECG	52
Sterilizare	52
Starea bateriei, instalare, înlocuire și reciclare	53
Înlocuirea bateriei	56

Reciclarea bateriei	58
Operare și depozitare	59
Depozitarea sistemului de programare LATITUDE	60
Verificarea de întreținere și măsurile de siguranță	60
Verificarea de întreținere a sistemului de programare LATITUDE	60
Măsurători de siguranță	61
Service	61
DEPANARE	62
MANIPULARE	67
Utilizarea unui monitor ECG extern cu programatorul Model 3300	67
Protecția mediului și eliminarea	69
Simbolurile de pe dispozitive și ambalaj	69
STANDARDE DE COMPATIBILITATE, CONFORMITATE ȘI SIGURANȚĂ	73
Standarde de siguranță	73
Standarde de compatibilitate electromagnetică	73
Standarde de conformitate privind spectrul radio	73
Emisii și imunitate electromagnetică	74
Informații despre IEC 60601-1-2:2014	74
Industry Canada (IC)	74
SIGURANȚA SISTEMULUI DE PROGRAMARE LATITUDE	76
Software	77
Gestionarea datelor pacienților	77
Rețeaua	77
Hardware neacceptat	77
Vigilența în securitate	77
Controale fizice	77
Programator compromis	77
SPECIFICAȚII	78
INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA	83
Importator din Uniunea Europeană	83

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.
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.

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Declarație privind mărcile comerciale

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA și NEXUS.

Bluetooth® este o marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG.

DisplayPort este o marcă comercială a Video Electronics Standards Association (VESA).

Descriere și utilizare

Sistemul de programare LATITUDE este descris în șapte Manuale ale operatorului distincte:

1. *Manualul operatorului pentru sistemul de programare LATITUDE™, Model 3300*
2. *Manualul operatorului pentru Analizatorul sistemului de stimulare (ASS) (Model 3922)*
3. *Manualul operatorului pentru gestionarea datelor pacienților (Model 3931)*
4. *Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924)*
5. *Manualul operatorului pentru sistemul Heart™ Connect (Model 3932)*
6. *Instrucțiunile de utilizare pentru Instrumentul de testare automat (ITA) S-ICD EMBLEM™ (Model 3889)*
7. *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877)*

Aceste manuale sunt disponibile online la adresa:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programatorul Model 3300 este dispozitivul de programare a sistemului de programare LATITUDE, care este un sistem portabil de gestionare a ritmului cardiac conceput pentru a fi utilizat împreună cu sisteme Boston Scientific specifice, și anume, generatoarele de puls (PG-uri) implantabile și sonde.

Destinație de utilizare

Sistemul de programare LATITUDE este conceput pentru a fi utilizat în spitale și medii clinice, pentru comunicarea cu sistemele implantabile Boston Scientific. Software-ul folosit controlează toate funcțiile de comunicare pentru PG. Consultați documentația de produs a PG-ului interogant pentru instrucțiuni detaliate cu privire la aplicația software.

Beneficiile clinice ale dispozitivului

Sistemul de programare LATITUDE™ Model 3300 oferă un beneficiu clinic direct pacientului prin comunicarea neinvazivă cu dispozitivul electronic cardiovascular (CIED) implantabil pentru a înregistra date referitoare la sănătatea pacientului și indicatorii funcției dispozitivului; permițând echipei medicale să monitorizeze, să regleze și să optimizeze capacitățile dispozitivului implantabil, după cum este necesar, prin interogarea și/sau programarea dispozitivului implantabil pe baza transmiterii exacte a informațiilor. În plus, sistemul de programare permite transmiterea actualizărilor de software către dispozitivul implantabil pentru modificări periodice ale software-ului său de operare, asigurând funcționarea dispozitivului conform destinației sale, într-un mod sigur și eficient.

Programatorul Model 3300 LATITUDE™ conține un Analizator al sistemului de stimulare (ASS) integrat și aplicația software de asistență ASS Model 3922, care elimină nevoia de a utiliza un dispozitiv ASS independent. Beneficiile utilizării ASS ca funcție integrată a programatorului includ abilitatea de a măsura și înregistra parametrii dispozitivului, care sunt necesari în timpul implantării dispozitivului și abilitatea de a verifica starea sistemului de sonde la înlocuirea dispozitivului, inclusiv impedanța sondei, pragul de stimulare și pragul de detectare. ASS are avantajul suplimentar de a putea fi utilizat pentru stimulare temporară de la o sursă externă în timpul implantării dispozitivului, în timp ce pacientul este monitorizat continuu de personalul medical. ASS este contraindicat pentru a fi utilizat ca stimulator cardiac extern permanent.

Publicul țintă

Această documentație este concepută pentru personalul medical care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire.

Expertiză și cunoștințe necesare

Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile de electroterapie cardiacă. Doar specialiștii medicali calificați care dețin cunoștințele de specialitate necesare pentru utilizarea corectă pot opera dispozitivul.

Supravegherea medicului

Sistemul de programare LATITUDE poate fi operat doar sub supravegherea constantă a unui medic. În timpul unei proceduri, pacientul trebuie să fie monitorizat continuu de personal medical, cu ajutorul unui monitor ECG de suprafață.

Ordonanța pentru operatorii de produse medicale

Reglementările naționale pot impune ca utilizatorul, producătorul sau reprezentantul producătorului să efectueze periodic și să documenteze testele dispozitivelor în timpul instalării. De asemenea, pot prevedea ca producătorul sau reprezentantul acestuia să asigure instruirea utilizatorilor cu privire la utilizarea corectă a dispozitivului și a accesoriilor acestuia.

Dacă nu cunoașteți reglementările naționale din țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Performanță elementară

Pentru ca sistemul de programare LATITUDE să îndeplinească funcțiile necesare, acesta trebuie să comunice cu PG-urile implantabile Boston Scientific. Prin urmare, acele funcții care se referă la comunicațiile cu PG-urile implantate prin intermediul baghetelor de telemetrie sunt considerate performanță elementară.

Performanța sistemului de programare LATITUDE determinată a fi elementară de Boston Scientific în privința testelor de compatibilitate electromagnetică (EMC), în conformitate cu IEC 60601-1-2, dispune de capacitatea de:

- Interogare și programare a unui PG acceptat folosind bagheta de telemetrie
- Inițiere a unei comenzi PG STAT PACE (Stimulare STAT PG), PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS), STAT SHOCK (Șoc STAT), sau DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie) pentru un PG, dacă este posibilă
- Afișare a electrogramelor intracardiacă în timp real

- Acceptare a interacțiunilor de atingere a ecranului tactil și apăsare a butoanelor
- Administrare a stimulării și evaluare a măsurătorilor pentru sondele de stimulare cu funcția Analizator al sistemului de stimulare (ASS)

NOTĂ: Nu este obligatorie sau necesară calibrarea repetată a sistemului de programare LATITUDE sau a aplicațiilor acestuia.

Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului care se găsește pe etichetă pentru a căuta Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică care vizează dispozitivul, care este disponibil pe site-ul web Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed):

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

Contraindicații

Sistemul de programare LATITUDE nu este indicat pentru utilizarea împreună cu orice alte sisteme PG care nu sunt furnizate de Boston Scientific. Pentru contraindicațiile de utilizare asociate cu PG, consultați documentația asociată cu PG dorit.

Aplicația ASS este contraindicată pentru utilizarea cu orice alt sistem de programare, diferit de sistemul de programare Boston Scientific Model 3300 LATITUDE.

Următoarele utilizări ale ASS sunt contraindicate:

- În cazul tulburărilor de conducere AV; stimulare atrială unicamerală
- În cazul ritmurilor intrinseci concurente; moduri asincrone
- În cazurile de tahicardie atrială cronică, precum și de fibrilație atrială cronică sau flutter; moduri cu control atrial (DDD, VDD)
- În caz de toleranță mică privind frecvențele ventriculare ridicate (de ex., angina pectoris); moduri de urmărire (și anume, moduri de control atrial) și predispoziție către tahicardie atrială
- Utilizare ca stimulator cardiac extern

AVERTIZĂRI

- **Utilizarea de cabluri și accesorii nespecificate.**



Utilizarea împreună cu sistemul de programare LATITUDE a unor cabluri sau accesorii diferite de cele furnizate sau specificate de Boston Scientific se poate solda cu creșterea emisiilor electromagnetice, reducerea imunității electromagnetice sau scurtcircuitarea sistemului de programare LATITUDE. Persoanele care conectează astfel de cabluri sau accesorii la sistemul de programare LATITUDE, inclusiv cele care utilizează MSO (Multiple Socket Outlets - receptacule de ieșire cu prize multiple), pot configura un sistem medical și trebuie să se asigure că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, clauza 16, pentru sisteme medicale electrice.

- **Modificări ale echipamentelor.**

1. Pe durata implantării, aplicația ASS a programatorului este adecvată pentru stimulare externă temporară în timp ce pacientul este monitorizat continuu de personalul medical.



Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament, cu excepția cazului în care este aprobată de Boston Scientific. Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate expres de Boston Scientific pot duce la anularea dreptului utilizatorului de a opera echipamentul.

- **Echipament de comunicare prin frecvență radio (FR).**



Păstrați toate echipamentele de comunicare prin FR (inclusiv perifericele, precum antene, baghete și cabluri), la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) de programatorul Modelul 3300, inclusiv cablurile specificate de Boston Scientific, pentru a evita degradarea performanței acestui echipament.

- **Contactele conectorului.**



Nu atingeți simultan pacientul și conectorul sistemului de programare LATITUDE sau conductorul expus.

- **Șoc electric.**



Pentru a evita riscul de electrocutare, conectați adaptorul de alimentare Model 6689 al programatorului doar cu cablul de alimentare adecvat la o priză de împământare/împământată.

- **Accesul la baterie.**



Când accesați bateria, asigurați-vă că alimentarea programatorului este oprită. Nu atingeți bornele conectorului din compartimentul bateriei în timp ce scoateți sau înlocuiți bateria, întrucât este prezentă o sarcină electrică.

- **Descărcări electrostatice.**



Sistemul de sonde ASS este în contact electric cu inima și sângele pacientului.

- Nu atingeți clemele metalice de pe cablul pacientului sau sonda de stimulare. Curenții electrici pot fi periculoși pentru pacient și utilizator.
- Descărcarea unei sarcini electrice asupra persoanei prin atingerea unei suprafețe metalice împământate înainte de a atinge cablurile pacientului sau dispozitivul.

- **Curenți electrici.**



Conexiunile de cablu ASS neutilizate care intră în contact cu suprafețele conductoare pot induce curenți electrici în inima pacientului.

- Atașați conexiunile cu cablu neutilizate de drapajul chirurgical din apropierea pacientului sau deconectați cablurile neutilizate de la sistem.

- **Electrocauter.**



Sistemul de programare LATITUDE este proiectat și testat pentru siguranță la electrocauterizare.

- Chiar dacă dispozitivul este proiectat și testat pentru siguranță la electrocauterizare, electrocauterul poate induce curenți electrici în cablurile ASS, care pot ajunge în inima pacientului. Boston Scientific recomandă ca programatorul să fie amplasat cât mai departe posibil de sistemul de electrocauterizare și de componentele asociate pentru a minimiza zgomotul introdus în sistemul de programare LATITUDE și în cablurile pacientului.
- Electrocauterizarea poate produce și un comportament neașteptat în afișarea sau funcționarea programatorului. Dacă electrocauterizarea este necesară din motive medicale, mențineți o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) între echipamentul de electrocauterizare și programator și componentele asociate acestuia. Similar, mențineți această distanță între programator și componentele asociate și pacient în timpul acestor proceduri.
- Nu așezați componentele sau cablurile echipamentului de electrocauterizare pe sau în apropierea programatorului sau a cablurilor și componentelor asociate.
- Ori de câte ori este posibil, deconectați cablurile ASS de la sondele de stimulare în timpul procedurii de electrocauterizare.
- Dacă programatorul este conectat la pacient în timpul unei proceduri de electrocauterizare, verificați funcționarea acestuia după finalizarea operațiunii.
- Dacă programatorul întâmpină o problemă care generează o stare de eroare, programatorul trebuie oprit și pornit din nou. În timpul resetării și reinițializării, care durează cel mult un minut, nu va exista asistență pentru stimulare. Din acest motiv, o resursă ASS/de stimulare de rezervă trebuie să fie disponibilă în cazul aplicării electrocauterizării.

- **Locația sistemului de programare LATITUDE.**



Utilizarea programatorului Model 3300 în imediată apropiere a altor echipamente sau așezat peste un alt echipament trebuie evitată, deoarece poate conduce la defecte de funcționare. Dacă este necesară utilizarea în astfel de condiții, acesta și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

- **Sistemul de programare LATITUDE trebuie să rămână în afara câmpului steril.**



Programatorul nu este steril și nu poate fi sterilizat. Nu permiteți intrarea dispozitivului într-o zonă sterilă din mediul de implantare.

- **Semnale fiziologice.**



Operarea sistemului de programare LATITUDE cu semnale fiziologice sub amplitudinea minimă detectabilă poate conduce la rezultate eronate.

- **Sistemul de programare LATITUDE este RM periculos.**



Sistemul de programare LATITUDE este RM periculos și trebuie păstrat în afara locațiilor IRM, Zona III (și superioară), conform definiției din American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)². Sistemul de programare LATITUDE nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în locațiile IRM Zona III sau IV.

• Inducție.



La activarea Stimulării cu rafale ASS, care poate cauza aritmii imprevizibile, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente pentru urgențe cardiace (de ex., stimulator cardiac extern, defibrilator extern) în stare funcțională, pentru susținerea imediată a vieții.

- În cazul pacienților a căror viață poate fi pusă în pericol de accelerarea sau pierderea ritmului cardiac, trebuie luate în considerare măsuri preventive suplimentare.

• Defibrilare externă.



Sistemul de programare LATITUDE este proiectat și testat pentru siguranță la defibrilare.

- Chiar dacă programatorul este proiectat și testat pentru siguranță la defibrilare, pacientul poate fi pus în pericol iar programatorul poate fi deteriorat.
- Cablul ASS trebuie deconectat de la sonde înainte de utilizarea defibrilării externe.
- Ori de câte ori este posibil, deconectați toate cablurile de la pacient în timpul utilizării echipamentelor de defibrilare externe.
- Dacă sistemul de programare LATITUDE este conectat la pacient în timpul defibrilării, verificați dacă programatorul funcționează după cum se așteaptă după defibrilare.

• Echipament de stimulare extern.



Dacă pacientul este dependent de stimulator și programatorul întâlnește o eroare, stimularea va continua, cu excepția cazului în care defecțiunea afectează componenta ASS în sine. Din acest motiv, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de stimulare disponibile pentru resuscitarea pacientului.

• Pierderea de energie.

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



Operarea programatorului cu o baterie internă consumată poate suspenda funcționarea acestuia. Operarea programatorului fără baterie poate suspenda funcționarea programatorului în cazul întreruperii temporare a sursei de c.a.

- Dacă bateria programatorului s-a consumat până la 10% energie sau mai puțin, programatorul trebuie oprit pentru a permite începerea încărcării și apoi poate fi pornit din nou, pentru a continua încărcarea.
- Dacă se utilizează o baterie opțională, evitați folosirea unei baterii consumate sau neaprobate. Pentru siguranța sporită a pacientului, atunci când indicatorul nivelului bateriei ajunge la 25% sau la o valoare mai mică, conectați sursa de c.a. la programator.
- În cazul funcționării cu alimentare de la baterie, nu încercați să înlocuiți bateria.
- Un mesaj de atenționare galben apare pe ecranul programatorului atunci când bateria ajunge la un nivel de 25%. Atunci când bateria ajunge la un nivel de maxim de 10%, se afișează un mesaj de avertizare marcat în roșu. La 5%, se afișează un alt mesaj de avertizare marcat în roșu, urmat de închiderea automată după 60 de secunde.

- **Pierderea susținerii prin stimulare.**



Trebuie să fie întotdeauna disponibile echipamente de stimulare, în stare funcțională, pentru susținerea imediată a vieții.

- Inițial, după pornirea programatorului, funcțiile de stimulare sunt dezactivate cât timp se efectuează testul automat. Stimularea nu este posibilă în timpul testului automat, care poate dura cel mult un minut.
- Conectarea cablului ASS la sonda incorectă se poate solda cu detectarea și stimularea ineficientă și cu pierderea susținerii prin stimulare.
- Dacă utilizatorul repornește manual programatorul, susținerea prin stimulare se va pierde până când sistemul finalizează testul automat, care poate dura cel mult un minut, iar utilizatorul trebuie să repornească manual ASS dacă dorește acest lucru.
- Dacă nu este instalată nicio baterie, susținerea prin stimulare se va pierde în cazul întreruperii alimentării cu c.a.

- **Protecție de defibrilare de siguranță.**



Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

- **Conducere AV insuficientă.**



Modurile atriale unicamerale sunt contraindicate la pacienții cu conducere AV insuficientă.

- Dacă pacientul prezintă conducere AV insuficientă, nu trebuie efectuate programarea AAI și testele de conducere anterogradă.

- **Terminarea bruscă a stimulării.**



Terminarea bruscă a stimulării se poate solda cu asistolă pe perioade prelungite la unii pacienți.

- Reduceți treptat ritmul de stimulare, până când se detectează ritmul intrinsec al pacientului, pentru o tranziție controlată de la stimulare la ritmul intrinsec.

• Pierdere a capturii.



Testarea pragului de stimulare implică pierderea capturii. În cazul pierderii capturii, pot să apară asistola și stimularea în perioadele vulnerabile.

- Evaluați starea de sănătate a pacientului înainte de a efectua un test pentru pragul de stimulare.

• Utilizarea de manșoane protectoare.



Poziționarea incorectă a manșoanelor protectoare din cauciuc siliconat peste clemele cablului ASS poate cauza conexiuni electrice neintenționate care pot afecta funcționarea cablului și pot pune în pericol pacientul.

- Înainte de a conecta cablurile, asigurați-vă că manșoanele protectoare sunt poziționate corect.

• Nu utilizați cabluri ude.



Umezeala de pe cablurile ude poate afecta funcțiile acestora, punând în pericol pacientul.

• Expunerea la lichide.



Înainte de a curăța și dezinfecta suprafețele programatorului, opriți dispozitivul și deconectați sursa de alimentare externă. Înainte de operarea sistemului de programare LATITUDE, permiteți evaporarea agenților de curățare și dezinfectare utilizați pe programator.

• Emisii și interferențe.



Caracteristicile privind emisiile acestui echipament îl fac adecvat utilizării în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicare prin frecvență radio. Utilizatorul poate fi nevoit să ia măsuri de îmbunătățire, cum ar fi re poziționarea sau reorientarea echipamentului. Alt echipament poate interfera cu sistemul de programare LATITUDE chiar dacă acel echipament respectă cerințele de emisie ale (CISPR).

• Bateria litiu-ion.



Bateria Model 6753 este o baterie litiu-ion și, în consecință, este considerată a fi un bun periculos pentru expediere. Nu returnați bateria Model 6753 către Boston Scientific. Eliminați bateria în conformitate cu reglementările locale. În cazul în care bateria trebuie expeditată, contactați agentul de expediție local pentru instrucțiuni și condițiile de expediere.

- **Pornire.**



Nu atingeți ecranul în timpul pornirii programatorului, deoarece acest lucru poate face ca zona atinsă de dvs. să nu mai răspundă la apăsarea ulterioară.

Avertizări S-ICD EMBLEM

Pentru precauții specifice programării generatorului de puls S-ICD EMBLEM, consultați secțiunea *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™* (Model 3877).

PRECAUȚII

Generalități

- **Probleme de funcționare provocate de daune externe.** Impactul mecanic, cum ar fi căderea pe jos a programatorului după ce a fost scos din ambalaj, poate deteriora permanent funcționarea sistemului. Nu utilizați programatorul dacă există urme vizibile de deteriorare. În cazul deteriorării, contactați Boston Scientific pentru a returna programatorul, folosind informațiile aflate pe ultima copertă a acestui manual.
- **Sistem de programare.** Utilizați numai sistemul de programare LATITUDE echipat cu software-ul corespunzător pentru a programa PG-urile specifice Boston Scientific.
- **utilizarea baghetei de telemetrie Model 6395.** Pentru telemetria PG inductivă, folosiți numai bagheta de telemetrie Model 6395 împreună cu sistemul de programare LATITUDE.
- **Temperatura baghetei (numai modelul 6395).** Procedurile de telemetrie care depășesc 8 ore pot necesita un izolator termic între capul baghetei de telemetrie Model 6395 și pielea pacientului, deoarece temperatura capului baghetei poate varia de la 33 - 41 °C (88 - 106 °F).
- **Bagheta de telemetrie Model 6395 S-ICD este livrată nesterilă.** Bagheta de telemetrie Model 6395 este livrată nesterilă. Înainte de utilizare, scoateți bagheta din toate ambalajele înainte de sterilizarea acesteia. În cazul în care bagheta urmează a fi utilizată în câmp steril, aceasta trebuie sterilizată activ înainte de utilizare sau învelită într-un câmp steril pentru sondă intraoperatorie Model 3320 în timpul utilizării. Consultați "Curățarea programatorului și a accesoriilor" pe pagina 50 pentru informații privind sterilizarea și curățarea.
- **Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD este livrată nesterilă.** Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD este livrată nesterilă. Înainte de utilizare, scoateți bagheta din toate ambalajele. În cazul în care bagheta urmează a fi utilizată în câmp steril, aceasta trebuie învelită într-un câmp steril pentru sondă intraoperatorie (Model 3320) în timpul utilizării. Consultați "Curățarea programatorului și a accesoriilor" pe pagina 50 pentru informații despre curățare.
- **Utilizarea baghetei de telemetrie model 3203 S-ICD.** Pentru telemetria PG S-ICD, folosiți doar bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD împreună cu sistemul de programare LATITUDE.

Pentru programarea transvenos PG, bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 poate fi folosit ca antenă auxiliară pentru a îmbunătăți performanțele de telemetrie FR

(consultați "Utilizarea antenei externe pentru telemetrie FR cu PG transvenos" pe pagina 12).

- **Utilizarea unui ac.** Dacă doriți să folosiți un ac, asigurați-vă că acesta este unul cu capacitanță proiectată. Utilizarea oricărui alt obiect poate deteriora ecranul tactil.
- **Cabluri de electrocauter.** Păstrați toate cablurile de electrocauter la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in) față de sistemul de programare LATITUDE pentru a evita semnalele false provocate de energia electrocauterului.
- **Scurgere de curent.** Chiar dacă echipamentele externe opționale conectate la programatorul Model 3300 trebuie să respecte cerințele aplicabile privind curentul de scurgere pentru produsele comerciale, este posibil ca acestea să nu îndeplinească cerințele mai stricte privind scurgerile pentru produsele medicale. În consecință, toate echipamentele externe trebuie păstrate în afara mediului pacientului.
 - Nu atingeți niciodată simultan contactele electrice de pe panourile laterale ale programatorului Model 3300 și pacientul, o baghetă de telemetrie sau orice cablu.
- **Conexiuni ASS.** Asigurați-vă că sondele sunt conectate corect pentru utilizarea dorită; configurarea incorectă se poate solda cu evenimente de stimulare/detecție, care sunt afișate într-o cameră diferită de pe ecran. Interfața de utilizator (UI) a aplicației ASS asociază conexiunile de sondă specifice cu camerele RA (AD), RV (VD) și LV (VS) de pe ecran, pentru a permite testarea tuturor celor trei camere cu o schimbare minimă a conexiunilor fizice. Măsurătorile ASS salvate sunt și ele etichetate automat, pe baza camerei utilizate pe ecran. Aceste etichete pot fi ajustate ulterior de către utilizator dacă se ia decizia de a utiliza o conexiune fizică pentru a testa alte camere (de exemplu, se utilizează doar conexiunea VD pentru a testa sondele AD, VD și VS).
- **Clemele conectorului ASS.** Nu prindeți niciun conector ASS direct pe pielea, buzunarul sau un alt țesut al pacientului.
- **Detecție ventriculară.** În timpul sesiunii ASS, comportamentul de detecție ventriculară este dictat de configurația de stimulare ventriculară selectată cel mai recent: Numai VD; numai -VS sau Bi-V.
 - La pornirea sistemului, modul ASS este setat la ODO (fără stimulare) iar configurația de stimulare ventriculară aplicabilă este Bi-V.
 - Dacă se selectează un mod fără stimulare (ODO sau OVO) de pe panoul Mode (Mod), detecția este setată la Bi-V pentru ca detecția să fie activată pe ambele sonde, indiferent de orice altă configurație anterioară.
- **Supradetecția intercamerală.** O configurație unipolară poate conduce la supradetecția artefactelor intercamerale care afectează comportamentul de stimulare.
 - În cazul unei configurații unipolare, vizualizarea de artefacte intercamerale pe electrograme (EGM-uri) este normală. Dacă mutați clema conectorului A+ înapoi pe anodul sondei atriale cât timp butonul electrodului Can și butonul „Use the A+ connection” (Utilizare conexiune A+) sunt încă selectate, ASS rămâne programat la o configurație unipolară. În acest caz, este posibil să vedeți artefacte intercamerale pronunțate pe EGM-uri, care pot conduce la supradetecție și afectarea comportamentului de stimulare.

- **Cablu ECG deschis/scurt.** Pierderea semnalului ECG în cazul unui cablu ECG deschis/ scurt poate afecta diagnosticul și testarea, prin prelungirea procedurii sau împiedicarea finalizării procedurii.
 - Verificați mai întâi cablurile și înlocuiți-le dacă sunt fisurate sau uzate.
 - În cazul în care cablul nu funcționează corect, înlocuiți-l.
- **Interferență electrică și magnetică.** Interferența electrică sau „zgomotul” de la dispozitive precum electrocauterul și echipamentele de monitorizare, monitoare sau câmpuri magnetice puternice poate interfera cu stabilirea sau menținerea telemetriei pentru interogarea sau programarea dispozitivului și poate produce un comportament neașteptat al afișajului sau funcționării programatorului. În prezența unor astfel de interferențe, mutați programatorul la distanță de dispozitivele electrice și asigurați-vă că nu se încrucișează cablurile baghetei. Interferența electrică sau „zgomotul” de la dispozitive implantate concomitent, precum dispozitivul de asistență ventriculară (VAD), pompa de medicamente sau pompa de insulină implantabilă, poate interfera cu stabilirea sau menținerea telemetriei pentru interogarea sau programarea generatorului de puls. În prezența unor astfel de interferențe, plasați bagheta peste generatorul de puls și acoperiți-le pe ambele cu un material rezistent la radiații.
- **Electrocauterizarea și ablația prin FR.** Electrocauterizarea și ablația RF pot induce aritmii și/sau fibrilații ventriculare, pot duce la șocuri necorespunzătoare și la inhibarea stimulării post-șoc și pot genera un comportament neașteptat al afișajului sau funcționării programatorului. În plus, este necesar să procedați cu atenție atunci când efectuați orice tip de procedură de ablație cardiacă la pacienții cu dispozitive implantate. Dacă electrocauterizarea sau ablația prin FR este necesară din motive medicale, mențineți o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) între echipamentul de electrocauterizare, ablația prin FR, programator și componentele asociate. Similar, mențineți aceeași distanță între programator, bagheta de telemetrie și pacient în timpul acestei proceduri.
- **Adaptor de alimentare Model 6689.** Adaptorul de alimentare se încălzește normal atunci când este în uz sau când se încarcă. Nu amplasați adaptorul de alimentare în buzunarul de depozitare a suportului atunci când se încarcă, deoarece spațiul închis nu va permite disiparea adecvată a căldurii provenite de la adaptorul de alimentare.
- **Ethernet.** Pentru utilizare, conectați cablul Ethernet doar la conectorul portului de Ethernet RJ45 de pe programatorul Model 3300. Cuplarea sau decuplarea cablului Ethernet în timpul funcționării pot afecta funcțiile de rețea. Conexiunea la Ethernet RJ45 de pe programatorul Model 3300 este compatibilă numai cu rețelele locale (LAN). Nu trebuie utilizată pentru o conexiune telefonică.
- **Telemetria inductivă.** Folosirea programatorului cu alimentare la baterie poate reduce distanța de telemetrie (de la bagheta la dispozitivul implantat). Dacă este necesar, utilizați curent alternativ pentru a îmbunătăți telemetria inductivă.
- **Funcționarea bateriei în timpul depozitării pe termen lung.** Scoateți bateria pentru a preveni descărcarea atunci când depozitați programatorul pentru perioade lungi (de exemplu, luni).
- **Acuratețea datei și orei.** Inabilitatea de a accesa un server de timp la distanță poate provoca discrepanțe privind ora pe programator. Ca măsură de siguranță, contactați reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific pentru a seta manual data și ora.

- **Datele pacientului.** Datele pacientului pot fi stocate pe programator și trebuie luate măsurile adecvate pentru a proteja programatorul împotriva accesării neautorizate.
 - Datele pacienților din PG-urile transvenoase pot fi stocate pe discul intern al programatorului timp de până la 14 zile.
 - Datele pacienților de pe PG-urile S-ICD pot fi stocate pe discul intern al programatorului, până la 50 de sesiuni ale pacientului timp de până la 90 de zile.

Înainte de expedierea programatorului sau ori de câte ori predați programatorul, consultați *Manualul operatorului pentru gestionarea datelor pacienților (Model 3931)* pentru instrucțiuni privind ștergerea tuturor datelor pacienților (transvenos și S-ICD) din programator.

Conectați-vă la dispozitive Bluetooth® cunoscute, pentru a reduce riscul de trimitere a datelor pacienților către imprimante sau dispozitive nedorite.


- **Dispozitive USB.** Dispozitivele USB conectate la programator trebuie să fie controlate, pentru a limita posibilitatea introducerii de malware.
- **Utilizarea bateriei cu dispozitive externe.** Utilizarea dispozitivelor externe (USB, monitor de afișare) va consuma bateria. Pentru a prelungi funcționarea programatorului, evitați utilizarea dispozitivelor externe atunci când alimentarea se face doar prin baterie și când indicatorul nivelului bateriei ajunge la 25% sau la o valoare mai mică.
- **Software.** Asigurați-vă că aveți instalate cele mai recente versiuni software ("Filă actualizare software" pe pagina 43). Ca măsură de siguranță, reprezentantul dumneavoastră Boston Scientific vă poate furniza actualizările software pe o unitate USB.
- **Utilizarea antenei externe pentru telemetrie FR cu PG transvenos.** Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD poate fi utilizată ca antenă suplimentară pentru performanța de telemetrie FR a programatorului cu generatoare de puls transvenoase. În cazul în care bagheta este utilizată în câmp steril, aceasta trebuie învelită într-un câmp steril pentru sondă intraoperatorie (Model 3320). Când bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD nu este utilizată pentru comunicarea prin telemetrie FR cu PG-uri transvenoase, asigurați-vă că deconectați bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 de la programator pentru a preveni pierderile de telemetrie PG transvenos.
- **Wi-Fi.** Conectivitatea Wi-Fi nu este permisă în Indonezia din cauza cerințelor de configurare specifice.

Precauții S-ICD EMBLEM

Pentru precauții specifice programării generatorului de puls S-ICD EMBLEM, consultați secțiunea *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877)*.

Întreținere și manipulare

- **Curățarea programatorului.** Nu folosiți lavete abrazive sau solvenți volatili pentru a curăța niciuna dintre părțile dispozitivului. Consultați "Curățarea programatorului și a accesoriilor" pe pagina 50 pentru recomandările privind curățarea.
- **Manipularea magnetului.** Nu plasați un magnet pe programator.

- **Prezența substanțelor inflamabile.** Sistemul de programare LATITUDE nu este rezistent la apă sau explozii și nu poate fi sterilizat. A nu se utiliza în prezența amestecurilor de gaze inflamabile, inclusiv a anestezicilor, oxigenului sau oxidului de azot.
- **Deconectarea programatorului.** Pentru a deconecta complet Programatorul de la sursa de alimentare, mai întâi apăsați și eliberați butonul de alimentare  pentru a opri sistemul. Apoi deconectați cablul de alimentare de pe partea laterală a programatorului.
- **Accesibilitatea programatorului.** Asigurați-vă că părțile laterale ale Programatorului sunt accesibile în permanență, astfel încât cablul adaptorului să poată fi deconectat.
- **Bateria litiu-ion.** Bateria litiu-ion Model 6753 conține substanțe chimice foarte inflamabile și trebuie manipulată cu precauție. Folosirea incorectă a acestei baterii poate duce la incendiu sau explozie. Citiți următoarele înainte de a utiliza această baterie:
 - Nu expuneți bateria la temperaturi peste 140 °F (60 °C).
 - Nu perforați bateria deoarece poate duce la incendiu sau explozie. Dacă carcasa bateriei este găurită sau deteriorată în mod vizibil, nu încercați să o utilizați.
 - Nu loviți bateria și nu o supuneți la impacturi puternice.
 - Nu scufundați bateria în lichide.
 - Nu conectați terminalele + și - cu fir sau cu obiecte conductoare.
 - Nu dezasamblați, modificați sau reparați bateria.
 - Utilizați programatorul Model 3300 numai pentru a încărca bateria. Utilizarea oricărui alt încărcător de baterii poate deteriora bateria sau chiar provoca un incendiu sau o explozie.
- **Pornirea sistemului.** Boston Scientific recomandă atașarea tuturor cablurilor și dispozitivelor necesare înainte de a porni programatorul Model 3300.

Performanța frecvențelor radio (FR)

Pentru a reduce emisiile și a îmbunătăți performanța FR, urmați instrucțiunile de mai jos:

- Evitați stabilirea comunicării prin telemetrie între programator și PG când dispozitivul se află în apropierea monitoarelor, echipamentelor electrochirurgicale de înaltă frecvență sau a câmpurilor magnetice puternice. Linkul de telemetrie (FR sau inductiv) poate fi afectat.
- Nu prindeți în buclă cablurile în jurul programatorului sau deasupra acestuia.
- Cablurile de pe panoul lateral al medicului și de pe panoul lateral al pacientului trebuie menținute pe partea lor pentru a reduce la minimum cuplarea.
- Trageți cablurile la distanță de programator atunci când este posibil.
- Când utilizați ieșirea DisplayPort pe video extern sau pe un monitor digital:
 - Păstrați monitorul video extern sau digital și cablul său departe de programator, pentru a evita interferențele electrice.
 - Utilizați cabluri ecranate de înaltă calitate, cu conversii integrale (de exemplu, DisplayPort la HDMI), atunci când este posibil.

- Minimizați utilizarea adaptoarelor active, altele decât cele specificate de Boston Scientific, deoarece acestea pot crea emisii care pot interfera cu telemetria PG.

Efecte adverse

Lista următoare include efectele adverse posibile asociate cu programarea generatoarelor de puls descrisă în acest manual.

- Asistolă
- Aritmie atrială
- Bradicardie
- Tahicardie
- Aritmie ventriculară

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate Boston Scientific și autorității locale de reglementare competente.

FUNȚII DE SISTEM

Sistemul de programare LATITUDE comunică cu PG-urile și prezintă următoarele funcții de hardware, interogare/programare, gestionare a datelor pacientului, rețea și software:

Hardware

- Ecran tactil color cu atingere capacitivă
- SSD intern
- Conexiunile permit introducerea și afișarea unui cablu ECG și ASS al pacientului pe programator (doar pentru anumite aplicații)
- DisplayPort pentru un afișaj extern opțional
- Porturi USB (4) disponibile pentru exportul datelor pacientului către o cheie USB 2.0 sau 3.0 standard, conexiunea la o imprimantă externă sau utilizate pentru instalarea software-ului de către personalul Boston Scientific

NOTĂ: *Porturile USB sunt compatibile cu versiunile anterioare și ulterioare. Dispozitivele USB 2.0 funcționează în porturile USB 3.0, iar dispozitivele USB 3.0 funcționează în porturile USB 2.0. Versiunea USB cea mai slabă este cea care determină viteza. De exemplu, un dispozitiv USB 3.0 conectat la un port USB 2.0 operează la viteza 2.0, iar un dispozitiv USB 2.0 conectat la un port USB 3.0 operează la viteza 2.0.*

Programare și interogare

- Interogă și programează PG implantabil
- Afișează înregistrări, stochează date despre pacienți și permite medicului să evalueze moduri de prescripție alternative, să genereze rapoarte și să înregistreze episoade

- Efectuează teste într-un laborator de electrofiziologie, într-o sală de operații, într-o sală de urgență, în medii clinice sau la patul pacientului
- Poate fi utilizat pentru a sprijini activitățile de diagnosticare³ care țin de implantarea, programarea și monitorizarea PG-urilor implantabile Boston Scientific
- Furnizează aplicația Analizator al sistemului de stimulare (ASS)⁴ pentru a evalua performanța electrică și poziționării sistemelor de sonde cardiace în timpul implantării dispozitivelor de gestionare a ritmului cardiac.
- Oferă în timp real captarea electronică a diferitelor evenimente din aplicația PG și ASS
- Leșire ECG de suprafață și semnale de telemetrie (electrograme intracardiace și markeri de evenimente) în format PDF
- Oferă acces de urgență la funcțiile STAT SHOCK, PG STAT PACE, PSA STAT PACE și DIVERT THERAPY aplicabile PG și ASS
- Oferă telemetrie ZIP, o opțiune de comunicare FR fără fir, fără mâini, care permite programatorului să comunice cu PG

Gestionarea datelor pacienților

Pentru PG-urile transvenoase, sistemul de programare LATITUDE asigură posibilitatea de imprimare, salvare sau transferare a datelor respective (prin Bluetooth® sau cu o cheie USB), în timpul sau în urma unei sesiuni de implantare sau urmărire, pe un computer din clinică, în scopul procesării sau transferării datelor pe sisteme externe (de exemplu, pe sisteme DME).

Consultați *Manualul operatorului pentru gestionarea datelor pacienților (Model 3931)* pentru informații suplimentare.

NOTĂ: Pentru PG-urile S-ICD, aplicația S-ICD oferă funcții pentru gestionarea datelor pacientului. Consultați *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877)* pentru detalii suplimentare.

Rețeaua

Sistemul de programare LATITUDE asigură conectivitate prin Ethernet și wireless (Wi-Fi) pentru transmiterea datelor.⁵ Bluetooth® este disponibilă pentru transferul de date (de ex. la un laptop) și imprimare.

Consultați *Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924)* pentru informații suplimentare legate de securitate și conectivitate.

Consultați *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877)* pentru informații despre utilizarea Bluetooth® în cadrul aplicației S-ICD.

Heart Connect™

Sistemul Heart Connect este o aplicație de partajare a datelor, care poate afișa și partaja date fiziologice și/sau alte date medicale de pe sistemul de programare LATITUDE.

3. Sistemul de programare LATITUDE nu este destinat utilizării ca monitor ECG sau dispozitiv de diagnosticare generală.
4. Consultați manualul operatorului pentru analizator al sistemului de stimulare (ASS)(Model 3922) pentru informații de utilizare și configurarea ASS.
5. Conectivitatea Wi-Fi nu este permisă în Indonezia din cauza cerințelor de configurare specifice. Conectivitatea

Sistemul Heart Connect oferă furnizorilor de servicii medicale și personalului Boston Scientific un mijloc de a stabili o întâlnire online și de a partaja afișajul video de pe programatorul Model 3300 cu persoane aflate într-o locație la distanță.

Consultați *Manualul operatorului Heart Connect™ (Model 3932)* pentru informații suplimentare de configurare și setare.

Instrument de testare automat

Instrumentul de testare automată (ITA) S-ICD EMBLEM Modelul 3889 este un software folosit pentru sistemul de programare LATITUDE Modelul 3300, pentru testarea pacienților în vederea evaluării acestora pentru implantarea sistemului de defibrilare-cardioverter implantabil subcutanat (S-ICD) EMBLEM.

Consultați *Instrucțiunile de utilizare a instrumentului de testare pacient (ITA) S-ICD EMBLEM™ (Model 3889)* pentru informații suplimentare privind configurarea și utilizarea.

Software

Actualizările software și descărcările sunt furnizate prin Internet sau pe unități USB. Dacă o actualizare sau o descărcare software nu se finalizează cu succes, puteți reiniția actualizarea sau descărcarea.

Fila Utilities (Utilitare) de pe ecranul programatorului include o opțiune de selectare Software Update (Actualizare software). Utilizatorul poate alege să descarce și să instaleze toate actualizările sau să analizeze și să selecteze actualizările disponibile. Consultați "Filă actualizare software" pe pagina 43.

Asistență generator de puls ALTRUA™, INSIGNIA™ I și NEXUS™ I

Aplicația de asistență ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS Model 3892 este disponibilă în opt limbi: Engleză SUA, engleză UK, franceză, italiană, spaniolă, germană, olandeză și suedeză.

Dacă, la pornirea aplicației de asistență Model 3892, un programator Model 3300 este configurat într-o limbă pentru care nu există suport, programatorul Model 3300 va rula implicit în limba engleză.

- Chineza și japoneza devin implicit engleză SUA
- Portugheza și portugheza braziliană devin implicit engleză UK

ACCESORII DE SISTEM

Următoarele accesorii au fost testate și pot fi utilizate împreună cu programatorul Model 3300:

- Baghetă de telemetrie Model 6395⁶ (resterilizabilă)
- Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD⁷
- Câmpul steril pentru sondă intraoperatorie Model 3320, de unică folosință, poate fi necesar la utilizarea baghetei de telemetrie resterilizabile Model 6395 și este necesar


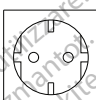

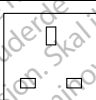

6. Bagheta de telemetrie Model 6395 nu include magnet.

7. Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD trebuie folosită pentru a interoga un PG S-ICD și poate fi folosită ca antenă suplimentară, pentru a îmbunătăți performanța comunicării prin Telemetrie RF pentru unele PG-uri transvenoase.


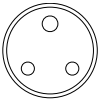
cu bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 nesterilizabilă dacă bagheta se află în câmpul steril

- Cablu ASS de unică folosință Model 6697 (Remington Model S-101-97), pentru o singură utilizare
- Cablu ASS Model 6763, resterilizabil și reutilizabil; învelișurile protectoare pentru clemele cablului conțin Elastosil R401 (cauciuc siliconat)
- Adaptor de siguranță Model 6133 (Remington Model ADAP-2R)
- Cablu ECG cu sonde fixe pentru pacient Model 3154; pentru Canada și China doar, utilizați Cablu ECG cu sonde fixe pentru pacient Model 3153⁸
- Cablu ECG-BNC, Model 6629
- Adaptor de alimentare Model 6689 (alimentare)
- Baterie litiu-ion Model 6753, reîncărcabilă și înlocuibilă

Următoarele cabluri de alimentare a.c. sunt disponibile și pentru utilizarea împreună programatorul Model 3300:

Cablu de alimentare c.a. Model	Priză
Cablu de alimentare Modelul 6175 și Modelul 6286 (tip B; de ex., Canada, Mexic, Japonia)	
Cablu de alimentare c.a. Model 6285 (tip F; de ex., Europa)	
Cablu de alimentare c.a. Model 6282 (tip J; de ex. Elveția)	
Cablu de alimentare c.a. Model 6343 (tip G; de ex., Regatul Unit)	
Cablu de alimentare c.a. Model 6289 (tip N; de ex., Brazilia)	

8. Cablurile ECG cu sonde fixe pentru pacient Model 3153 și 3154 conțin caracteristici de limitare a curentului pentru a proteja împotriva defibrilării și cabluri ECG utilizate cu sistemul de programare LATITUDE.

Cablul de alimentare Modelul 6284 și Modelul 6287 (tip I; de ex., Australia, China)	
Cablul de alimentare c.a. Model 6283 (tip M; de ex., Africa de Sud)	

Pentru a comanda accesorii, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe ultima copertă a acestui manual.

AVERTIZARE:



Utilizarea împreună cu sistemul de programare LATITUDE a unor cabluri sau accesorii diferite de cele furnizate sau specificate de Boston Scientific se poate solda cu creșterea emisiilor electromagnetice, reducerea imunității electromagnetice sau scurtcircuitarea sistemului de programare LATITUDE. Persoanele care conectează astfel de cabluri sau accesorii la sistemul de programare LATITUDE, inclusiv cele care utilizează MSO (Multiple Socket Outlets - receptacule de ieșire cu prize multiple), pot configura un sistem medical și trebuie să se asigure că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, clauza 16, pentru sisteme medicale electrice.

Echipe externe opționale

Echipele externe opționale pot fi utilizate împreună cu sistemul de programare LATITUDE. Contactați reprezentantul dumneavoastră de vânzări Boston Scientific pentru a stabili echipamentele externe care pot fi utilizate.

NOTĂ: Dacă adăugați echipamente externe, configurați un sistem medical și trebuie să vă asigurați că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, Clauza 16, pentru sistemele medicale electrice.

NOTĂ: Dacă adăugați un dispozitiv USB, asigurați-vă că este în conformitate cu IEC/EN 60950-1 pentru echipamentele de tehnologie informațională.

AVERTIZARE:



Nu atingeți simultan pacientul și conectorul sistemului de programare LATITUDE sau conductorul expus.

ATENȚIE: Chiar dacă echipamentele externe opționale conectate la programatorul Model 3300 trebuie să respecte cerințele aplicabile privind curentul de scurgere pentru produsele comerciale, este posibil ca acestea să nu îndeplinească cerințele mai stricte privind scurgerile pentru produsele medicale. În consecință, toate echipamentele externe trebuie păstrate în afara mediului pacientului.

- Nu atingeți niciodată simultan contactele electrice de pe panourile laterale ale programatorului Model 3300 și pacientul, o baghetă de telemetrie sau orice cablu.

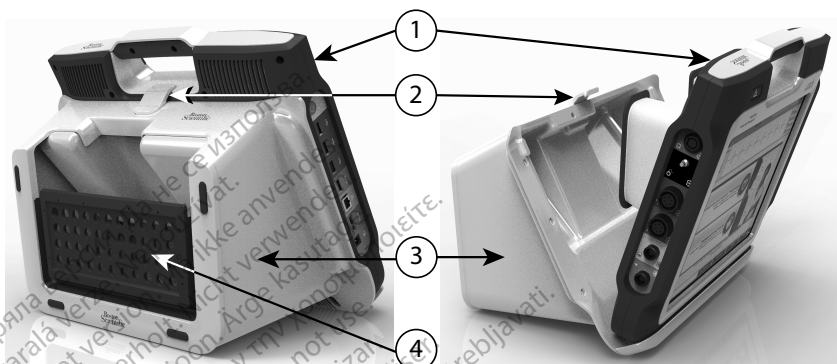
Suport

Un suport (Model 6755) este disponibil sistemul de programare LATITUDE. Se atașează cu ușurință pe partea de jos a programatorului cu o clemă. Oferă două unghiuri de vizualizare

convenabile și are un buzunar de depozitare în spate pentru stocarea cablurilor și baghetelor.

Când suportul este utilizat în poziție plată, nu aplicați forța în jos pe mâner, deoarece unitatea se poate răsturna.

Pentru a atășa suportul, glisați suportul sub programator și înclinați suportul în sus pentru a cupla clema, așa cum este ilustrat în Figură 1 Suport opțional pentru sistemul de programare LATITUDE pe pagina 19.



[1] Programator Model 3300 [2] Clemă pentru suport [3] Suport Model 6755 [4] Buzunar pentru depozitare

Figură 1. Suport opțional pentru sistemul de programare LATITUDE

ATENȚIE: Adaptorul de alimentare se încălzește normal atunci când este în uz sau când se încarcă. Nu amplasați adaptorul de alimentare în buzunarul de depozitare a suportului atunci când se încarcă, deoarece spațiul închis nu va permite disiparea adecvată a căldurii provenite de la adaptorul de alimentare.

Imprimantă externă

Sistemul de programare LATITUDE acceptă o gamă largă de drivere de imprimantă USB 2.0 și USB 3.0. Consultați "Conexiuni" pe pagina 20 pentru conectarea cablului USB al imprimantei.

Unele imprimante Bluetooth® sunt, de asemenea, acceptate. Consultați *Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924)* pentru informații suplimentare despre configurare și utilizare.

Mufă și cablu USB de împământare

O mufă și un cablu USB de împământare pot fi utilizate cu programatorul Model 3300 pentru împământare pentru a reduce interferențele de zgomot la sistemul de programare LATITUDE. Contactați departamentul de inginerie biomedicală al spitalului/clinicii pentru acest echipament standard.

AVERTIZARE:



Utilizarea împreună cu sistemul de programare LATITUDE a unor cabluri sau accesorii diferite de cele furnizate sau specificate de Boston Scientific se poate solda cu creșterea emisiilor electromagnetice, reducerea imunității electromagnetice sau scurtcircuitarea sistemului de programare LATITUDE. Persoanele care conectează astfel de cabluri sau accesorii la sistemul de programare LATITUDE, inclusiv cele care utilizează MSO (Multiple Socket Outlets - receptacule de ieșire cu prize multiple), pot configura un sistem medical și trebuie să se asigure că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, clauza 16, pentru sisteme medicale electrice.

Afișare externă

Puteți utiliza un monitor extern (sau echivalent) care să se poată sincroniza cu orice frecvență de scanare pe orizontală.

NOTĂ: *Monitoare externe pot necesita un adaptor și/sau un cablu pentru conectarea la DisplayPort de pe programator.*

NOTĂ: *Echipamentele conectate la conexiunile externe trebuie să respecte standardele aplicabile pentru echipamentele de prelucrare a datelor și pentru echipamentele medicale.*

AVERTIZARE:



Utilizarea împreună cu sistemul de programare LATITUDE a unor cabluri sau accesorii diferite de cele furnizate sau specificate de Boston Scientific se poate solda cu creșterea emisiilor electromagnetice, reducerea imunității electromagnetice sau scurtcircuitarea sistemului de programare LATITUDE. Persoanele care conectează astfel de cabluri sau accesorii la sistemul de programare LATITUDE, inclusiv cele care utilizează MSO (Multiple Socket Outlets - receptacule de ieșire cu prize multiple), pot configura un sistem medical și trebuie să se asigure că sistemul este conform cu cerințele IEC/EN 60601-1, clauza 16, pentru sisteme medicale electrice.

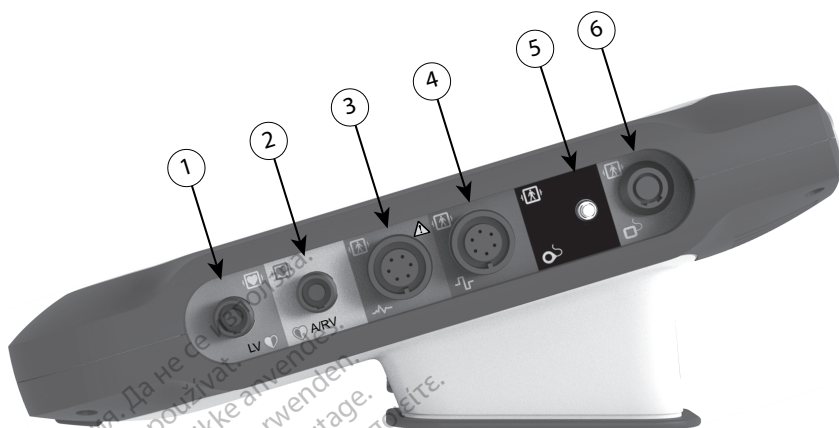
Adaptor celular

Un adaptor celular (Model 6205) este disponibil pentru conectarea sistemului de programare LATITUDE la o rețea celulară. Se atașează la orice port USB disponibil pe partea stângă a programatorului. Consultați *Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924)* pentru instrucțiuni și utilizare.

CONEXIUNI

Consultați Figură 2 Panoul din partea dreaptă a programatorului pe pagina 21 și Figură 3 Panoul din partea stângă a programatorului pe pagina 21 pentru a identifica conexiunile prin porturi la programator.

Panoul lateral al pacientului (partea dreaptă)

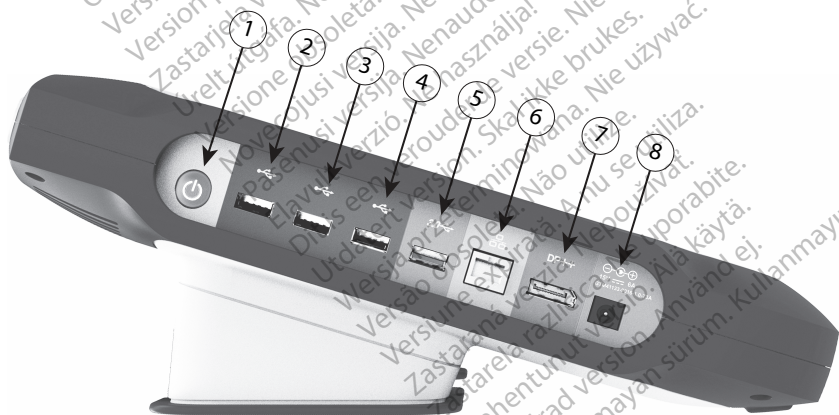


[1] Cablu ASS Model 6763 pentru VS (verde) [2] Cablu ASS Model 6763 pentru A/VD (gri deschis) [3] Cablu ECG Model 3154/3153 (gri închis) [4] Port de conexiune pentru utilizare viitoare (maro) [5] Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD (negru) [6] Baghetă de telemetrie Model 6395 (albastru)

Figură 2. Panoul din partea dreaptă a programatorului

Panoul medicului (partea stângă)


NOTĂ: Echipamentele conectate la conexiunile externe trebuie să respecte standardele aplicabile pentru echipamentele de prelucrare a datelor și pentru echipamentele medicale.




[1] Butonul de alimentare (pornit/oprit) (gri deschis) [2-4] Porturile USB 2.0 (gri închis) [5] Portul USB 3.0 (albastru) [6] Portul Ethernet (portocaliu) [7] Portul de ieșire afișaj (roșu-portocaliu) [8] Conexiunea de alimentare c.c. pentru adaptorul de alimentare a Modelului 6689 (verde)

Figură 3. Panoul din partea stângă a programatorului

Lumini indicatoare

Programatorul dispune de o lumină indicatoare în partea stângă a dispozitivului, în butonul de alimentare (pornire /oprire) . Bagheta de telemetrie Model 6395 are o lumină indicatoare pe partea frontală. Funcțiile sunt descrise mai jos.

-  Butonul de alimentare (pornire/oprire) este aprins când Programatorul este pornit.
- Lumina de pe bagheta de telemetrie Model 6395 se aprinde pentru a indica faptul că telemetria inductivă este stabilă și comunică activ cu un PG.

Butonul STAT

Programatorul are un buton roșu STAT  în partea din dreapta sus a dispozitivului. În funcție de situație, funcția STAT livrează STAT PACE (Stimulare STAT), STAT SHOCK (Șoc STAT), sau DIVERT THERAPY

Pentru PG-uri transvenoase, a se vedea butonul de operare "Butonul STAT pentru PG-uri transvenoase" pe pagina 32STAT.

Pentru PG-urile S-ICD, numai STAT SHOCK poate fi livrat. Consultați butonul "Butonul STAT pentru PG-urile S-ICD" pe pagina 33STAT și operația Rescue Shock (Salvare șoc)



Butonul STAT roșu [1]

Figură 4. Vedere frontală a sistemului de programare LATITUDE ce indică localizarea butonului STAT roșu

UTILIZAREA SISTEMULUI DE PROGRAMARE LATITUDE

Pregătirea pentru utilizare

Nivelul de încărcare a bateriei și încărcarea

Bateria litiu-ion pentru programator nu este încărcată la expediere. Pentru a încărca bateria, efectuați pașii următori.

NOTĂ: Înainte de a utiliza bateria cu sistemul de programare LATITUDE, asigurați-vă că bateria este complet încărcată.

1. Conectați alimentarea cu c.a. la programator și lăsați programatorul oprit. Consultați Figură 3 Panoul din partea stângă a programatorului pe pagina 21.

2. Lăsați programatorul oprit cel puțin câteva minute, pentru a permite încercarea încărcării bateriei programatorului.
3. Porniți programatorul. Consultați Figură 3 Panoul din partea stângă a programatorului pe pagina 21.
4. Verificați încărcarea bateriei observând indicatorul de stare a bateriei din partea stângă sus a ecranului, care afișează procentul de încărcare a bateriei. Consultați Figură 9 Ecranul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 29.
5. Nominal, încărcarea bateriei poate dura 1-2 ore dacă nivelul de încărcare a bateriei este mai mic de 30%.

NOTĂ: *Atât timp cât programatorul este în priză (conectat la o sursă de alimentare a.c.), bateria se va încărca. Programatorul nu trebuie să fie pornit pentru a reîncărca bateria.*

Pregătiți bagheta de telemetrie

În funcție de PG-ul utilizat, pregătiți bagheta corespunzătoare.

Baghetă de telemetrie Model 6395

ATENȚIE: Bagheta de telemetrie Model 6395 este livrată nesterilă. Înainte de utilizare, scoateți bagheta din toate ambalajele înainte de sterilizarea acesteia. În cazul în care bagheta urmează a fi utilizată în câmp steril, aceasta trebuie sterilizată activ înainte de utilizare sau învelită într-un câmp steril pentru sondă intraoperatorie Model 3320 în timpul utilizării. Consultați "Curățarea programatorului și a accesoriilor" pe pagina 50 pentru informații privind sterilizarea și curățarea.

Dacă este necesar, pregătiți bagheta de telemetrie Model 6395 pentru câmpul steril urmând procedurile din "Curățarea programatorului și a accesoriilor" pe pagina 50 sau prin învelirea baghetei într-un câmp steril pentru sondă intraoperatorie Model 3320.

Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD

ATENȚIE: Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD este livrată nesterilă. Înainte de utilizare, scoateți bagheta din toate ambalajele. În cazul în care bagheta urmează a fi utilizată în câmp steril, aceasta trebuie învelită într-un câmp steril pentru sondă intraoperatorie (Model 3320) în timpul utilizării. Consultați "Curățarea programatorului și a accesoriilor" pe pagina 50 pentru informații despre curățare.

Pentru a utiliza bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD ca antenă suplimentară pentru telemetrie FR, consultați "Pregătirea pentru telemetria cu un PG transvenos" pe pagina 26.

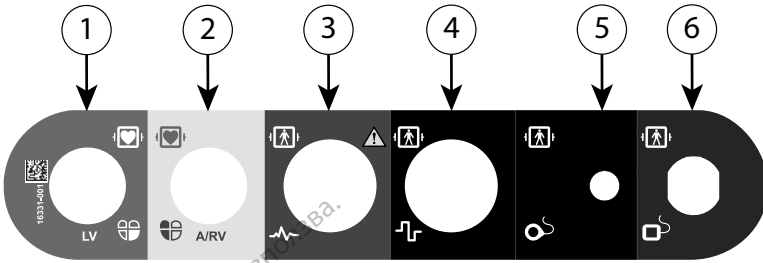
Dacă este necesar, pregătiți bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 pentru câmpul steril urmând procedurile prin învelirea baghetei într-un câmp steril pentru sondă intraoperatorie Model 3320.

Conexiunile cablului

Pentru locațiile conectorilor, consultați panourile de pe sistemul de programare Model 3300, pe partea dreaptă și partea stângă (Figură 2 Panoul din partea dreaptă a programatorului pe pagina 21 Figură 3 Panoul din partea stângă a programatorului pe pagina 21).

Realizarea de conexiuni pe partea pacientului

După caz, efectuați următoarele conexiuni în partea dreaptă a programatorului.



[1] Cablu ASS Model 6763 pentru VS (verde) [2] Cablu ASS Model 6763 pentru A/VD (gri închis) [3] Cablu ECG Model 3154/3153 (gri închis) [4] Port de conexiune pentru utilizare viitoare (maro) [5] Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD (negru) [6] Baghetă de telemetrie Model 6395 (albastru)

Figură 5. Panoul din partea dreaptă (a pacientului)

1. Pentru măsurătorile ASS, conectați cablul ASS adecvat la conectorul corespunzător (VS sau A/VD).
2. Racordați bagheta de telemetrie adecvată la conectorul său:

- Baghetă de telemetrie Model 6395
- Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD

NOTĂ: La funcționarea cu alimentare de la baterie cu telemetria prin baghetă, sistemul de programare LATITUDE poate comunica cu PG-ul de sub pielea pacientului. Pentru majoritatea implanturilor pectorale, telemetria este suficientă pentru a comunica cu PG. Pentru implanturile abdominale, distanța poate fi mai mare, iar alimentarea doar de la baterie poate să nu fie suficientă pentru a menține o calitate adecvată a comunicațiilor. Pentru a obține comunicații de telemetrie inductivă maxime cu PG, utilizați întotdeauna o sursă externă de alimentare.

3. Conectați cablul pentru pacient al ECG de suprafață la conectorul ECG. Atașați electrozii de suprafață la pacient într-o configurație standard cu trei sau cinci fire.

NOTĂ: Funcția ECG poate fi sensibilă la zgomotul ambiental de înaltă frecvență atunci când intrările ECG nu sunt atașate. Dacă electrozii nu sunt atașați la pacient, pot fi sensibili la zgomotul ambiental de înaltă frecvență și, prin urmare, pot genera un semnal slab. Undele de suprafață ECG se pot opri dacă se detectează un zgomot excesiv.

NOTĂ: Funcția ECG este destinată utilizării în timpul examinărilor pacienților, pentru teste precum testarea pragului ritmului.

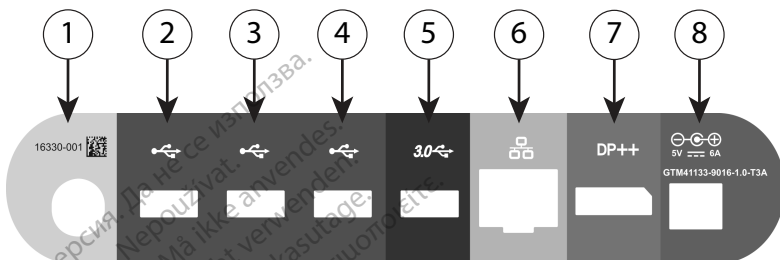
NOTĂ: Funcția ECG poate prezenta interferențe de zgomot dacă sistemul de programare LATITUDE se află în imediata apropiere a echipamentelor electrochirurgicale de înaltă frecvență. Pentru acțiuni corective, consultați "Dezare" pe pagina 62.

4. Dacă telemetria FR este insuficientă, conectați bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 la conectorul său. Bagheta de telemetrie S-ICD acționează ca o antenă FR

suplimentară. Orientați această baghetă după cum este necesar pentru a îmbunătăți performanța comunicării prin telemetrie FR. Consultați „Pașii pentru îmbunătățirea performanțelor de telemetrie ZIP (FR)” în "Pregătirea pentru telemetria cu un PG transvenos" pe pagina 26 pentru informații suplimentare.

Realizarea de conexiuni pe partea medicului

După caz, efectuați următoarele conexiuni pe partea stângă a sistemului de programare LATITUDE.



[1] Butonul de alimentare (pornit/oprit) (gri deschis) [2-4] Porturile USB 2.0 (gri închis) [5] Portul USB 3.0 (albastru) [6] Portul Ethernet (portocaliu) [7] Portul de ieșire afișaj (roșu-portocaliu) [8] Conexiunea de alimentare c.c. pentru adaptorul de alimentare a Modelului 6689 (verde)

Figură 6. Panoul din partea stângă (medic)

1. Conectați cablul de alimentare la priza de c.c. de pe panoul lateral stâng al programatorului.
2. Pentru a conecta o imprimantă USB externă, atașați cablul USB adecvat (2.0 sau 3.0) la portul USB corespunzător de pe programator. Apoi, asigurați-vă că imprimanta este conectată la o sursă de alimentare externă.

NOTĂ: Conectați imprimanta la portul USB, apoi așteptați 30 de secunde pentru ca sistemul să recunoască imprimanta înainte de a trimite fișiere către aceasta.

NOTĂ: Sistemul de programare LATITUDE dispune de capacitate Bluetooth®, care poate fi utilizată pentru conectarea la imprimantele dotate cu Bluetooth®. Consultați Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924) pentru informații suplimentare despre configurare și utilizare.

3. Utilizați conectorul DisplayPort Out pentru a atașa un monitor extern. Apoi, asigurați-vă că monitorul este conectat la o sursă de alimentare externă.
4. Pentru a vă conecta la o rețea LAN, atașați un cablu Ethernet la portul Ethernet.

NOTĂ: Conectați cablul Ethernet doar la conectorul portului Ethernet RJ45 al programatorului Model 3300.

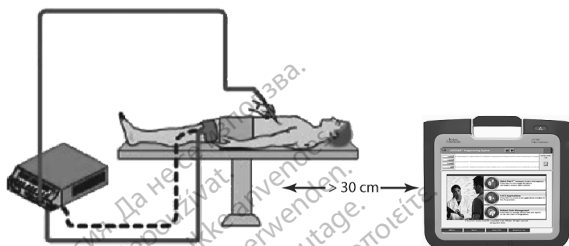
NOTĂ: Trebuie să efectuați pași suplimentari atunci când utilizați comunicarea prin Bluetooth® sau LAN. Consultați Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924) pentru informații suplimentare.

5. Asigurați-vă că cablul adaptorului de alimentare este conectat la portul de c.c. din partea stângă a programatorului și că cablul de alimentare este introdus în adaptorul de alimentare.

NOTĂ: Asigurați-vă că partea stângă a dispozitivului este întotdeauna accesibilă, astfel încât cablul de alimentare să poată fi conectat sau deconectat.

Cabluri electrochirurgicale

Cablurile electrochirurgicale trebuie păstrate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) față de sistemul de programare LATITUDE, pentru a evita formele de undă false pe ecran la aplicarea energiei electrochirurgicale.



Figură 7. Distanța cablurilor electrochirurgicale de la sistemul de programare LATITUDE

Pregătirea pentru telemetria cu un PG transvenos

PG-urile transvenoase⁹ pot fi interogate folosind fie telemetria ZIP, fie telemetria prin baghetă.

Telemetria ZIP

NOTĂ: Caracteristica de telemetrie ZIP nu este disponibilă pentru toate PG-urile Boston Scientific. Pentru mai multe informații, consultați documentația de produs asociată PG-ului interogată.

Pentru PG-urile care comunică utilizând telemetria ZIP:

1. Pentru comunicații optime de telemetrie ZIP, poziționați sistemul de programare LATITUDE la cel mult 3 m (10 ft) de PG.
2. Îndepărtați obstacolele dintre sistemul de programare LATITUDE și PG.

NOTĂ: Reorientarea sau re poziționarea sistemului de programare LATITUDE poate îmbunătăți performanțele de telemetrie ZIP.

NOTĂ: Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD poate fi folosită ca o a treia antenă FR pentru a îmbunătăți performanțele de telemetrie FR.

NOTĂ: Dacă funcționarea telemetriei ZIP nu reușește, utilizați bagheta de telemetrie Model 6395 pentru a interoga PG-ul.

9. PG-urile ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I folosesc doar telemetria prin baghetă.



[1] Locație antenei interne, aproximativ

Figură 8. Vedere frontală a sistemului de programare LATITUDE ce indică Locații aproximative ale antenei în câmp

Pașii pentru îmbunătățirea performanței telemetriei ZIP (FR)

Efectuați următoarele pentru a îmbunătăți performanța telemetriei FR:


1. Deconectați toate cablurile și baghetele neutilizate și depozitați-le.
2. Toate cablurile laterale conectate pe partea pacientului (ASS, ECG) rămase trebuie să iasă perpendicular pe programator și (pe cât posibil) direct spre pacient.
3. Toate celelalte cabluri laterale conectate pe partea medicului (alimentare, USB, DisplayPort, Ethernet) trebuie trase departe de pacient.
4. Dacă există echipamente electrice (laptop, monitor etc.) sau obiecte metalice în apropierea programatorului, îndepărtați-le cât mai mult posibil de acesta.
5. Mutați programatorul mai aproape de pacient - ideal, departe de locurile aglomerate din încăpere.
6. Schimbați orientarea programatorului rotindu-l până la 45 de grade în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic sau plasând programatorul în suportul opțional Model 6755.
7. Asigurați-vă că personalul clinicii nu se află în câmpul vizual dintre programator și PG-ul implantat.
8. Dacă telemetria ZIP nu este încă uniformă, atașați bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD și plasați-o la cel mult 0,6 m (2 ft) de PG-ul implantat. În câmpul steril, utilizați un câmp steril pentru sondă intraoperatorie Model 3320 și așezați bagheta deasupra stomacului pacientului.
 - Când nu este utilizată pentru telemetria FR, asigurați-vă că deconectați bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD de la programator, pentru a preveni întreruperile de telemetrie.
9. Dacă telemetria ZIP nu reușește pentru un PG capabil de telemetrie FR, utilizați bagheta de telemetrie Model 6395 pentru a interoga PG-ul.

Telemetrie prin baghetă

PG-urile ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I trebuie să utilizeze bagheta de telemetrie Model 6395 pentru a interoga PG-ul.

Inițiere

Pentru a porni sistemul de programare LATITUDE:

1. Conectați cablul adaptorului de alimentare la receptaculul DC de pe panoul lateral stâng al sistemului de programare LATITUDE (Figură 3 Panoul din partea stângă a programatorului pe pagina 21).
2. Conectați cablul de alimentare c.a. la adaptorul de alimentare și la o priză cu c.a. corespunzătoare.
3. Apăsăți butonul de pornire .

NOTĂ: Poate dura până la un minut până când programatorul Model 3300 finalizează testele automate și afișează ecranul de pornire. În acest timp, ecranul poate apărea intermitent sau poate fi gol.

4. Așteptați să apară ecranul de pornire.

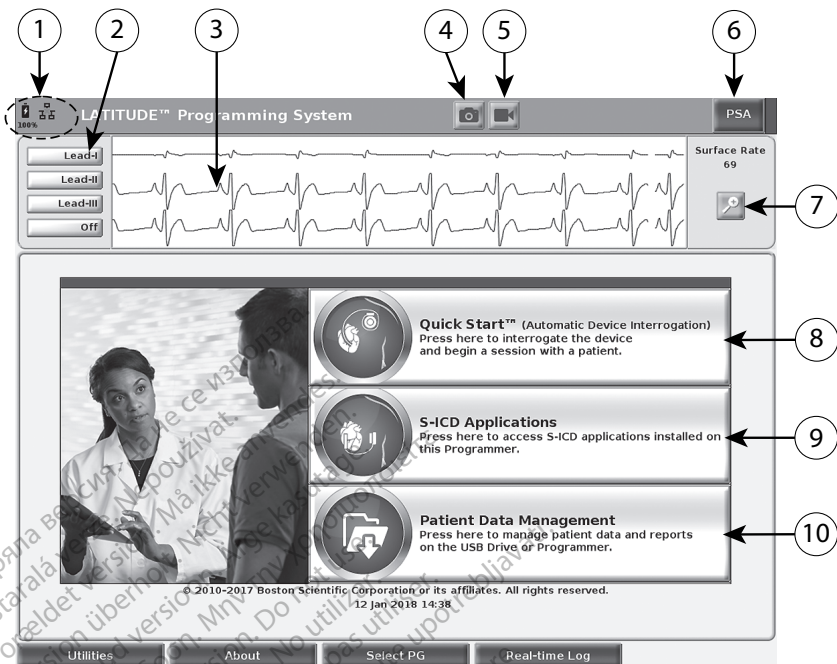
NOTĂ: În timpul pornirii sistemului, urmăriți ecranul pentru eventuale mesaje. Dacă apare un mesaj de eroare, nu utilizați dispozitivul; descrieți în detaliu eroarea în scris și contactați Boston Scientific folosind informațiile de pe coperta din spate a acestui manual.

5. Când inițierea este finalizată, se afișează ecranul principal (Figură 9 Ecranul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 29), și sistemul este pregătit pentru utilizare.

Ecranul tactil al programatorului vă permite să selectați elemente precum butoane, casete de selectare și file care sunt afișate pe ecran. Se poate selecta câte un singur element odată.

NOTĂ: Imaginile ecranelor din acest manual au rol ilustrativ și pot fi diferite de ecranele reale.



ATENȚIE: Dacă doriți să folosiți un ac, asigurați-vă că acesta este unul cu capacitanță proiectată. Utilizarea oricărui alt obiect poate deteriora ecranul tactil.







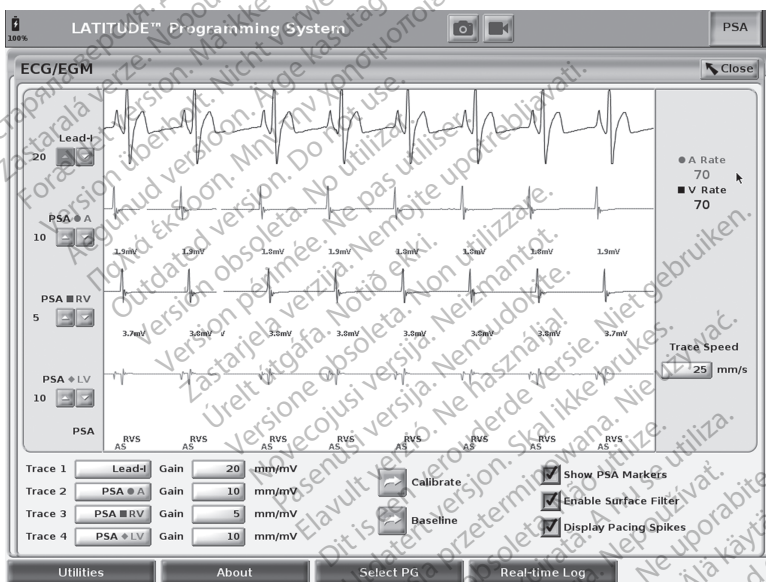
Indicatorii [1] Starea bateriei, Ethernet și Bluetooth [2] Selectii unde de sonde ECG și EGM, până la patru [3] zonă de afișare a undelor sondei [4] Buton Instantaneu [5] Buton Înregistrare în timp real [6] Buton aplicație ASS [7] Buton Amplificare unde, [8] Buton Pornire rapidă [9] Buton Aplicații S-ICD [10] Buton Gestionarea datelor pacienților

Figură 9. Ecranul principal al programatorului Model 3300

Când sistemul de programare LATITUDE este pornit, o fereastră Start Application (Pornire aplicație) afișează o bară de progres în timp ce se încarcă software-ul. În mod normal, aceasta durează până la un minut. După finalizare, ecranul principal afișează următoarele, după cum este ilustrat în Figură 9 Ecranul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 29:

- Zona de stare afișează starea de încărcare a bateriei și indicatorii de conectivitate Wi-Fi, Ethernet și Bluetooth®
- Afișarea undelor de sondă, care poate arăta până la patru unde de sondă pentru evaluarea pacientului, precum cele de la un ECG de suprafață sau un ASS
- Există două butoane (Instantaneu  și Real-time Recorder (Înregistrare în timp real)  în partea de sus a ecranului, pentru captarea înregistrărilor în timp real a undelor de sondă pe parcursul activității ECG, PG și ASS.
- Butonul PSA (ASS) activează aplicația ASS (consultați "Analizator al sistemului de stimulare (ASS)" pe pagina 38).

- Butonul Quick Start (Pornire rapidă)  inițiază comunicarea PG pentru a citi un PG transvenos specific
- Butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD)  deschide fereastra S-ICD Applications (Aplicații S-ICD) (a se vedea "Butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD)" pe pagina 31)
- Butonul Patient Data Management (Gestionare a datelor pacienților)  este utilizat numai cu PG-uri transvenoase și accesează datele pacienților pentru export, imprimare, transfer și ștergere
- Butonul Magnify Traces (Mărire unde)  mărește suprafața unei de sondă, care umple fereastra de afișare și furnizează informații suplimentare, așa cum se arată în Figură 10 Magnify Traces Screen (Ecran mărire unde) (În timpul sesiunii PG) pe pagina 30



Figură 10. Magnify Traces Screen (Ecran mărire unde) (În timpul sesiunii PG)

În partea de jos a ecranului se găsește:

- Butonul Utilities (Utilitare), care permite accesul la informațiile și funcțiile de configurare ale sistemului de programare LATITUDE, pe care utilizatorul le poate folosi înainte de a accesa aplicația software
- Butonul About (Despre), care permite utilizatorului să vizualizeze, să imprime sau să salveze pe o cheie USB informațiile de configurare ale sistemului de programare LATITUDE (aplicații instalate pe sistem și numerele de versiune asociate acestora)

- Butonul Select PG (Selectare PG) permite selectarea și pornirea software-ului transvenos dorit pentru aplicația PG și include opțiunea DEMO MODE (MOD DEMONSTRATIV) pentru unele aplicații PG (a se vedea "Modul demo" pe pagina 40)
- Butonul Real-time Log (Jurnal în timp real), care se utilizează numai cu PG-uri transvenoase¹⁰ înregistrarea evenimentelor, oferă acces la înregistrarea diferitelor evenimente de la ECG de suprafață și ASS.
- Data și ora sunt situate în partea de jos și centrală ale ecranului, așa cum se arată în Figură 9 Ecranul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 29 (consultați "Filă Dată și oră" pe pagina 42 pentru setarea fusului orar)

Butonul ASS

Butonul PSA (ASS) în dreapta sus a ecranului de pornire comută între vizualizările de pe ecran și activează aplicația ASS. Consultați *Manualul operatorului pentru Analizatorul sistemului de stimulare (ASS) (Model 3922)* pentru detalii și instrucțiuni referitoare la utilizarea acestei aplicații.

Butonul Quick Start (Pornire rapidă)

Butonul Quick Start (Pornire rapidă) de pe ecranul principal este folosit pentru a identifica și interoga automat PG-ul transvenos implantat. Consultați "Începerea unei sesiuni PG transvenos" pe pagina 34 pentru informații suplimentare.

Butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD)

Butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD) de pe ecranul principal deschide fereastra S-ICD Applications (Aplicații S-ICD). Din această fereastră, aplicațiile S-ICD pot fi selectate:

- Butonul EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Instrument de testare automată S-ICD EMBLEM) deschide aplicația ITA. Aplicația ITA este folosită pentru a testa pacienții în vederea evaluării acestora pentru implantarea sistemului S-ICD EMBLEM. Consultați *Instrucțiunile de utilizare a instrumentului de testare pacient (ITA) S-ICD EMBLEM™* (Model 3889) pentru mai multe detalii și instrucțiuni cu privire la utilizarea acestei aplicații.
- Butonul EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (Aplicație programator de dispozitive S-ICD EMBLEM) deschide aplicația de programare S-ICD. Această aplicație este utilizată pentru a programa sistemul S-ICD EMBLEM. Consultați *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™* (Model 3877) pentru detalii și instrucțiuni despre utilizarea acestei aplicații.


Butonul Patient Data Management (Gestionare a datelor pacienților)

Aplicația de Gestionare a datelor pacienților se folosește doar cu generatoarele de puls transvenos și vă permite să exportați, să transferați, să imprimați, să citiți și să ștergeți datele pacienților care au fost salvate pe unitatea internă sau cheia USB. Consultați *Manualul operatorului pentru gestionarea datelor pacienților (Model 3931)* pentru detalii și instrucțiuni despre utilizarea acestei aplicații.

10. Pentru PG-uri S-ICD, consultați *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™* (Model 3877) pentru înregistrarea evenimentelor.

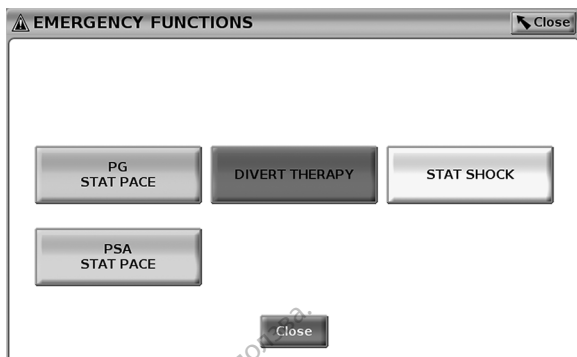
NOTĂ: Pentru generatoarele de puls S-ICD, aplicația programator S-ICD oferă funcții pentru gestionare a datelor pacientului. Consultați Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877) pentru detalii suplimentare.

Butonul STAT pentru PG-uri transvenoase

Butonul STAT  se află în partea din dreapta sus a programatorului Model 3300.

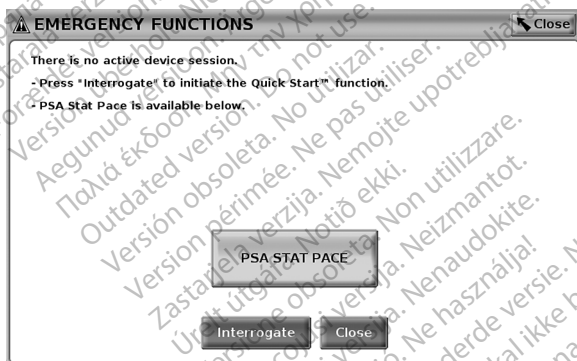
Următoarele acțiuni au loc atunci când butonul STAT este apăsat:

- Dacă PG-ul se află în modul depozitare, oprit, sau doar monitorizare, se administrează STAT SHOCK (ȘOC STAT) sau PG STAT PACE (STIMULARE STAT PG). Dacă STAT SHOCK (ȘOC STAT) sau PG STAT PACE (STIMULARE STAT PG) se livrează în modul depozitare, modul tați se dezactivează.
- În modul de comunicare prin telemetrie cu un PG de înaltă tensiune (DCI sau CRT-D), se deschide o fereastră pop-up care îi permite utilizatorului să inițieze o comandă PG STAT PACE (STIMULARE STAT PG), STAT SHOCK (ȘOC STAT) sau DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie). Dacă o sesiune ASS este în desfășurare, se afișează și opțiunea PSA STAT PACE (STIMULARE STAT ASS).
- În modul de comunicare prin telemetrie cu un PG de joasă tensiune, se deschide o fereastră pop-up care îi permite utilizatorului să inițieze o comandă PG STAT PACE (STIMULARE STAT PG) sau DIVERT THERAPY (REDIRECȚIONARE TERAPIE). Dacă o sesiune ASS este în desfășurare, se afișează și opțiunea PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS), așa cum se arată în Figură 11 Fereastra pop-up într-o sesiune PG transvenos de înaltă tensiune cu aplicația ASS în funcțiune pe pagina 33.
- În absența comunicării cu un PG, se afișează un buton Interrogate (Interogare), cu un text care solicită utilizatorului să execute Quick Start (Pornire rapidă) pentru a încerca identificarea dispozitivului (consultați Figură 12 Fereastra pop-up cu butonul PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) în afara oricărei sesiuni PG cu aplicația ASS în funcțiune pe pagina 33). După inițierea unei sesiuni cu un dispozitiv transvenos implantat, apăsați din nou butonul roșu STAT pentru a afișa opțiunile disponibile.
- PG STAT PACE (STIMULARE STAT PG) - inițiază funcția STAT PACE (STIMULARE STAT) a PG-ului pentru orice dispozitiv transvenos acceptat (DCI, CRT-D, Stimulator cardiac/ CRT-P).
- STAT SHOCK (ȘOC STAT) - inițiază funcția STAT SHOCK (ȘOC STAT) a PG-ului pentru PG-urile transvenoase DCI și CRT-D de înaltă tensiune.
- DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie) - inițiază DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie) pentru orice dispozitiv transvenos acceptat (DCI, CRT-D, Stimulator cardiac/ CRT-P) și, în timpul unei sesiuni PG, oprește terapia în așteptare.
- PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) - dacă a fost activată o sesiune ASS, asta configurează sesiunea ASS cu setările și funcțiile STAT PACE (Stimulare STAT)



Figură 11. Fereastra pop-up într-o sesiune PG transvenos de înaltă tensiune cu aplicația ASS în funcțiune

Butoanele de pe rândul de sus (PG STAT PACE (Stimulare STAT PG), DIVERT THERAPY (Redirecționare terapie) și STAT SHOCK (Șoc STAT)) sunt afișate doar în timpul unei sesiuni PG.





Figură 12. Fereastra pop-up cu butonul PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) în afara oricărei sesiuni PG cu aplicația ASS în funcțiune

Dacă nu este în derulare o sesiune PG transvenos, butonului STAT deschide următoarea casetă de dialog fără niciun buton: „There is no active device session. Press “Interrogate” to initiate the Quick Start™ function.” (Apăsați „Interogare” pentru a iniția funcția Quick Start.)

Dacă este în derulare doar o sesiune ASS (nu este interogată niciun PG), atunci același dialog se afișează împreună cu butonul SA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) (a se vedea Figură 12 Fereastra pop-up cu butonul PSA STAT PACE (Stimulare STAT ASS) în afara oricărei sesiuni PG cu aplicația ASS în funcțiune pe pagina 33).

Butonul STAT pentru PG-urile S-ICD

Butonul STAT se află în partea din dreapta sus a programatorului Model 3300. În timpul unei sesiuni de programare S-ICD, apăsând fie butonul STAT  de pe programator,

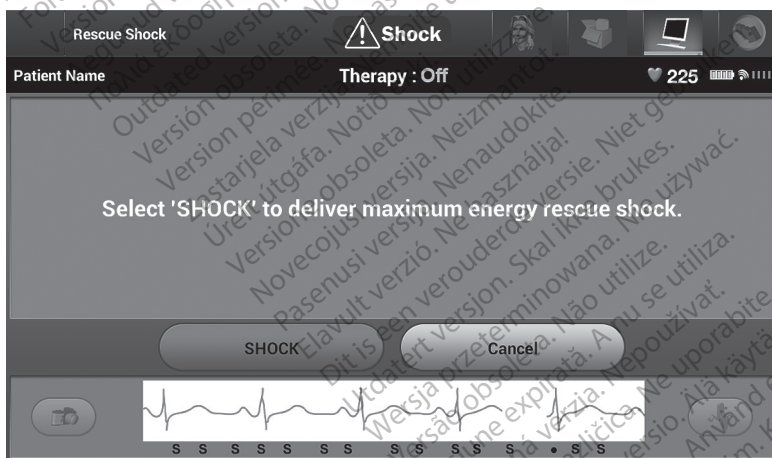
fie pictograma Rescue Shock (Șoc de salvare)  pe ecranul S-ICD apar următoarele acțiuni:

1. În modul de comunicare prin telemetrie cu un generator de puls S-ICD, se deschide o fereastră pop-up care îi permite utilizatorului să inițieze o comandă STAT SHOCK (Șoc STAT). (Consultați Figură 13 Ecranul Rescue Shock (Șoc de salvare) pe pagina 34).
2. Selectați butonul Shock (Șoc) pentru a începe încărcarea generatorului de puls pentru un șoc de salvare.
3. Se afișează un ecran cu fundal roșu, cu mesajul „Charging”(Se încarcă), și se emite un semnal sonor de avertizare puternic, cu volum în creștere, pe tot parcursul încărcării S-ICD.
4. Se afișează un ecran de confirmare cu notificarea că șocul a fost administrat cu succes, împreună cu impedența corespunzătoare a șocului.

NOTĂ: Oricând în timpul încărcării, selectarea butonului Cancel (Anulare) din ecranul Rescue Shock (Șoc de salvare) împiedică administrarea unui șoc de salvare și revine la ecranul anterior.

Dacă, din orice motiv, șocul nu a putut fi administrat, se afișează un ecran cu fundal roșu cu mesajul „The shock could not be delivered” (Șocul nu a putut fi administrat).

Pentru informații suplimentare privind livrarea unui șoc STAT sau a unui șoc de salvare cu un PG S-ICD, consultați Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877).



Figură 13. Ecranul Rescue Shock (Șoc de salvare)

Începerea unei sesiuni PG transvenos

O sesiune PG transvenos poate fi inițiată în două moduri:

1. Utilizați butonul Quick Start (Pornire rapidă) pentru a identifica PG-ul care este conectat la sistem.
2. Utilizați butonul Select PG (Selectare PG) pentru a alege manual aplicația care să înceapă o sesiune cu dispozitivul PG.

Quick Start (Buton)

1. Plasați bagheta de telemetrie Model 6395 peste PG și selectați butonul Quick Start (Pornire rapidă).
2. Se afișează o fereastră mesaj, care indică una dintre următoarele condiții, în baza PG-ului implantat:
 - Pornire aplicație în curs – Dacă software-ul pentru PG-ul implantat este instalat pe sistemul de programare LATITUDE, acesta va identifica PG, va lansa aplicația corectă și va interoga automat PG.
 - PG neidentificat - Dacă un PG, care nu aparține de Boston Scientific sau un PG care aparține de Boston Scientific pentru care nu există o aplicație încărcată pe acest programator, este interogat, se afișează o fereastră mesaj care indică faptul că PG nu este identificat¹¹.
 - Se afișează mesaje în afara intervalului normal și de zgomot pentru a notifica utilizatorul că bagheta se află în afara intervalului normal sau că este prezent un zgomot de telemetrie.
3. Pentru a continua cu sesiunea de interogare, consultați documentația de produs a PG-ului interogat.

Selectați butonul PG

Utilizați butonul Select PG (Selectare PG) afișat în partea de jos a ecranului pentru a interoga manual un PG transvenos.

1. Plasați bagheta de telemetrie Model 6395 peste PG și faceți clic pe butonul Select PG (Selectare PG) pe ecranul de pornire.
2. Selectați pictograma care reprezintă familia de PG-uri dorită.
3. Faceți clic pe butonul Interrogate (Interogare) din fereastra pop-up.
4. Pentru a continua cu sesiunea de interogare, consultați documentația de produs a PG-ului interogat.

Pentru mai multe informații despre opțiunile Quick Start (Pornire rapidă) și Select PG (Selectare PG), consultați documentația de produs a PG-ului interogat.

NOTĂ: Butonul Select PG (Selectare PG) vă permite să accesați **MODUL DEMO**. Consultați "Modul demo" pe pagina 40.

Începerea unei sesiuni PG S-ICD

Aplicația S-ICD a programatorului Model 3300 se utilizează pentru interogarea și programarea unui generator de puls S-ICD.

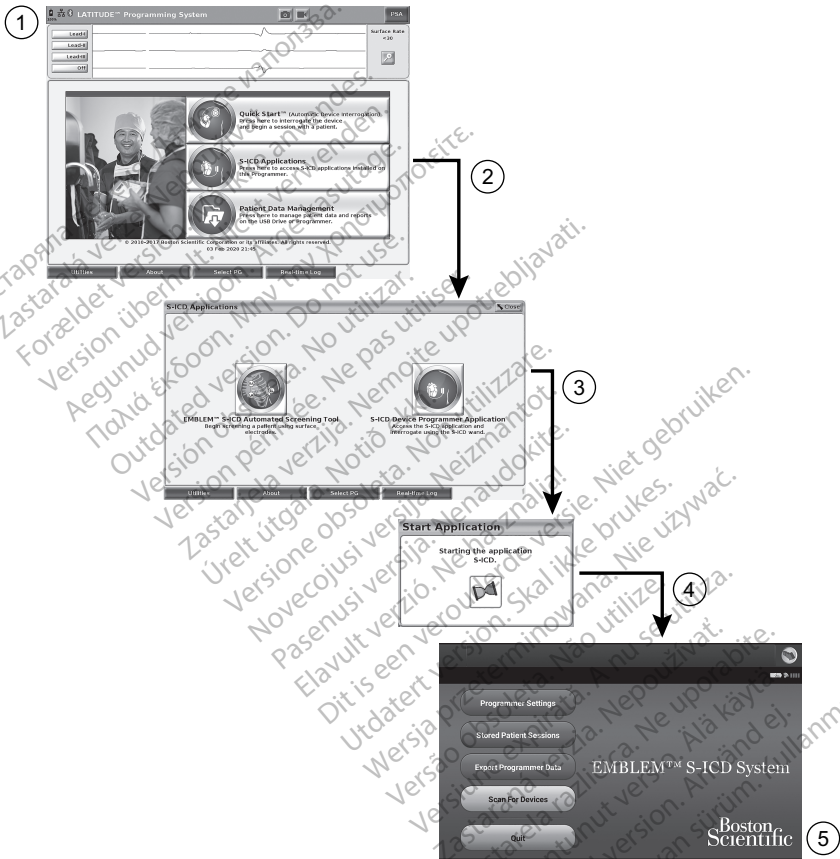
Pentru a porni aplicația S-ICD, parcurgeți următorii pași:

1. Selectați butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD) de pe ecranul principal al programatorului pentru a afișa panoul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD).
 2. Selectați butonul S-ICD Device Programmer Application (Aplicație programator de dispozitive S-ICD) pentru a încărca aplicația S-ICD pe programator.
11. Unele modele de PG-uri Boston Scientific mai vechi necesită utilizarea de Programator/Aparat de înregistrare/Monitor (PRM) ZOOM™LATITUDE™ Model 3120 pentru programare. Pentru întrebări, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă a acestui manual.

NOTĂ: Aplicația S-ICD se încarcă în aproximativ 30 de secunde. În acest interval de timp, pe ecran apare mesajul Start Application (Pornire aplicație) și pictograma clepsidră, urmate de afișarea Boston Scientific cu text mare.

3. Când se încarcă aplicația programatorului S-ICD, se afișează ecranul principal S-ICD.
4. Consultați *EMBLEMManualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877)* pentru a configura și programa generatorul de puls S-ICD și a salva și exporta datele S-ICD ale pacientului

Consultați Figură 14 Secvența de pornire a aplicației S-ICD pe pagina 36 pentru o ilustrare a secvenței de pornire a aplicației S-ICD.



[1] Main Menu (Menui principal) Model 3300 [2] Butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD) [3] Ecranul S-ICD Applications selection (Selectare aplicație S-ICD) [4] Caseta de dialog Start S-ICD Application (Pornire aplicație S-ICD) [5] Ecranul principal al S-ICD Application (Aplicație S-ICD)

Figură 14. Secvența de pornire a aplicației S-ICD

ECG de suprafață

Pentru a efectua un ECG de suprafață:

1. Conectați cablul ECG Model 3154¹² la programatorul Model 3300.
2. Conectați cablul la electrozii atașați la pacient.
3. După caz, utilizați butoanele Snapshot (Instantaneu) și Real-time Recorder (Înregistrare în timp real) pentru a înregistra informații privind formele de undă ECG.

Formele de undă ECG sau ASS se vor afișa pe ecranul principal. Consultați Figură 9 Ecranul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 29, pentru informații referitoare la ecranul principal.

Ecranul ECG

Când cablul pacientului ECG este conectat la pacient și la programator, ecranul ECG afișează semnale ECG de suprafață fără interogare PG.

Dacă se dorește revizuirea sau salvarea informațiilor ECG, utilizați Snapshot (Instantaneu) și Real-time Recorder (Înregistrare în timp real) pentru a crea un jurnal în timp real.

NOTĂ: Sistemul de programare LATITUDE poate afișa patru unde de suprafață de până la șase sonde ale membrilor sau un cablu toracic. Câmpul afișat în partea de sus va fi adnotat cu marker de stimulare a ritmului, dacă această caracteristică este selectată. Pentru a afișa corect markerii de stimulare, electrozii conectați la următorul afișaj de unde Lead-II trebuie conectați la pacient indiferent de cablul afișat. Rata de suprafață va afișa rata ventriculară.

NOTĂ: Funcționalitatea ECG a sistemului de programare LATITUDE este destinată susținerii activităților de diagnostic referitoare la implantarea, programarea și monitorizarea PG-urilor implantabile Boston Scientific. Sistemul de programare LATITUDE nu este destinat utilizării ca monitor ECG sau dispozitiv de diagnosticare generală.


NOTĂ: Consultați Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877) pentru informații privind opțiunile de afișare în timp real.

AVERTIZARE:



Operarea sistemului de programare LATITUDE cu semnale fiziologice sub amplitudinea minimă detectabilă poate conduce la rezultate eronate.

Afișare ECG ecran complet

Pentru a extinde afișajul ECG la un ecran complet, selectați butonul Magnify Traces (Mărire unde)  în partea dreaptă a zonei de afișare a undelor, apoi utilizați următoarele butoane ale ecranului pentru a modifica valorile și aspectul undelor (a se vedea Figură 10 Magnify Traces Screen (Ecran mărire unde) (În timpul sesiunii PG) pe pagina 30):

- Trace Speed (Viteză formă de undă) - Selectați viteza dorită pe afișajul ECG: 0 (stop), 25 sau 50 mm/s
- Unda 1, Unda 2, Unda 3, și Unda 4 - Selectați unele sonde care trebuie afișate

12. Pentru Canada și China, utilizați cablul ECG Model 3153.

- Gain (Amplificare) Selectați valoarea corespunzătoare pentru a regla amplificarea de suprafață al undelor care sunt capturate pe materialele imprimate
- Butonul Calibrate (Calibrare) - Trimite un impuls de calibrare de 1 mV, pentru ca utilizatorul să poată avea un punct de referință pentru a evalua amplitudinile.
- Butonul Baseline (Nivel de referință) - Reduce forțat unda la nivelul de referință și se utilizează de regulă în urma unui șoc de defibrilare.
- Enable Surface Filter - Selectați caseta de bifare pentru a reduce zgomotul din semnalul ECG de suprafață
- Display Pacing Spikes (Afișare vârfuri stimulare) – Selectați caseta de bifare pentru a arăta vârfurile de stimulare detectate, adnotate cu un marker pe forma de undă ECG de suprafață.
- Show PG Markers (Afișare markeri ASS) - La o sesiune ASS de aplicație, selectați caseta de bifare pentru a activa markerii PG.

NOTĂ: Valorile așa cum sunt configurate pe ecranul de pornire vor fi valorile implicite utilizate pentru undele aplicației. Valorile corespunzătoare pot fi modificate pe ecranul de selecție a undelor în timp ce se află în aplicație. Consultați documentația de produs a PG-ului interogată pentru instrucțiuni de programare a aplicației.

Electrogramă intracardiacă

Electrogramele intracardiace pot fi afișate pe ecranul programatorului. Electrogramele intracardiace și markerii de eveniment pot fi capturați și imprimați folosind caracteristica Real-time Log (Jurnal în timp real). Pentru instrucțiuni detaliate, consultați documentația de produs a PG-ului interogată.

NOTĂ: Consultați Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Modelul 3877) pentru informații privind opțiunile de afișare a electrogramei intracardiace.

Analizator al sistemului de stimulare (ASS)

Aplicația ASS este utilizată pentru a evalua performanța electrică și poziționarea sistemelor de sonde cardiace în timpul implantării de dispozitive de gestionare a ritmului cardiac. Aplicația ASS afișează undele EGM în timp real și markerii de eveniment pentru fiecare canal. EGM-urile în timp real se afișează pe același ecran ca ECG de suprafață, care include un indicator al ritmului cardiac.

Consultați Manualul operatorului pentru analizatorul sistemului de stimulare (ASS) (Model 3922) pentru informații suplimentare privind utilizarea aplicației ASS a sistemului de programare LATITUDE, Model 3300.

Utilitarul de gestionare a datelor pacienților

Pentru PG-urile transvenoase, aplicația Patient Data Management (Gestionarea datelor pacienților) oferă posibilitatea de a genera rapoarte, de a imprima, a salva și a transfera datele. Rapoartele imprimabile oferă detalii despre funcțiile PG-ului, datele stocate ale pacienților și rezultatele testelor. Datele stocate despre sesiunea pacientului pot fi reacesate ulterior în sesiunea pacientului pentru analizare (doar pentru anumite aplicații) și pot fi salvate pe unitatea internă a programatorului Model 3300 și/sau salvate pe o cheie USB amovibilă și criptate opțional. Consultați Manualul operatorului pentru gestionarea datelor pacienților (Model 3931) pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea acestei aplicații cu PG-urile transvenoase.

Pentru PG-urile S-ICD, S-ICD Device Programmer Application (Aplicația programator de dispozitive S-ICD) oferă funcții de vizualizare, imprimare și exportare a datelor despre pacienți. Consultați *Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877)* pentru aceste caracteristici.

Modificări ale parametrilor, Introducerea datelor, Modul demonstrativ și Utilități

Schimbarea valorilor parametrilor

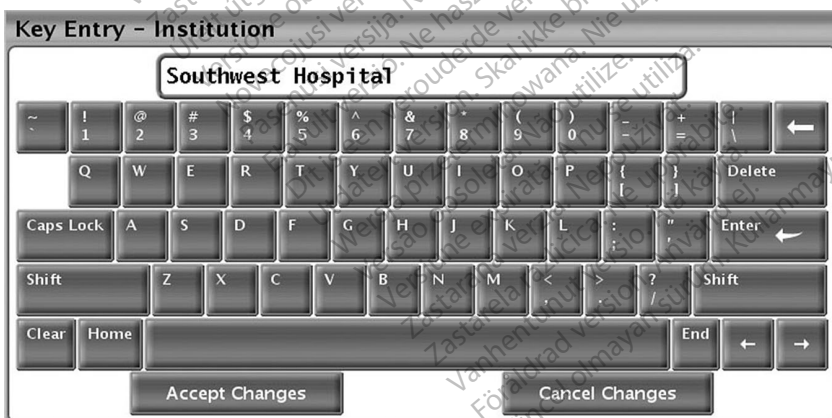
Ecranele pentru multe dintre caracteristici conțin informații despre parametri care pot fi modificate fie printr-o fereastră paletă, fie printr-o fereastră cu tastatură.



Figură 15. Fereastra paletei - Exemplu de selectare a parametrilor

Fereastră paletă

Pentru a modifica valoarea unui parametru, selectați mai întâi caseta de valori a parametrului corespunzător. O fereastră paletă va apărea. Selectați o valoare din fereastra paletă atingând valoarea dorită; fereastra se va închide automat când se face o selecție. Pentru a închide o fereastră fără a face o selecție, atingeți ecranul din afară ferestrei.



Figură 16. Exemplu de fereastră pentru tastatură

Fereastră cu tastatură

Unele ecrane afișează casete de valori care necesită introducerea de date unice, de obicei dintr-o fereastră cu tastatură. Pentru a introduce date dintr-o fereastră cu tastatură, selectați mai întâi caseta de valori corespunzătoare. Va apărea o fereastră cu tastatură. Atingeți primul caracter al noii valori; acesta va apărea în caseta de introducere a datelor din tastatura grafică. Continuați până când nouă valoare apare în casetă. Pentru a șterge câte un caracter odată, începând cu ultimul caracter, selectați tasta săgeată stânga de pe tastatura grafică. De fiecare dată când este selectată tasta săgeată stânga, un caracter va fi șters în casetă. Pentru a anula orice ștergere sau adăugare tocmai făcută, selectați butonul Cancel Changes (Anulare modificări) de pe tastatura grafică. După ce au fost selectate toate caracterele corespunzătoare, selectați butonul Accept Changes (Acceptare modificări) de pe tastatura grafică.

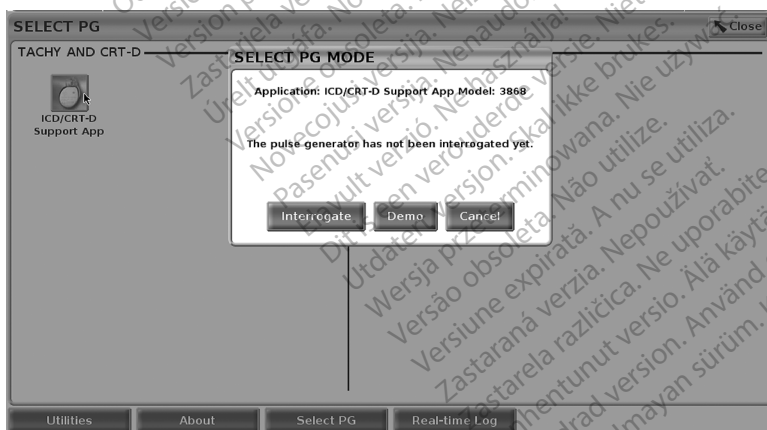
NOTĂ: În cazul în care apare inițial fereastra cu tastatură, aceasta conține date în caseta de introducere a datelor; selectați butonul Clear (Ștergere) de pe tastatura grafică pentru a șterge toate caracterele din caseta de introducere a datelor.

Modul demo

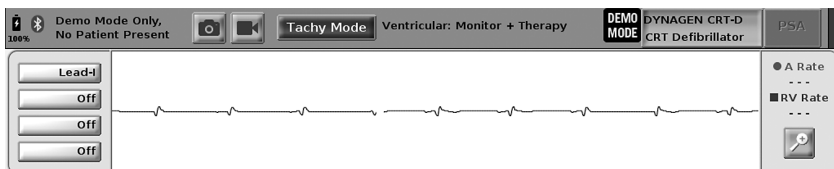
Modul demo (Demo) este disponibil pentru unele PG-uri transvenoase. Pentru a accesa modul Demo, faceți clic pe butonul Selectare PG în partea de jos a ecranului, identificați dispozitivul/familia făcând clic pe pictograma acestuia, apoi faceți clic pe butonul Demo din fereastra pop-up SELECT PG MODE.

NOTĂ: Modul Demonstrativ nu este disponibil pentru aplicația de asistență ALTRUA / INSIGNIA I / NEXUS I Model 3892.

NOTĂ: Modul demo nu este disponibil pentru S-ICD Device Programmer Application (Aplicație programator de dispozitive S-ICD).



Figură 17. Pop-up SELECT PG MODE (Demo) (Selectare Mod PG, Demonstrație) (DCI/CRT-D selectat)



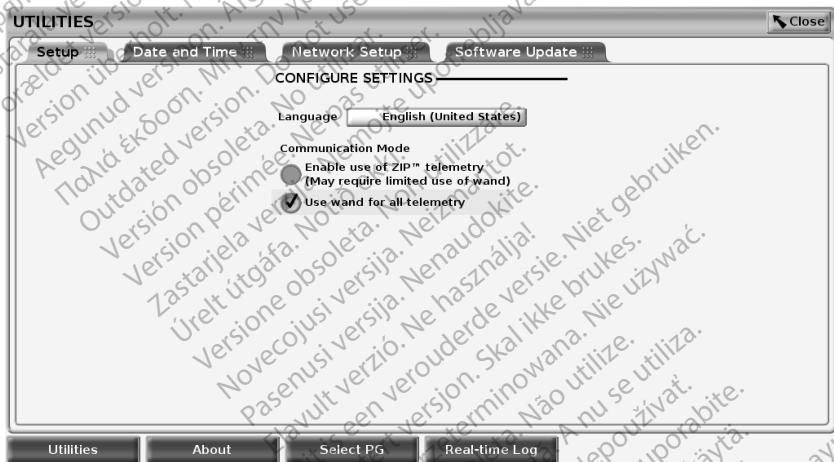
Figură 18. PG Demo Mode (Mod demo PG)

Ecranul principal al aplicației se afișează cu mesajul modul demo și logo-ul MODUL DEMO în partea de sus a ecranului, așa cum este ilustrat în Figură 18 PG Demo Mode (Mod demo PG) pe pagina 41. Ecranele aplicațiilor software afișate în timpul modului demo reflectă caracteristicile și valorile programabile ale familiei PG-urilor selectate.

Pentru a ieși din modul demo, selectați butonul End Session (Încheiere sesiune) din colțul din dreapta jos al ecranului.

Butonul Utilities (Utilitare)

Înainte de a accesa aplicația software a PG-ului, puteți selecta butonul Utilities (Utilitare) pentru a efectua următoarele acțiuni descrise în această secțiune.



Figură 19. Utilities (Utilitare)

Ecranul Utilities (Utilitare) afișează patru file - Configurare, Dată și oră, Configurare rețea și Actualizare software.

Configurare - Configurarea setărilor

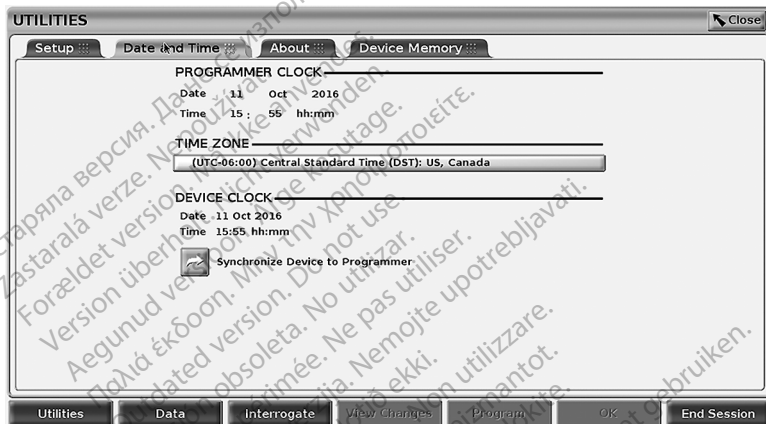
Fila Setup (Configurare) (consultați Figură 19 Utilities (Utilitare) pe pagina 41) vă permite să:

- Schimbați limba afișată.

- Setați opțiunea Communication Mode (Mod comunicații)¹³ pentru a permite telemetria prin baghetă a Modelului 6395 sau telemetria ZIP pentru PG-urile transvenoase (dacă este permisă pentru utilizare în zona dvs. geografică).
- Așa cum este indicat în Figură 19 Utilities (Utilitare) pe pagina 41, este posibil ca telemetria ZIP să nu fie activată (butonul este gri). Dacă este necesar, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual pentru a solicita activarea telemetriei ZIP de către un reprezentant.

Filă Dată și oră

Fila Dată și oră este utilizată pentru a selecta FUSUL ORAR pentru programator. Data și ora se afișează în partea de jos a ecranului principal.



Figură 20. Utilitare – Dată și oră

NOTĂ: Ceasul sistemului de programare LATITUDE se sincronizează automat când este conectat la o rețea. Dacă nu există o conexiune de rețea, atunci reprezentantul Boston Scientific poate seta ceasul intern al programatorului utilizând o cheie USB specială.

NOTĂ: Dacă apare o fereastră pop-up care solicită sincronizarea ceasurilor, urmați instrucțiunile pentru a le sincroniza.

NOTĂ: Aplicația programatorului dispozitivului S-ICD va folosi inițial data și ora programatorului 3300. Odată ce un PG S-ICD este interogată, aplicația S-ICD folosește ceasul PG-ului S-ICD care nu poate fi schimbat. Ceasul PG-ului S-ICD este setat din fabrică.

Fila Network Setup

Fila Network Setup (Configurare rețea) asigură conectivitatea la rețele și dispozitive prin intermediul protocoalelor de conectare la rețea Wi-Fi Bluetooth® și Ethernet. Consultați Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924) pentru informații suplimentare de configurare a rețelei și de setare.

13. PG-urile S-ICD nu utilizează această configurare a opțiunii Communication Mode (Mod comunicații).

NOTĂ: Pentru programarea S-ICD, datele despre pacienți pot fi exportate folosind Bluetooth®. Cu toate acestea, Bluetooth® trebuie activată fila Network Setup (Configurare rețea). Consultați Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877) pentru exportarea datelor S-ICD ale pacientului.

Filă actualizare software

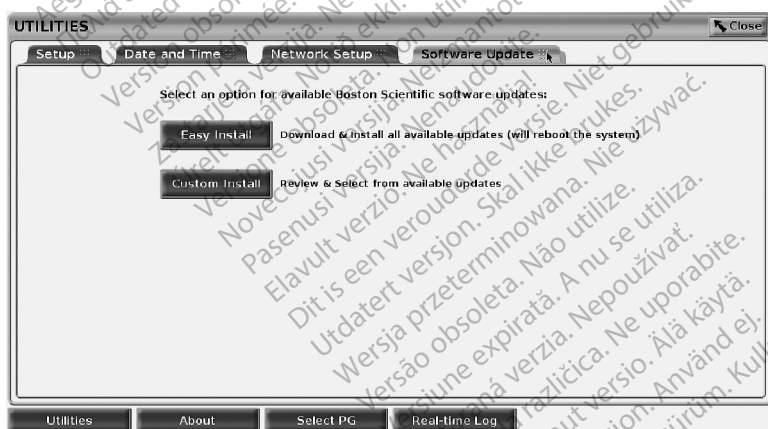
Fila Software Update (Actualizare software) vă permite să instalați actualizări de software. Utilizatorul poate alege să descarce și să instaleze toate actualizările sau să analizeze și să selecteze actualizările disponibile.

Actualizările sunt livrate online prin Internet. În plus, actualizările pot fi furnizate pe cheii USB. Contactați un reprezentant Boston Scientific folosind informațiile de pe ultima copertă a acestui manual pentru detalii suplimentare referitoare la actualizări de software pe o unitate pen USB.

Actualizări online

De pe ecranul Utilities (Utilitare), selectați fila Software Update (Actualizare software) care afișează două butoane:

- Easy Install (Instalare simplă) - începeți direct să descărcați toate pachetele de actualizare disponibile și calificate. Odată finalizat, programatorul repornește automat în modul de instalare, finalizează actualizarea și revine la funcționarea normală.
- Custom Install (Instalare obișnuită) - afișează toate pachetele de actualizare disponibile și calificate pentru revizuire/selectarea de către utilizator. După ce utilizatorul finalizează selecția (selecțiile), se poate continua cu procesul de actualizare și instalare.



Figură 21. Utilitare – Actualizare software

NOTĂ: Actualizări obligatorii trebuie instalate și nu pot fi deselectate.

Boston Scientific este informat automat când actualizarea software-ului a fost descărcată cu succes.

Dacă descărcarea nu reușește, reîncercați descărcarea înainte de a contacta Boston Scientific pentru asistență.

Odată ce descărcarea se finalizează cu succes, programatorul repornește în modul de instalare și afișează lista pachetelor de actualizare calificate. Faceți clic pe butonul Instalare pentru a începe instalarea.

După finalizarea instalării, programatorul va reporni (reinițializa).

NOTĂ: Permiteți programatorului să repornească complet, deoarece o confirmare de actualizare va fi trimisă prin rețea către Boston Scientific, indicând o instalare reușită a software-ului.

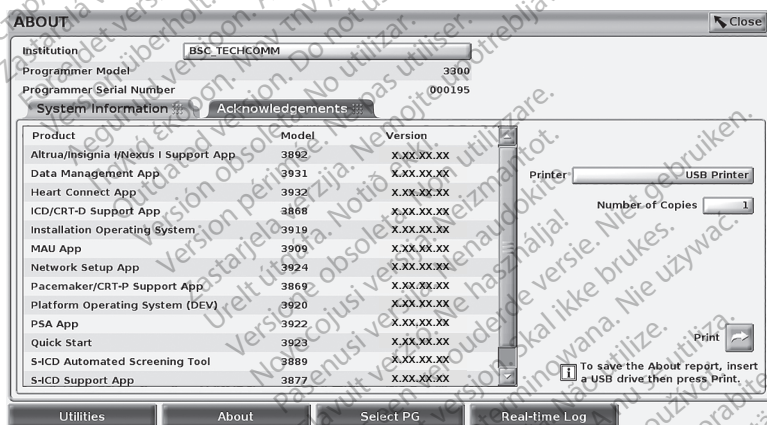
Actualizări offline

Programatorul poate fi actualizat printr-un software special instalat¹⁴ Cheie USB. Când instalarea software-ului finalizează o actualizare offline, opriți programatorul și porniți-l din nou pentru a finaliza procesul.

NOTĂ: Permiteți programatorului să repornească complet, deoarece o confirmare de actualizare va fi trimisă prin rețea către Boston Scientific, indicând o instalare reușită a software-ului.

Butonul About (Despre)

Selectați butonul About (Despre) pentru a afișa ecranul About (Despre).



Figură 22. Ecranul About (Despre)

Utilizați ecranul About (Despre) pentru a efectua următoarele acțiuni:

- Schimbarea denumirii instituției. Selectați caseta cu valoare de lângă Institution (Instituție). Consultați instrucțiunile detaliate pentru introducerea de date noi utilizând fereastra cu tastatură (Figură 16 Exemplu de fereastră pentru tastatură pe pagina 39).
- Vizualizați informațiile privind modelul și numărul de serie al sistemului de programare LATITUDE.

14. Instalarea software-ului prin cheie USB este disponibilă doar la reprezentantul dvs. Boston Scientific

- Selectați fila System Information (Informații sistem) și vizualizați informațiile sistemului de programare LATITUDE, inclusiv numerele versiunilor software ale sistemului și aplicațiile software instalate.
- Imprimați informațiile sistemului de programare LATITUDE (cunoscute ca raportul About (Despre)).
 - Din ecranul About (Despre) (a se vedea Figură 22 Ecranul About (Despre) pe pagina 44), selectați o imprimantă (USB sau Bluetooth®), numărul de copii, apoi selectați butonul Print (Imprimare).

NOTĂ: Imprimanta (USB sau Bluetooth®) selectată în aplicația Patient Data Management (Gestionarea datelor pacienților) (Model 3931) este imprimanta care se afișează în ecranul About (Despre).

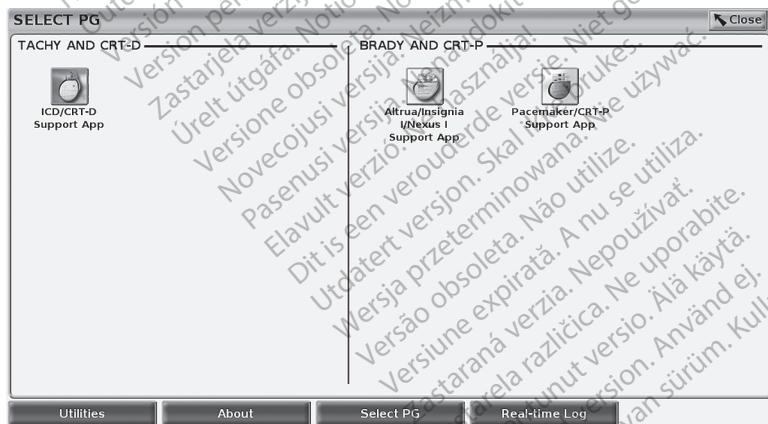
NOTĂ: Dacă nu este disponibilă nicio imprimantă, raportul About (Despre) poate fi, totuși, salvat pe o cheie USB atașată, apăsând butonul Print (Imprimare).

NOTĂ: Dacă se introduce o cheie USB în programatorul Model 3300 când se creează raportul About (Despre), raportul este convertit în format PDF și salvat pe cheia USB.

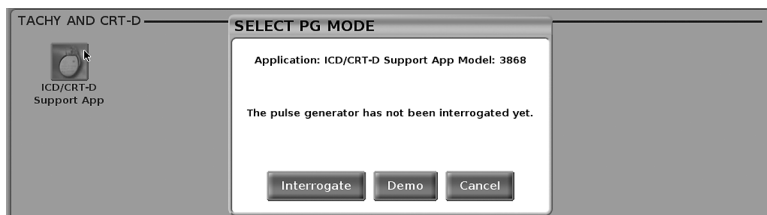
Selectarea unui PG transvenos

Pentru a selecta un PG transvenos, selectați inițial butonul Select PG (Selectare PG) afișat în partea din jos a Figură 22 Ecranul About (Despre) pe pagina 44 pentru a afișa ecranul SELECT PG (Selectare PG).

NOTĂ: Pentru generatoarele de puls S-ICD, utilizați butonul S-ICD Applications (Aplicații S-ICD) din meniul principal pentru a porni S-ICD Application (Aplicații S-ICD) care interoghează un PG S-ICD.



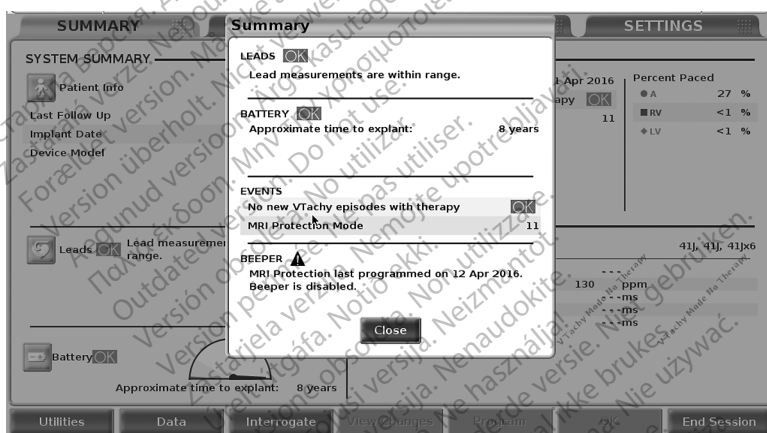
Figură 23. Ecranul SELECT PG (SELECTARE PG)



Figură 24. SELECȚAȚI MODUL PG

SelecȚați butonul pictograma dispozitivului (Figură 23 Ecranul SELECT PG (SELECTARE PG) pe pagina 45), apoi selecȚați butonul Interrogate (Interogare) în mesajul pop-up așa cum se ilustrează în Figură 24 SELECȚAȚI MODUL PG pe pagina 46.

Odată interogată, aplicația se încarcă, verifică starea sistemului și apoi afișează ecranul Summary (Rezumat) (Figură 25 EcranSummary (Rezumat) pe pagina 46) pentru terapia selectată pe dispozitiv.



Figură 25. EcranSummary (Rezumat)

NOTĂ: Nu toate PG-urile sunt IRM-uri sigure. Imaginile ecranelor din acest manual au rol ilustrativ și pot fi diferite de ecranele reale.



Dacă dispozitivul PG nu este găsit, se afișează un mesaj privind neacceptarea dispozitivului și vă permite să încheiați sesiunea.

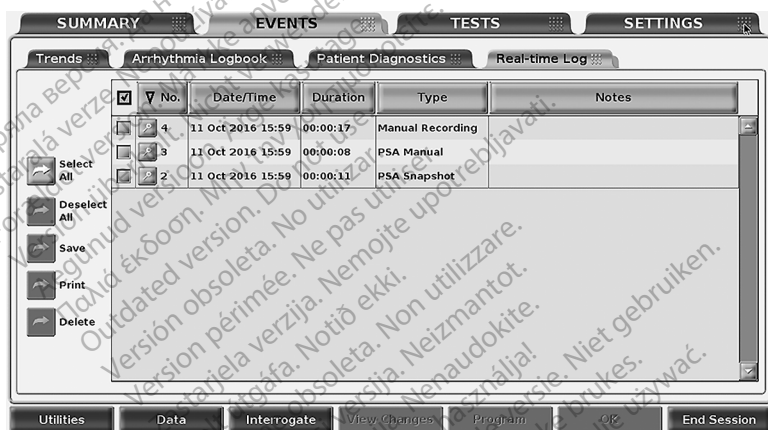
Jurnal în timp real pentru PG-urile transvenoase

Sistemul de programare LATITUDE oferă în timp real captarea evenimentelor ECG și EGM de la un PG transvenos și ASS.

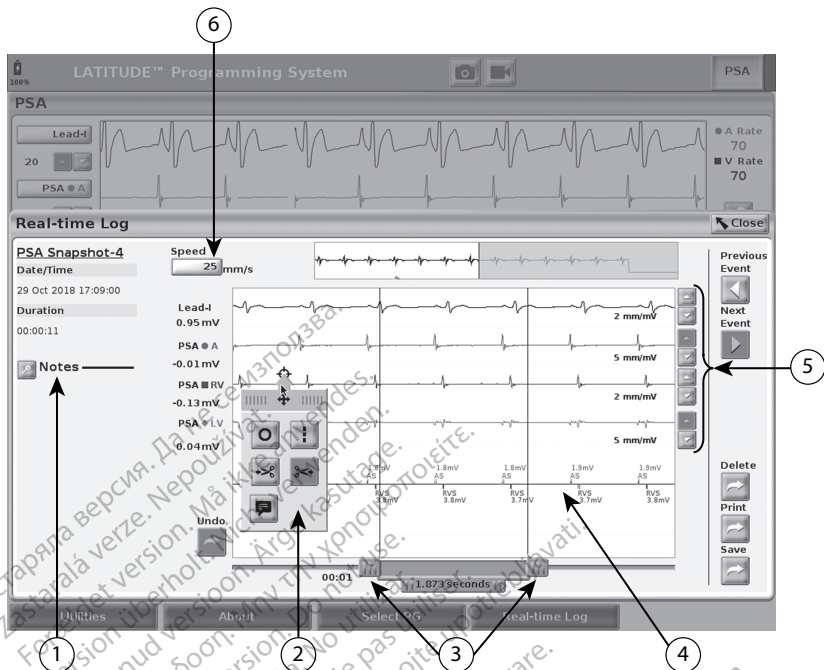
NOTĂ: Pentru a înregistra evenimente PG S-ICD, consultați Manualul operatorului pentru aplicația S-ICD EMBLEM™ (Model 3877).

Două butoane de pe bara de antet a ecranului sunt utilizate pentru înregistrarea în timp real a undelor de sondă și activitatea ASS.

- Butonul Snapshot (Instantaneu)  - înregistrează până la 12 secunde pe apăsarea butonului (10 secunde după și 2 secunde înainte). Apăsați o dată pentru a începe și din nou pentru a opri.
- Real-time Log (Jurnal în timp real)  - înregistrează continuu la apăsarea butonului și stochează date în segmente de 3 minute până când o a doua apăsare a butonului oprește înregistrare. În timp ce înregistrarea este în curs, pictograma luminează intermitent pentru a reflecta faptul că stocarea este în curs.
- Într-o sesiune pot fi păstrate până la 100 de înregistrări individuale. În cazul în care sunt capturate peste 100, cele mai vechi vor fi șterse pentru a face loc înregistrărilor mai noi. Un Real-time Log (Jurnal în timp real) nu este păstrat de la o sesiune la alta; dacă nu este salvat ca PDF sau imprimat, este șters în momentul editării sesiunii curente a dispozitivului sau pornirii unei noi sesiuni a dispozitivului.



Figură 26. Real-time Log (Jurnal în timp real) - Ecran cu listă



[1] Zona Notes (Note) [2] Real-time Log (Jurnal în timp real) ferestre pop-up cu instrumente [3] Calibre electronice (bară glisantă) pentru ajustarea intervalelor de timp ale evenimentelor [4] Afișajul cu evenimentele din Real-time Log (Jurnal în timp real) [5] Butoane de amplificare pentru fiecare sondă [6] Ajustarea vitezei de undă



Figură 27. Jurnalul în timp real - Exemplu Event Trace (Eveniment undă)



Butonul Notes (Note) în câmpul Notes (Note) poate fi utilizate pentru a adăuga comentarii. Un Real-time Log (Jurnal în timp real) poate fi personalizat utilizând instrumentele din fereastra pop-up cu instrumente din Real-time Log (Jurnal în timp real). Etrierele electronice din partea de jos a ecranului pot fi ajustate pentru a măsura intervalul de timp dorit.

Instrumente Real-time Log (Instrumente pentru jurnalul în timp real)


Selectați orice parte a ecranului de evenimente Real-time Log (Jurnal în timp real) și va apărea fereastra cu instrumente, astfel Figură 27 Jurnalul în timp real - Exemplu Event Trace (Eveniment undă) pe pagina 48. În partea centrală de sus a ferestrei pop-up apar o săgeată și o pictogramă sub formă de țintă. Când se selectează un instrument, acțiunea asociată instrumentului respectiv este executată în punctul țintă de pe ecran. O nouă fereastră pop-up cu instrumente apare de fiecare dată când selectați o altă zonă a ecranului de evenimente Real-time Log (Jurnal în timp real), astfel că puteți folosi mai multe instrumente, oriunde pe ecran.

Cele cinci instrumente sunt:

- Instrument cerc  – plasează un cerc pe afișaj, în punctul țintă.
- Instrument linie  – plasează o linie verticală întreruptă pe afișaj, în punctul țintă.

- Instrumentul foarfecă stânga  – elimină întreaga porțiune stânga a afișajului de la punctul țintă.
- Instrumentul foarfecă dreaptă  – scoate porțiunea din dreapta a afișajului din punctul țintă.

NOTĂ: Când utilizați instrumentele foarfece, undele originale rămân disponibile în Real-time Log (Jurnal în timp real).

- Instrument de adnotare  – afișează o tastatură pentru introducerea de comentarii care apar, după aceea, pe trasare.

Șublere electronice

Utilizați șublerele electronice (bara glisantă) pentru a ajusta intervalul de timp al undei Instantaneu. Intervalul de timp între șublere este măsurat în secunde. Un șubler poate fi re poziționat prin selectarea și tragerea acestuia pentru a extinde sau restrânge intervalul de timp. Pentru instrucțiuni detaliate cu privire la utilizarea șublerelor electronice, consultați documentația de produs a PG-ului interogot.

Evenimentele din Real-time Log (Jurnal în timp real)

Evenimentele PG care se califică pentru înregistrarea automată în timp real sunt enumerate în Tabel 1 Evenimente PG pe pagina 49. Acțiunea dispozitivului care inițiază stocarea este înregistrată în Real time Log (Jurnal în timp real).

Tabel 1. Evenimente PG

Tip de eveniment	Eveniment declanșator	Durată de înregistrare (secunde)
Prezentare	Interogare inițială finalizată	12
Mod electrocauter	Mod Electrocauter introdus	12
STIMULARE STAT.PG	STIMULARE STAT PG comandată	12
REDIRECȚIONARE TERAPIE	REDIRECȚIONARE TERAPIE comandată	12
TEST PRAG STIMULARE ASS (AUTO, A, V, VD, VS, Ampl și PW)	Test de prag finalizat	12
TEST DE AMPLITUDINE INTRINSECĂ FINALIZAT (A, V, VD și SSI)	Testul de amplitudine intrinsecă finalizat	12
BRADI TEMPORARĂ	Inițiere temp. introdusă, Finalizare temp. introdusă	Inițiere temp. la Finalizare temp.
ȘOCUL STAT	ȘOCUL STAT Comandat	48
ATP V comandat	ATP comandat	12
Șoc V comandat	Șoc comandat	12

Tabel 1. Evenimente PG (continuat)

Tip de eveniment	Eveniment declanșator	Durată de înregistrare (secunde)
Inducție înaltă de fibrilație	Inducție de fibrilație comandată	24
Inducție scăzută de fibrilație	Inducție de fibrilație comandată	24
Comandă șoc la T	Șoc la T comandat	43
PES ventricular	PEȘ comandat	24
PES atrial	PES comandat	24
Stimulare PG ventriculară cu rafale	Rafală PG finalizată	24
Stimulare PG atrială cu rafale	Rafală PG finalizată	24
Stimulare PG ventriculară cu rafale 50Hz	Rafală PG finalizată	24
Stimulare PG atrială cu rafale 50 Hz	Rafală PG finalizată	24
Defecțiuni PG	Defecțiuni PG intervenită	12

Evenimentele ASS sunt etichetate și stocate automat. Aceste tipuri de evenimente sunt enumerate în Tabel 2 Evenimente ASS pe pagina 50.

Tabel 2. Evenimente ASS

Tip de eveniment	Eveniment declanșator	Durată de înregistrare (secunde)
TEST PRAG DE STIMULARE ASS (A, VD și VS)	Buton PSA Save Threshold (Prag salvare ASS) apăsat	12
STIMULARE ASS ÎN RAFALE	Buton PSA Burst (Rafală ASS) eliberat	24

ÎNTREȚINERE

Curățarea programatorului și a accesoriilor

Pe lângă oprirea programatorului Model 3300 și deconectarea cablului de alimentare, Boston Scientific recomandă scoaterea bateriei din programator înainte de curățare. Consultați "Starea bateriei, instalare, înlocuire și reciclare" pe pagina 53 pentru instrucțiuni cu privire la îndepărtarea bateriei.

Curățați carcasa și ecranul tactil ale programatorului cu o pânză moale ușor umezită cu apă, alcool izopropilic sau detergent delicat.

- NU aplicați soluții de dezinfectare a mâinilor pe programator sau pe ecranul de afișare.
- NU permiteți ca soluția de curățare sau umezeala să intre în contact cu niciunul dintre porturile de pe părțile laterale ale programatorului.
- NU permiteți ca soluția de curățare sau umezeala să intre în contact cu fantele microfonului sau difuzorului, aflate pe partea inferioară din față a programatorului.



Figură 28. Deschizături pentru microfon și difuzor

Cablurile și baghetele utilizate cu sistemul de programare LATITUDE nu sunt sterile la ambalare. Numai cablul ASS Model 6763 și bagheta de telemetrie Model 6395 pot fi sterilizate. Toate celelalte cabluri și bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 nu pot fi sterilizate, însă pot fi curățate.

AVERTIZARE:



Înainte de a curăța și dezinfecta suprafețele programatorului, opriți dispozitivul și deconectați sursa de alimentare externă. Înainte de operarea sistemului de programare LATITUDE, permiteți evaporarea agenților de curățare și dezinfectare utilizați pe programator.

ATENȚIE: Nu folosiți lavete abrazive sau solvenți volatili pentru a curăța niciuna dintre părțile dispozitivului. Consultați "Curățarea programatorului și a accesoriilor" pe pagina 50 pentru recomandările privind curățarea.

Curățarea cablurilor și baghetelor

La punctul de utilizare:

Dacă este necesar, pentru a preveni uscarea eventualelor agenți de contaminare imediat după utilizare, curățați cablul sau bagheta cu o pânză moale, umezită cu apă sterilă.

Curățare atentă:

Curățați bine cablul sau bagheta cu o pânză moale umezită cu o soluție slabă de curățare, precum săpunul verde, tinctura de săpun verde (Pharmacopeia S.U.A.), tetraborat de sodiu decahidrat (precum Borax sau un produs echivalent) sau săpunul fără alcool. Preparați și folosiți un agent de curățare respectând instrucțiunile producătorului privind detergenții. Folosiți o pânză moale curată, umezită cu apă sterilă pentru a îndepărta reziduurile. Uscăți

cablul cu un prosop sau cu aer. Inspectați vizual cablul pentru a vă asigura că au fost îndepărtate toate urmele de contaminare. Repetați pașii de curățare până când îndepărtați toate urmele vizibile de contaminare.

- NU folosiți aparate de curățare cu ultrasunete sau mașini de spălat/dezinfectat automate.
- NU folosiți pânze abrazive sau solvenți volatili pentru a curăța porțiuni ale bageței sau cablului.
- NU scufundați cablurile în lichid.
- NU scufundați bageța de telemetrie Model 6395 sau bageța de telemetrie Model 3203 S-ICD.
- NU permiteți pătrunderea lichidului în cavitatea bageței de telemetrie Model 6395 sau bageța de telemetrie Model 3203 S-ICD.

NOTĂ: Aruncați cablurile ASS și ECG și bagețele dacă cablurile prezintă crăpături de suprafață și/sau se decolorează, sunt vizibil uzate sau dacă eticheta nu mai este lizibilă. Consultați "Protecția mediului și eliminarea" pe pagina 69 pentru informații privind eliminarea.

Dezinfectarea cablului ECG

Când este necesar, dezinfectați cablul ECG folosind o soluție de glutaraldehidă 2% (de exemplu, Cidex), o soluție de înălbire (de exemplu, hipoclorit de sodiu 10%) sau o soluție generică de dezinfectare aprobată pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale externe, în concentrația corespunzătoare conform instrucțiunilor de utilizare a produsului.

Sterilizare

NOTĂ: Bageța de telemetrie Model 3203 S-ICD nu poate fi sterilizată.

Instrucțiuni privind sterilizarea cu oxid de etilenă

- Înainte de sterilizare, curățați atent cablul ASS Model 6763 sau bageța de telemetrie Model 6395, conform indicațiilor din secțiunea "Curățarea cablurilor și bagețelor" pe pagina 51.
- Înfășurați individual fiecare cablu cu cel mult două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat (folie Kimberly-Clark Kimguard KC600 sau un produs echivalent), asigurându-vă că nu rămân suprafețe expuse ale dispozitivului.
- Urmați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare cu oxid de etilenă și așteptați trecerea intervalului de timp pentru aerare specificat înainte de utilizare.

Bageța de telemetrie Model 6395 și cablul ASS Model 6763 pot fi sterilizate folosind oxid de etilenă.

Parametru	Valoare
Temperatură	50 °C (122 °F) minimum și 60 °C (140 °F) maximum
Umiditate	40 % minimum și 80 % maximum; fără condensare
Interval de timp în oxid de etilenă	2 ore

Parametru	Valoare
Concentrație minimă oxid de etilenă	450 mg/l
Interval de timp de aerare minim	12 ore la 60 °C (140 °F)
Numărul de cicluri de sterilizare permise	Bagheta de telemetrie 6395 = 25 Cablul ASS 6763 = 50

Instrucțiuni de sterilizare cu aburi

- Înainte de sterilizare, curățați atent cablul ASS Model 6763, conform indicațiilor din secțiunea "Curățarea cablurilor și baghetelor" pe pagina 51.
- Înfășurați individual fiecare cablu cu cel mult două straturi de folie de polipropilenă cu 1 strat (folie Kimberly-Clark Kinguard KC600 sau un produs echivalent), asigurându-vă că nu rămân suprafețe expuse ale dispozitivului.
- Urmați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare cu aburi și așteptați să expire intervalul de timp de uscare specificat înainte de utilizare.

Numai cablul ASS Model 6763 poate fi sterilizat cu aburi.

Parametru	Valoare (sterilizatoare gravitaționale)		Valoare (sterilizatoare prin îndepărtarea dinamică a aerului)			
	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)
Temperatura	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)
Interval de timp în abur	15 minute	10 minute	4 minute	18 minute	3 minute	4 minute
Timp de uscare ¹⁵	30 minute	30 minute	30 minute	30 minute	16 minute	16 minute

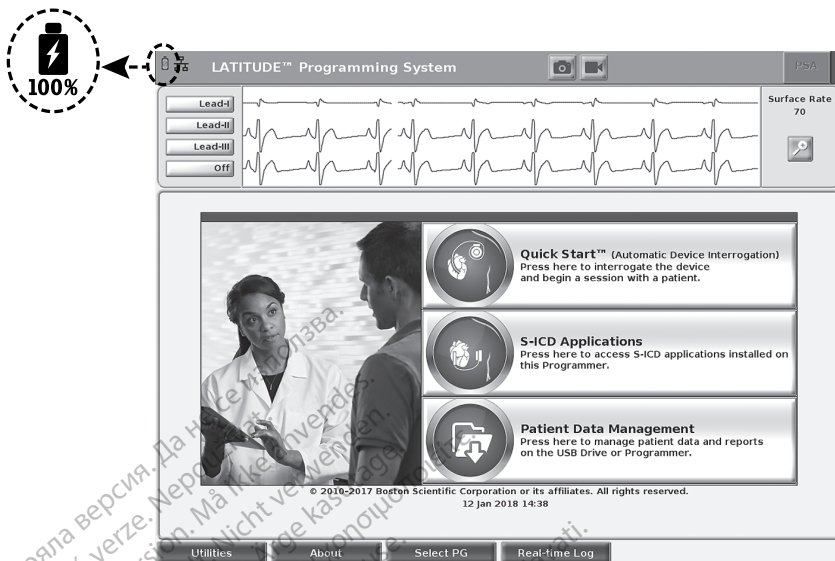
Starea bateriei, instalare, înlocuire și reciclare

Bateria programatorului a fost testată și aprobată pentru utilizare în spitale și clinici. Starea bateriei este nivelul procentual rămas al bateriei (consultați Figură 30 Pictogramele pentru starea bateriei care indică nivelul rămas în procente pe pagina 54) și, în cazul PG-urilor transvenoase, se afișează în colțul din stânga sus al ecranului principal al programatorului, așa cum se arată în Figură 29 Indicatorul pentru starea bateriei de pe ecranul principal cu alimentarea cu c.a. pornită pe pagina 54 și Figură 30 Pictogramele pentru starea bateriei care indică nivelul rămas în procente pe pagina 54.

NOTĂ: Bateria trebuie înlocuită dacă nivelul său nu mai depășește 25 %.

NOTĂ: În funcție de vechimea bateriei, după încărcarea completă aceasta trebuie să dureze aproximativ două ore de funcționare normală.

15. Această valoare reprezintă timpul de uscare normal. După sterilizare, asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l scoate din cameră.



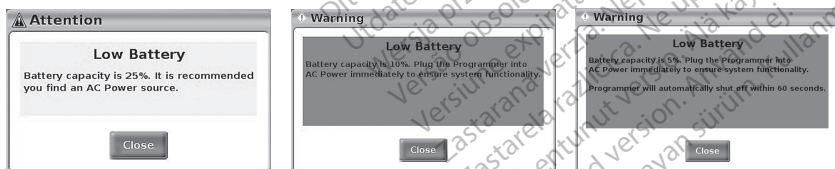
Figură 29. Indicatorul pentru starea bateriei de pe ecranul principal cu alimentarea cu c.a. pornită



Culoare baterie: <10 % este roșu, 10-24 % este galben, 25-100 % este verde

Figură 30. Pictogramele pentru starea bateriei care indică nivelul rămas în procente

Un mesaj de atenționare apare pe ecranul programatorului atunci când bateria ajunge la un nivel de 25 %. Atunci când bateria ajunge la un nivel de maxim de 10 %, se afișează un mesaj de avertizare. La 5 %, se afișează un alt mesaj de avertizare, urmat de închiderea automată după 60 de secunde.

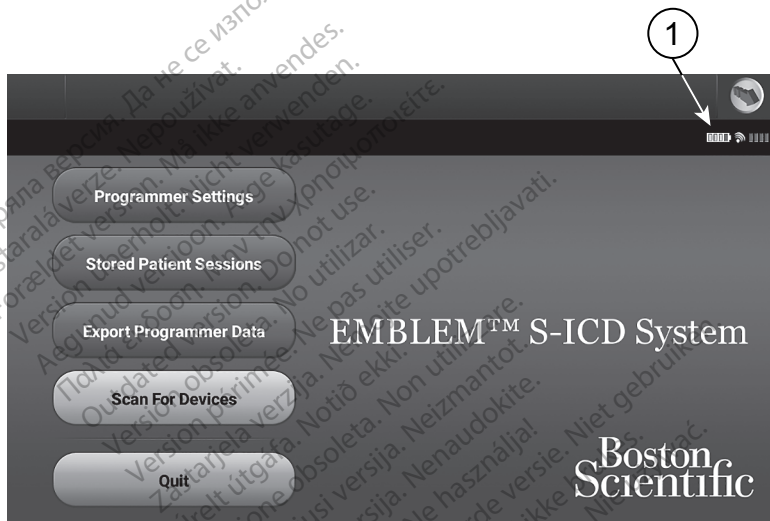


Figură 31. Starea bateriei - Mesaje pop-up de atenționare și avertizare

În plus, indicatoarele cu LED din partea dreaptă de sus a bateriei indică și el nivelul rămas, în pași de 25 %, de la 100 %, 75 %, 50 % până la 25 %. Consultați Figură 34 Baterie înlocuibilă pentru programator (image reprezentativă) pe pagina 57.

Atunci când aplicația S-ICD este activă, starea bateriei programatorului se afișează în colțul din dreapta sus al ecranului, așa cum se arată în Figură 32 Ecranul de pornire a aplicației S-ICD cu pictograma de stare a bateriei pe pagina 55. Starea bateriei este indicată prin iluminarea a 1 până la 4 bare.

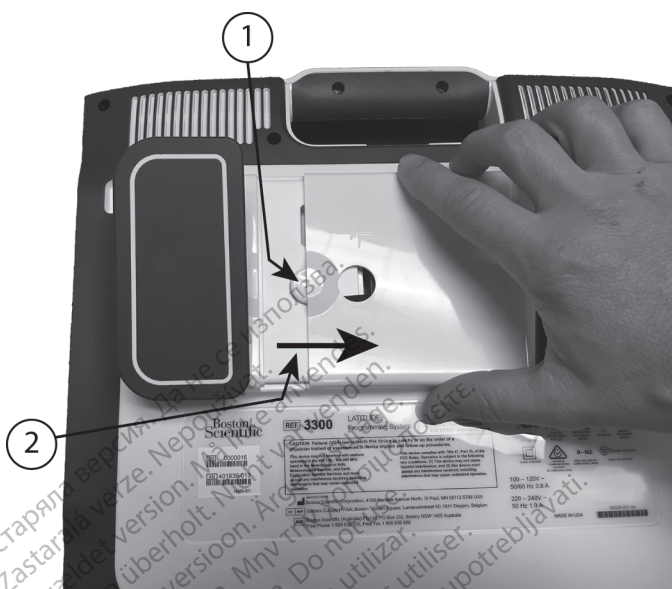
- 4 bare iluminate în verde – încărcare 100%
- 3 bare iluminate în verde – încărcare 75%
- 2 bare iluminate în galben – încărcare 50%
- 1 bară iluminată în roșu – încărcare 25%
- baterie iluminată complet în culoarea verde, cu o pictogramă de încărcare sub formă de fulger – bateria se încarcă



[1] Starea bateriei (barele vizibile în timpul alimentării de la baterie).

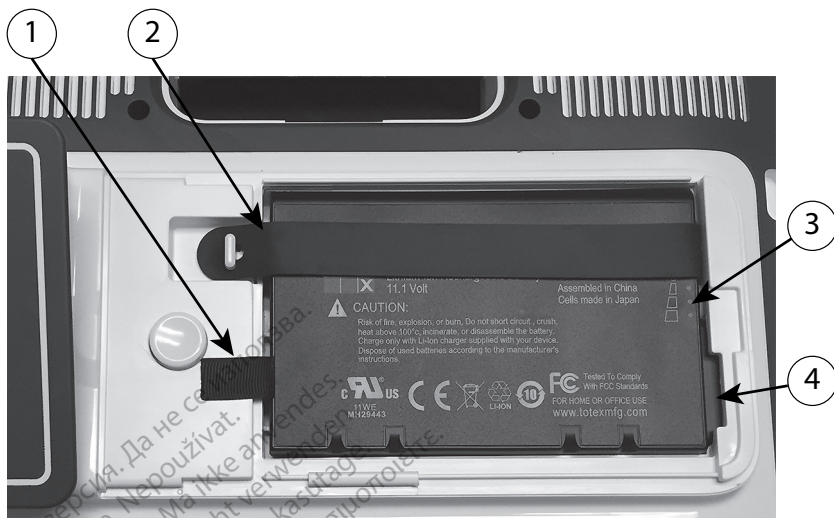
Figură 32. Ecranul de pornire a aplicației S-ICD cu pictograma de stare a bateriei

Înlocuirea bateriei



[1] Buton de eliberare a bateriei [2] Direcție de glisare a capacului pentru demontare (inversați direcția pentru a înlocui capacul)

Figură 33. Compartimentul bateriei pe partea inferioară a programatorului




[1] Clapeta de îndepărtare a bateriei [2] Banda de menținere a bateriei [3] LED-uri indicator de stare a bateriei [4] Bornele conectorului bateriei (parțial ascunse)

Figură 34. Baterie înlocuibilă pentru programator (imagine reprezentativă)

NOTĂ: Pentru a obține o înlocuire de baterie, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă acestui manual.

Pentru a scoate bateria:

1. Apăsați și eliberați butonul de pornire  pentru a opri programatorul.
2. Dacă este conectat la o sursă de alimentare cu c.a., deconectați cablu de alimentare c. a.
3. Dacă este conectat la suportul opțional, decuplați suportul și scoateți-l.
4. Așezați ecranul dispozitivului cu fața în jos pe o pânză moale.
5. Apăsați și țineți butonul de eliberare a bateriei, apoi glisați înainte capacul bateriei după cum este ilustrat în Figură 33 Compartimentul bateriei pe partea inferioară a programatorului pe pagina 56.
6. Eliberați banda de reținere a bateriei după cum este identificat în Figură 34 Baterie înlocuibilă pentru programator (imagine reprezentativă) pe pagina 57.
7. Scoateți bateria folosind clema neagră atașată în partea stângă a bateriei.

AVERTIZARE:



Când accesați bateria, asigurați-vă că alimentarea programatorului este oprită. Nu atingeți bornele conectorului din compartimentul bateriei în timp ce scoateți sau înlocuiți bateria, întrucât este prezentă o sarcină electrică.

Pentru a instala bateria:

1. Introduceți noua baterie (Model 6753) la un unghi mic cu indicatoarele de stare a bateriei din dreapta sus, pentru a face o conexiune sigură între baterie și contactele programatorului.
2. Apăsați în jos pe marginea stângă a bateriei pentru a vă asigura că bateria este complet așezată, pentru a potrivi capacul bateriei la același nivel cu carcasa.
3. Determinați starea de încărcare apăsând butonul de stare a bateriei de pe baterie, care este situat chiar deasupra LED-urilor care indică starea bateriei.
4. Înlocuiți banda de menținere a bateriei.
5. Înlocuiți capacul bateriei aliniind marginea stângă a capacului cu mijlocul butonului de eliberare a bateriei (a se vedea Figură 33 Compartimentul bateriei pe partea inferioară a programatorului pe pagina 56)
6. Închideți capacul bateriei glisând ușa spre stânga până când auziți un clic sonor.
7. Dacă starea de încărcare a bateriei este sub 100%, conectați programatorul la alimentarea cu c.a. O reîncărcare completă a unei baterii epuizate va dura aproximativ 2 până la 2 1/2 ore.

Dacă bateria programatorului a fost epuizată substanțial, programatorul trebuie oprit pentru a permite începerea încărcării bateriei. După câteva minute, programatorul poate fi pornit din nou în timp ce încărcarea continuă.

NOTĂ: *Atât timp cât programatorul este cuplat (conectat la o sursă de alimentare a.c.) și deconectat, bateria se va încărca. Programatorul nu trebuie să fie pornit pentru a reîncărca bateria. Cu toate acestea, programatorul trebuie să fie pornit pentru a verifica starea de încărcare a bateriei (a se vedea Figură 9 Ecranul principal al programatorului Model 3300 pe pagina 29).*

NOTĂ: *Pentru rezultate optime, încărcați bateria la 100% înainte de a utiliza programatorul doar cu alimentarea de la baterie.*

Reciclarea bateriei

Boston Scientific recomandă ca bateria litiu-ion să fie descărcată la o capacitate de 25% sau mai puțin, indicată de pictograma roșie sau galbenă a stării bateriei (Figură 30). Pictogramele pentru starea bateriei care indică nivelul rămas în procente pe pagina 54), apoi reciclată prin colectarea separată pentru echipamente electrice și electronice. Nu puneți bateria în coșul de gunoi.

NOTĂ: *Nu introduceți bateria litiu-ion la returnarea programatorului Model 3300 către Boston Scientific Corporation.*

AVERTIZARE:



Bateria Model 6753 este o baterie litiu-ion și, în consecință, este considerată a fi un bun periculos pentru expediere. Nu returnați bateria Model 6753 către Boston Scientific. Eliminați bateria în conformitate cu reglementările locale. În cazul în care bateria trebuie expediată, contactați agentul de expediție local pentru instrucțiuni și condițiile de expediere.

Operare și depozitare

Sistemul de programare LATITUDE necesită manipulare specială: Unitatea internă a programatorului Model 3300 trebuie protejată de manipularea abuzivă. Pentru a proteja dispozitivul de deteriorare, consultați următoarele informații:

- NU OPRIȚI sistemul de programare LATITUDE unitatea internă accesează datele.
- NU SUPUNEȚI sistemul de programare LATITUDE la șocuri sau vibrații.
- NU PLASAȚI un magnet pe programator.
- NU TURNAȚI sau nu stropiți lichide în sau pe programator.
- NU LOVIȚI, nu zgâriați, nu țâiați sau nu marcați suprafața ecranului tactil. Asigurați-vă că folosiți doar degetele sau un stilou capacitiv pe ecranul tactil.
- NU dezasaamblați sistemul de programare LATITUDE.
- La transportarea sistemului de programare LATITUDE dintr-un mediu extern într-un mediu intern, permiteți aclimatizarea sistemului de programare LATITUDE la temperatura ambiantă înainte de utilizare.
- Opriți sistemul de programare LATITUDE în timpul neutilizării și înainte de transportarea acestuia.
- Deconectați toate cablurile externe înainte de transportarea sistemului de programare LATITUDE.
- Păstrați orificiile de ventilație situate în partea de jos a programatorului neobstrucționate.

Condițiile de operare și transportare sunt enumerate în "Specificații nominale pentru sistemul de programare LATITUDE" pe pagina 78.

Dacă sistemul de programare LATITUDE a fost depozitat în afara condițiilor sale normale de funcționare, lăsați-l să stea la temperatura ambiantă până atinge intervalul temperaturii de operare înainte de utilizare.

În timp ce programatorul funcționează, ventilatorul se va porni și opri automat după cum este necesar pentru a menține temperatura internă optimă. Sistemul de programare LATITUDE este capabil să funcționeze continuu și nu se va opri automat dacă nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.


ATENȚIE: Sistemul de programare LATITUDE nu este rezistent la apă sau explozii și nu poate fi sterilizat. A nu se utiliza programatorul în prezența amestecurilor de gaze inflamabile, inclusiv a anestezicelor, oxigenului sau oxidului de azot.


ATENȚIE: Bateria litiu-ion Model 6753 conține substanțe chimice foarte inflamabile și trebuie manipulat cu precauție. Folosirea incorectă a acestei baterii poate duce la incendii sau explozie. Citiți următoarele înainte de a utiliza această baterie:


- Nu expuneți bateria la temperaturi peste 140 °F (60 °C).
- Nu perforați bateria deoarece poate duce la incendiu sau explozie. Dacă carcasa bateriei este găurită sau deteriorată în mod vizibil, nu încercați să o utilizați.
- Nu loviți bateria și nu o supuneți la impacturi puternice.
- Nu scufundați bateria în lichide.
- Nu conectați terminalele + și - cu fir sau cu obiecte conductoare.
- Nu dezasaamblați, modificați sau reparați bateria.

- Utilizați programatorul Model 3300 numai pentru a încărca bateria. Utilizarea oricărui alt încărcător de baterii poate deteriora bateria sau chiar provoca un incendiu sau o explozie.

Depozitarea sistemului de programare LATITUDE

1. Ieșiți din aplicația software curentă apăsând butonul End Session (Încheiere sesiune).
2. Apăsați și eliberați butonul de pornire  pentru a opri sistemul de programare LATITUDE.

NOTĂ: Anterior mutării sistemului de programare LATITUDE ieșiți întotdeauna din aplicația software, apăsați și eliberați butonul de alimentare  pentru a opri sistemul de programare LATITUDE, apoi decuplați cablul de alimentare.

NOTĂ: Dacă utilizați bateria, apăsați și eliberați butonul de alimentare  pentru a opri dispozitivul.

3. Deconectați cablul de alimentare de la perete.
4. Deconectați toate cablurile echipamentului de pe panourile laterale ale sistemului de programare LATITUDE.

NOTĂ: Consultați literatura de specialitate pentru fiecare accesoriu cu privire la condițiile de transportare și depozitare. Asigurați-vă că fiecare accesoriu este întreținut în limitele corespunzătoare.

Depozitarea pe termen lung a sistemului de programare LATITUDE

Dacă programatorul urmează să fie depozitat pentru perioade lungi de timp (de ex. luni), scoateți bateria pentru a preveni descărcarea dispozitivului într-un moment în care ar fi necesară reîncărcarea pentru a o utiliza din nou. Consultați "Starea bateriei, instalare, înlocuire și reciclare" pe pagina 53 pentru instrucțiuni cu privire la îndepărtarea bateriei.

Verificarea de întreținere și măsurile de siguranță

Verificarea de întreținere a sistemului de programare LATITUDE

Înainte de fiecare utilizare, trebuie să efectuați o inspecție vizuală a următoarelor:

- Integritatea mecanică și funcțională a sistemului de programare LATITUDE, a cablurilor și a accesoriilor.
- Lizibilitatea și aderența etichetelor sistemului de programare LATITUDE.
- Efectuați "Inițiere" pe pagina 28. Procesul normal de pornire verifică dacă sistemul de programare LATITUDE a trecut toate verificările interne și este gata de utilizare.

NOTĂ: Sistemul de programare LATITUDE nu conține piese reparabile de către utilizator și nu impune o cerință de calibrare. Întreținerea nu necesită pași suplimentari.

Sistemul de programare LATITUDE conține o singură componentă accesibilă utilizatorului, bateria litiu-ion înlocuibilă Model 6753.

NOTĂ: Programatorul trebuie returnat fără baterie pentru a înlocui sau repara componentele interne. Consultați "Reciclarea bateriei" pe pagina 58 pentru detalii suplimentare.

Măsurători de siguranță

Reglementările naționale pot impune ca utilizatorul, producătorul sau reprezentantul producătorului să efectueze periodic și să documenteze testele de siguranță pentru dispozitiv. Dacă sunt necesare astfel de testări în țara dumneavoastră, urmați intervalul de testare și natura testării, conform reglementărilor din țara dumneavoastră. Dacă nu cunoașteți reglementările naționale din țara dumneavoastră, vă rugăm să contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Nu este necesar ca inspecțiile tehnice și de siguranță să fie efectuate de către personalul Boston Scientific. Cu toate acestea, inspecțiile tehnice și de siguranță ale programatorului și ale accesoriilor acestuia trebuie să fie efectuate de persoane care, în baza instruirii, cunoștințelor și experienței lor practice, sunt capabile să efectueze în mod adecvat astfel de inspecții și care nu au nevoie instrucțiuni cu privire la inspecția tehnică și de siguranță.

Dacă IEC/EN 62353 este un standard obligatoriu în țara dumneavoastră, dar nu este specificată o testare anume sau un interval, se recomandă să efectuați testarea de siguranță folosind metoda directă, conform specificațiilor din IEC/EN 62353, la un interval de 24 de luni sau conform reglementărilor locale. Consultați "Programator compromis" pe pagina 77.

Service

Dacă aveți întrebări privind funcționarea sau repararea sistemului de programare LATITUDE, contactați Boston Scientific folosind informațiile de pe ultima copertă a acestui manual. Operațiile de service pentru sistemul de programare LATITUDE trebuie efectuate doar de personalul Boston Scientific.

Sistemul de programare LATITUDE funcționează defectuos și necesită reparații, ajutați la asigurarea unor operațiuni service eficiente urmând aceste instrucțiuni:

1. Mențineți configurația instrumentului exact așa cum era în momentul defecțiunii. Contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.
2. Descrieți în detaliu defecțiunea (defecțiunile).
3. Salvați materialele imprimate sau alte materiale care ilustrează problema, dacă este posibil.
4. Nu uitați să salvați toate datele PG pe o cheie USB înainte de a returna un sistem de programare LATITUDE către Boston Scientific, deoarece toate datele pacienților și ale GP vor fi șterse de pe sistemul de programare LATITUDE atunci când este returnat pentru reparații.
5. Dacă sistemul de programare LATITUDE trebuie returnat la Boston Scientific pentru reparații, scoateți bateria litiu-ion din programator, împachetați dispozitivul în containerul de transport în care a fost primit sau într-un container de transport furnizat de Boston Scientific. Nu introduceți bateria litiu-ion la returnarea programatorului către Boston Scientific Corporation.
6. Pentru adresa de livrare, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

DEPANARE

Dacă sistemul de programare LATITUDE nu funcționează corect, asigurați-vă că toate cablurile electrice sunt conectate securizat și că sunt într-o stare de funcționare adecvată (și anume, nu prezintă semne de deteriorare vizibile). Cauzele posibile și măsurile corective pentru problemele enumerate mai jos.

Table 3. Cauze posibile și acțiuni corective pentru problemele sistemului de programare LATITUDE

Simptom	Cauză posibilă	Măsură corectivă
Telemetrie: comunicare slabă, intermitentă sau absentă	Software neadecvat pentru aplicație sau sistem de programare LATITUDE incorect pentru PG	Instalați software de aplicație adecvat pentru PG utilizat. Utilizați sistemul de programare LATITUDE adecvat pentru PG-ul interogată.
		Contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe ultima copertă a acestui manual pentru a confirma compatibilitatea dintre PG și programatorul Model 3300.
	Baghetă de telemetrie incorectă	Utilizați doar bagheta de telemetrie Model 6395 pentru PG-urile transvenoase Utilizați doar bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 pentru PG-urile S-ICD. ¹⁶ Dacă bagheta de telemetrie S-ICD PG 3203 nu este utilizată pentru programarea S-ICD sau ca antenă suplimentară pentru programarea PG-urilor transvenoase, asigurați-vă că este deconectată de la programator.
	Conexiune slabă între o baghetă de telemetrie și programator	Deconectați bagheta de telemetrie de la programator și conectați-o din nou. Utilizați doar bagheta de telemetrie Model 6395 pentru PG-urile transvenoase.
	Programatorul funcționează numai alimentat de la baterie	Conectați programatorul la o sursă de alimentare cu c.a.,

16. Bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD poate fi utilizată ca antenă suplimentară pentru PG-urile transvenoase, pentru a îmbunătăți recepția.

Table 3. Cauze posibile și acțiuni corective pentru problemele sistemului de programare LATITUDE (continuat)

Simptom	Cauză posibilă	Măsură corectivă
		pentru a îmbunătăți funcționarea telemetriei.
	Emisii radio în exces ale echipamentului	Repoziționați sistemul de programare LATITUDE. Consultați și secțiunea Problemele asociate zgomotului: ECG.
	Comunicare incompletă prin telemetrie cu baghetă de telemetrie Model 6395	Repoziționați bagheta de telemetrie Model 6395 peste PG; repetați interogarea.
		Rotiți bagheta. Deconectați și reconectați bagheta. Opriți programatorul, apoi porniți-l. Repetați interogarea.
		Utilizați alt programator Model 3300 sau baghetă de telemetrie Model 6395. Repetați interogarea.
		Dacă acest lucru nu corectează problema, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.
	Comunicare incompletă prin telemetrie cu o baghetă de telemetrie S-ICD Model 3203	Pentru interogare și programare S-ICD, asigurați-vă că bagheta de telemetrie S-ICD Model 3203 este poziționat pe PG S-ICD.
		Utilizați alt programator Model 3300 sau baghetă de telemetrie Model 3203. Repetați interogarea.
		Dacă acest lucru nu corectează problema, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.
	Semnal FR de telemetrie obstrucționat	Asigurați-vă că există o linie clară de vizare între sistemul de programare LATITUDE și PG. Repetați interogarea.

Table 3. Cauze posibile și acțiuni corective pentru problemele sistemului de programare LATITUDE (continuat)

Simptom	Cauză posibilă	Măsură corectivă
	Interferența semnalului FR de telemetrie	Repoziționați sistemul de programare LATITUDE. Decuplați dispozitive USB. Repețați interogarea.
	Telemetrie FR eșuează	Repoziționați bagheta de telemetrie Model 6395 peste PG transvenos și repețați interogarea.
		Pentru PG-urile transvenoase ¹⁷ , la programare, bagheta de telemetrie Model 3203 S-ICD poate fi utilizată ca antenă suplimentară.
	Versiunea software a sistemului de programare LATITUDE nu a fost actualizată	Contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.
Probleme asociate zgomotului: ECG	Conexiuni neadecvate la pacient	Verificați din nou sondele pacientului, respectiv contactul adecvat cu pielea și plasarea corectă a sondelor pe membre. Confirmați că unitatea pentru piciorul drept este conectată. Consultați manualele ECG pentru tehnici ECG suplimentare.
	Emisii radio în exces ale echipamentului	Verificați dacă în zona înconjurătoare există echipamente electrice aprinse care nu sunt necesare. Îndepărtați de pacient echipamentele care nu sunt necesare și/sau sistemul de programare LATITUDE sau opriți echipamentele care nu sunt necesare.
		Asigurați-vă că traseul cablului ECG se află la distanță de potențiale surse de zgomot, precum alte echipamente și cablurile asociate acestora, inclusiv cablurile pentru c.a.

17. PG-urile ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I folosesc doar telemetria prin baghetă.

Table 3. Cauze posibile și acțiuni corective pentru problemele sistemului de programare LATITUDE (continuat)

Simptom	Cauză posibilă	Măsură corectivă
		<p>Împământați programatorul la patul conductiv al pacientului (dacă este cazul) folosind un cablu de împământare cu USB. Legați în sul porțiunile neutilizate din lungimea sondei ECG, dacă este posibil. Consultați manualele ECG pentru tehnici ECG suplimentare.</p> <p>Verificați dacă rezistența electrodului de împământare a clădirii este mai mică de 10 Ω, atunci când este măsurată cu tehnici de impedanță scăzută, între ieșiri și de la ieșiri către alte puncte de împământare din cameră (de exemplu, punctul de legare a camerei, conducta de apă rece, masa de examinare etc.).</p>
Telemetrie: interferență	Interferențe dăunătoare cauzate de sistemul de programare LATITUDE sau sistemul este afectat negativ de alte dispozitive FR	<p>Reorientați sau re poziționați dispozitivele.</p> <p>Creșterea distanței de separare dintre dispozitive.</p> <p>Conectați echipamentul la o priză aflată într-un alt circuit sau utilizați ca un dispozitiv alimentat cu baterie.</p> <p>Contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.</p>
Marcajele de șoc lipsesc în timpul livrării unui șoc	Zgomotul în timpul livrării șocului poate împiedica recepționarea markerului de șoc la o distanță maximă de telemetrie de 6 cm (2,35 in)	Verificați ECG de suprafață pentru confirmarea șocului livrat, dacă este disponibil. Pentru PG-uri transvenoase, consultați Jurnalul aritmie pentru confirmarea șocului livrat.
Ceasul afișat nu păstrează în mod constant timpul după setare	Baterie internă a ceasului slabă	Bateria internă a ceasului nu poate fi înlocuită pe teren. Returnați sistemul de programare LATITUDE către Boston Scientific pentru

Table 3. Cauze posibile și acțiuni corective pentru problemele sistemului de programare LATITUDE (continuat)

Simptom	Cauză posibilă	Măsură corectivă
		Înlocuirea bateriei interne a ceasului.
Imposibil de imprimat pe o imprimantă atașată prin USB	Nu este conectat corect	Verificați conexiunile cu cablul USB între imprimantă și programator.
	Fără alimentare	Verificați conexiunea de alimentare a imprimantei.
	Imprimanta nu este recunoscută	Reconectați imprimanta la portul USB, apoi așteptați 30 de secunde până când sistemul recunoaște imprimanta înainte de a trimite fișiere către imprimantă.
Ecranul tactil nu răspunde sau se blochează	Selectarea butoanelor inactice de pe ecranul tactil	Selectați butoanele active.
	Ecranul tactil nu funcționează	Opriti sistemul de programare LATITUDE, apoi porniți-l din nou. Nu atingeți ecranul în timp ce Programatorul este pornit, deoarece acest lucru determină zona atinsă să nu mai răspundă la apăsarea ulterioară.
		Dacă acest lucru nu corectează problema, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

Tabel 3. Cauze posibile și acțiuni corective pentru problemele sistemului de programare LATITUDE (continuat)

Simptom	Cauză posibilă	Măsură corectivă
Sistemul de programare LATITUDE nu răspunde	Sistemul de programare LATITUDE nu funcționează	Oprii sistemul de programare LATITUDE, apoi pornește-l din nou. Nu atingeți ecranul în timp ce Programatorul este pornit, deoarece acest lucru determina zona atinsă să nu mai răspundă la apăsarea ulterioară.
		Dacă acest lucru nu corectează problema, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.
Monitorul extern nu afișează corect	Conexiune cablu/adaptor la DisplayPort	Scoateți și reintroduceți cablul/adaptorul DisplayPort pentru a sincroniza semnalul video.

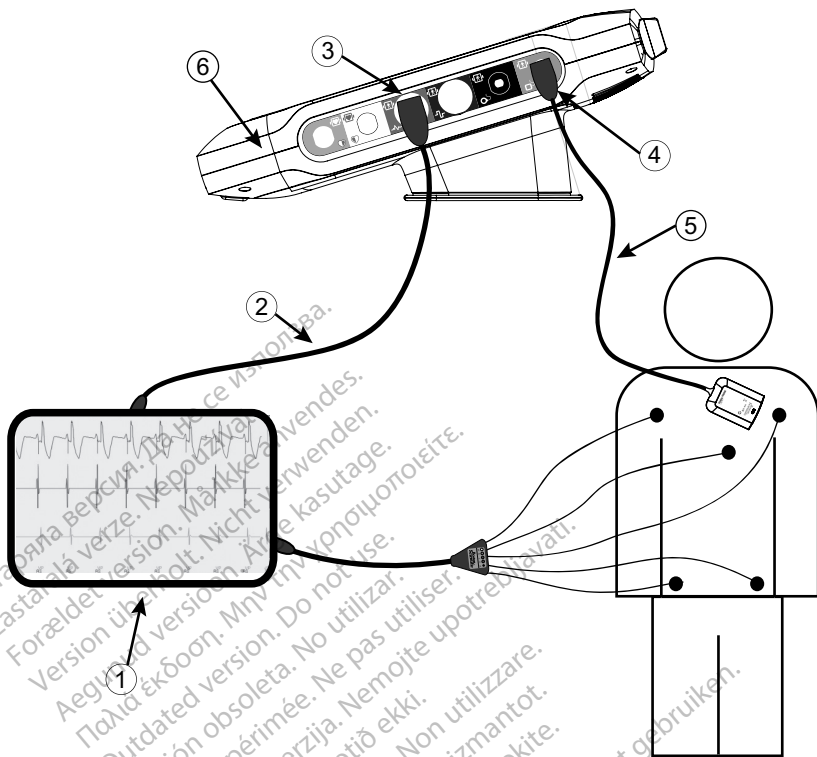
MANIPULARE

Caracteristicile privind emisiile acestui echipament îl fac adecvat utilizării în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A).

Utilizarea unui monitor ECG extern cu programatorul Model 3300

Utilizați următoarele accesorii pentru a seta configurația descrisă în această secțiune:

- Cablu ECG-BNC, Model 6629
- Bagheta de telemetrie Model 6395 pentru PG transvenos



[1] Monitor ECG, [2] Cablu ECG-BNC, [3] Conector programator ECG, [4] Conector baghetă de telemetrie programator Model 6395, [5] Baghetă de telemetrie Model 6395, [6] sistem de programare LATITUDE (vedere laterală dreapta)

Figură 35. Configurare monitor extern ECG

Pentru a afișa o trasare pe un monitor ECG extern și pe programator, configurați echipamentul așa cum se arată în Figură 35 Configurare monitor extern ECG pe pagina 68.

În exemplul din Figură 35 Configurare monitor extern ECG pe pagina 68, semnalul ECG de suprafață parcurge următoarea cale pentru un pacient cu un generator de puls transvenos:

1. Monitor ECG extern
2. Cablu ECG-BNC, Model 6629
3. Conector programator ECG
4. Conectorul pentru bagheta de telemetrie al programatorului Model 6395 (utilizat pentru programarea PG transvenos)
5. Baghetă de telemetrie Model 6395 pentru programarea PG-urilor transvenoase
6. Programatorul Model 3300

Protecția mediului și eliminarea

Programatorul și accesoriile sunt concepute să ofere ani de funcționare în condiții de utilizare obișnuite. Când nu mai este necesar:

- Returnați sau schimbați un programator contactând Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual. **Nu eliminați programatorul la coșul de gunoi sau la unități de reciclare pentru electronice, deoarece poate conține informații sensibile cu caracter personal.**

Când returnați un sistem de programare LATITUDE la Boston Scientific, nu uitați să salvați toate datele PG pe o cheie USB, deoarece toate datele pacienților și ale PG vor fi șterse de pe sistemul de programare LATITUDE atunci când va fi primit de Boston Scientific.

- Eliminați accesoriile, precum bagheta și cablul de alimentare, în cadrul unei colectări separate pentru echipamentul electric și electronic. Nu puneți accesoriile în coșul de gunoi.
- Eliminați mediile de stocare digitală a datelor, cum ar fi cheile USB, în conformitate cu politicile și reglementările aplicabile privind confidențialitatea și securitatea.

NOTĂ: Programatorul trebuie returnat fără baterie. Consultați "Reciclarea bateriei" pe pagina 58 pentru detalii suplimentare.

AVERTIZARE:



Bateria Model 6753 este o baterie litiu-ion și, în consecință, este considerată a fi un bun periculos pentru expediere. Nu returnați bateria Model 6753 către Boston Scientific. Eliminați bateria în conformitate cu reglementările locale. În cazul în care bateria trebuie expediată, contactați agentul de expediție local pentru instrucțiuni și condițiile de expediere.

Simbolurile de pe dispozitive și ambalaj

Următoarele simboluri pot apărea pe dispozitivele, ambalajele și etichetele sistemului de programare LATITUDE.

Tabel 4. Simbolurile de pe dispozitive și ambalaj

Simbol	Descriere
	Număr de referință
	Număr serial
	Număr lot
	Număr ansamblu
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Table 4. Simbolurile de pe dispozitive și ambalaj (continuat)















Simbol	Descriere
	Adresa sponsorului australian
	Data fabricării
	Radiații electromagnetice neionizante; lumina indicatoare pentru telemetria ZIP
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Urmați instrucțiunile de utilizare; a se vedea www.bostonscientific-elabeling.com
	Australia – simbol RCM Respectarea dispozițiilor de reglementare ale Autorității Australiene de Comunicații și Media (ACMA) pentru telecomunicații, radio, EMC și energie electromagnetică (EME)
R-NZ	Noua Zeelandă – Marcă de conformitate FR
	Japonia – Marca Giteki
	Curent alternativ
	Butonul de alimentare, care este reprezentat de simbolul Standby, se află pe partea stângă a programatorului
	USB 2.0
	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Port pentru rețeaua locală (LAN)

Table 4. Simbolurile de pe dispozitive și ambalaj (continuat)






























Simbol	Descriere
	Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD
	Baghetă de telemetrie Model 6395
	ASS VS
	ASS AD, VD
	Piesă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare
	Piesă aplicată de tip BF rezistentă la defibrilare
	Conector cablu ECG
	Conexiune viitoare
	Marcaj pentru testarea pe baza standardelor de siguranță recunoscute la nivel național
	Butonul STAT roșu de pe programator oferă comenzi pentru salvarea la tensiune joasă și la tensiune înaltă
	Avertizare, electricitate – Nu atingeți bornele conectorului din compartimentul bateriei programatorului în timp ce scoateți sau înlocuiți bateria, deoarece este prezentă o sarcină electrică
	Simbol de avertizare general ISO 7010-W001 pentru conectorul ECG de pe programator
	Indică riscul de electrocutare; (nu atingeți contactele din interiorul compartimentului bateriei); pentru lucrări de service, contactați Boston Scientific.
	Deșeurile provenite din echipamente electrice și electronice (DEEE); indică necesitatea colectării separate a echipamentelor electrice și electronice (acest dispozitiv nu trebuie aruncat la gunoi)
	Orientați această parte în sus

Table 4. Simbolurile de pe dispozitive și ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Fragil, manipulați cu atenție
	A se păstra uscat
	Nu utilizați cărlige
	Limitarea temperaturii
	Limită de umiditate
	Limite de presiune atmosferică
	Cutie de reciclare
	RM periculos
	Simbol indicator baterie
	Bluetooth®
	Conexiune de alimentare cu c.c.
	Dispozitiv medical conform legislației UE
	Conținut
	Nesteril

STANDARDE DE COMPATIBILITATE, CONFORMITATE ȘI SIGURANȚĂ

Următoarele standarde se aplică sistemului de programare LATITUDE.

Standarde de siguranță

Sistemul de programare LATITUDE a fost testat și s-a constatat că respectă secțiunile aplicabile privind siguranța ale următoarelor standarde:

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

Standarde de compatibilitate electromagnetică

Sistemul de programare LATITUDE a fost testat și s-a constatat că respectă porțiunile aplicabile ale următoarelor standarde de conformitate electromagnetice (EMC) FCC și IEC:

- FCC Partea 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

Sistemul de programare LATITUDE respectă de asemenea dispozițiile de reglementare ale Autorității de Comunicații și Media din Australia (ACMA) pentru telecomunicații, radio, EMC și energie electromagnetice (EME).

Standarde de conformitate privind spectrul radio

Sistemul de programare LATITUDE respectă secțiunile aplicabile ale următoarelor standarde de conformitate referitoare la spectrul radio:

- 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

NOTĂ: Utilizați măsuri de precauție speciale în ceea ce privește EMC în timpul instalării și utilizării sistemului de programare LATITUDE, conform instrucțiunilor EMC furnizate în acest manual. Consultați detaliile privind emisiile și imunitatea electromagnetică a sistemului de programare LATITUDE din Tabel 6 Specificații nominale pentru sistemul de programare LATITUDE pe pagina 78 și Tabel 7 Specificații radio (nominale) pe pagina 80.

NOTĂ: Procedați cu atenție atunci când utilizați echipamente de FR portabile și mobile de telefonie în imediata apropiere a sistemului de programare LATITUDE. Consultați detaliile privind imunitatea electromagnetică a sistemului de programare LATITUDE din Tabel 8 Specificații de rețea și conectivitate pe pagina 82.

Emisii și imunitate electromagnetică

Informații despre IEC 60601-1-2:2014

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că este în conformitate cu limitele aplicabile pentru dispozitivele medicale din Clasa A în mediul unităților sanitare profesionale conform ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2: 2014 [sau BS EN 60601-1-2: 2015 sau Directiva pentru dispozitivele medicale active implantabile 90/385/CEE]. Această testare indică faptul că dispozitivul oferă o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare din cadrul unei unități medicale obișnuite. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită unitate.

Industry Canada (IC)

Acest dispozitiv este în conformitate cu Specificații standard pentru frecvențele radio (RSS). Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

1. Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe nocive și
2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care pot cauza o funcționare nedorită a dispozitivului.

AVERTIZARE:



Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament, cu excepția cazului în care este aprobată de Boston Scientific. Schimbările sau modificările care nu sunt aprobate expres de Boston Scientific pot duce la anularea dreptului utilizatorului de a opera echipamentul.

Acest dispozitiv nu trebuie să interfereze cu stațiile care operează în banda de 400,150 – 406,000 MHz în auxiliarele meteorologice, satelitul meteorologic și serviciile de explorare a Pământului prin satelit și trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care pot cauza o funcționare nedorită.

Informațiile privind emisiile și imunitatea electromagnetică sunt furnizate în Tabel 5 Îndrumări și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică pe pagina 75.

Tabel 5. Îndrumări și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică

Sistemul de programare LATITUDE Model 3300 este adecvat utilizării în medii ale unităților sanitare profesionale. Clientul sau utilizatorul acestui sistem trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un asemenea mediu.		
Test	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Protecția serviciilor radio și a altor echipamente	CISPR 11 Grupa 1 Clasa A	Sistemul de programare LATITUDE, Modelul 3300 folosește energie FR doar pentru utilizările sale prevăzute, în comunicarea cu dispozitivul implantat sau în funcțiile de conectivitate. Emisiile sale FR sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
Protecția rețelei publice de alimentare	CISPR 11 Clasa A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Sistemul de programare LATITUDE, Model 3300 este adecvat utilizării în medii ale unităților sanitare profesionale.
Descărcare electrostatică	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV și ± 15 kV - aer	
Câmp EM radiat FR	3 V/m de la 80 MHz până la 2,7 GHz	
Câmpuri de proximitate produse de echipament de comunicare fără fir prin FR	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	
Câmp magnetic frecvență nominală de putere	30 A/m	
Impulsuri electrice tranzitorii/ în rafale	± 2 kV intrare curent c.a. ± 1 kV SIP/SOP	
Suprasarcini linie-la-linie	± 0,5 kV, ± 1 kV intrare curent c.a.	
Suprasarcini linie-la-pământ	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV intrare curent c.a.	
Tulburări de conducere induse de câmpurile FR	3 V/m de la 0,15 MHz până la 80 MHz	Benzile ISM cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt

Table 5. Îndrumări și declarația producătorului – compatibilitate electromagnetică (continuat)

Sistemul de programare LATITUDE Model 3300 este adecvat utilizării în medii ale unităților sanitare profesionale. Clientul sau utilizatorul acestui sistem trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un asemenea mediu.		
Test	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
	6 V/m în benzi ISM de la 0,15 MHz până la 80 MHz	<p>de la 6,765 MHz până la 6,795 MHz de la 13,553 MHz până la 13,567 MHz 26,957 MHz până la 27,283 MHz 40,66 MHz până la 40,70 MHz.</p> <p>Benzile radio amatoare cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz până la 2,0 MHz de la 3,5 MHz până la 4,0 MHz de la 5,3 MHz până la 5,4 MHz de la 7,0 MHz până la 7,3 MHz de la 10,1 MHz până la 10,15 MHz de la 14,0 MHz până la 14,2 MHz de la 18,07 MHz până la 18,17 MHz de la 21,0 MHz până la 21,4 MHz de la 24,89 MHz până la 24,99 MHz de la 28,0 MHz până la 29,7 MHz 50,0 MHz până la 54,0 MHz.</p>
Căderi de voltaj ^a	<p>0% U_T pentru 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°</p> <p>0% U_T pentru 1 ciclu și 70% τ pentru 25/30 cicluri la 0°</p>	
Înteruperi de voltaj ^a	0% U_T pentru 250/300 cicluri	

a. Căderi și întreruperi de voltaj: U_T este tensiunea rețelei de c.a. anterioară aplicării nivelului de test.

SIGURANȚA SISTEMULUI DE PROGRAMARE LATITUDE

Sunt necesare practici de securitate sensibile pentru a proteja datele pacienților și integritatea sistemului de programare LATITUDE în prezența unei conexiuni la rețea. Programatorul are caracteristici încorporate care facilitează gestionarea securității în rețea. Aceste caracteristici funcționează împreună cu practicile de securitate ale spitalelor și

clinicilor, pentru a asigura funcționarea în siguranță a programatorului și pentru a proteja rețeaua atașată.

NOTĂ: *Toate datele pacienților sunt criptate pe unitatea internă a programatorului, iar programatorul este prevăzut cu sisteme de protecție a securității în rețea, pentru a preveni atacurile rău intenționate.*

Software

Toate software-urile instalate au fost aprobate de Boston Scientific și nu este permisă instalarea software-ului cu scop general. Acest lucru minimizează potențialul de expunere a vulnerabilităților. Software-ul intern care rulează programatorul este blocat la schimbare și este re-verificat la fiecare execuție. Ori de câte ori sunt disponibile actualizări de software Boston Scientific, instalați-le cât mai curând posibil. Setările programatorului trebuie modificate numai în funcție de instrucțiunile furnizate de echipa de asistență tehnică Boston Scientific sau de personalul de asistență medicală.

Gestionarea datelor pacienților

Consultați *Manualul operatorului pentru gestionarea datelor pacienților (Model 3931)* pentru informații suplimentare cu privire la siguranță.

Rețeaua

Consultați *Manualul operatorului cu privire la legarea la rețea și conectivitate (Model 3924)* pentru informații suplimentare legate de securitatea în rețea și conectivitate.

Hardware neacceptat

Hardware-ul neacceptat, inclusiv dispozitivele USB neacceptate, este ignorat de programator și nu este accesat.

Vigilență în securitate

Boston Scientific continuă să colaboreze cu partenerii săi pentru a analiza amenințările care apar și a evalua impactul potențial al acestora asupra sistemului de programare LATITUDE.

Controale fizice

Mențineți controalele fizice bune asupra programatorului. Un mediu fizic securizat previne accesul la elementele interne ale programatorului. Dispozitivele USB conectate la programator trebuie să fie controlate, pentru a limita posibilitatea introducerii de malware. Informațiile cu caracter sensibil ale pacienților pot fi stocate pe programator și trebuie luate măsurile adecvate pentru a proteja programatorul împotriva accesării neautorizate.

Programator compromis

Dacă considerați că programatorul a fost compromis în urma unei amenințări de securitate, închideți programatorul, deconectați-l de la rețea și reporniți sistemul de programare LATITUDE. Întrerupeți utilizarea programatorului dacă acesta nu inițiază testul automat la pornire sau nu funcționează corespunzător. Pentru asistență suplimentară, contactați Boston Scientific folosind informațiile aflate pe coperta din spate a acestui manual.

SPECIFICAȚII

Tabel 6. Specificații nominale pentru sistemul de programare LATITUDE

Caracteristică	Nominal
Clasificare de siguranță	Sistemul de programare LATITUDE: Clasa I. <ul style="list-style-type: none"> • Conexiune ECG: Protecție de defibrilare, tip BF • Conexiune baghetă de telemetrie Model 6395: Protecție de defibrilare, tip BF • Conexiune baghetă de telemetrie S-ICD Model 3203: Protecție de defibrilare, tip BF • Port de conexiune pentru utilizare viitoare: Protecție de defibrilare, tip BF • Conexiunile cablului ASS: Protecție de defibrilare, tip CF • Grad de protecție împotriva factorilor externi: IPX0
Dimensiuni	Programator fără suport: 30,7 cm (12,1 in) adâncime, 34 cm (13,4 in) lățime, 12,5 cm (4,9 in) înălțime Cu suport (în poziție mâner sus): 24,9 cm (9,8 in) adâncime, 35,1 cm (13,8 in) lățime, 31,8 cm (12,5 in) înălțime
Greutate (aproximativă)	Programator (fără baterie sau suport): 3,58 kg (7,9 lbs) Baterie: 0,45 kg (1,0 lb) Suport: 1,28 kg (2,75 lb)
Capacitate nominală adaptor de alimentare Model 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Capacitate maximă Lungimea cablului DC Dimensiuni	15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 in x 2,46 in x 1,32 in)
Cablu de alimentare c.a. (3 direcții)	2,05 m (6,72 ft) 100-240 V
Ciclu de funcționare	Continuous (Continuă)
Temperatura de operare	De la 10 °C la 32 °C (de la 50 °F la 90 °F)
Temperatură de depozitare și transportare	De la -20 °C la 60 °C (de la -4 °F la 140 °F)
Umiditate de funcționare	25% și 85%, fără condensare
Umiditate de depozitare și transportare	25% și 85%, fără condensare

Tabel 6. Specificații nominale pentru sistemul de programare LATITUDE (continuat)

Caracteristică	Nominal
Altitudine de funcționare:	≤ 3.000 m (≤ 9.843 ft)
Presiune atmosferică de depozitare și transportare	50 kPa până la 106 kPa (7,252 psi până la 15,374 psi)
Asistență externă; chei, imprimantă	(3) Porturi USB 2.0: (1) Port USB 3.0
Suport pentru monitor digital extern	Conector digital DisplayPort Monitorul trebuie să respecte standardul de emisii CISPR 32.
Tipul bateriei	Litiu-ion, conform IEC62133: 2012 și UN38.3
Ethernet: Interfață de date	Interfață de date RJ-45 Conector Ethernet
Modulare date	IEEE 802.3u, 100 Mbps duplex integral și semiduplex pe 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps duplex integral și semiduplex pe 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n și 802.11ac
Cablu ECG, Model 3154	3,9 m până la 4,3 m (12,7 ft până la 14,0 ft)
Cablu ECG, model 3153 (numai pentru Canada și China)	3,9 m până la 4,3 m (12,7 ft până la 14,0 ft)
Performanță ECG:	
Amplitudine minimă detectată	6,54 μ V
Selectarea sondei	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Afișare ritmul ventricular stimulat și intrinsec	30 min ⁻¹ până la 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ pe baza unei medii de trei bătăi; 120 min ⁻¹ până la 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ pe baza unei medii de trei bătăi
Input Impedance (Impedanță intrare)	≥ 1,5 M Ω
Toleranță deviație electrozi	300 mV
Rezoluție de depozitare	500 de probe/sec, 6,54 μ V
Setări de filtrare pentru rezoluția de stocare	On (Pornit) 0,5 Hz până la 40 Hz, ± 10% sau ± 0,1 Hz, oricare valoare este mai mare OFF (Oprit) 0,05 Hz până la 100 Hz, ± 20% sau ± 0,02 Hz, oricare valoare este mai mare
Setări amplificare	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25%

Tabel 6. Specificații nominale pentru sistemul de programare LATITUDE (continuat)

Caracteristică	Nominal
Test de siguranță electrică – Referință pentru testare conform IEC 62353 (Instalare, întreținere, reparații) ^{a b}	
Testarea legării la pământ (testarea continuității împământării)	≤ 300 mΩ, inclusiv cablul de alimentare de max. 3 metri
Scurgerea echipamentului, metoda directă (piese accesibile)	≤ 500 μA
Scurgerea de curent în pacient, metodă directă	Baghetă de telemetrie Model 6395 (BF) ≤ 5000 μA, ECG (BF) ≤ 5000 μA, ASS (CF) ≤ 50 μA
Caracteristică de siguranță: Protecția defibrilatorului	Până la 5000 V

- a. Dacă aveți întrebări privind funcționarea sau repararea sistemului de programare LATITUDE, contactați Boston Scientific folosind informațiile de pe ultima copertă a acestui manual. Operațiile de service pentru sistemul de programare LATITUDE trebuie efectuate doar de personalul Boston Scientific.
- b. După finalizarea cu succes a testelor de siguranță, confirmați că sistemul de programare LATITUDE continuă să îndeplinească performanțele esențiale definite la începutul acestui manual.

Tabel 7. Specificații radio (nominale)

Caracteristică	Nominal
Telemetrie MICS (MICS/MedRadio)ZIP	
Bandă de frecvență	402-405 MHz; Serviciul de comunicații pentru implanturi medicale (MICS) Serviciul de Radiocomunicații pentru Dispozitive Medicale (MedRadio)
Lățime de bandă	< 145 kHz
Modulare	FSK
Putere radiată	≤ 25 μW E.R.P.
Telemetrie SRD (Dispozitive cu rază mică)ZIP	
NOTĂ: Această telemetrie SRD NU este utilizată în Australia și Noua Zeelandă	
Bandă de frecvență	869,7-870,0 MHz; Bandă radio pentru dispozitive cu rază mică (SRD)
Lățime de bandă	< 120 kHz
Modulare	ASK
Putere radiată	< 1,2 mW E.R.P.
Categorie receptor	2
Telemetrie SRD (Dispozitive cu rază mică)ZIP	
NOTĂ: Această telemetrie SRD este utilizată doar în Australia și Noua Zeelandă	

Tabel 7. Specificații radio (nominale) (continuat)

Caracteristică	Nominal
Frecvență	916,5 MHz
Lățime de bandă	Bandă radio pentru dispozitive cu rază mică (SRD) < 650 kHz
Modulare	ASK
Putere radiată	< 0.75 mW E.I.R.P.
Baghetă de telemetrie Model 6395 (inductivă)	
Bandă de frecvență	Emisie: 21 kHz Recepție: 0 – 100 kHz
Lățime de bandă	< 125 kHz
Modulare	OOK/QPSK
Putere radiată	11,3 dBμA/m @ 10 m
Categorie receptor	3
Baghetă de telemetrie Model 3203 S-ICD	
Bandă de frecvență	402-405 MHz:
Lățime de bandă	< 145 kHz
Modulare	FSK
Putere radiată	< 25 μW E.R.P.
Bluetooth®	
Bandă de frecvență	2400,0-2483,5 MHz:
Lățime de bandă	< 1,4 MHz
Modulare	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Putere radiată	< 9,6 mW E.I.R.P.
Categorie receptor	2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Conectivitatea Wi-Fi nu este permisă în Indonezia.	
Bandă de frecvență	2400,0-2483,5 MHz:
Lățime de bandă	20/40 MHz
Modulare	IEEE 802.11b/g/n
Putere radiată	< 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Conectivitatea Wi-Fi nu este permisă în Indonezia.	
Benzi de frecvență	5150-5350 MHz: 5470-5725 MHz:
Lățime de bandă	20/40/80 MHz
Modulare	IEEE 802.11a/n/ac
Putere radiată	< 50 mW E.I.R.P.

Tabel 8. Specificații de rețea și conectivitate

Caracteristică	Specificații
Caracteristicile necesare ale rețelei IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps duplex integral și semiduplex pe 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps duplex integral și semiduplex pe 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n și 802.11ac
Situații periculoase rezultate în urma defecțiunilor de rețea	None (Fără)
Configurarea securității și rețelei	
Ethernet	Adrese IP dinamice sau statice
Conectivitatea Ethernet necesară:	
Sursă	Programatorul Model 3300
Adrese URL de destinație	crm.iot.bsct.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
Nume protocol	TLS
Protocol transport	TCP
Interval port	443, 8443 (de ieșire)
Sursă	Programatorul Model 3300
Determinație URL	pool.ntp.org
Nume protocol	NTP
Protocol transport	UDP
Interval port	123 (de ieșire)
Wi-Fi	Adrese IP dinamice, folosind specificațiile IEEE 802.11g, 802.11n sau 802.11ac pentru conectare la rețele publice/nesecurizate, WPA-PSK sau WPA2-PSK
Adresă MAC Ethernet	Adresa MAC a rețelei poate fi afișată, iar numele gazdei este editabil
Protocol internet	IPv4
Modul Protocol de configurare dinamică a gazdei (Dynamic Host Configuration Protocol - DHCP)	Sunt acceptate atât modul DHCP manual, cât și automat
Adresă MAC Wi-Fi	Afișabilă

INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Ambalajul sistemului de programare LATITUDE include o garanție. Cu excepția cazului în care se convine altfel, sistemul de programare LATITUDE rămâne proprietatea Boston Scientific și Boston Scientific trebuie să efectueze toate operațiile de service și reparație necesare. Pentru informații suplimentare privind garanția, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe cardul cu informații privind garanția.

Importator din Uniunea Europeană

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Olanda

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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



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.

92362142-050 RO OUS 2021-08



CE 2797

