

OPERAATORIJUHEND

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. 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Outdated version.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.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novecojsi verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.

Sisukord

KASUTUSTEAVE	1
Kaubamärke puudutav teave	1
Kirjeldus ja kasutamine	1
Kavandatud kasutus	1
Seadme kliiniline kasutegur	1
Kavandatud lugejaskond	2
Nõutavad teadmised ja oskused	2
Meditsiinitoote operaatori reeglid	2
Kriitilised töomadused	2
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	3
Vastunäidustused	3
Hoiatused	3
Ettevaatusabinõud	8
Kõrvaltoimed	13
SÜSTEEMI VÕIMEKUS	13
Riistvara	13
Küsitlemine ja programmimine	14
Patsiendiandmete haldus	14
Võrguühendused	14
Heart Connect™	15
Automaatse söelumise tööriist	15
Tarkvara	15
ALTRUA™, INSIGNIA™ I ja NEXUS™ I impulsi generaatori tugi	15
SÜSTEEMI TARVIKUD	15
Valikulised välised seadmed	17
Statiiv	18
Väline printer	18
USB-maanduspistik ja -kaabel	18
Väline kuva	19
Mobiilsideadapter	19
ÜHENDUSED	19
Patsiendipoolne paneel (parempoolne)	20
Arstipoolne paneel (vasakpoolne)	20
Märgutuled	21
Nupp STAT	21
PROGRAMMIMISSÜSTEEMI LATITUDE KASUTAMINE	21
Kasutamiseks ettevalmistamine	21
Aku laetuse tase ja laadimine	21
Telemeetriasaua ettevalmistamine	22
Kaabliühendused	22

Patsiendipoolsete ühenduste loomine	22
Arstipoolsete ühenduste moodustamine	24
Elektrokirurgia tööriistade kaablid	24
Transvenoosse impulsigeneraatori ettevalmistus telemeetriaks	25
Käivitamine	27
Nupp PSA	30
Nupp Quick Start (Kiirkäivitus)	30
Nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendused)	30
Nupp Patient Data Management (Patsiendiandmete haldamine)	30
Nupp STAT transvenoosete impulsigeneraatorite jaoks	31
STAT nupp S-ICD impulsigeneraatorite jaoks	32
Transvenoosse impulsigeneraatori seansi käivitamine	33
(Nupp) Quick Start (Kiirkäivitus)	33
(Nupp) Select PG (Vali impulsigeneraator)	34
S-ICD impulsigeneraatori seansi käivitamine	34
Pinna-EKG	35
EKG ekraan	36
Intrakardiaalne elektrogramm	37
Stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA)	37
Patsiendiandmete haldamise utiliit	37
Pärametrite muutmine, andmete sisestamine, demorežiim ja utiliidid	38
Pärametrite väärtuste muutmine	38
Demorežiim	39
Nupp Utilities (Utiliidid)	40
Häälestamine – sätete konfigureerimine	40
Vaheleht Date and Time (Kuupäev ja kellaaeg)	41
Vaheleht Network Setup (Võrgu seadistamine)	41
Vahekaart Software Update (Tarkvarauuendused)	41
Nupp About (Teave)	43
Transvenoosse impulsigeneraatori valimine	44
Transvenoosete impulsigeneraatorite reaajas logi	45
Real-time Log (Reaajas logi) tööriistad	47
Elektrooniline nihik	48
Real-time Log (Reaajas logi) sündmused	48
HOOLDUS	49
Programmija ja tarvikute puhastamine	49
Kaablite ja sauade puhastamine	50
EKG-kaabli desinfitseerimine	51
Steriliseerimine	51
Aku olek, paigaldamine, vahetamine ja ringlussevõtt	52
Aku asendamine	55
Aku ringlussevõtt	57

Kasutamine ja säilitamine	57
Programmimissüsteemi LATITUDE säilitamine	59
Hoolduskontroll ja ohutusmeetmed	59
Programmimissüsteemi LATITUDE hoolduskontroll	59
Ohutusmõõtmised	59
Hooldus	60
VEAOTSING	60
KÄSITSEMINE	66
Välise EKG-monitori kasutamine programmija mudeliga 3300	66
Keskkonnakaitse ja kasutusest kõrvaldamine	68
Seadmetel ja pakenditel toodud sümbolid	68
OHUTUSE, VASTAVUSE JA ÜHILDUVUSE STANDARDID	72
Ohutusstandardid	72
Elektromagnetilise ühilduvuse standardid	72
Raadiospektri vastavuse standardid	72
Elektromagnetkiirgus ja häirekindlus	73
Teave IEC 60601-1-2:2014 kohta	73
Industry Canada (IC)	73
PROGRAMMIMISSÜSTEEMI LATITUDE TURVALISUS	75
Tarkvara	75
Patsiendiandmete haldus	76
Võrk	76
Toetamata riistvara	76
Turbe järelevalve	76
Füüsilised kaitsemeetmed	76
Programmija turvariski korral	76
SPETSIFIKATSIOONID	77
GARANTIITEAVE	81
Euroopa Liidu importija	82

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

KASUTUSTEAVE

Kaubamärke puudutav teave

Järgmised kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettöetetele. AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA ja NEXUS.

Bluetooth® on ettevõtte Bluetooth SIG registreeritud kaubamärk.

DisplayPort on ühingu Video Electronics Standards Association (VESA) kaubamärk.

Kirjeldus ja kasutamine

Programmimissüsteemi LATITUDE kirjeldatakse seitsme erineva operaatorijuhendiga:

1. *Programmimissüsteemi LATITUDE™ operaatorijuhend (mudel 3300)*
2. *Stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) operaatorijuhend (mudel 3922)*
3. *Patsiendiandmete haldamise operaatorijuhend (mudel 3931)*
4. *Võrgu ja ühenduvuse operaatorijuhend (mudel 3924)*
5. *Süsteemi Heart Connect™ operaatorijuhend (mudel 3932)*
6. *EMBLEM™ S-ICD automaatiseeritud sõelumistööriista (AST) kasutusjuhend (mudel 3889)*
7. *EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhend (mudeli 3877)*

Need juhendid on kättesaadavad ka veebis aadressil:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programmija mudel 3300 on programmimisseade programmimissüsteemis LATITUDE, mis on kaasaskantav südamerütmi haldussüsteem kasutamiseks konkreetsete ettevõtte Boston Scientific süsteemide, nt implanteeritavate impulsi generaatorite (PG-d) ja elektroodidega.

Kavandatud kasutus

Programmimissüsteem LATITUDE on mõeldud kasutamiseks haigla- ja meditsiinikeskkonnas sideühenduseks ettevõtte Boston Scientific implanteeritavate süsteemidega. Kasutatakse tarkvara juhib kõiki PG-ga sideühenduse funktsioone. Tarkvararakenduse üksikasjalikud juhised leiab käsitletava PG-ga seotud toote dokumentatsioonist.

Seadme kliiniline kasutegur

Programmimissüsteemi LATITUDE™ mudeliga 3300 saab patsient otseselt kliinilist kasu, seda tänu seadme mitteinvasiivsele sideühendusele implanteeritud kardiovaskulaarse elektroonikaseadmega (CIED), et salvestada patsiendi tervisenäitajaid ja seadme töötamisega seotud näite; nii võimaldatakse meditsiinitöötajatel jälgida, reguleerida ja optimeerida implanteeritava seadme võimekust vastavalt vajadusele implanteeritava seadme informatsiooni täpsel ülekandmisel põhineva käsitlemise ja/või programmimise. Lisaks võimaldab programmimissüsteem tarkvarauuenduste ülekandmist implanteeritavale seadmele, et selle operatsioonisüsteemi perioodiliselt muuta, tagades seadme ohutu ja efektiivse töötamisviisi.

Programmija LATITUDE™ mudel 3300 sisaldab stimuleerimissüsteemi analüsaatorit (PSA) ning PSA mudeli 3922 tarkvara tugirakendust, tänu millele kaob vajadus eraldiseisva PSA-seadme järele. PSA kasutamise eelis programmija funktsioonina on muuhulgas võime mõõta ja salvestada seadme implanteerimisel nõutavaid seadme parameetreid ning kontrollida elektrodide süsteemi olekut seadme vahetamisel, sh elektroodi impedants, stimuleerimislävi ja tajulävi. PSA-l on täiendav kliiniline kasu, mida kasutada seadme implanteerimisel välisest allikast ajutiseks stimuleerimiseks, samal ajal kui meditsiinitöötajad patsienti pidevalt jälgivad. PSA on püsiva välise südamestimulaatorina vastunäidustatud.

Kavandatud lugejaskond

See trükkis on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrollide teostamiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

Nõutavad teadmised ja oskused

Kasutajad peavad olema põhjalikult kursis südame elektroteraapiaga. Seadet tohivad kasutada üksnes kvalifitseeritud meditsiinispetsialistid, kellel on eriteadmised seadme korrektse kasutamise kohta.

Arsti järelevalve

Programmimissüsteemi LATITUDE tohib kasutada ainult arsti pideva järelevalve all. Protseeduuri ajal peab meditsiinipersonal patsienti pinna-EKG monitori abil pidevalt jälgima.

Meditsiinitoote operaatori reeglid

Riiklikud eeskirjad võivad nõuda, et kasutaja, tootja või tootja esindaja teeks ja dokumenteeriks paigaldamise käigus seadme ohutuskontrolli toimingud. Need võivad ka nõuda, et tootja või tootja esindaja koolitaks kasutajaid seadet ja selle tarvikuid korrektselt kasutama.

Kui te ei ole oma riigis kehtivate eeskirjadega tuttav, pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole.

Kriitilised tööomadused

Selleks, et programmimissüsteem LATITUDE täidaks enda otstarvet, peab see pidama sidet ettevõtte Boston Scientific implanteeritavate impulsigeneraatoritega. Seetõttu on kriitilise tähtsusega funktsioonid, mis on seotud telemeetriasaude abil implanteeritud impulsigeneraatoritega sidepidamisega.

Programmimissüsteemi LATITUDE omadused, mida Boston Scientific on määratlenud kriitilise tähtsusega elektromagnetilise ühilduvuse testimiseks standardi IEC 60601-1-2 kohaselt, on järgmised.

- Küsitleda ja programmida telemeetriasauga toetatud impulsigeneraatorit
- Algatada impulsigeneraatoril käskluse PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULEERIMINE), PSA STAT PACE (PSA STAT STIMULEERIMINE), STAT SHOCK (STAT ŠOKK) või DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI), kus see on toetatud
- Kuvada reaajas intrakardiaalseid elektrogramme
- Toetada puuetundlikkust ja nupuvajutuse koostoimeid

- Stimuleerida ja hinnata löögi taju elektroodi mõõtmisi stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) funktsiooniga

MÄRKUS: Programmimissüsteemi LATITUDE või selle rakendusi ei ole vaja korduvalt kaliibrida.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa Liidu kliendid võivad otsida sildil oleva seadme nime järgi seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed):

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

Vastunäidustused

Programmimissüsteemi LATITUDE kasutamine mis tahes muu PG-ga peale Boston Scientific PG on vastunäidustatud. Teavet PG-ga seotud kasutamise vastunäidustuste kohta lugege küsitleva PG tootedokumentatsioonist.

PSA rakenduse kasutamine mis tahes muu programmimissüsteemiga peale ettevõtte Boston Scientific programmimissüsteemi LATITUDE mudeliga 3300 on vastunäidustatud.

PSA järgmised kasutused on vastunäidustatud.

- AV juhtivushäired; koja ühekambriline stimuleerimine
- Konkureerivad sisemised rütmid; asünkroonsed režiimid
- Krooniline koja tahhükardia ning krooniline kodade fibrillatsioon või virvendus; kodade kontrolliga režiimid (DDD, VDD)
- Vatsakese kõrgete sageduste halb tolerants (nt stenokardiaga); jälgimisrežiimid (st koja kontrolli režiimid) ning koja tahhükardia soodumus
- Kasutamine välise südamestimulaatorina

HOIATUSED

- **Määramata kaablite ja lisatarvikute kasutamine.**



Programmimissüsteemiga LATITUDE võivad ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või määramata kaablite või lisatarvikute kasutamisel kaasneda elektromagnetilise emissiooni suurenemine, elektromagnetilise häirekindluse vähenemine või programmimissüsteemist LATITUDE tingitud elektrilöök. Programmimissüsteemi LATITUDE selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiiniseadme konfiguratsioonist ja ühendajast sõltuvalt vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiiniseadmetele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.

- **Seadmete modifitseerimine.**

1. Implanteerimise ajal sobib programmija PSA rakendus välise südamestimulaatorina ajutiseks väliseks stimuleerimiseks, samal ajal kui meditsiinitöötajad jälgivad patsienti pidevalt.



Seadmeid ei ole lubatud modifitseerida ilma ettevõtte Boston Scientific loata. Ettevõtte Boston Scientific selgesõnalise heakskiiduta tehtud muudatused või kohandused võivad tühistada kasutaja õiguse seadmeid kasutada.

- **Raadiosageduslik (RF) sideseade.**



Hoidke kõik RF-sideseadmed (k.a lisaseadised, nagu antennid, sauad ja kaablid) programmija mudelist 3300 vähemalt 30 cm kaugusel, kaasa arvatud ettevõtte Boston Scientific heakskiidetud kaablid, et vältida selle seadme töö kvaliteedi langust.

- **Pistiku kontaktid.**



Ärge puudutage korraga patsienti ja mõnda programmimissüsteemi LATITUDE juurdepääsetavat pistikut või katmata juhti.

- **Elektrilöök.**



Elektrilöögiohu vältimiseks ühendage ainult programmija toiteadapteri mudel 6689 asjakohase toitejuhtmega maandusega pistikupesasse.

- **Aku juurdepääs.**



Enne aku juurdepääsu kasutamist veenduge, et programmija toide on välja lülitatud. Ärge puutuge aku pesas paiknevaid pistikuklemme aku eemaldamisel või asendamisel, sest need on elektrilaengu all.

- **Elektrostaatiline lahendus.**



PSA elektroodide süsteemil on elektriline kontakt patsiendi südame ja verega.

- Ärge puutuge patsiendikaabli metallklambreid ega stimuleerimiselektroodi. Elektrivool võib olla patsiendile ja kasutajale ohtlik.
- Enne, kui puudutate patsienti, patsiendikaablit või seadet, maandage enda staatiline elektrilaeng; selleks puudutage maandatud metallpinda.

- **Elektrivool.**



Kasutamata PSA-kaabli ühendustega kokkupuutuvad elektrit juhtivad pinnad võivad juhtida elektrivoolu patsiendi südamesse.

- Ühendage kasutamata kaabliühendused patsiendi lähedale kirurgilise lina külge või lahutage kasutamata kaablid süsteemist.

- **Elektrokauterisatsioon.**



Programmimissüsteem LATITUDE on loodud olema elektrokauterisatsiooni suhtes ohutu ning seda on testitud.

- Sellest hoolimata võib elektrokauterisatsioon tekitada elektrivoolu PSA-kaablites, mis võidakse juhtida patsiendi südamesse. Ettevõtte Boston Scientific soovib programmi paigutada elektrokauterisatsiooni süsteemist ja sellega seotud osadest nii kaugele kui võimalik, et vältida programmimissüsteemi LATITUDE ja patsiendi kaablitesse tekkivat müra.
- Lisaks võib elektrokauterisatsioon põhjustada programmi kuval ja töös ebatavalist käitumist. Kui elektrokauterisatsioon on meditsiiniliselt vajalik, hoidke elektrokauterisatsiooniseadme ning programmi ja sellega seotud komponentide vahel vähemalt 30 cm suurust vahet. Samuti hoidke nende protseduuride ajal sama vahet programmi ja sellega seotud komponentide ning patsiendi vahel.
- Ärge asetage elektrokauterisatsiooni süsteemi osi ega kaableid programmi ja sellega seotud kaablite ning osade peale ega lähedusse.
- Kui võimalik, lahutage elektrokauterisatsiooni protseduuri tegemise ajal PSA-kaablid stimuleerimiselektroodide küljest.
- Kui programmi on elektrokauterisatsiooni protseduuri ajal patsiendiga ühendatud, siis kontrollige pärast seda programmi toimivust.
- Kui programmil tekib probleem, mis põhjustab veaseisundi, tuleb see taaskäivitada. Lähtestumise ja taaskäivitumise ajal, milleks kulub kuni üks minut, stimuleerimist ei toimu. Seetõttu peab elektrokauterisatsiooni kasutamisel olema saadaval PSA/stimuleerimise varuallikas.
- **Programmimissüsteemi LATITUDE asukoht.**



Programmi mudeli 3300 kasutamist muude seadmete kõrval või nendega ühes vrnas tuleb vältida, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida, kas see seade ja muud seadmed töötavad normaalselt.

- **Programmimissüsteem LATITUDE peab jääma steriilselt alast väljapoole.**



Programmi ei ole steriilne ja seda ei saa steriliseerida. Ärge laske seadmel siseneda implantaadi keskkonna steriilsesse tsooni.

- **Füsioloogilised signaalid.**



Programmimissüsteemi LATITUDE kasutamine minimaalsest tuvastatavast amplituudist madalamate füsioloogiliste signaalide korral võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

- **Programmimissüsteem LATITUDE ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu.**



Programmimissüsteem LATITUDE ei ole magnetresonantskeskkonnas ohutu ning seda ei tohi kasutada magnetresonantskeskkonna III (või kõrgemas) tsoonis, nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes „Guidance Document for Safe MR Practices”². Programmimissüsteemi LATITUDE ei tohi mitte mingil juhul viia magnetresonantsomograafia skanneri ruumi, juhtruumi ega magnetresonantskeskkonna III või IV tsooni.

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

- **Induktsioon.**



Aktiveerides PSA puhanguga stimuleerimise, mis võib põhjustada ettenägematuid arütmiaid, hoidke südame päästeseadmeid (nt väline südamestimulaator, väline defibrillaator) kasutusvalmis, et neid saaks viivitamata elustamiseks kasutada.

- Kaaluge täiendavaid ennetavaid meetmeid patsientide puhul, kelle pulsi kiirenemine või kadu võib põhjustada eluohtliku olukorra.

- **Väline defibrillatsioon.**



Programmimissüsteem LATITUDE on kujundatud defibrillatsiooni suhtes ohutuna ning seda on testitud.

- Sellegipoolest võib patsient sattuda ohtu ja programmija saada kahjustada.
- PSA-kaabel **peab** olema enne välise defibrillatsiooni kasutamist elektroodi(de)st lahutatud.
- Võimaluse korral lahutage välise defibrillatsiooni seadmete kasutamisel patsiendist kõik kaablid.
- Kui programmimissüsteem LATITUDE on defibrilleerimisel patsiendiga ühendatud, kontrollige pärast defibrilleerimist, et programmija töötab ootuspäraselt.

- **Välised stimuleerimisseadmed.**



Kui patsient sõltub südamestimulaatorist ning programmijal tekib veaseisund, siis jätkub stimuleerimine, kui just viga ei olnud PSA komponendis endas. Sel põhjusel hoidke alati väliseid stimuleerimisseadmeid patsiendi jaoks saadaval varuvariandina.

- **Voolukatkestus.**



Programmija töö võib peatuda, kui seda kasutatakse tühja siseakuga. Programmija töö võib peatuda, kui seda kasutatakse ilma akuta ning esineb vahelduvvoolu katkestus.

- Kui aku täitvus on 10% või vähem, siis võib aku laadimise käivitamiseks olla vajalik programmija välja lülitada ja seejärel laadimise jätkamiseks tagasi sisse lülitada.
- Valikulise aku kasutamisel ärge kasutage tühja või heakskiitmata akut. Patsiendi täiendava ohutuse nimel ühendage vahelduvvoolutoide programmijaga, kui akutaseme näidik kuvab 25% või vähem.
- Kui kasutate seadet akutoitel, ärge üritage akut vahetada.
- Kui aku on tühjenenud tasemeni 25%, kuvatakse programmija ekraanil kollane tähelepanu juhtiv teade. Kui aku on tühjenenud tasemeni 10% ja alla selle, kuvatakse punane hoiatusteade. 5% juures kuvatakse uus punane hoiatusteade ja 60 sekundit hiljem toimub automaatne väljalülitamine.

- **Stimuleerimistoe kadumine.**



Hoidke alati väliseid südame stimuleerimiseadmeid kasutusvalmis, et vajaduse korral saaks neid viivitamata kasutada patsiendi elustamiseks.

- Kui programmija algselt sisse lülitatakse, lülituvad seadmesises testi ajal stimuleerimisfunktsioonid välja. Seadmesises testi ajal, mis võib kesta kuni ühe minuti, ei ole stimuleerimine võimalik.
- PSA-kaabli ühendamine vale elektroodiga võib kaasa tuua ebaefektiivse tajumise ja stimuleerimise ning stimuleerimistoe kadumise.
- Kui kasutaja taaskäivitab programmija käsitsi, kaob stimuleerimistugi, kuni süsteem läbib sisemise testi, milleks võib kuluda kuni üks minut ning kasutaja peab soovi korral PSA käsitsi taaskäivitama.
- Kui akut ei ole paigaldatud, kaob vahelduvvoolutoite kadumisel ka stimuleerimistugi.

- **Varudefibrillatsiooni kaitse.**



Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ning CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatata.

- **Häiritud AV juhtivus.**



Ühekambrilised koja stimuleerimise režiimid on vastunäidustatud patsientidele, kellel on AV juhtivus häiritud.

- Kui patsiendil on AV juhtivus häiritud, ei tohi teha AAI programmist ega antegraadse juhtivuse teste.

- **Stimuleerimise järsk peatamine.**



Stimuleerimise järsk peatamine võib mõnel patsiendil kaasa tuua asüstoolia pikenenud perioodi.

- Vähendage stimuleerimismäära järk-järgult, kuni tuvastatakse patsiendi sisemine rütm, et minna väliselt stimuleerimiselt kontrollitult üle sisemisele rütmile.

- **Hõive kadumine.**



Stimuleerimisläve testimine toob kaasa hõive kadumise. Hõive kadumisel võib haavataval perioodidel tekkida asüstoolia või stimulatsioon.

- Enne stimuleerimisläve testi tegemist arvestage patsiendi terisega.

- **Kaitsemuhvide kasutamine.**



Silikoonnummist kaitsemuhvide vale asend PSA kaabliklambri(te) peal võib põhjustada soovimatuid elektriühendusi, mis võivad omakorda häirida kaabli toimimist ja patsienti ohustada.

- Veenduge enne kaablite ühendamist kaitsemuhvide õiges asendis.

- **Ärge kasutage märgasid kaableid.**



Niiskus kaablitel võib häirida kaabli toimimist ja patsienti ohustada.

- **Kokkupuude vedelikega.**



Enne programmija pindade puhastamist ja desinfitseerimist lülitage seadme toide välja. Enne programmimissüsteemi LATITUDE kasutamist laske programmijal kasutatud puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel ära aurustuda.

- **Kiirgus ja häired.**



Seadme heitkoguste näitajad sobivad kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamupiirkonnas (milleks on tavaliselt nõutud CISPR 11 klass B), ei pruugi seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vajalik võtta kasutusele mõju vähendavad meetmed, nt seadme ümberpaigutamine või -suunamine. Teised seadmed võivad häirida programmimissüsteemi LATITUDE tööd, isegi siis, kui need täidavad CISPR-i heitenõudeid.

- **Liitium-ioonaku.**



Mudeli 6753 aku on liitium-ioonaku ning seega loetakse seda tarnimisel ohtlikuks kaubaks. Ärge tagastage mudeli 6753 akut ettevõttele Boston Scientific. Kõrvaldage aku kohalike eeskirjade kohaselt. Kui akut tuleb transportida, siis võtke juhiste ja tarnimisnõuete osas ühendust kohaliku tarnijaga.

- **Käivitamine.**



Ärge puutuge programmija käivitumisel ekraani, sest nii ei pruugi puudutatud ala enam hilisemale vajutamisele reageerida.

Seadme EMBLEM S-ICD hoiatused

Seadme EMBLEM S-ICD impulsigeneraatori programmimisega seotud hoiatused leiате EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877).

ETTEVAATUSABINÕUD

Üldteave

- **Välisest kahjustusest tingitud funktsioonihäire.** Mehaaniline põrutus, näiteks pakendamata programmija mahakukutamine, võib süsteemi funktsiooni jäädavalt kahjustada. Kahjustuste tuvastamise korral ärge programmijat kasutage. Kahjustuse korral võtke programmija tagastamiseks ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.
- **Programmimissüsteem.** Kasutage konkreetsete ettevõtte Boston Scientific PG-de programmimiseks ainult kohase tarkvaraga varustatud kohast programmimissüsteemi LATITUDE.
- **Telemeetriasaia mudeli 6395 kasutamine.** Induktiivseks impulsigeneraatori telemeetriaks programmimissüsteemiga LATITUDE kasutage ainult telemeetriasaia mudelit 6395.

- **Saua temperatuur (ainult mudeli 6395 puhul).** Telemeetriaprotseduuride korral, mis kestavad kauem kui 8 tundi, võib telemeetriasaaua mudeli 6395 otsa ja patsiendi naha vahel vaja minna soojusisolatsiooni, sest saua otsa temperatuur võib ulatuda vahemikku 33–41 °C.
- **Telemeetriasaaua mudel 6395 tarnitakse mittesteriilsena.** Telemeetriasaaua mudel 6395 tarnitakse mittesteriilsena. Enne steriliseerimist eemaldage saualt kogu pakkematerjal. Kui saua kasutatakse steriilsel alal, peab seda enne kasutamist aktiivselt steriliseerima või kasutamise ajal katma steriilse intraoperatiivse anduri kattega (mudel 3320). Lugege teavet steriliseerimise ja puhastamise kohta lõigust "Programmija ja tarvikute puhastamine" leheküljel 49.
- **S-ICD telemeetriasaau mudel 3203 tarnitakse mittesteriilsena.** S-ICD telemeetriasaau mudel 3203 tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist eemaldage saualt kogu pakkematerjal. Kui saua kasutatakse steriilsel pinnal, siis peab see kasutamise ajal olema kaetud mudeli 3320 steriilse intraoperatiivse sondi kattega. Puhastamise teavet lugege jaotisest "Programmija ja tarvikute puhastamine" leheküljel 49.
- **S-ICD telemeetriasaau mudeli 3203 kasutamine.** Impulsigeneraatori S-ICD telemeetria korral kasutage ainult S-ICD telemeetriasaaua mudelit 3203 programmimissüsteemiga LATITUDE.

Transvenoosse impulsigeneraatori programmimiseks võib S-ICD telemeetriasaaua mudelit 3203 kasutada välise antennina, et parandada RF-telemeetriat (vt "Välise antennide kasutamine RF-telemeetriaks transvenoossete impulsigeneraatoritega" leheküljel 11).

- **Pliiatsi kasutamine.** Kui soovite kasutada pliiaatsit, siis veenduge, et see oleks sobiv eripliats. Mis tahes muu eseme kasutamine võib puutekraani kahjustada.
- **Elektrokauterisatsiooni kaablid.** Hoidke kõiki elektrokauterisatsiooni kaableid vähemalt 30 cm programmimissüsteemist LATITUDE eemal, et vältida elektrokauterisatsiooni elektromangetenergiast tingitud valesid signaale.
- **Lekkevool.** Kuigi programmija mudeliga 3300 ühendatud valikulised välised seadmed peavad vastama kaubanduslikele toodetele kohalduvatele lekkevooluga seotud nõuetele, ei pruugi need vastata rangematele meditsiiniproduktidega seonduvatele lekkevoolu nõuetele. Seetõttu peab välised seadmed hoidma väljaspool patsiendi keskkonda.
 - Ärge kunagi puutuge üheaegselt programmija mudeli 3300 küljepaneelide elektrikleempe ja patsienti, telemeetriasaaua või mistahes kaablit.
- **PSA ühendused.** Veenduge, et elektroodid on soovitud kasutuseks õigesti ühendatud; vale seadistus võib kaasa tuua stimuleerimis-/tajumissündmused, mis kuvatakse ekraanil teise kambri all. PSA rakenduse kasutajaliides seostab ekraanil spetsiifilised elektroodi ühendused RA, RV ja LV kambritega, et toetada kõigi kolme kambri testimist selleks füüsilisi ühendusi minimaalselt muutes. Salvestatud PSA mõõtmised märgitakse samuti automaatselt vastavalt ekraanil kasutatud kambriole. Neid märgistusi saab kasutaja hiljem muuta, kui tehakse otsus kasutada ainult ühte füüsilist ühendust, et testida teisi kambreid (nt kasutades ainult RV ühendust, et testida RA, RV või LV elektroodi).
- **PSA ühendusklambrid.** Ärge kinnitage PSA klambreid otse naha, haava või patsiendi muu koe küljele.

- **Vatsakeste tajumine.** PSA-seansi ajal toimib vatsakese tajumine kõige viimasena valitud vatsakese tajumise konfiguratsiooni alusel: ainult RV; ainult LV või ainult Bi-V.
 - Süsteemi käivitusel seadistatakse PSA-režiimiks ODO (mittestimuleeriv) ning toimiv vatsakese stimuleerimise konfiguratsioon on Bi-V.
 - Valides režiimide valikust mittestimuleeriva režiimi (ODO või OVO), seadistatakse tajumine valikule Bi-V tagamaks, et tajumine on lubatud mõlemal elektroodil varasemast konfiguratsioonist sõltumata.
- **Kambrivaheline ületajumine.** Unipolaarne konfiguratsioon võib tuua kaasa kambrivahelise ületajumise artefakti, mis mõjutab stimuleerimise toimimist.
 - Unipolaarse konfiguratsiooni korral on kambrivahelised artefaktid elektrogrammidel (EGMid) sagedased ilmingud. Kui te liigutate A+ ühendusklambri tagasi koja elektroodi anoodile, kui Can elektroodi nupp ja nupp „Use the A+ connection“ (Kasuta A+ ühendust) on veel valitud, jääb PSA programmituks unipolaarsesse konfiguratsiooni. Sellisel juhul võite näha EGM-idel rohkem kambrivahelisi artefakte, mis võib kaasa tuua ületajumise ja omakorda mõjutab stimuleerimise toimimist.
- **EKG-kaabli avatus/lühistatus.** EKG-signaali kadu EKG-kaabli avatuse/lühistatuse tõttu võib mõjutada diagnoosimist ja söeluuringut läbi protseduuri pikendamise või takistades protseduuri lõpetamist.
 - Esialgselt kontrollige kaableid ning asendage need, kui märkate pragusid või kulumismärke.
 - Kui kaabel ei tööta korralikult, asendage see.
- **Elektrilised ja magnetilised häired.** Elektrokauterisatsiooniseadmete, seireseadmete, monitoride või tugevate magnetväljade põhjustatud elektrilised häired või nn müra võib häirida seadme küsitlusfunktsiooni või programmimise jaoks vajaliku telemeetria loomist või haldamist ning võib põhjustada programmi või selle kuva ebataavalist talitlust. Niisuguste häirete ilmnemisel teisaldage programmija elektrilistest seadmetest kaugemale ja kontrollige, et sauajuhe ning kaablid ei paikneks üksteise suhtes risti. Samaaegselt implanteeritud seadmete, nt ventrikulaarse funktsiooni abiseadmete (VAD), ravimipumba või insuliinipumba põhjustatud elektriline interferents või nn müra võib häirida impulsigeneraatori küsitlusfunktsiooni või programmimise jaoks vajaliku telemeetria loomist või haldamist. Niisuguste häirete tekkimisel asetage sau impulsigeneraatori kohale ja katke mõlemad seadmed kiirguskindla materjaliga.
- **Elektrokauterisatsioon ja RF-ablatsioon.** Elektrokauterisatsioon ja RF-ablatsioon võivad esile kutsuda ventrikulaarset arütmia ja/või vatsakeste virvendust, põhjustada ebakorrektsed šokke ning šokijärgse stimuleerimise pärssimist ja muuta ootamatult programmija kuva või talitlust. Lisaks tuleb olla ettevaatlik teist tüüpi kardioablatsiooni toimingute tegemisel patsientidel, kellele on paigaldatud implanteeritud seadmeid. Kui elektrokauterisatsioon või RF-ablatsioon on meditsiiniliselt vajalik, hoidke elektrokauterisatsiooni- ja RF-ablatsiooniseadme ning programmija ja telemeetriasua vahel vähemalt 30 cm suurust vahet. Samuti hoidke protseduuride ajal sama vahet programmija ja telemeetriasua ning patsiendi vahel.
- **Toiteadapteri mudel 6689.** Toiteadapter soojeneb tavaliselt selle kasutamisel või laadimisel. Ärge pange toiteadapterit stativi hoiutaskusse selle kasutamise või laadimise ajal, kuna piiratud ruum ei lase toiteadapterilt eralduval kuumusel piisavalt hajuda.

- **Ethernet.** Kui soovite seda kasutada, ühendage Etherneti-kaabel ainult programmija mudeli 3300 RJ45 Etherneti-pordiga. Etherneti-kaabli sisestamine või eemaldamine kasutamise ajal võib võrgufunktsiooni mõjutada. Programmiija mudeli 3300 RJ45 Etherneti-ühendus on ainult kohtvõrgu (LAN) ühenduseks. Seda ei tohi kasutada telefoni ühendamiseks.
- **Induktiivne telemeetria.** Programmiija kasutamine ainult akutoitel võib vähendada telemeetria vahekaugust (sauast implanteeritud seadmeni). Kasutage vahelduvvoolutoidet induktiivse telemeetria parandamiseks vastavalt vajadusele.
- **Aku töö pikaajalisel säilitamisel.** Eemaldage aku, et see programmiija pikaajalisel säilitamisel (nt mitme kuu jooksul) ei tühjeneks.
- **Kuupäeva ja kellaaja täpsus.** Kui kellaaja kaugserver pole kättesaadav, võib see põhjustada lahknevasi programmiija kellaajas. Varuvariandina pöörduge ettevõtte Boston Scientific esindaja poole, et määrata kellaaj ja kuupäev käisiti.
- **Patsiendiandmed.** Patsiendiandmeid võib salvestada programmijale ja programmija kaitsmiseks volitamata juurdepääsu eest tuleb rakendada kohased ettevaatusabinõud.

- Transvenoosete impulsigeneraatorite patsiendiandmeid võib talletada programmija sisemisel kettal kuni 14 päeva.

- S-ICD impulsigeneraatorite patsiendiandmeid võib talletada programmija sisemisel kettal kuni 50 patsiendiseansi jagu kuni 90 päeva.

Programmiijast kõigi patsiendiandmete (transvenoosete ja S-ICD) kustutamise juhised enne programmiija lähetamist või alati, kui programmiija ei jää teie vahetu kontrolli alla, leiate *Patsiendiandmete haldamise operaatorijuhendist (mudel 3931)*.


Ühendage ainult teile tuttavaid Bluetooth®-seadmeid, et vähendada patsiendiandmete ebakohastesse printeritesse või seadmetesse sattumise võimalusi.

- **USB-seadmed.** Programmiijaga ühendatavad USB-seadmed peavad võimaliku ründevõime sissepääsupotentsiaali vähendamiseks olema kontrollitud.
- **Välise seadme aku kasutus.** Välise seadmete kasutamine (USB, monitor) tühjendab akut. Programmiija töö pikendamiseks hoiduge välise seadmete kasutamisest, kui seade töötab ainult akutoitel ja akutaseme näidik näitab 25% või vähem.
- **Tarkvara.** Veenduge, et teil oleks installitud uusim tarkvaraversioon (vt "Vahekaart Software Update (Tarkvarauuendused)" leheküljel 41). Varuvariandina saab ettevõtte Boston Scientific kohalik esindaja toimetada teile tarkvaravärskendus USB-välkmäluseadmel.
- **Välise antennide kasutamine RF-telemeetriaks transvenoosete impulsigeneraatoritega.** S-ICD telemeetriasüüa mudelit 3203 võib kasutada täiendava antennina, et parandada programmiija RF-telemeetriat transvenoosete impulsigeneraatoritega. Kui süüa kasutatakse steriilsel alal, peab see kasutamise ajal olema kaetud mudeli 3320 steriilse intraoperatiivse sondi kattega. Kui S-ICD telemeetriasüüa mudelit 3203 ei kasutata parasjagu RF-telemeetria ühenduseks transvenoosete impulsigeneraatoritega, siis kindlasti ühendage see programmiija küljest lahti, et vältida transvenoosse impulsigeneraatori telemeetria häireid.
- **Wi-Fi.** Spetsiifiliste konfiguratsiooninõuete tõttu pole Wi-Fi-ühendus Indoneesias lubatud.

Seadme EMBLEM S-ICD ettevaatusabinõud

Seadme EMBLEM S-ICD impulsigeneraatori programmimisega seotud ettevaatusabinõud leiata EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877).

Hooldus ja käsitsemine

- **Programmija puhastamine.** Ärge kasutage seadme ühegi osa puhastamiseks abrasiivlappi ega lenduvaid lahuseid. Soovituslikku puhastamise teavet vt "Programmija ja tarvikute puhastamine" leheküljel 49.
- **Magneti käsitsemine.** Ärge asetage magnetit programmija peale.
- **Tuleohtlike ainete olemasolu.** Programmimissüsteem LATITUDE ei ole vee- ega plahvatuskindel ning seda ei saa steriliseerida. Ärge kasutage seda süttivate gaasiga lähedal, sealhulgas anesteetikumid, hapnik või lämmastikoksiid.
- **Programmija lahti ühendamine.** Programmija täielikuks toiteallikast lahti ühendamiseks esmalt vajutage ja seejärel vabastage toitenupp  süsteemi välja lülitamiseks. Seejärel ühendage toitejuhe lahti programmija küljest.
- **Juurdepäas programmijale.** Veenduge, et programmija mõlemad küljed on toiteadäpteri juhtme lahtiühendamiseks kogu aeg juurdepääsetavad.
- **Liitium-ioonaku.** Liitium-ioonaku mudel 6753 sisaldab väga tuleohtlikke kemikaale ning seda tuleb käsitseda ettevaatusega. Aku kuritahtlik kasutamine võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Enne aku kasutamist lugege järgmist.
 - Ärge kasutage akut üle 60 °C temperatuuri juures.
 - Ärge torgake akut läbi, sest see võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Kui aku korpus on läbi torgatud või muul viisil nähtavalt kahjustunud, siis ärge üritage seda kasutada.
 - Vältige mehaanilist põrutust ja muul viisil tugevaid kokkupõrkeid akuga.
 - Ärge kastke akut vedelikku.
 - Ärge ühendage „+“ ja „-“ klemme traadi ega teiste elektrit juhtivate esemetega.
 - Ärge võtke akut koost lahti, muutke ega parandage seda.
 - Kasutage aku laadimiseks ainult programmija mudelit 3300. Teiste akulaadijate kasutamine võib akut püsivalt kahjustada või põhjustada isegi tulekahju või plahvatuse.
- **Süsteemi sisselülitamine.** Boston Scientific soovib ühendada kõik vajalikud kaablid ja seadmed enne programmija mudeli 3300 sisse lülitamist.

Raadiosageduslik (RF) jõudlus

Kiirguse vähendamiseks ja RF-jõudluse parandamiseks järgige järgnevat juhiseid.

- Vältige programmija ja impulsigeneraatori vahel telemeetria sideühendust, kui seade on monitoride, kõrgsageduslike elektrokirurgiliste seadmete või tugevate magnetväljade lähedal. Telemeetria ühenduses (RF-is või induktiivsuses) võib esineda häireid.
- Ärge mähkige kaableid üle ega ümber programmija.
- Arstipoolse paneeli ja patsiendipoolse paneeli kaablid tuleb hoida vastaval poolel, et minimeerida nende sidestumise võimalust.

- Suunake kaablid otse programmijast eemale, kui see on võimalik.
- DisplayPorti kasutamisel välise video- või digitaalmonitoriga jälgige järgmist.
 - Hoidke väline video- või digitaalmonitor ja nende kaablid programmijast eemal, et vältida elektrilisi häireid.
 - Võimaluse korral kasutage kõrgkvaliteetseid integreeritud muundamistehnoloogiaga (nt DisplayPort – HDMI) isoleerkaableid.
 - Vähendage aktiivadapterite kasutamist, sest need võivad põhjustada impulsi generaatoril telemeetria häireid; kasutage ainult ettevõtte Boston Scientific soovitatud adaptereid.

Kõrvaltoimed

Järgnevas loendis on toodud selles juhendis kirjeldatud impulsi generaatorite programmimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed.

- Südameseisak
- Koja arütmia
- Bradükardia
- Tahhükardia
- Ventrikulaarne arütmia

Kõigist selle seadmega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

SÜSTEEMI VÕIMEKUS

Programmimissüsteem LATITUDE suhtleb impulsi generaatoritega ning pakub järgmisi riistvara, küsitlemise/programmimise, patsiendiandmete haldamise, võrgu ja tarkvara võimalusi.

Riistvara

- Värviline puuteekraan
- Sisemine pooljuhtketas
- Ühenduste kaudu saate lisada patsiendi EKG-kaabli ja PSA-kaabli sisendi ning kuvada need programmijas (ainult kindlate rakendustega)
- DisplayPort valikuliseks väliseks monitoriks
- Patsiendiandmete eksportimiseks standardsele USB 2.0 või 3.0 mälupulgale USB-portidest (4), välise printeri ühendamiseks või tarkvara installimiseks ettevõtte Boston Scientific töötajatele

MÄRKUS: USB-pordid on edasi- ja tagasiühilduvusega. USB 2.0 seadmed toimivad USB 3.0 portides ja USB 3.0 seadmed toimivad USB 2.0 portides. Kiiruse määrab kõige algelisema versiooniga USB. Näiteks töötab USB 2.0 porti ühendatud USB 3.0 seade 2.0 kiirusel ja USB 3.0 porti ühendatud USB 2.0 seade töötab 2.0 kiirusel.

Küsitlemine ja programmimine

- Küsitleb ja programmib implanteeritavat impulsigeneraatorit
- Kuvab kirjed, talletab patsiendiandmed ja võimaldab arstil hinnata alternatiivseid ravivõimalusi, koostada aruandeid ning salvestada episoodid
- Katsed saab teha elektrofüsioloogia laboris, operatsioonisaalis, erakorralise meditsiini osakonnas, kliinilises keskkonnas või patsiendi palatis
- Saab kasutada diagnostiliste toimingute toetamiseks³, mis tehakse ettevõtte Boston Scientific implanteeritavate impulsigeneraatoritega, sealhulgas implanteerimine, programmimine ja jälgimine
- Võimaldab kasutada stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA, Pacing System Analyzer) rakendust⁴, et hinnata südame elektrootodide süsteemi elektrilisi omadusi ja paigutust südamerütmi haldamise seadmete implanteerimise ajal
- Võimaldab reaajas elektrooniliselt hõivata mitmeid transvenoosse impulsigeneraatori ja PSA-rakenduse sündmusi
- Väljendab pinna-EKG ja telemeetria signaalid (intrakardiaalsed elektrogrammid ja sündmuse markerid) PDF-vormingus
- Võimaldab erandkorras juurdepääsu funktsioonidele STAT SHOCK (STAT ŠOKK), PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULEERIMINE), PSA STAT PACE (PSA STAT STIMULEERIMINE) ja DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI), mida saab kasutada impulsigeneraatori ja PSA-rakendusega
- Võimaldab kasutada ZIP-telemeetriat, mis on sauata, juhtmevaba, vabakäerežiimis RF-sidepidamise võimalus, mis võimaldab programmi ajal impulsigeneraatoriga suhelda

Patsiendiandmete haldus

Transvenoosete impulsigeneraatorite jaoks võimaldab programmimissüsteem LATITUDE printida, salvestada või edastada seotud andmeid (Bluetooth®i või USB-mälupulga kaudu) kliiniku arvutisse implanteerimise/järelkontrolli ajal või pärast seda, et töödelda/edastada andmeid välistesse süsteemidesse (nt EMR-süsteemidesse).

Lisateavet vaadake *patsiendiandmete haldamise operaatorijuhendist (mudel 3931)*.

MÄRKUS: S-ICD impulsigeneraatorite jaoks pakub S-ICD rakendus patsiendiandmete haldamise funktsioone. Üksikasjalikumate teavete leiade seadme EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877).

Võrguühendused

Programmimissüsteem LATITUDE võimaldab andmete edastamiseks Etherneti ja juhtmevaba (Wi-Fi) võrguühendust.⁵ Bluetooth®i ühendus on saadaval andmete edastamiseks (nt sülearvutisse) ja printimiseks.

3. Programmimissüsteemi LATITUDE ei ole ette nähtud kasutamiseks EKG-monitori või üldise diagnostilise seadmena.
4. PSA seadistamise ja kasutamise teavet vt *Stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) operaatorijuhendist (mudel 3922)*.
5. Spetsiifiliste konfiguratsiooninõuete tõttu pole Wi-Fi-ühendus Indoneesias lubatud.

Seadistamise ja kasutamise teavet vaadake *Võrgundust ja ühenduvust puudutavast operaatorijuhendist (mudel 3924)*.

Bluetooth®i kasutamise juhiseid S-ICD rakenduses leiate *EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877)*.

Heart Connect™

Heart Connect on andmete ühiskasutuse rakendus, mis võimaldab kuvada ja jagada programmimissüsteemist LATITUDE pärinevaid füsioloogilisi ja/või muid meditsiinilisi andmeid. Tervishoiuteenuse osutajad ja ettevõtte Boston Scientific töötajad saavad rakenduse Heart Connect abil korraldada võrgukoosolekuid ning jagada programmi mudeli 3300 videokuva kaugasukohas olevate spetsialistidega.

Täiendavat seadistamise ja kasutamise teavet lugege rakenduse *Heart Connect™ operaatorijuhendist (mudel 3932)*.

Automaatse sõelumise tööriist

EMBLEM S-ICD automatiseeritud sõelumistööriista (AST) mudel 3889 on tarkvara, mida kasutatakse programmimissüsteemi LATITUDE mudelil 3300 patsientide sõelumiseks, et hinnata neid EMBLEM-i nahaaluse implanteeritava kardioverter-defibrillatsioonisüsteemi (S-ICD) implanteerimise suhtes.

Lisateavet seadistamise ja kasutamise kohta leiate *EMBLEM™ S-ICD automatiseeritud sõelumistööriista (AST) kasutusjuhendist (mudel 3889)*.

Tarkvara

Tarkvarauuendused ja allalaadimised on saadaval läbi interneti või USB-välkmäluseadme. Kui tarkvara uuendus või allalaadimine nurjub, saate selle taaskäivitada.

Programmi ekraanil asuv vaheleht Utilities (Utiliidid) sisaldab jaotist Software Update (Tarkvara uuendused). Kasutaja saab kas laadida alla ja paigaldada kõik uuendused või vaadata ning valida saadaval uuenduste seast. Vt "Vahekaart Software Update (Tarkvarauuendused)" leheküljel 41.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I ja NEXUS™ I impulsigeneraatori tugi

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I tugirakenduse mudel 3892 on saadaval kaheksas keeles: USA inglise, ÜK inglise, prantsuse, itaalia, hispaania, saksa, hollandi ja rootsi.

Kui programmi mudel 3300 on seadistatud toetamata keelde tugirakenduse mudeli 3892 käivitamise ajal, siis muutub programmi mudel 3300 vaikimisi inglise keelseks.

- Hiina ja jaapani keel muudetakse vaikimisi USA inglise keeleks
- Portugali ja Brasiilia portugali keel muudetakse vaikimisi ÜK inglise keeleks

SÜSTEEMI TARVIKUD


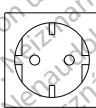

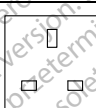
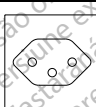
Programmi mudeliga 3300 on katsetatud järgmised tarvikud, mida tohib sellega koos kasutada.

- Telemeetriasisu mudel 6395⁶ (resteriliseeritavad)



6. Telemeetriasisu mudel 6395 ei sisalda magnetit.

- S-ICD telemeetriasauna mudel 3203⁷
- Resteriliseeritava telemeetriasauna mudeliga 6395 võib olla vajalik intraoperatiivne anduri kate (mudel 3320), mis on vajalik mittesteriliseeritava S-ICD telemeetriasauna mudeliga 3203, kui saun asub steriilses väljas
- PSA ühekordse kaabli mudel 6697 (Remingtoni mudel S-101-97); ainult ühekordseks kasutamiseks
- PSA-kaabli mudel 6763; resteriiliseeritav, taaskasutatav; kaabli klambri kaitsekatted sisaldavad Elastosil R401-te (silikoonkumm)
- Kaitseadapteri mudel 6133 (Remingtoni mudel ADAP-2R)
- Fikseeritud patsiendi elektroodide EKG-kaabli mudel 3154; ainult Kanadas ja Hiinas, kasutage fikseeritud patsiendi elektroodide EKG-kaabli mudelit 3153⁸
- EKG-BNC kaabli mudel 6629
- Toiteadapteri mudel 6689 (toiteallikas)
- Liitium-ioonaku mudel 6753, laaditav ja asendatav

Programmija mudeliga 3300 kasutamiseks on lisaks saadaval järgmised vahelduvvoolu toitejuhtmed.

Vahelduvvoolu toitejuhtme mudel	Pistikupesa
Vahelduvvoolu toitejuhtme mudelid 6175 ja 6286 (B-tüüpi; nt Kanada, Mehhiko, Jaapan)	
Vahelduvvoolu toitejuhtme mudel 6285 (F-tüüpi; nt Euroopa)	
Vahelduvvoolu toitejuhtme mudel 6282 (J-tüüpi; nt Šveits)	
Vahelduvvoolu toitejuhtme mudel 6343 (G-tüüpi; nt Ühendkuningriik)	
Vahelduvvoolu toitejuhtme mudel 6289 (N-tüüpi; nt Brasiilia)	

7. S-ICD telemeetriasauna mudelit 3203 tuleb kasutada S-ICD impulsigeneraatori käsitlemise ajal ja seda võib kasutada täiendava antennina, et parandada RF telemeetria sideühendust osade transvenoossete impulsigeneraatoritega.
8. Fikseeritud patsiendi elektroodide EKG-kaabli mudelid 3154 ja 3153 sisaldavad voolu piiravaid funktsioone kaitseks defibrillatsiooni eest ja neid kaableid tuleb kasutada programmimissüsteemiga LATITUDE.

Vahelduvvoolu toitejuhtme mudelid 6284 ja 6287 (I-tüüpi; nt Austraalia, Hiina)	
Vahelduvvoolu toitejuhtme mudel 6283 (M-tüüpi; nt Lõuna-Aafrika)	

Lisatarvikute tellimiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.

HOIATUS:



Programmimissüsteemiga LATITUDE võivad ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või määramata kaablite või lisatarvikute kasutamisel kaasnedes elektromagnetilise emissiooni suurenemine, elektromagnetilise häirekindluse vähenemine või programmimissüsteemist LATITUDE tingitud elektrilöök. Programmimissüsteemi LATITUDE selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ning ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punkti 16 sätestatud nõuetele.

Valikulised välised seadmed

Valikulisi väliseid seadmeid saab kasutada programmimissüsteemiga LATITUDE. Kasutatavate väliste seadmete väljaselgitamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific müügiesindajaga.

MÄRKUS: Väliste seadmete lisamisel konfigureerite meditsiinisüsteemi ja vastutate süsteemi vastavuse eest meditsiiniliste elektrisüsteemide standardi IEC/EN 60601-1 punkti 16 nõuetele.

MÄRKUS: USB-seadme lisamisel veenduge, et see vastab infotehnikaseadmete standardile IEC/EN 60950-1.

HOIATUS:



Ärge puudutage korraks patsienti ja mõnda programmimissüsteemi LATITUDE juurdepääsetavat pistikut või katmata juhti.

ETTEVAATUST! Kuigi programmija mudeliga 3300 ühendatud valikulised välised seadmed peavad vastama kaubanduslikele toodetele kohalduvatele lekkevooluga seotud nõuetele, ei pruugi need vastata rangematele meditsiinitoodetega seonduvatele lekkevoolu nõuetele. Seetõttu peab välised seadmed hoidma väljaspool patsiendi keskkonda.

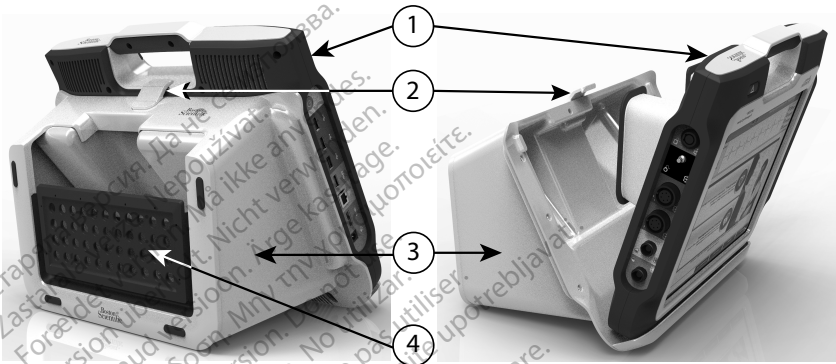
- Ärge kunagi puutuge üheaegselt programmija mudeli 3300 küljepaneelide elektrikleme ja patsienti, telemetriasisa või mistahes kaablit.

Statiiv

Programmimissüsteemile LATITUDE on saadaval statiiv (mudel 6755). Seda saab klambri abil hõlpsasti kinnitada programmija põhjale. See võimaldab kahte mugavat vaatnurka ning tagaosas paikneb säilitustasku kaablite ja sauade hoidmiseks.

Kui statiivi kasutatakse lamedas asendis, siis ärge vajutage käepidemeid jõuga alla, sest üksus võib ümber minna.

Statiivi kinnitamiseks libistage see programmija alla ja kallutage, et kinnitada klamber nagu on näidatud joonisel Joonis 1 Programmimissüsteemi LATITUDE valikuline statiiv leheküljel 18.



[1] Programmija mudel 3300, [2] statiivi klamber, [3] statiivi mudel 6755, [4] säilitamise tasku

Joonis 1. Programmimissüsteemi LATITUDE valikuline statiiv

ETTEVAATUST! Toiteadapter soojeneb tavaliselt selle kasutamisel või laadimisel. Ärge pange toiteadapterit statiivi hoiutaskusse selle kasutamise või laadimise ajal, kuna piiratud ruum ei lase toiteadapterilt eralduval kuumusel piisavalt hajuda.

Väline printer

Programmimissüsteem LATITUDE toetab palju erinevaid väliseid USB 2.0 ja 3.0 ühendusega printerite draive. Printeri USB-kaabli ühendamise kohta lugege jaotisest "Ühendused" leheküljel 19.

Toetatakse ka mõnesid Bluetooth®i ühendusega printereid. Lisateavet seadistamise ja kasutamise kohta vaadake *võrgundust ning ühenduvust puudutavast operaatorijuhendist (mudel 3924)*.

USB-maanduspistik ja -kaabel

Programmija mudeliga 3300 võib kasutada USB-maanduspistikut ja -kaablit, et vähendada läbi maanduse programmimissüsteemi LATITUDE müra. Küsige seda standardset tarvikut oma haigla/kliiniku biomeditsiinitehnika osakonnast.

HOIATUS:



Programmimissüsteemiga LATITUDE võivad ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või määramata kaablite või lisatarvikute kasutamisel kaasnedes elektromagnetilise emissiooni suurenemine, elektromagnetilise häirekindluse vähenemine või programmimissüsteemist LATITUDE tingitud elektrilööki. Programmimissüsteemi LATITUDE selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ning ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.

Väline kuva

Saate kasutada välist monitори (või samaväärset), mis suudab sünkroonida mistahes horisontaalse skannimissagedusega.

MÄRKUS: Välised monitorid võivad vajada adapterit ja/või kaablit, et ühendada programmitaja portiga DisplayPort.

MÄRKUS: Väliste ühendustega ühendatud seadmed peavad vastavama andmetööluseseadmete ja meditsiiniseadmete puhul kehtivatele standarditele.

HOIATUS:



Programmimissüsteemiga LATITUDE võivad ettevõtte Boston Scientific mittetarnitavate või määramata kaablite või lisatarvikute kasutamisel kaasnedes elektromagnetilise emissiooni suurenemine, elektromagnetilise häirekindluse vähenemine või programmimissüsteemist LATITUDE tingitud elektrilööki. Programmimissüsteemi LATITUDE selliste kaablite või lisatarvikutega ühendamine (muu hulgas harupesade kasutamine) võib kujutada endast meditsiinisüsteemi konfigureerimist ning ühendaja on vastutav selle eest, et süsteem vastaks elektrilistele meditsiinisüsteemidele kohalduva standardi IEC/EN 60601-1 punktis 16 sätestatud nõuetele.

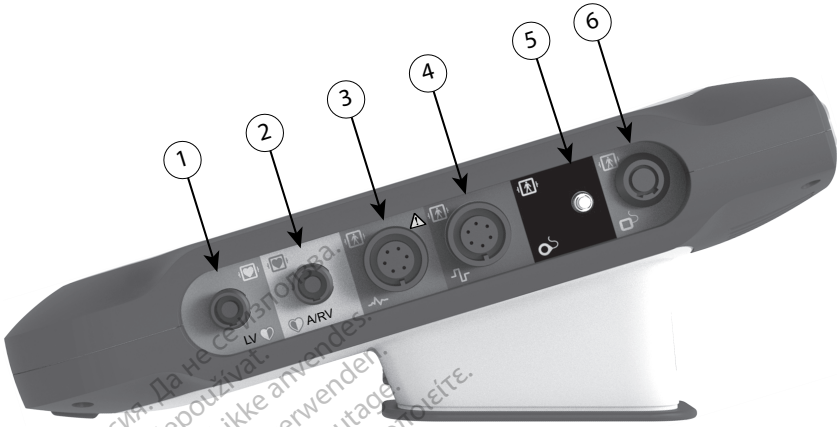
Mobiilsideadapter

Programmimissüsteemile LATITUDE on saadaval mobiilsideadapter (mudel 6205) mobiilsidevõrku ühendamiseks. Seda saab kinnitada igasse vabasse programmitaja vasaku küljel asuvasse USB-porti. Juhiseid ja kasutamist vaadake *võrgundust ja ühenduvust puudutavast operaatorijuhendist (mudel 3924)*.

ÜHENDUSED

Vt programmitaja ühendusporte joonistelt Joonis 2 Programmitaja parempoolne paneel leheküljel 20 ja Joonis 3 Programmitaja vasakpoolne paneel leheküljel 20.

Patsiendipoolne paneel (parempoolne)

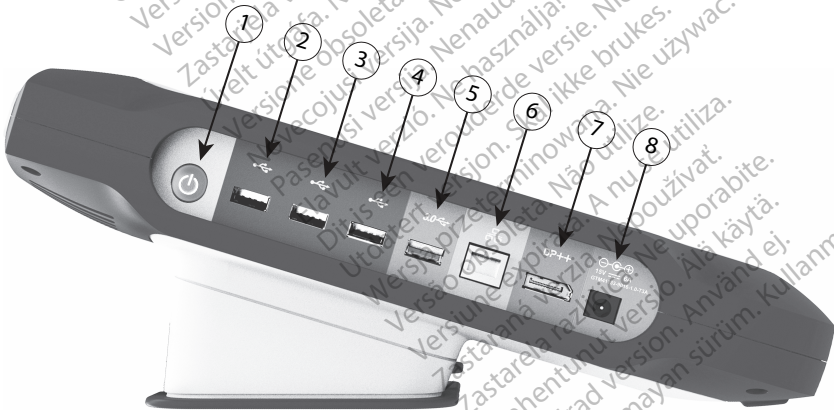


[1] PSA-kaabli mudel 6763 LV jaoks (roheline), [2] PSA-kaabli mudel 6763 A/RV jaoks (helehall), [3] EKG-kaabli mudel 3154/3153 (tumehall), [4] ühendusport edaspidiseks kasutamiseks (pruun), [5] S-ICD telemetriasaue mudel 3203 (must), [6] telemetriasaue mudel 6395 (sinine)

Joonis 2. Programmija parempoolne paneel

Arstipoolne paneel (vasakpoolne)


MÄRKUS: Väliste ühendustega ühendatud seadmed peavad vastavama andmetööluseseadmete ja meditsiiniseadmete puhul kehtivatele standarditele.




[1] Toite (sisse/välja) nupp (helehall) [2-4] USB 2.0 pordid (tumehall) [5] USB 3.0 port (sinine) [6] Etherneti port (oranž) [7] Kuvaripordi väljund (punane-oranž) [8] Alalisvoolühendus mudeli 6689 toiteadapterile (roheline)


Joonis 3. Programmija vasakpoolsel paneelil

Märgutuled

Programmija vasakul küljel paikneva toite (sisse/välja lülitamise) nupu sees asub märgutuli . Telemeetriasaua mudelil 6395 on esiküljel märgutuli. Nende toimimist kirjeldatakse allpool.

-  Kui programmija on sisse lülitatud, siis toite (sisse/välja lülitamise) nupp põleb.
- Telemeetriasaua mudeli 6395 märgutule süttimisel on induktiivne telemeetriaühendus loodud ja toimub aktiivne sideühendus impulsigeneraatoriga.

Nupp STAT

Programmijal on punane nupp STAT , mis asub seadme esiküljel üleval paremal. Olenevalt olukorrast võimaldab funktsioon STAT käskluste STAT PACE (STAT STIMULEERIMINE), STAT SHOCK (STAT ŠOKK) või DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) andmist. Transvenoossete impulsigeneraatorite puhul vt jaotisest "Nupp STAT transvenoossete impulsigeneraatorite jaoks" leheküljel 31 STAT nupu kasutust.

S-ICD impulsigeneraatorite puhul saab anda ainult käsklust STAT SHOCK (STAT ŠOKK). Vt jaotisest "STAT nupp S-ICD impulsigeneraatorite jaoks" leheküljel 32 nupu STAT ja funktsiooni Rescue Shock (Päästešokk) kasutust.



[1] Punane nupp STAT

Joonis 4. Programmimissüsteemi LATITUDE eestvaade, milles on näidatud punase nupu STAT asukoht

PROGRAMMIMISSÜSTEEMI LATITUDE KASUTAMINE

Kasutamiseks ettevalmistamine

Aku laetuse tase ja laadimine

Programmija liitium-ioonaku ei ole tarnimisel täis laaditud. Aku laadimiseks tehke järgmist.

MÄRKUS: Enne aku kasutamist programmimissüsteemiga LATITUDE veenduge, et see on täis laaditud.

1. Ühendage programmija vahelduvvoolutoitega ja jätke see väljalülitatud olekusse. Vt Joonis 3 Programmija vasakpoolsel paneelil leheküljel 20.

2. Hoidke programmijat väljalülitatud olekus mitu minutit, et programmija aku laadimine saaks alata.
3. Lülitage programmija sisse. Vt Joonis 3 Programmija vasakpoolsel paneelil leheküljel 20.
4. Kontrollige aku laetust, jälgides aku oleku näidikut, mis asub ekraani vasakus ülانurgas ja näitab aku laetuse protsenti. Vt Joonis 9 Programmija mudeli 3300 põhiküva leheküljel 28.
5. Tavaliselt kulub aku laadimiseks 1–2 tundi, kui selle laetuse olek on vähem kui 30%.

MÄRKUS: *Aku laeb seni, kui programmija on vooluvõrgus (ühendatud vahelduvvoolutoitega). Programmijat ei pea aku laadimiseks sisse lülitama.*

Telemeetriasauga ettevalmistamine

Olenevalt kasutatavast impulsi generaatorist, valmistage asjakohane sauga ette.

Telemeetriasauga mudel 6395

ETTEVAATUST! Telemeetriasauga mudel 6395 tarnitakse mittesteriilsena. Enne steriliseerimist eemaldage saualt kogu pakkematerjal. Kui sauga kasutatakse steriilsel alal, peab seda enne kasutamist aktiivselt steriliseerima või kasutamise ajal katma steriilse intraoperatiivse anduri kattega (mudel 3320). Lugege teavet steriliseerimise ja puhastamise kohta lõigust "Programmija ja tarvikute puhastamine" leheküljel 49.

Vajaduse korral valmistage telemeetriasauga mudel 6395 ette steriilsel pinnal kasutamiseks jaotises "Programmija ja tarvikute puhastamine" leheküljel 49 toodud protseduuride järgi või kattes sauga mudeli 3320 steriilse intraoperatiivse sondi kattega.

S-ICD telemeetriasauga mudel 3203

ETTEVAATUST! S-ICD telemeetriasauga mudel 3203 tarnitakse mittesteriilsena. Enne kasutamist eemaldage saualt kogu pakkematerjal. Kui sauga kasutatakse steriilsel pinnal, siis peab see kasutamise ajal olema kaetud mudeli 3320 steriilse intraoperatiivse sondi kattega. Puhastamise teavet lugege jaotisest "Programmija ja tarvikute puhastamine" leheküljel 49.

S-ICD telemeetriasauga mudeli 3203 kasutamiseks täiendava RF-telemeetria antennina vt "Transvenoosse impulsi generaatori ettevalmistus telemeetriaks" leheküljel 25.

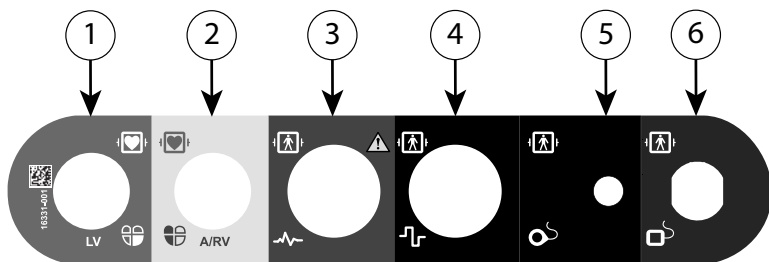
Vajaduse korral valmistage S-ICD telemeetriasauga mudel 3203 ette steriilsel pinnal kasutamiseks, kattes sauga mudeli 3320 steriilse intraoperatiivse sondi kattega.

Kaabliühendused

Pistikute asukohad leiab programmimissüsteemi mudeli 3300 paremal ja vasakul küljel (Joonis 2 Programmija parempoolne paneel leheküljel 20 ja Joonis 3 Programmija vasakpoolsel paneelil leheküljel 20).

Patsiendipoolsete ühenduste loomine

Programmija paremal küljel saate luua vastavalt vajadusele järgmised ühendused.



[1] PSA-kaabli mudel 6763 LV jaoks (roheline), [2] PSA-kaabli mudel 6763 A/RV jaoks (helehall), [3] EKG-kaabli mudel 3154/3153 (tumehall), [4] ühendusport edaspidiseks kasutamiseks (pruun), [5] S-ICD telemeetriasaia mudel 3203 (must), [6] telemeetriasaia mudel 6395 (sinine)

Joonis 5. Parempoolne (patsiendipoolne) paneel

1. PSA mõõtmisteks ühendage asjakohane PSA-kaabel sobiva pistikuga (LV või A/RV).
2. Ühendage asjakohane telemeetriasaia oma pistikuga.

- Telemeetriasaia mudel 6395
- S-ICD telemeetriasaia mudel 3203

MÄRKUS: Akutoitelse sauga telemeetria kasutamisel suudab programmimissüsteem LATITUDE luua ühenduse patsiendi naha all paikneva impulsigeneraatoriga. Enamiku rinnaimplantaatide korral piisab impulsigeneraatoriga ühenduse pidamiseks telemeetriast. Kõhuimplantaatide korral võib vahemaa olla suurem ja akutoide ei pruugi olla usaldusväärse ühenduse pidamiseks piisav. Impulsigeneraatoriga maksimaalse induktiivsusega telemeetriaühenduse loomiseks kasutage alati välist elektritoidet.

3. Ühendage patsiendi pinna-EKG kaabel EKG-pistikuga. Kinnitage pinnaelektroodid patsiendiga standardse kolme või viie juhtmega konfiguratsiooniga.

MÄRKUS: EKG funktsioon võib olla vastuvõtlik kõrgsagedusliku tasutamüra suhtes, kui EKG sisendid pole kinnitatud. Kui elektroodid pole patsiendile kinnitatud, võivad need olla kõrgsagedusliku keskkonnamüra suhtes vastuvõtlikud ja seega edastada kehva signaali. EKG pinna lainekujud võib liigse müra olemasolul välja lülitada.

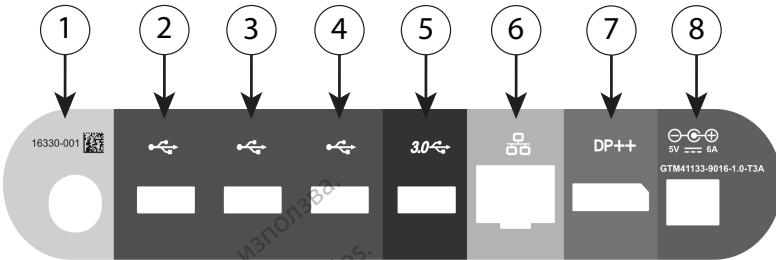
MÄRKUS: EKG funktsioon on ette nähtud kasutamiseks patsiendi läbivaatuse ajal sellisteks katseteks nagu rütmi lävi katsetamine.

MÄRKUS: EKG funktsiooni võib häirida müra, kui programmimissüsteem LATITUDE paikneb kõrgsageduslikele elektrokirurgia seadmetele liiga lähedal. Parandavate meetmete kohta lugege jaotisest "Veaoising" leheküljel 60.

4. Kui RF-telemeetria on ebapiisav, ühendage S-ICD telemeetriasaia mudel 3203 selle pistikuga. S-ICD telemeetriasaia toimib täiendava RF-antennina. Suunake saua vastavalt vajadusele RF-telemeetria sideühenduse toimimise parandamiseks. Lugege lisateavet jaotise "Transvenoosse impulsigeneraatori ettevalmistus telemeetriaks" leheküljel 25 lõigust „ZIP (RF) telemeetria toimimise parandamise abinõud“.

Arstipoolsete ühenduste moodustamine

Programmimissüsteemi LATITUDE vasakul küljel saate vastavalt vajadusele luua järgmised ühendused.



[1] Toite (sisse/välja lülitamise) nupp (helehall), [2–4] USB 2.0 pordid (tumehall), [5] USB 3.0 port (sinine), [6] Etherneti-port (oranž), [7] DisplayPorti väljund (punane-oranž), [8] alalisvooluühendus toiteadapteri mudelile 6689 (roheline)

Joonis 6. Vasakpoolne (arstipoolne) paneel

1. Ühendage toitejuhe alalisvoolu pistikuga, mis asub programmiija vasakpoolsel paneelil.
2. Välise USB-printeriga ühendamiseks ühendage sobiv USB-kaabel (2.0 või 3.0) programmiija sobiva USB-pordiga. Seejärel veenduge, et printer on ühendatud välise toitevooluga.

MÄRKUS: Ühendage printer USB-pordiga, seejärel oodake enne failide printerisse saatmist 30 sekundit, kuni süsteem tuvastab printeri.

MÄRKUS: Programmimissüsteemil LATITUDE on Bluetooth®i tugi, mille abil ühendada Bluetooth®i toega printereid. Lisateavet seadistamise ja kasutamise kohta vaadake võrgundust ning ühenduvust puudutavast operaatorijuhendist (mudel 3924).

3. Välise monitori ühendamiseks kasutage DisplayPorti väljundpistikut. Seejärel veenduge, et monitor on välise toitevooluga ühendatud.
4. Kohtvõrguga (LAN) ühendamiseks kasutage Etherneti-kaablit ainult Etherneti-pordis.

MÄRKUS: Ühendage Etherneti-kaabel ainult programmiija mudeli 3300 RJ45 Etherneti-pordiga.

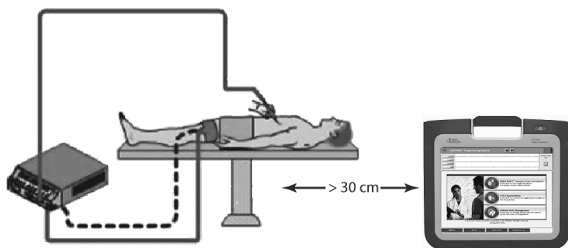
MÄRKUS: Bluetooth®i või LAN-ühenduse korral tuleb täita lisetapid. Lisateavet vaadake võrgundust ja ühenduvust puudutavast operaatorijuhendist (mudel 3924).

5. Veenduge, et toiteadapteri juhe on ühendatud programmiija vasakul küljel paiknevasse alalisvooluporti ja toitejuhe on ühendatud toiteadapteriga.

MÄRKUS: Veenduge, et seadme vasak pool on toitekaabli ühendamiseks ja lahutamiseks kogu aeg juurdepääsetav.

Elektrokirurgia tööriistade kaablid

Elektrokirurgia tööriistade kaableid tuleb hoida vähemalt 30 cm eemal programmimissüsteemist LATITUDE, et vältida nende kasutamisest tingitud valesti kuvatud lainekujusid.



Joonis 7. Elektrokirurgiakaablite kaugus programmimissüsteemist LATITUDE

Transvenoosse impulsigeneraatori ettevalmistus telemeetriaks

Transvenoosseid impulsigeneraatoreid⁹ saab käsitleda kas ZIP- või sauaga telemeetria kaudu.

ZIP-telemeetria

MÄRKUS: ZIP-telemeetria funktsioon ei ole kõigi ettevõtte Boston Scientific impulsigeneraatoritega kättesaadav. Lisateavet leiäte käsitletava impulsigeneraatoriga seotud dokumentatsioonist.

ZIP-telemeetria kaudu sideühendust pidavate impulsigeneraatorite korral tehke järgmist.

1. Optimaalse ZIP-telemeetria sideühenduse jaoks asetage programmimissüsteem LATITUDE impulsigeneraatorist kuni 3 m kaugusele.
2. Kõrvaldage programmimissüsteemi LATITUDE ja impulsigeneraatori vahele jäävad takistused.

MÄRKUS: Programmimissüsteemi LATITUDE asendi muutmine või ümberpaigutamine võib ZIP-telemeetria jõudlust parandada.

MÄRKUS: S-ICD telemeetriasauga mudelit 3203 võib kasutada kolmanda RF-antennina RF-telemeetria jõudluse parandamiseks.

MÄRKUS: Kui ZIP-telemeetria ei tööta, võib impulsigeneraatori käsitlemiseks kasutada telemeetriasauga mudelit 6395.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I impulsigeneraatorid kasutavad ainult sauaga telemeetriat.



[1] Ligikaudne sisemise antenni asukoht

Joonis 8. LATITUDE programmimissüsteemi eestvaade, kus on näidatud kaitsekorpuse ligikaudsed antenni asukohad

ZIP (RF) telemeetria jõudluse parandamiseks läbitavad etapid

RF-telemeetria jõudluse parandamiseks tehke järgmist.


1. Ühendage kõik kasutamata kaablid ja saad lahti ja pange hoiule.
2. Kõik ülejäänud ühendatud patsiendipoolsed kaablid (PSA, EKG) peavad asetsema programmijaga perpendikulaarselt (risti) ja (niipalju kui võimalik) suunduma otse patsiendi poole.
3. Kõik ülejäänud ühendatud arstipoolsed kaablid (toitejuhe, USB, DisplayPort, Ethernet) tuleb suunata patsiendist eemale.
4. Kui programmija vahetus läheduses asub elektriseadmeid (sülearvuti, monitor jne) või metallist objekte, liigutage need programmijast eemale nii palju kui võimalik.
5. Liigutage programmija patsiendile lähemale, ideaalis eemale hõivatud ja ülekoormatud kohtadest ruumis.
6. Muutke programmija asendit, pöörates seda kuni 45 kraadi päri- või vastupäeva, või asetades programmija valikulisele statiivi mudelile 6755.
7. Veenduge, et kliiniline personal ei asu programmija ega implanteeritud impulsigeneraatori ühendustee konna vahel.
8. Kui ZIP-telemeetria ei ole ikka ühtlane, siis kinnitage S-ICD telemeetriasaava mudel 3203 ja asetage see implanteeritud impulsigeneraatorist kuni 0,6 m kaugusele. Steriilses väljas kasutage intraoperatiivse anduri katte mudelit 3320 ja asetage see patsiendi kõhule.
 - Kui S-ICD telemeetriasaava mudelit 3203 ei kasutata parasjagu RF-telemeetriaks, siis ühendage see telemeetria häirete vältimiseks kindlasti programmija küljest lahti.
9. Kui ZIP-telemeetria ei tööta impulsigeneraatori kaabli või RF-telemeetriaga, siis kasutage impulsigeneraatori küsitlemiseks telemeetriasaava mudelit 6395.

Sauga telemeetria

Impulsigeneraatoritega ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I tuleb kasutada impulsigeneraatori küsitlemiseks telemeetriasaava mudelit 6395.

Käivitamine

Programmimissüsteemi LATITUDE sisse lülitamiseks tehke järgmist.

1. Ühendage toiteadapteri juhe alalisvoolu pistikuga, mis asub programmimissüsteemi LATITUDE vasakpoolsel paneelil (Joonis 3 Programmija vasakpoolsel paneelil leheküljel 20).
2. Ühendage vahelduvvoolu toitejuhe toiteadapteriga ja asjakohase vahelduvvoolu pistikuga.
3. Vajutage toitenuppu .

MÄRKUS: Programmija mudeli 3300 enesetesti läbimiseks ja avaekraani kuvamiseks võib kuluda kuni minut. Sellel ajal võib ekraan vilkuda või olla tühi.

4. Oodake avakuva ilmumiseni.

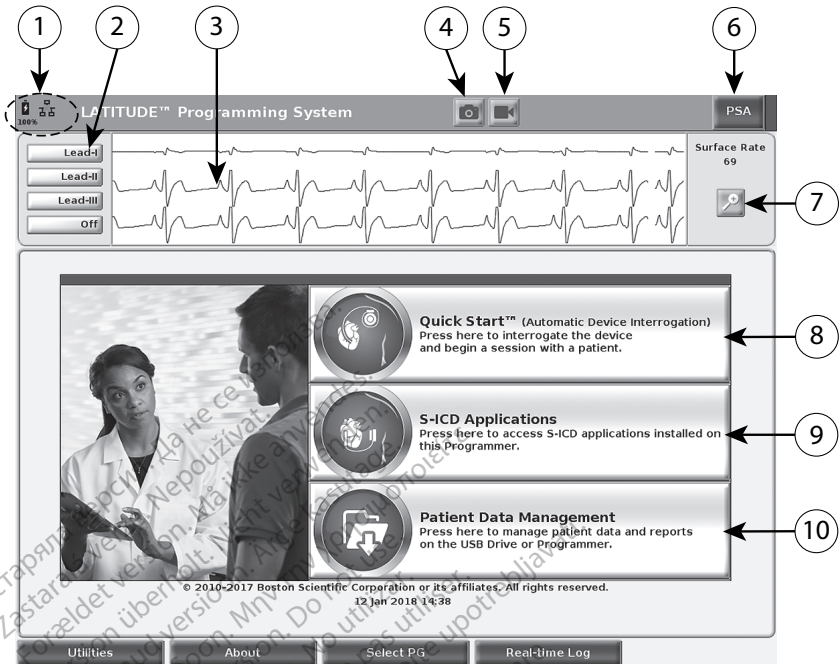
MÄRKUS: Süsteemi käivitamisel jälgige ekraanil kuvatud sõnumeid. Veateadete ilmumisel ärge kasutage seadet; kirjutage üles vea üksikasjalik kirjeldus ja võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.

5. Käivitamise lõpetamisel kuvatakse põhikuva (Joonis 9 Programmija mudeli 3300 põhikuva leheküljel 28) ja süsteem on kasutamiseks valmis.

Programmija puutekraan võimaldab teil valida ekraanil kuvatud objekte, nagu nupud, märkeruudud ja vahelehed. Korraga saab valida ainult ühte objekti.

MÄRKUS: Selle juhendi pildid on näitlikud ega pruugi vastata täpselt teie ekraanidele.




ETTEVAATUST! Kui soovite kasutada pliiaitsit, siis veenduge, et see oleks sobiv eripliats. Mis tahes muu eseme kasutamine võib puutekraani kahjustada.






[1] Aku oleku, Etherneti ja Bluetooth®i märgutuled, [2] EKG- and EGM-elektroodide lainekuju valikud, kuni neli, [3] elektroodide lainekuju kuvamisala; [4] nupp Snapshot (Hetkvõte), [5] nupp Real-time Recorder (Reaalajas salvestamine), [6] PSA-rakenduse nupp, [7] nupp Magnify Traces (Suurenda lainekuju), [8] nupp Quick Start [9] Nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendused), [10] nupp Patient Data Management (Patsiendiandmete haldamine)

Joonis 9. Programmija mudeli 3300 põhikuva

Kui programmimissüsteem LATITUDE on sisse lülitatud, kuvatakse aknas Start Application (Rakenduse käivitamine) tarkvara laadimise ajaks edenemisriba. Tavaliselt kestab see protsess kuni üks minut. Kui protsess on lõpetatud, näeb põhikuva välja nagu on kujutatud joonisel Joonis 9 Programmija mudeli 3300 põhikuva leheküljel 28.

- Olekualal kuvatakse aku laetuse olek ja Wi-Fi, Etherneti ning Bluetooth®i ühenduse näidikud
- Elektroodi lainekuju kuva, mis võib näidata patsiendi hindamiseks kuni nelja elektroodi lainekuju, sealhulgas pinna-EKG või PSA
- Ekraani ülaosas kuvatakse kaks nuppu (Snapshot (Hetkvõte)  ja Real-time Recorder (Reaalajas salvestamine) ) elektroodide lainekuju reaalajas salvestiste hõivamiseks EKG, impulsigeneraatori ja PSA aktiivsuse ajal
- Nupp PSA aktiveerib PSA rakenduse (vt "Stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA)" leheküljel 37)
- Nupp Quick Start (Kiirkäivitus)  käivitab impulsigeneraatoriga sideühenduse spetsiifilise transvenoosse impulsigeneraatori lugemiseks

- Nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendus)  avab akna S-ICD Applications (S-ICD rakendus) (vt "Nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendus)" leheküljel 30)
- Nuppu Patient Data Management (Patsiendiandmete haldamine)  kasutatakse ainult koos transvenoosete impulsigeneraatoritega ja sellega pääseb ligi patsiendiandmetele ekspordi, printimise, ülekandmise ning kustutamise eesmärgil
- Nupp Magnify Traces (Suurenda lainekuju)  suurendab elektroodi lainekuju ala kuni akna suuruseks ning näitab täiendavat teavet lainekujude kuva allosas nagu on kujutatud joonisel Joonis 10 Lainekujude suurendamise kuva (impulsigeneraatori seansi ajal) leheküljel 29.



Joonis 10. Lainekujude suurendamise kuva (impulsigeneraatori seansi ajal)

Ekraani allosas paiknevad järgmised nupud.

- Nupp Utilities (Uutiliid), mis võimaldab juurdepääsu programmimissüsteemi LATITUDE teabe- ja seadistusfunktsioonidele, mida kasutaja võib kasutada enne rakenduse tarkvarale ligipääsemist
- Nupp About (Teave), mis võimaldab kasutajal programmimissüsteemi LATITUDE konfiguratsiooni teavet vaadata, printida ja salvestada USB-mälupulgal (sealhulgas süsteemi installitud rakendusi ja nendega seotud versiooni numbri)
- Nupp Select PG (Vali impulsigeneraator) võimaldab soovitud transvenoosse impulsigeneraatori rakenduse tarkvara valida ja käivitada, ning hõlmab mõnede

impulsigeneraatorite rakenduste puhul suvandit DEMO MODE (DEMORŽIIM) (vt "Demorežiim" leheküljel 39)

- Nupp Real-time Log (Reaalaja logi), mida kasutatakse ainult transvenoosete impulsigeneraatoritega¹⁰ sündmuste salvestamiseks, on võimalik mitmete sündmuste salvestamine pinna-EKG ja PSA korral
- Kuupäev ja kellaäev asuvad ekraani allosas keskel nagu on kujutatud joonisel Joonis 9 Programmija mudeli 3300 põhikuva leheküljel 28 (vt ajatsoonide seadistamist jaotisest "Vaheleht Date and Time (Kuupäev ja kellaäev)" leheküljel 41)

Nupp PSA

Avakuva ülemises paremas nurgas paiknev nupp PSA vahetab kuvavaadet ja aktiveerib PSA rakenduse. Üksikasju ja juhiseid rakenduse kasutamise kohta vaadake *Stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) operaatorijuhendist* (mudel 3922).

Nupp Quick Start (Kiirkäivitus)

Põhikuva nuppu Quick Start (Kiirkäivitus) kasutatakse implanteeritud transvenoosse impulsigeneraatori automaatseks tuvastamiseks ja käsitlemiseks. Lisateavet vaadake jaotisest "Transvenoosse impulsigeneraatori seansi käivitamine" leheküljel 33.

Nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendused)

Põhikaval paiknev nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendused) avab akna S-ICD Applications (S-ICD rakendused). Sellest aknast saate valida järgmised S-ICD rakendused.

- Nupp EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (EMBLEM S-ICD automatiseeritud sõelumistööriist) avab rakenduse AST. Rakendust AST kasutatakse patsientide hinnanguliseks sõelumiseks enne EMBLEM S-ICD süsteemi implanteerimist. Rakenduse kasutamise üksikasjad ja juhised leiata *EMBLEM™ S-ICD automaatse sõelumise tööriista (AST) kasutusjuhendist* (mudel 3889).
- Nupp EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (EMBLEM S-ICD seadme programmija rakendus) avab S-ICD programmimise rakenduse. Seda rakendust kasutatakse EMBLEM S-ICD süsteemi programmimiseks. Rakenduse kasutamise üksikasjad ja juhised leiata *EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist* (mudel 3877).


Nupp Patient Data Management (Patsiendiandmete haldamine)

Patsiendiandmete haldusrakendust kasutatakse ainult transvenoosete impulsigeneraatorite puhul ja see võimaldab teil programmija sisemisele draivile või USB-mälupulgale salvestatud patsiendiandmeid eksportida, edastada, printida, lugeda ning kustutada. Üksikasju ja juhiseid rakenduse kasutamise kohta vt *Patsiendiandmete haldamise operaatorijuhendist* (mudel 3931).

MÄRKUS: S-ICD impulsigeneraatorite jaoks pakub S-ICD programmija rakendus patsiendiandmete haldamise funktsioone. Üksikasjalikumad teavet leiata seadme *EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist* (mudel 3877).

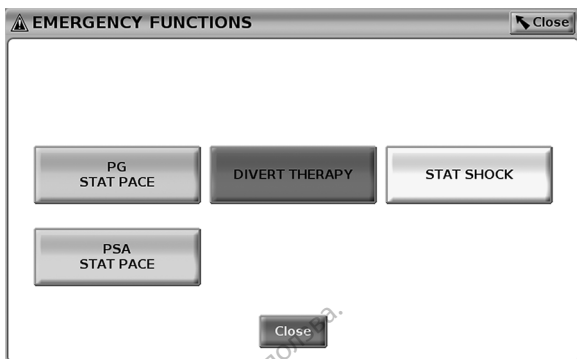
10. Teavet S-ICD impulsigeneraatoritega sündmuste salvestamise kohta lugege seadme *EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist* (mudel 3877).

Nupp STAT transvenoosete impulsigeneraatorite jaoks

Nupp STAT  asub programmija mudeli 3300 ülemisel paremal küljel.

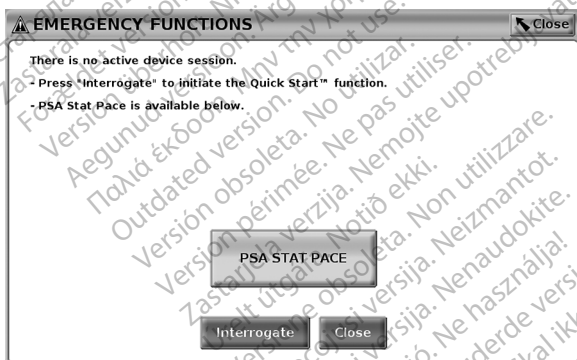
Nupu STAT vajutamisel tehakse järgmised toimingud.

- Kui impulsigeneraator on hoiundamisel, välja lülitatud või režiimis Monitor only (Ainult seire), siis antakse STAT SHOCK (STAT ŠOKK) või PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULATSIOON). Kui STAT SHOCK (STAT ŠOKK) või PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULATSIOON) antakse hoiundusrežiimis, lülitub tahhükardiarežiim välja.
- Telemeetrilise side korral kõrgepinge (ICD või CRT-D) impulsigeneraatoriga kuvatakse hüppikaken, mis lubab kasutajal anda käskluse PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULATSIOON), STAT SHOCK (STAT ŠOKK) või DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI). Kui PSA seanss on pooleli, kuvatakse lisaks valik PSA STAT PACE (PSA STAT STIMULATSIOON).
- Telemeetrilise side korral madalpinge (ICD või CRT-D) impulsigeneraatoriga, kuvatakse hüppikaken, mis lubab kasutajal anda käskluse PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULATSIOON) või DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI). Kui PSA seanss on pooleli, kuvatakse lisaks valik PSA STAT PACE (PSA STAT STIMULATSIOON), nagu näidatud joonisel Joonis 11 Kõrgepingelise transvenoosse impulsigeneraatori seansi ajal kuvatakse nupu STAT hüppikaken, kui PSA rakendus töötab leheküljel 32.
- Kui side impulsigeneraatoriga puudub, kuvatakse nupp Interrogate (Küsitle) tekstiga, mis soovib kasutajal kasutada funktsiooni Quick Start (Kiirkäivitus), et püüda seadet tuvastada (vt Joonis 12 PSA STAT PACE nupu hüppikaken väljaspool impulsigeneraatori seansi, kui PSA rakendus töötab leheküljel 32). Olles seansis implanteeritud transvenoosse seadmega, vajutage punast nuppu STAT uuesti, et kuvada saadaval valikud.
- PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULATSIOON) – käivitab impulsigeneraatori funktsionaalsuse STAT PACE (STAT STIMULATSIOON) mistahes toetatud transvenoosete seadmete puhul (ICD, CRT-D, südamestimulaator/CRT-P).
- STAT SHOCK (STAT ŠOKK) – käivitab impulsigeneraatori funktsionaalsuse STAT SHOCK (STAT ŠOKK), mis on omane toetatud kõrgepinge transvenoosetele ICD ja CRT-D impulsigeneraatoritele.
- DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) – käivitab impulsigeneraatori ravi muutuse funktsiooni DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) mistahes toetatud transvenoosete seadmete puhul (ICD, CRT-D, südamestimulaator/CRT-P) ning impulsigeneraatori seansi ajal peatab poolel oleva ravi.
- PSA STAT PACE (PSA STAT STIMULATSIOON) – kui PSA seanss on lubatud, konfigureerib see PSA suvandi STAT PACE (STAT STIMULATSIOON) sätete ja funktsionaalsusega.



Joonis 11. Kõrgepingelise transvenoosse impulsigeneraatori seansi ajal kuvatakse nupu STAT hüpikaken, kui PSA rakendus töötab

Ülemise rea nupud PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULATSIOON), DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) ja STAT SHOCK (STAT ŠOKK) on kuvatud impulsigeneraatori seansi ajal.





Joonis 12. PSA STAT PACE nupu hüpikaken väljaspool impulsigeneraatori seanssi, kui PSA rakendus töötab

Kui impulsigeneraatori seanss parasjagu ei käi, kuvatakse nupuga STAT järgnev sõnum ilma nuppedeta. „There is no active device session. Press “Interrogate” to initiate the Quick Start™ function.” (Hetkel puudub aktiivne seadme seanss. Vajutage nuppu Interrogate (Küsitle), et käivitada funktsioon Quick Start (Kiirkäivitus).)

Kui olete ainult PSA seansis (impulsigeneraatorit ei ole küsitletud), siis kuvatakse sama dialoog koos nupuga PSA STAT PACE (PSA STAT STIMULATSIOON) (vt Joonis 12 PSA STAT PACE nupu hüpikaken väljaspool impulsigeneraatori seanssi, kui PSA rakendus töötab leheküljel 32).

STAT nupp S-ICD impulsigeneraatorite jaoks

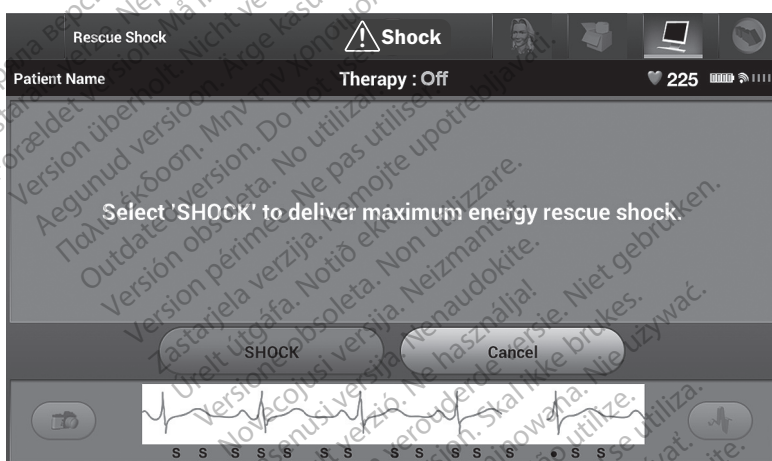
Nupp STAT asub programmija mudeli 3300 ülemisel paremal küljel. Vajutades S-ICD programmisseansi ajal programmijal nupule STAT  või kuval S-ICD ikoonile Rescue Shock (Päästešokk) , tehakse järgmised toimingud.

1. Telemetrilise side korral S-ICD impulsigeneraatoriga kuvatakse hüpikaken, mis lubab kasutajal anda käskluse STAT SHOCK (STAT ŠOKK). (Vt Joonis 13 Päästešoki kuva leheküljel 33).
2. Vajutage nuppu Shock (Šokk), et käivitada impulsigeneraatori laadimine päästešoki andmiseks.
3. Kogu S-ICD laadimise ajal kuvatakse punast ekraani sõnaga „Charging” (Laadimine) ning kõlab vali, kõrge tooniga heli.
4. Kuvatakse kinnituskuva teatega, et šokk vastava šoki impedantsiga on edukalt antud.

MÄRKUS: Kui laadimise mistahes hetkel vajutatakse nuppu Cancel (Tühista) ekraanil Rescue Shock (Päästešokk), ei anta päästešokki ja naastakse eelmisele ekraanile.

Kui šokki ei saa mingil põhjusel anda, kuvatakse punane tausta ekraan teatega „The shock could not be delivered” (Šokki ei saanud anda).

Täiendavat teavet STAT-šoki või valiku Rescue Shock (Päästešokk) andmise kohta S-ICD impulsigeneraatoriga lugege seadme EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877).



Joonis 13. Päästešoki kuva

Transvenoosse impulsigeneraatori seansi käivitamine

Transvenoosset impulsigeneraatori seansi saab käivitada kahel viisil.

1. Kasutage nuppu Quick Start (Kiirkäivitus) süsteemiga ühendatud impulsigeneraatori automaatseks tuvastamiseks.
2. Kasutage nuppu Select PG (Vali impulsigeneraator), et käsitsi valida rakendus, millega impulsigeneraatori seansi alustada.

(Nupp) Quick Start (Kiirkäivitus)

1. Asetage telemetriasisaava mudel 6395 impulsigeneraatori kohale ja vajutage nupule Quick Start (Kiirkäivitus).

2. Kuvatakse sõnumiaken, milles on olenevalt implanteeritud impulsigeneraatorist toodud üks alljärgnevatest tingimustest.
 - Rakenduse käivitamine on pooleli – kui implanteeritud impulsigeneraatori tarkvara on installitud programmimissüsteemi LATITUDE, tunneb see impulsigeneraatori ära ja käivitab õige rakenduse ning automaatselt impulsigeneraatori käsitlemise.
 - Impulsigeneraatorit ei tuvastatud – kui käsitletakse impulsigeneraatorit, mis ei ole ettevõtte Boston Scientific oma või ettevõtte Boston Scientific impulsigeneraatori, mille rakendust ei ole sellesse programmisjasse laaditud, siis kuvatakse sõnumiaken, et impulsigeneraatorit ei tuvastatud¹¹.
 - Sõnumid leivialast väljumise ja müra kohta teatavad kasutajale, kui sau asub levist väljas või telemeetriat häirib müra.
3. Käsitlemise seansiga jätkamiseks vajalikku teavet leiате käsitletava impulsigeneraatoriga seotud dokumentatsioonist.

(Nupp) Select PG (Vali impulsigeneraator)

Kasutage ekraani allosas paiknevat nuppu Select PG (Vali impulsigeneraator) transvenoosse impulsigeneraatori käsitsi käsitlemiseks.

1. Asetage telemeetriasisu mudel 6395 impulsigeneraatori kohale ja klõpsake avakuval nuppu Select PG (Vali impulsigeneraator).
2. Valige ikoon, mis kujutab soovitud impulsigeneraatorite tootepere.
3. Klõpsake hüplikaknas nuppu Interrogate (Küsitle).
4. Käsitlemise seansiga jätkamiseks vajalikku teavet leiате käsitletava impulsigeneraatoriga seotud dokumentatsioonist.

Lisateavet suvandite Quick Start (Kiirkäivitus) ja Select PG (Vali impulsigeneraator) kohta leiате käsitletava impulsigeneraatoriga seotud dokumentatsioonist.

MÄRKUS: Nupp Select PG (Vali impulsigeneraator) tagab ligipääsu ka režiimile DEMO MODE (DEMORÉŽIIM). Vt "Demorežiim" leheküljel 39.

S-ICD impulsigeneraatori seansi käivitamine

S-ICD impulsigeneraatori käsitlemiseks ja programmeerimiseks kasutatakse programmija mudeli 3300 S-ICD rakendust.

S-ICD rakenduse käivitamiseks tehke järgmist.

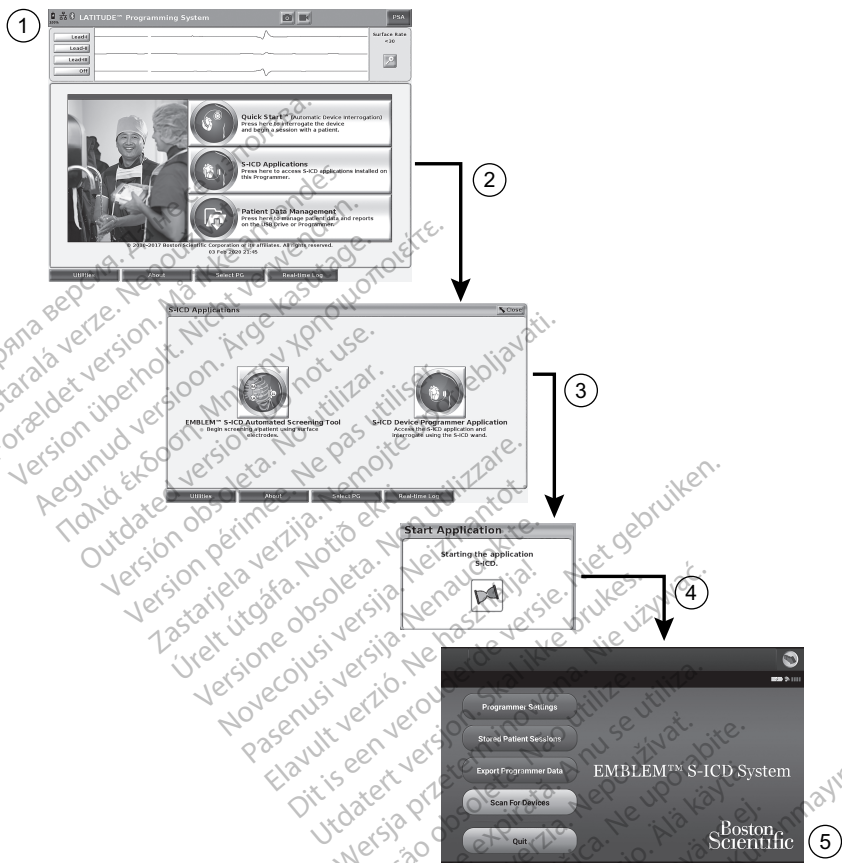
1. Valige programmija põhiekraanil nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendused), et kuvada paan S-ICD Applications (S-ICD rakendused).
2. Valige nupp S-ICD Device Programmer Application (S-ICD seadme programmija rakendus), et laadida S-ICD rakendus programmijasse.

MÄRKUS: S-ICD rakenduse laadimiseks võib kuluda umbes 30 sekundit. Sel ajal kuvatakse teade Start Application (Rakenduse käivitamine) ja liivakella kujutis, seejärel suur tekst Boston Scientific.

11. Mõned vanemad ettevõtte Boston Scientific impulsigeneraatori mudelid vajavad programmeerimiseks ZOOM™LATITUDE™-i programmija/salvestaja/monitori (PRM) mudelit 3120. Küsimuste korral võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.

3. S-ICD programmija rakenduse laadimisel kuvatakse S-ICD põhikuvu.
4. S-ICD impulsigeneraatori konfigureerimiseks ja programmeerimiseks ning S-ICD patsiendiandmete salvestamiseks lugege seadme *EMBLEM™ S-ICD operaatorijuhendit* (mudel 3877).

S-ICD rakenduse käivitamise etappidest annab illustratiivse ülevaate Joonis 14 S-ICD rakenduse käivitussekvents leheküljel 35.



[1] Mudeli 3300 põhimenuü, [2] nupp S-ICD Applications (S-ICD rakendused), [3] valikukuvu S-ICD Applications (S-ICD rakendused), [4] rakenduse S-ICD käivitusdialog, [5] rakenduse S-ICD põhikuvu

Joonis 14. S-ICD rakenduse käivitussekvents

Pinna-EKG

Pinna-EKG mõõtmiseks tehke järgmist.

1. Ühendage EKG-kaabli mudel 3154¹² programmija mudeliga 3300.
2. Ühendage kaabel patsiendile kinnitatud elektroodidega.
3. Kasutage EKG lainekujude salvestamiseks vastavalt vajadusele nuppe Snapshot (Hetkvõte) ja Real-time Recorder (Reaalajas salvestamine).

Põhiekraanil kuvatakse EKG või PSA lainekujud. Lisateavet põhikuva kohta vt jooniselt Joonis 9 Programmija mudeli 3300 põhikuva leheküljel 28.

EKG ekraan

Kui EKG patsiendikaabel on patsiendi ja programmijaga ühendatud, kuvatakse EKG ekraanil EKG pinnasignaali ilma impulsi generaatori poolse käsitlemiseta.

Kui soovite EKG teavet üle vaadata või salvestada, kasutage nuppe Snapshot (Hetkvõte) või Real-time Recorder (Reaalajas salvestamine), et luua reaalajas logi.

MÄRKUS: Programmimissüsteem LATITUDE võib kuvada neli pinna lainekuju kuni kuuest jäseme elektroodist või ühest rinna elektroodist. Ülemisele kuvatud elektroodile märgitakse stimuleerimise tippväärtuse marker, kui see funktsioon on valitud. Stimuleerimise tippväärtuse markerite õigesti kuvamiseks peavad Lead-II (II elektrood) kuvatud lainekujuga ühendatud elektroodid olema kinnitatud patsiendiga sõltumata elektroodist, mida parasjagu kuvatakse. Parameetrina Surface Rate (Pinna sagedus) kuvatakse vatsakese sagedus.

MÄRKUS: Programmimissüsteemi LATITUDE EKG funktsionaalsus on ette nähtud toetama diagnostilisi toiminguid, mis tehakse ettevõtte Boston Scientific implanteeritavate impulsi generaatoritega, sealhulgas implanteerimine, programmimine ja jälgimine. Programmimissüsteem LATITUDE ei ole ette nähtud EKG monitori ega üldise diagnostilise seadmena kasutamiseks.

MÄRKUS: Reaalajas kuvamise valikute kohta teavet lugege seadme EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877).

HOIATUS:



Programmimissüsteemi LATITUDE kasutamine minimaalsest tuvastatavast amplituudist madalamate füsioloogiliste signaalide korral võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

EKG täisekraani kuva

EKG kuva täisekraaniks tegemiseks vajutate nuppu Magnify Traces (Suurenda lainekuju)



, mis asub lainekujude kuvamise ala paremal küljel, seejärel kasutage väärtuste ja lainekujude välimise muutmiseks järgmisi ekraani nuppe (vt Joonis 10 Lainekujude suurendamise kuva (impulsi generaatori seansi ajal) leheküljel 29).

- Trace Speed (Jälitamiskiirus) – valige EKG kuval soovitud kiirus: 0 (stopp), 25 või 50 mm/s
- Trace 1 (Lainekuju 1), Trace 2 (Lainekuju 2), Trace 3 (Lainekuju 3) ja Trace 4 (Lainekuju 4) – valige elektroodide lainekujud, mida soovite kuvada
- Gain (Võimendus) – valige asjakohane väärtus printimisaruanneteks hõivatud lainekujude pinnavõimenduse kohandamiseks

12. Kanada ja Hiina puhul kasutage EKG-kaabli mudelit 3153.

- Calibrate (Kalibreeri) nupp – edastab 1 mV kalibrimisimpulsi, et kasutajal oleks võrdluspunkt amplituudide hindamiseks
- Baseline (Algväärtus) nupp – sunnib lainekuju tagasi algväärtusele ja seda kasutatakse tavaliselt pärast defibrilleerimisšokki
- Enable Surface Filter (Luba pinnafilter) – valige märkeruut, et minimeerida pinna-EKG müra
- Display Pacing Spikes (Kuva stimuleerimise tippväärtused) – valige märkeruut, et kuvada tuvastatud stimuleerimise tippväärtused ülemisele lainele kantud markerina
- Show PG Markers (Näita impulsigeneraatori markereid) – kui parasjagu on käimas PSA rakenduse seanss, siis valige märkeruut impulsigeneraatori markerite lubamiseks.

MÄRKUS: Tiitelkuval märgitud väärtuseid kasutatakse vaikumisi rakenduse lainekujude kuvamisel. Vastavaid väärtuseid saab muuta rakenduse lainekujude valimise kuval. Programmimise üksikasjalikud juhised leiata küsitletava impulsigeneraatoriga seotud dokumentatsioonist.

Intrakardiaalne elektrogramm

Intrakardiaalseid elektrogramme saab kuvada programmija ekraanil. Intrakardiaalseid elektrogramme ja sündmuste markereid saab hõivata ning printida funktsiooniga Real-time Log (Reaalajas logi). Üksikasjalikud juhised leiata küsitletava impulsigeneraatoriga seotud dokumentatsioonist.

MÄRKUS: Teavet intrakardiaalsete elektrogrammide kuvamise valikute kohta lugege seadme EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877).

Stimuleerimissüsteemi analüsaator (PSA)

PSA rakendust kasutatakse, et hinnata südame elektroodide süsteemi elektrilisi omadusi ja paigutust südamerütmi haldamisseadmete implanteerimise ajal. PSA rakendus kuvab iga aktiivse kanali reaalajas EGM-i lainekujud ja sündmuse markerid. Reaalajas EGM-id kuvatakse samale ekraanile kui pinna-EKG, mis sisaldab südamerütmi näitu.

Lugege *Stimuleerimissüsteemi analüsaatori (PSA) operaatorijuhendist* (mudel 3922) lisateavet selle kohta, kuidas kasutada PSA rakendust programmimissüsteemi LATITUDE mudeliga 3300.

Patsiendiandmete haldamise utiliit

Transvenoossete impulsigeneraatorite puhul võimaldab rakendus Patient Data Management (Patsiendiandmete haldamine) koostada aruandeid või printida, salvestada ja edastada seotud andmeid. Printitavatel aruannetel on toodud impulsigeneraatori funktsioonid, salvestatud patsiendiandmed ja testitulemused. Hiljem saab salvestatud patsiendiseansi teavet vaadata analüüsimiseks (ainult teatud rakendustega) ja salvestada programmija mudeli 3300 sisemisele draivile ja/või salvestada USB-mälupulgale ning valikuliselt krüpteerida. Lisateavet rakenduse kasutamise kohta transvenoossete impulsigeneraatoritega vaadake *Patsiendiandmete haldamise operaatorijuhendist* (mudel 3931).

S-ICD impulsigeneraatorite jaoks pakub S-ICD Device Programmer Application (S-ICD seadme programmimise rakendus) patsiendiandmete vaatamise, printimise ja eksportimise funktsioone. Nende funktsioonide kohta lugege *EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist* (mudel 3877).

Parameetrite muutmine, andmete sisestamine, demorežiim ja utiliidid

Parameetrite väärtuste muutmine

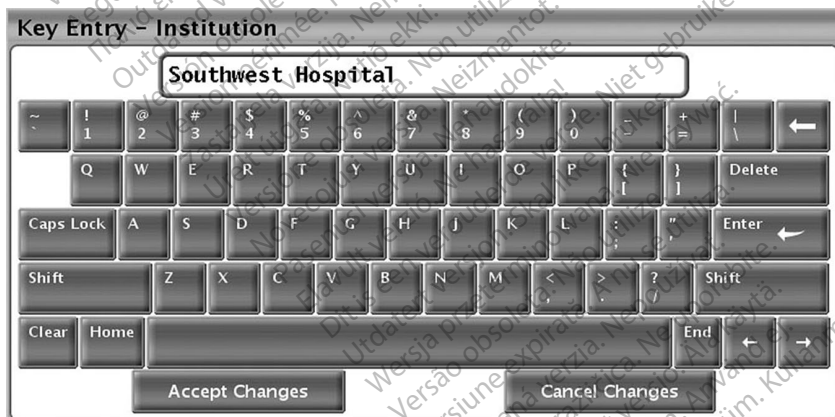
Mitmete funktsioonide ekraanid sisaldavad parameetrite teavet, mida saab läbi paleti- või klaviatuuriakna muuta.



Joonis 15. Paletiaken – parameetrite valiku näide

Paletiaken

Parameetri väärtuse muutmiseks valige esmalt asjakohase parameetri väärtuse lahter. Ilmub paletiaken. Puudutage paletiaknal sobivat väärtust, et seda valida; aken sulgub automaatselt, kui valik on tehtud. Kui soovite akna sulgeda ilma valikut tegemata, puudutage väljaspool akent asuvat kuvaosa.



Joonis 16. Klaviatuuriakna näide

Klaviatuuriaken

Mõnedel ekraanidel kuvatakse väärtuse lahtrid, millesse tuleb sisestada unikaalne teave, tavaliselt klaviatuuriaknast. Klaviatuuriaknast andmete sisestamiseks valige esmalt asjakohase väärtuse lahter. Kuvatakse klaviatuuriaken. Puudutage uue väärtuse esimest tärki; see kuvatakse graafilise klaviatuuri andmete sisestamise lahtrisse. Jätka, kuni kogu uus väärtus on lahtrisse sisestatud. Tärgide ükshaaval kustutamiseks alustage viimasest tärgist ja valige graafilise klaviatuuri vasak nooleklahv. Iga kord, kui vasakut nooleklahvi

valite, kustutakse lahtrist üks tärk. Äsja tehtud kustutamise või lisamise tühistamiseks valige graafilisel klaviatuuril nupp Cancel Changes (Tühista muudatused). Kui kõik asjakohased tärgid on valitud, siis vajutage graafilisel klaviatuuril nuppu Accept Changes (Nõustu muudatustega).

MÄRKUS: Kui klaviatuuriakna esialgsel kuvamisel andmete sisestamise lahtris juba on andmed, siis vajutage graafilisel klaviatuuril nuppu Clear (Kustuta), et kustutada andmete sisestamise lahtrist kõik tärgid.

Demorežiim

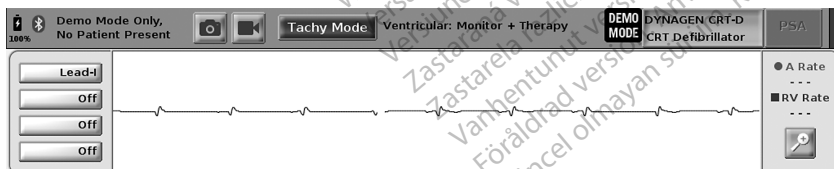
Demorežiim (Demo) on saadaval mõnede transvenoosete impulsigeneraatorite puhul. Demorežiimile ligipääsuks klõpsake ekraani allosas paiknevat nuppu Select PG (Vali impulsigeneraator), tuvastage seade/seadmeperere, klõpsates asjakohasel ikoonil ja seejärel vajutage nuppu Demo hüpikaknas SELECT PG MODE (IMPULSIGENERAATORI REŽIIMI VALIMINE).

MÄRKUS: Demorežiim ei ole kättesaadav seadmete ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I tugirakenduse mudeli 3892 puhul.

MÄRKUS: Demorežiim ei ole kättesaadav rakenduse S-ICD Device Programmer Application (S-ICD seadme programmija rakendus) puhul.



Joonis 17. Hüplikaken SELECT PG MODE (IMPULSIGENERAATORI REŽIIMI VALIMINE) (Demo) (ICD/CRT-D on valitud)



Joonis 18. Impulsigeneraatori demorežiim

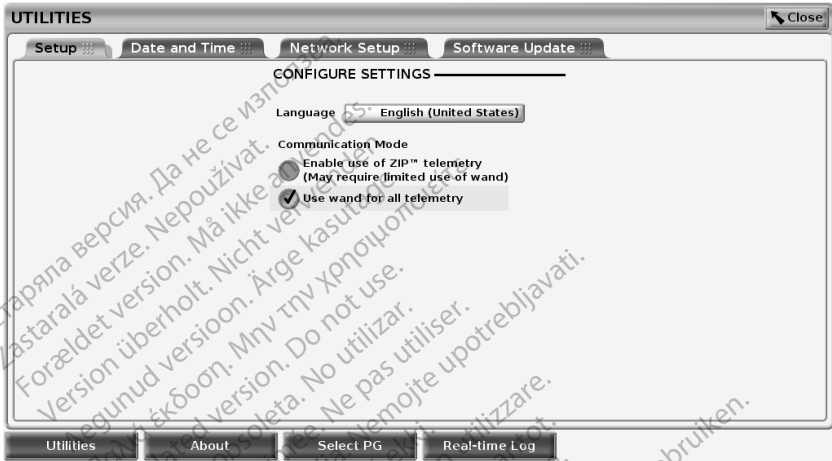
Rakenduse põhiekraan kuvatakse demorežiimi sõnumiga ja ekraani ülasas paikneva logoga DEMO MODE, nagu on näidatud joonisel Joonis 18 Impulsigeneraatori demorežiim

leheküljel 39. Demorežiimi ajal kuvatud tarkvararakenduse ekraanidel on toodud valitud impulsigeneraatori tootepere funktsioonid ja programmitavad väärtused.

Demorežiimist väljumiseks valige ekraani alumises paremas nurgas paiknev nupp End Session (Lõpeta seans).

Nupp Utilities (Utiliidid)

Enne impulsigeneraatori tarkvararakenduse avamist saate valida nupu Utilities (Utiliidid), mis võimaldab teha järgmisi selles jaotises kirjeldatud toiminguid.



Joonis 19. Utiliidid

Ekraanil Utilities (Utiliidid) kuvatakse neli vahelehte – Setup (Seadistamine), Date and Time (Kuupäev ja kellaaeg), Network Setup (Võrgu seadistamine) ja Software Update (Tarkvarauuendused).

Häälestamine – sätete konfigureerimine

Vaheleht Setup (Seadistus) (vt Joonis 19 Utiliidid leheküljel 40) võimaldab teil teha järgmist.

- Muuta kuvatud keelt.
- Seadistada režiimi Communication Mode¹³ mudeli 6395 sauaga telemeetria või ZIP-telemeetria lubamiseks transvenoosete impulsigeneraatorite jaoks (kui see on kasutamiseks lubatud teie asukohas).
- Nagu on viidatud joonisel Joonis 19 Utiliidid leheküljel 40, ei pruugi ZIP-telemeetria olla lubatud (nupp on hall). Vajaduse korral võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid, et ettevõtte esindaja saaks ZIP-telemeetria aktiveerida.

13. S-ICD impulsigeneraatorid ei kasuta režiimi Communication Mode (Siderežiim) seadistust.

Vaheleht Date and Time (Kuupäev ja kellaeg)

Vahelehte Date and Time (Kuupäev ja kellaeg) kasutatakse programmija parameetri TIME ZONE (AJATSOON) valimiseks. Kuupäev ja kellaeg kuvatakse põhiekraani alaosas.



Joonis 20. Utiliidid - kuupäev ja kellaeg

MÄRKUS: Programmimissüsteemi LATITUDE kell sünkroonitakse võrguga ühendamisel automaatselt. Kui võrguühendus puudub, saab ettevõtte Boston Scientific esindaja seadistada programmija sisemise kella spetsiaalse USB-võtme abil.

MÄRKUS: Kui kuvatakse hüplikaken kellade sünkroonimise küsimusega, siis järgige kellade sünkroonimiseks toodud juhiseid.

MÄRKUS: Device Programmer application (Seadme programmija rakendus) kasutab esialgu programmija mudeli 3300 kellaega ja kuupäeva. Kui S-ICD impulsigeneraatori küsitlusfunktsioon on käivitatud, kasutab S-ICD rakendus S-ICD impulsigeneraatori kella, mida ei saa muuta. S-ICD impulsigeneraatori kell on seadistatud tehases.

Vaheleht Network Setup (Võrgu seadistamine)

Vaheleht Network Setup (Võrgu seadistamine) võimaldab ühendada võrkudega ja seadmetega Wi-Fi, Bluetooth®i ja Etherneti kaudu. Võrgu konfiguratsiooni ja seadistamise lisateavet vaadake võrgundust ja ühenduvust puudutavast operaatorijuhendist (mudel 3924).

MÄRKUS: S-ICD programmimiseks saab patsiendiandmeid eksportida Bluetooth®i kaudu. Kuid Bluetooth® peab olema vahelehel Network Setup (Võrgu seadistamine) aktiveeritud. S-ICD patsiendiandmete eksportimist vaadake EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendist (mudel 3877).

Vahekaart Software Update (Tarkvarauuendused)

Vahekaart Software Update (Tarkvarauuendused) võimaldab teil installida tarkvarauuendusi. Kasutaja saab kas laadida alla ja paigaldada kõik uuendused või vaadata ning valida saadaval uuenduste seast.

Uuendused saadetakse interneti kaudu üle võrguühenduse. Lisaks võib uuendusi laadida läbi USB-välkmäluseadmete. Lisateabe saamiseks tarkvarauuenduste laadimise kohta USB-

väikmäluseadmelt pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole või võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.

Uuendused võrguühenduse kaudu

Valige ekraanilt Utilities (Uutiliidid) vaheleht Software Update (Tarkvarauuendused), mille alt kuvatakse kaks nuppu.

- Easy Install (Lihtne installimine) – käivitab kõigi saadaolevate ning kvalifitseeritud uuenduste pakettide allalaadimise. Kui see on lõpetatud, taaskäivitatakse programmija automaatselt installimise režiimis, lõpetatakse uuendused ja taastatakse tavapärase töörežiim.
- Custom Install (Kohandatud installimine) – kuvab saadaolevate ning kvalifitseeritud uuenduste paketid kasutajale ülevaatamiseks/valimiseks. Kui kasutaja on valiku(d) teinud, võib edasi liikuda uuendamise ning installimise protseduuriga.



Joonis 21. Uutiliidid – tarkvarauuendus

MÄRKUS: Kohustuslikud uuendused tuleb installida ja neid ei saa valikust eemaldada.

Ettevõtet Boston Scientific teavitatakse automaatselt, kui tarkvarauuendus on edukalt alla laaditud.

Kui allalaadimine ei õnnestunud, proovige enne ettevõttega Boston Scientific ühendust võtmist uuesti.

Kui allalaadimine on edukalt lõpetatud, taaskäivitatakse programmija installimise režiimis ja kuvatakse kvalifitseeritud uuenduste loend Update Packages (Uuenduste paketid). Installimise käivitamiseks vajutage nupul Install (Installeerimine).

Kui installimine on lõpetatud, siis taaskäivitatakse (rebuuditakse) programmija.

MÄRKUS: Lubage programmijal täielikult taaskäivituda, sest üle võrgu saadetakse ettevõttele Boston Scientific uuenduse kinnitus, millega teatatakse edukalt sooritatud tarkvarauuendusest.

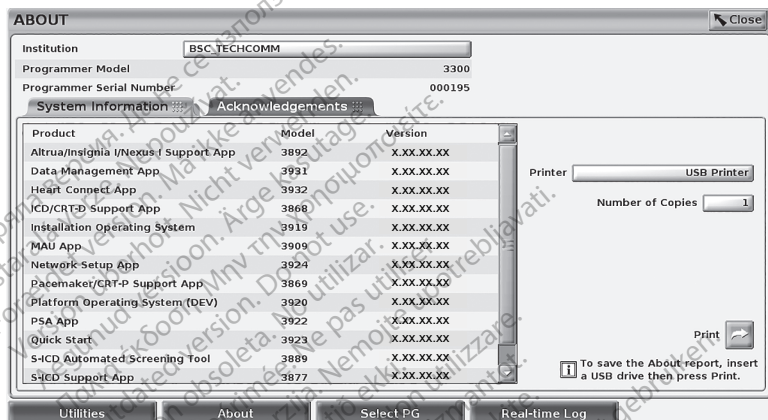
Võrguühenduse ta uuendused

Programmijat saab uuendada erivaliku Software Install (Tarkvara installimine)¹⁴ USB-mälupulga kaudu. Kui tarkvarauuendus lõpetatakse võrguväliselt, siis tuleb programmija protsessi lõpetamiseks välja ja seejärel uuesti sisse lülitada.

MÄRKUS: Lubage programmijal täielikult taaskäivituda, sest üle võrgu saadetakse ettevõttele Boston Scientific uuenduse kinnitus, millega teatatakse edukalt sooritatud tarkvarauuendusest.

Nupp About (Teave)

Vajutage nuppu About (Teave), et kuvada ekraan About (Teave).



Joonis 22. Kuva About (Teave)

Kasutage ekraani About (Teave) järgmiste toimingute tegemiseks.

- Asutuse nime muutmiseks. Valige suvandi Institution (Asutus) kõrval paiknev väärtuse ruut. Uute andmete klaviatuuri aknasse sisestamise täpsemaid juhiseid vt jooniselt Joonis 16 Klaviatuuriakna näide leheküljel 38.
- Programmimissüsteemi LATITUDE mudeli ja seeria numbriga vaatamiseks.
- Vahelehe System Information (Süsteemiteave) valimiseks ja programmimissüsteemi LATITUDE teabe, sealhulgas süsteemitarckvara versiooni numbriga ja installitud tarkvararakenduste vaatamiseks.
- Programmimissüsteemi LATITUDE teabe (mida nimetatakse aruandeks About (Teave)) printimiseks.
 - Valige ekraanilt About (Teave) (vt Joonis 22 Kuva About (Teave) leheküljel 43) printer (USB või Bluetooth®), koopiote arv ja seejärel vajutage nuppu Print (Printi).

14. Valik Software Install (Tarkvara installimine) USB-mälupulga kaudu on saadaval ainult ettevõtte Boston Scientific esindaja kaudu.

MÄRKUS: Printer (USB või Bluetooth®), mis on valitud rakenduses Patient Data Management (Patsiendiandmete haldamine) (mudeli 3931 korral), on sama printer, mis kuvatakse ekraanil About (Teave).

MÄRKUS: Kui printer pole saadaval, võib aruande About (Teave) ikkagi salvestada USB-välkmäluseadmele nupul Print (Prindi) vajutamisega.

MÄRKUS: Kui USB-välkmäluseade sisestatakse programmi mudelisse 3300 ajal, mil aruannet About (Teave) parasjagu koostatakse, siis aruanne teisendatakse PDF-iks ja salvestatakse USB-välkmäluseadmele.

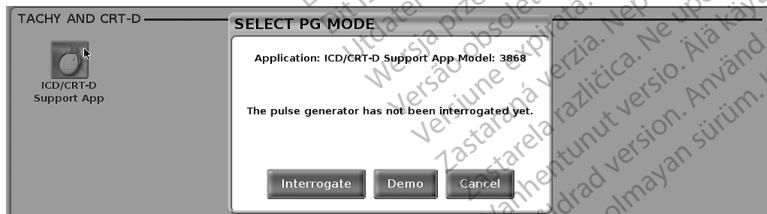
Transvenoosse impulsigeneraatori valimine

Transvenoosse impulsigeneraatori valimiseks klõpsake esmalt nuppu Select PG (Vali impulsigeneraator), mis on näidatud joonise Joonis 22 Kuva About (Teave) leheküljel 43 allosas, et kuvada ekraan SELECT PG (IMPULSIGENERAATORI VALIMINE).

MÄRKUS: S-ICD impulsigeneraatorite puhul kasutage peamenüü nuppu S-ICD Applications (S-ICD rakendused), et käivitada S-ICD rakendus, mis küsitleb S-ICD impulsigeneraatorit.



Joonis 23. Kuva SELECT PG (IMPULSIGENERAATORI VALIMINE)

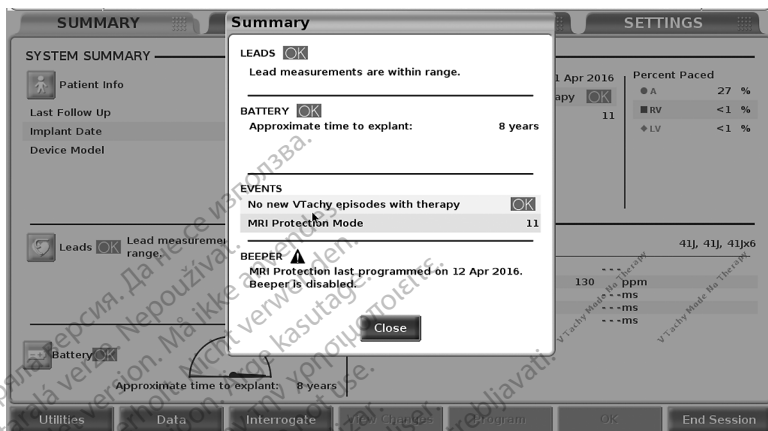


Joonis 24. SELECT PG MODE (IMPULSIGENERAATORI REŽIIMI VALIMINE)

Valige seadme ikooni nupp (Joonis 23 Kuva SELECT PG (IMPULSIGENERAATORI VALIMINE) leheküljel 44) ning seejärel valige hüpiksõnumist nupp Interrogate (Küsitle), nagu on

näidatud joonisel Joonis 24 SELECT PG MODE (IMPULSIGENERAATORI REŽIIMI VALIMINE) leheküljel 44.

Kui küsitlemine on toimunud, laaditakse rakendus, kontrollitakse süsteemi olekut ja seejärel kuvatakse ekraan Summary (Kokkuvõte) (Joonis 25 Ekraan Summary (Kokkuvõte) leheküljel 45) valitud seadme ravi kohta.



Joonis 25 Ekraan Summary (Kokkuvõte)

MÄRKUS: Mitte kõik impulsigeneraatorid on MRT-ohutud. Selle juhendi pildid on näitlikud ega pruugi vastata täpselt teie ekraanidele.



Kui impulsigeneraatori seadet ei leita, kuvatakse teade, et seadet ei toetata ja seansi on võimalik lõpetada.

Transvenoosete impulsigeneraatorite reaalaajas logi

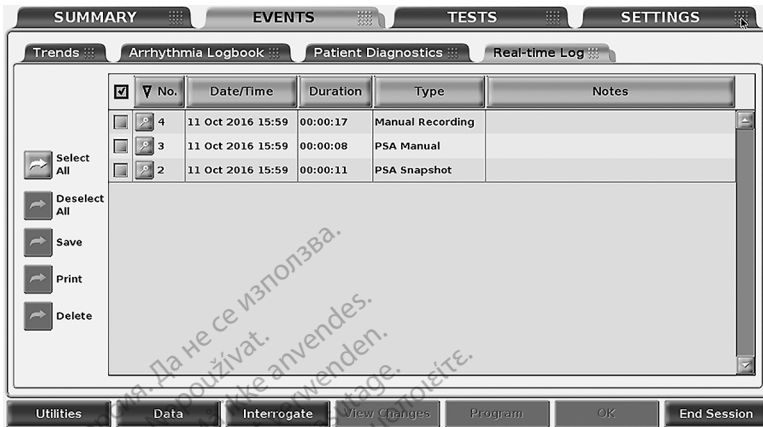
Programmimisüsteem LATITUDE võimaldab reaalaajas salvestada mitmeid transvenoosse impulsigeneraatori ja PSA EKG- ning EGM-sündmusi.

MÄRKUS: S-ICD impulsigeneraatori sündmuste salvestamiseks lugege EMBLEM™ S-ICD rakenduse operaatorijuhendit (mudel 3877).

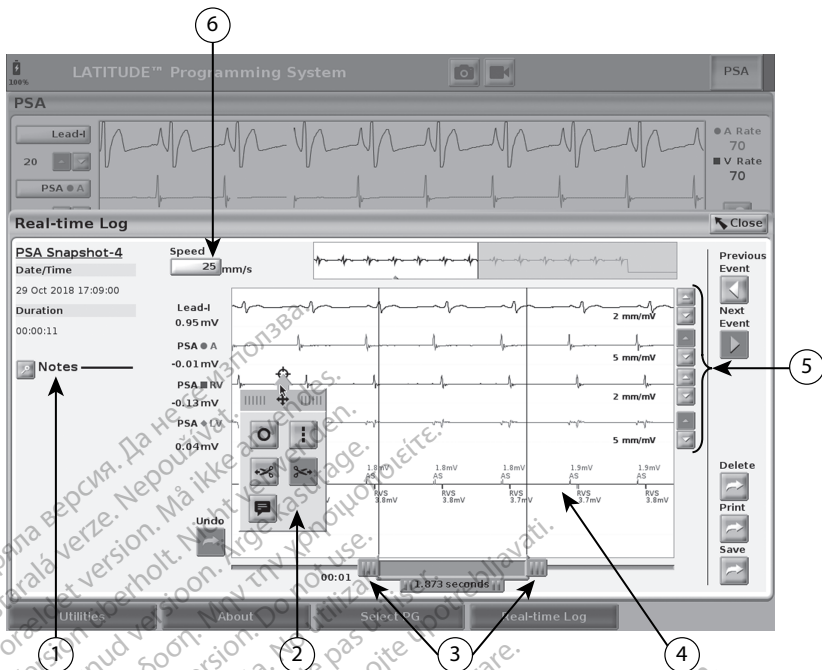
Ekraanipäise paanil asuvad kahte nuppu kasutatakse elektroodide lainekuju ja PSA aktiivsuse reaalaajas salvestamiseks.

- Nupp Snapshot (Hetkvõte)  – salvestab kuni 12 sekundit nupu vajutamise kohta (2 sekundit enne ja 10 sekundit pärast). Vajutage üks kord alustamiseks ja uuesti lõpetamiseks.
- Real-time Log (Reaalaajas logi) – nupp Real-time Recorder (Reaalaajas salvestamine)  nupule vajutades salvestab pidevalt ja säilitab andmeid 3-minutilise segmentidena, kuni teine vajutus lõpetab salvestamise. Salvestamise ajal vilgub ikoon, mis näitab, et salvestamine on pooleli.
- Seansi ajal saab säilitada kuni 100 individuaalset salvestust. Kui salvestatakse rohkem kui 100 sündmust, siis vanim kustutatakse uuemate mahutamiseks. Real-time Log (Reaalaajas logi) ei säilitata seansiti; kui seda pole PDF-failina salvestatud ega

prinditud, kustutatakse see seadme praeguse seansi lõppemisel või uue seadme seansi alustamisel.



Joonis 26. Real-time Log (Reaalajas logi) - loetelu kuva



[1] Ala Notes (Märkused), [2] Real-time Log (Reaalajas logi) tööriistade hüpikaken, [3] elektrooniline nihkur (liugur), et muuta sündmuse ajavahemiku, [4] reaalajas logi sündmuste kuva, [5] võimenduse nupud, [6] skannimiskiiruse muutmine




Joonis 27. Real-time Log (Reaalajas logi) - sündmuste jälgimise näide

Nuppu Notes (Märkused), mis asub alal Notes (Märkused), saab kasutada kommentaaride lisamiseks. Suvandit Real-time Log (Reaalajas logi) saab kohandada tööriistadega, mis asuvad suvandi Real-time Log (Reaalajas logi) tööriistade hüpikaknas. Ekraani alaosas paiknevaid elektroonilisi nihkureid saab reguleerida soovitud ajavahemiku mõõtmiseks.

Real-time Log (Reaalajas logi) tööriistad


Valige ükskõik milline Real-time Log (Reaalajas logi) sündmuste ekraan ning ilmub tööriistade hüpikaken, nagu näidatud joonisel Joonis 27 Real-time Log (Reaalajas logi) - sündmuste jälgimise näide leheküljel 47. Hüpikakna üleval keskel on nool ja sihtmärgi ikoon. Kui tööriist on valitud, toimib see tööriist ekraanil sihtmärgi kohas. Iga kord, kui valite sündmuskuvat Real-time Log (Reaalajas logi) mõne osa, kuvatakse uus tööriistade hüpikaken, nii et te saate ekraanil igal pool kasutada mitmeid tööriistu.

Viis tööriista on järgmised.

- Ring  - paigutab kuvale sihtmärgi kohale ringi.
- Joon  - paigutab kuvale sihtmärgi kohale katkendliku vertikaaljoone.
- Vasakule suunatud käärid  - eemaldab sihtmärgist vasakule jääva kuvaosa.

- Paremale suunatud käärid  – eemaldab sihtmärgist paremale jääva kuvaosa.

MÄRKUS: Kääride kasutamisel on esialgne lainekuju endiselt kättesaadav suvandi Real-time Log (Reaalajas logi) alt.

- Märkmete lisamise tööriist  – kuvab klaviatuuri märkuste tippimiseks, mis seejärel lisatakse lainekujule.

Elektrooniline nihik

Kasutage elektroonilist nihikut (liugur) lainekuju hetkvõtte ajavahemiku reguleerimiseks. Nihikute vaheline ajaintervall kuvatakse sekundites. Nihiku saab valida ja seda lohistada, et ajavahemikku laiendada või kitsendada. Elektroonilise nihiku kohta üksikasjalikud juhised leiata kütletava impulsi generaatoriga seotud dokumentatsioonist.

Real-time Log (Reaalajas logi) sündmused

Impulsi generaatori sündmused, mis sobivad reaalajas salvestamiseks, on loetletud tabelis Tabel 1 Impulsi generaatori sündmused leheküljel 48. Seadme toiming, mis käivitab säilitamisrežiimi, salvestatakse suvandisse Real-time Log (Reaalajas logi).

Tabel 1. Impulsi generaatori sündmused

Sündmuse tüüp	Aktiveeriv sündmus	Salvestuse kestus (sekundid)
Esiflus	Esialgne küsitlemine on lõpetatud	12
Elektrokauterisatsiooni režiim	Elektrokauterisatsiooni režiim on käivitunud	12
PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULEERIMINE)	Käsk PG STAT PACE (IMPULSIGENERAATORI STAT STIMULEERIMINE) on antud	12
MUUTA RAVI	Käsk DIVERT THERAPY (MUUTA RAVI) on antud	12
PACE THRESHOLD TEST (STIMULEERIMISE LÄVE KATSE) (elektroodid AUTO, A, V, RV, LV Ampl ja PW)	Läve katse on lõpetatud	12
INTRINSIC AMPL TEST (SISEAMPLITUUDITEST) (elektroodid A, V, RV ja SSI)	Siseamplituuditest on lõpetatud	12
TEMP BRADY (AJUTINE BRADY)	Ajutine režiim on käivitatud. Ajutise režiimi lõpetamine on käivitatud	Ajutise režiimi käivitamine kuni Ajutise režiimi lõpetamine
STAT SHOCK	Käsk STAT SHOCK (STAT ŠOKK) on antud	48
Käskjuhitev V ATP	Käsk ATP on antud	12
Käskjuhitev V šokk	Šokikäsk on antud	12

Tabel 1. Impulsigeneraatori sündmused (jätkub)

Sündmuse tüüp	Aktiveeriv sündmus	Salvestuse kestus (sekundid)
Virvenduse kõrge induktsioon	Virvenduse induktsiooni käsk on antud	24
Virvenduse madal induktsioon	Virvenduse induktsiooni käsk on antud	24
Šokk T käsul	Šokk T käsul on antud	43
Ventrikulaarne PES	Käsk PES on antud	24
Koja PES	Käsk PES on antud	24
Vatsakese impulsigeneraatori puhanguga stimuleerimine	Impulsigeneraatori puhang on lõpetatud	24
Koja impulsigeneraatori puhanguga stimuleerimine	Impulsigeneraatori puhang on lõpetatud	24
Vatsakese impulsigeneraatori 50 Hz puhanguga stimuleerimine	Impulsigeneraatori puhang on lõpetatud	24
Koja impulsigeneraatori 50 Hz puhanguga stimuleerimine	Impulsigeneraatori puhang on lõpetatud	24
Impulsigeneraatori rike	Esines impulsigeneraatori rike	12

PSA sündmused märgistatakse ja talletatakse automaatselt. Taolised sündmuste tüübid on loetletud tabelis Tabel 2 PSA sündmused leheküljel 49.

Tabel 2. PSA sündmused

Sündmuse tüüp	Aktiveeriv sündmus	Salvestuse kestus (sekundid)
PSA PACE THRESHOLD TEST (PSA LÄVE KATSE) (elektroodid A, RV ja LV)	Nuppu PSA Save Threshold (PSA läve salvestamine) on vajutatud	12
PSA BURST PACING (PSA PUHANGUGA STIMULEERIMINE)	Nupp PSA Burst (PSA puhang) on vabastatud	24

HOOLDUS

Programmija ja tarvikute puhastamine

Lisaks programmija mudeli 3300 välja lülitamisele ja toitejuhtme lahti ühendamisele soovib ettevõtte Boston Scientific eemaldada aku enne programmija puhastamist. Aku eemaldamise juhiseid vaadake jaotisest "Aku olek, paigaldamine, vahetamine ja ringlussevõtt" leheküljel 52.

Puhastage programmija kaitsekorpus ja puutekraan pehme ning vee, isopropüülalkoholi või mahedatoimelise pesulahusega kergelt niisutatud lapiga.

- ÄRGE KASUTAGE käte desinfitseerimist programmija ega ekraani puhastamiseks.
- ÄRGE LASKE puhastuslahusel ega niiskusel sattuda programmija külgedel paiknevatesse portidesse.
- ÄRGE LASKE puhastuslahusel ega niiskusel sattuda programmija esikülje alaosas paiknevatesse kõlari ega mikrofone avaustesse.



Joonis 28. Mikrofone ja kõlari avad

Programmimissüsteemiga LATITUDE kasutatavad kaablid ja sauad ei ole pakendatud steriilselt. Ainult PSA-kaabli mudelit 6763 ja telemeetriasisu mudelit 6395 võib steriliseerida. Kõiki teisi kaableid ja S-ICD telemeetriasisu mudelit 3203 ei saa steriliseerida, kuid neid võib puhastada.

HOIATUS:



Enne programmija pindade puhastamist ja desinfitseerimist lülitage seadme toide välja. Enne programmimissüsteemi LATITUDE kasutamist laske programmijal kasutatud puhastus- ja desinfitseerimisvahenditel ära aurustuda.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadme ühegi osa puhastamiseks abrasiivlappi ega lenduvaid lahuseid. Soovituslikku puhastamise teavet vt "Programmija ja tarvikute puhastamine" leheküljel 49.

Kaablite ja sauade puhastamine

Kasutuskohas.

Vajaduse korral puhastage kaablit või saua steriilse veega niisutatud pehme lapiga kohe pärast kasutust, et vältida võimalike saasteainete nende külge kuivamist.

Põhjalik puhastus.

Puhastage kaablit või saua põhjalikult pehme lapiga, mida on niisutatud lahjas pesuaines, nagu roheline seep, roheline seebi tinktuur (Ameerika Ühendriikide Farmakopöa), naatriumtetraboraatdekahüdraat (nt Borax või muu samaväärne) või alkoholivaba käsiseep. Valmistage puhastusaine ja kasutage seda vastavalt pesuaine tootja juhistele. Eemaldage jäägid steriilses vees niisutatud puhta pehme lapiga. Kuivatage kaabel rätikuga või laske

kuivada õhu käes. Kontrollige visuaalselt kaablit veendumaks, et kogu saaste on eemaldatud. Korrake puhastusetappi, kuni kogu silmnähtav mustus on eemaldatud.

- ÄRGE kasutage ultrahelipuhasteid ega automaatseid pesureid/desinfitseerijaid.
- ÄRGE kasutage saua ega kaabli ühegi osa puhastamiseks abrasiivlappi ega lenduvaid lahuseid.
- ÄRGE kastke kaableid vedelikku.
- ÄRGE kastke telemeetriasauna mudelit 6395 või S-ICD telemeetriasauna mudelit 3203 vedelikku.
- ÄRGE laske vedelikul sattuda telemeetriasauna mudeli 6395 või S-ICD telemeetriasauna mudeli 3203 õhustusse.

MÄRKUS: Kõrvaldage PSA- ja EKG-kaablid ning sauad kasutuselt, kui nende pinnale ilmuvad mõrad ja/või kui esineb värvimuutus, need on nähtavalt kulunud või kui sildid muutuvad loetamatuks. Kasutuselt kõrvaldamise teavet vt "Keskkonnakaitse ja kasutusest kõrvaldamine" leheküljel 68.

EKG-kaabli desinfitseerimine

Desinfitseerige EKG-kaablit vastavalt vajadusele 2%-lise glutaaraldehüüdi lahuse (nt Cidex), valgendi lahuse (nt 10%-line naatriumhüpoklorit) või üldtoimelise desinfitseerimislahusega, mis sobivad asjakohases kontsentratsioonis meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks vastavalt kasutusjuhiste.

Steriliseerimine

MÄRKUS: S-ICD telemeetriasauna mudelit 3203 ei tohi steriliseerida.

Etüleenoksiidiga (EO) steriliseerimise juhend

- Enne steriliseerimist puhastage põhjalikult PSA-kaabli mudelit 6763 või telemeetriasauna mudelit 6395, nagu on näidatud jaotises "Kaablite ja sauade puhastamine" leheküljel 50.
- Mässige iga kaabli ümber kuni kaks kihti ühekordset polüpropeenmähist (Kimberly-Clark Kimguard KC600 mähis või muu samaväärne), veendudes, et seadmel ei oleks ühtki katmata osa.
- Järgige EO-steriliseerimisseadmete tootja soovitusi ning enne kasutamist veenduge, et õhustumisaeg oleks möödunud.

Ainult telemeetriasauna mudelit 6395 ja PSA-kaabli mudelit 6763 võib EO-meetodil steriliseerida.

Parameeter	Väärtus
Temperatuur	Miinum 50 °C ja maksimum 60 °C
Õhuniiskus	Miinum 40% ja maksimum 80%; mitte kondenseeruv
EO viivitsusaeg	2 tundi
EO kontsentratsiooni miinum	450 mg/l

Parameeter	Väärtus
Minimaalne õhustumisaeg	12 tundi 60 °C juures
Lubatud steriliseerimistsükli arv	Telemeetriasaava mudel 6395 = 25 PSA-kaabli mudel 6763 = 50

Aursteriliseerimise juhend

- Enne steriliseerimist puhastage põhjalikult PSA-kaabli mudelit 6763, nagu on näidatud jaotises "Kaablite ja sauade puhastamine" leheküljel 50.
- Mässige iga kaabli ümber kuni kaks kihti ühekerdset polüpropeenmähist (Kimberly-Clark Kinguard KC600 mähis või muu samaväärne), veendudes, et seadmel ei oleks ühtki katmata osa.
- Järgige aursteriliseerimiseseadmete tootja soovitusi ning enne kasutamist veenduge, et täpsustatud kuivamisaeg on möödunud.

Ainult PSA-kaabli mudelit 6763 tohib aursteriliseerida.

Parameeter	Väärtus (gravitatsiooni mõjul toimivad sterilisaatorid)		Väärtus (dünaamilised õhueleemalduse sterilisaatorid)			
	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Temperatuur	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Auru viivitusae	15 minutit	10 minutit	4 minutit	18 minutit	3 minutit	4 minutit
Kuivamis-aeg ¹⁵	30 minutit	30 minutit	30 minutit	30 minutit	16 minutit	16 minutit

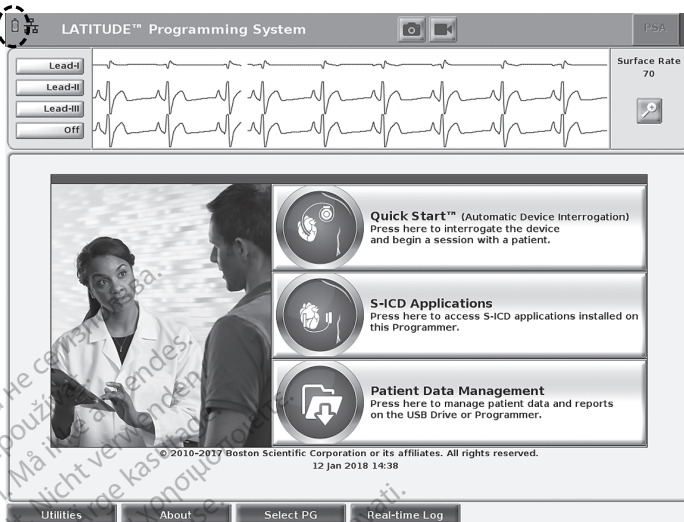
Aku olek, paigaldamine, vahetamine ja ringlussevõtt

Programmija aku on haiglakasutuseks ja kliiniliseks kasutuseks testitud ning heaks kiidetud. Aku olekuna näidatakse allesjäänud täituvuse taseme protsenti (vt Joonis 30 Laetuse protsenti näitavad aku oleku ikoonid leheküljel 53) ja transvegossete impulsigeneraatorite korral kuvatakse see programmija põhiakna vasakul ülannurgas, nagu näidatud joonistel Joonis 29 Aku oleku märgutuli põhiekraanil, kui vahelduvvoolutoide on sees leheküljel 53 ja Joonis 30 Laetuse protsenti näitavad aku oleku ikoonid leheküljel 53.

MÄRKUS: Kui aku ei suuda enam hoida täituvuse taset üle 25%, tuleb see välja vahetada.

MÄRKUS: Olenevalt aku vanusest peaks täislaetud olek tavalisel töörežiimil püsima umbes kaks tundi.

15. Tähistab tavapärasest kuivamisaega. Pärast steriliseerimist veenduge enne seadme kambrist väljavõtmist, et seade on kuiv.



Joonis 29. Aku oleku märgutuli põhiekraanil, kui vahelduvvoolutoide on sees



5-9%



10-24%



25-49%



50-74%

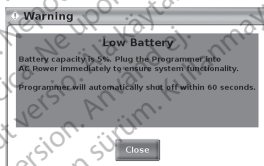
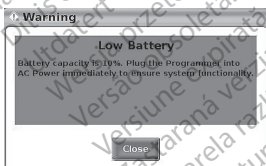
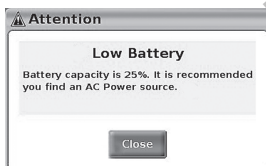


75-100%

Aku värv: <10% on punane, 10-24% on kollane, 25-100% on roheline

Joonis 30. Laetuse protsenti näitavad aku oleku ikoonid

Kui aku on tühjenenud tasemeni 25%, kuvatakse programmija ekraanil tähelepanu juhtiv teade. Kui aku on tühjenenud tasemeni 10% ja alla selle, kuvatakse hoiatusteade. 5% juures kuvatakse järgmine hoiatusteade ja 60 sekundit hiljem toimub automaatne väljalülitamine.

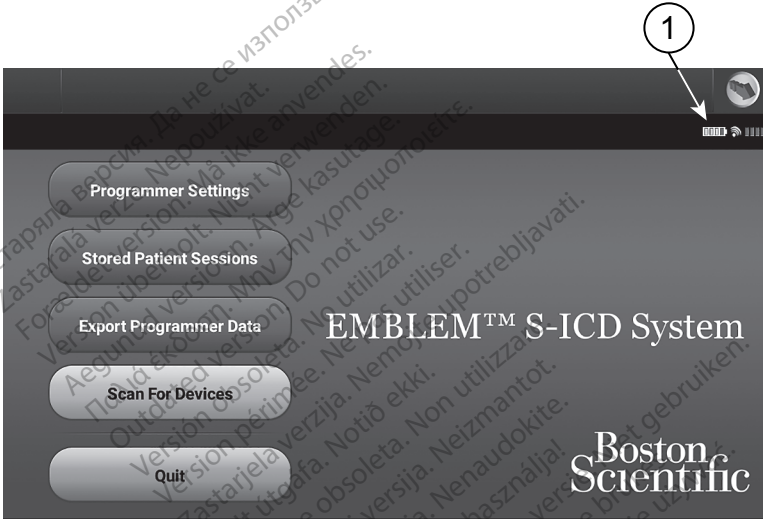


Joonis 31. Aku olek - tähelepanu juhtimise ja hoiatuste hüpikaknad

Lisaks näitavad aku paremal ülannurgas asuvad LED-indikaatorid allesjäänud täituvuse taset 25% inkrementidena tasemetel 100%, 75%, 50% ja 25%. Vt Joonis 34 Asendatav programmija aku (näitlik pilt) leheküljel 56.

Kui S-ICD rakendus on aktiivne, kuvatakse ekraani paremas ülanurgas programmija aku olek, nagu on näidatud joonisel Joonis 32 S-ICD rakenduse avakuva aku oleku ikooniga leheküljel 54. Aku olek on kujutatud 1 kuni 4 valgustatud ribana.

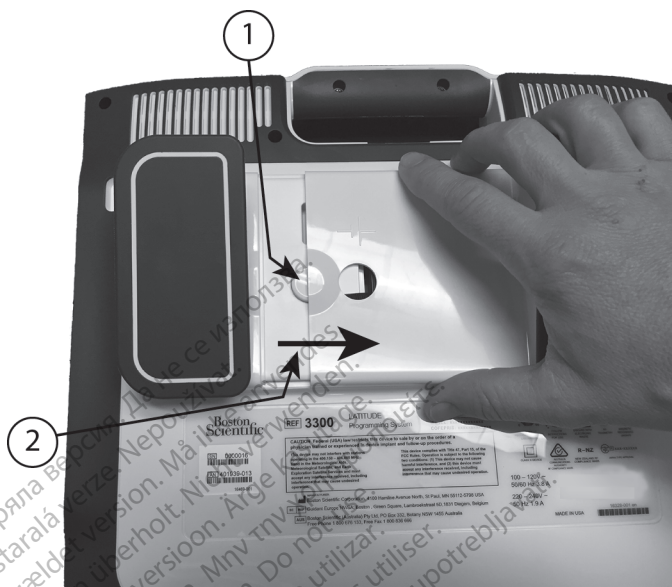
- Roheliselt valgustatud 4 riba – 100% laaditud
- Roheliselt valgustatud 3 riba – 75% laaditud
- Kollaselt valgustatud 2 riba – 50% laaditud
- Punaselt valgustatud 1 riba – 25% laaditud
- Aku valgustatud ühtlaselt rohelisena koos laadimist tähistava välgunoolega – akut parasjagu laaditakse



[1] Aku olek (kui akutoitel, kuvatakse ribad).

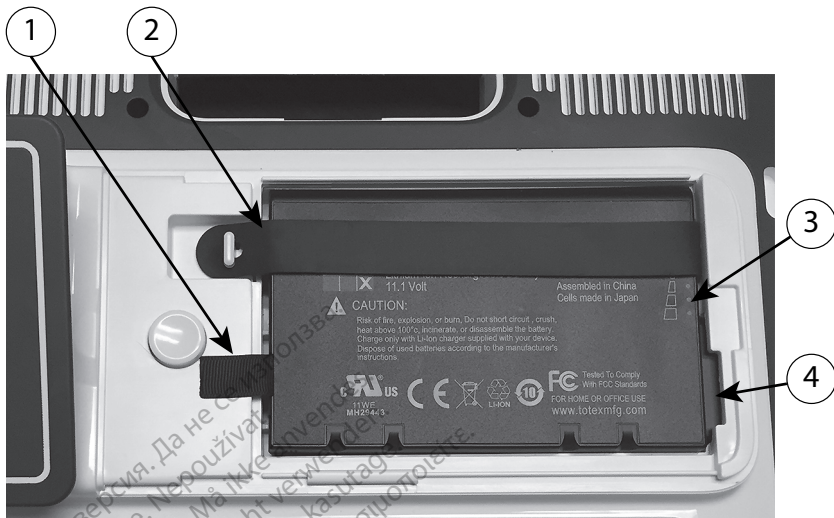
Joonis 32. S-ICD rakenduse avakuva aku oleku ikooniga

Aku asendamine



[1] Aku vabastamise nupp, [2] katte eemaldamiseks libistage selles suunas (katte tagasi asetamiseks libistage vastassuunas)

Joonis 33. Programmija alumisel küljel paiknev aku pesa




[1] Aku väljatõstmise lapats, [2] akut fikseeriv rihtm, [3] aku oleku näidik-LED-id, [4] aku pistikuklemm (osaliselt peidetud)

Joonis 34. Asendatav programmija aku (näitlik pilt)

MÄRKUS: Asendusaku hankimiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust selle juhendi tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Aku eemaldamiseks tehke järgmist

1. Vajutage toitenupp alla ja seejärel vabastage see  programmija väljalülitamiseks.
2. Kui seade on vahelduvvoolu võrgus, siis ühendage vahelduvvoolu toitejuhe lahti.
3. Kui seade on kinnitatud valikulisele statiivile, vabastage statiivi klamber ja eemaldage see.
4. Asetage seade ekraan suunaga allapoole pehmele lapile.
5. Vajutage ja hoidke all aku vabastamise nuppu, seejärel libistage aku kate tagasi nagu on kujutatud joonisel Joonis 33 Programmija alumisel küljel paikneva aku pesa leheküljel 55.
6. Vabastage akut fikseeriv rihtm nagu on märgitud joonisel Joonis 34 Asendatav programmija aku (näitlik pilt) leheküljel 56.
7. Tõstke aku välja selle vasakule küljele kinnitatud musta lapatsi abil.

HOIATUS:



Enne akule juurdepääsu kasutamist veenduge, et programmija toide on välja lülitatud. Ärge puutuge aku pesa paiknevaid pistikuklemme aku eemaldamisel või asendamisel, sest need on elektrilaengu all.

Aku paigaldamiseks tehke järgmist

1. Sisestage uus aku (mudel 6753) üleval paremal küljel paiknevate aku oleku märgiste suhtes kerge nurga all, et aku ja programmija vahelised ühendused oleksid kindlalt kinni.
2. Suruge aku vasak külge alla, et see oleks täielikult kinnitunud ja aku kate saaks tihedalt seadme väliskorpusega haakuda.
3. Tehke kindlaks aku laadimisolek, vajutades aku oleku nupul, mis asub aku oleku LED-ide indikaatori kohal, aku peal.
4. Asetage akut fikseeriv rihm tagasi.
5. Asetage aku kate tagasi, joondades kate vasaku külje aku vabastamise nupu keskosaga (vt Joonis 33 Programmija alumisel küljel paiknev aku pesa leheküljel 55).
6. Sulgege aku kate, libistades seda vasakule, kuni kõlab kuuldav klõps.
7. Kui aku laetuse olek on vähem kui 100%, siis ühendage programmija vahelduvvoolutoitega. Tühjenenud aku täis laadimiseks kulub ligikaudu 2 kuni 2,5 tundi.

Kui programmija aku on märkimisväärselt tühjenenud, siis võib aku laadimise käivitamiseks olla vajalik programmija välja lülitada. Pärast paari minuti möödumist võib programmija tagasi sisse lülitada, samas kui laadimine jätkub.

MÄRKUS: Niikaua kui programmija on vooluvõrgus (vahelduvvoolutoitega ühendatud) ja väljalülitatud olekus, jätkub aku laadimine. Programmijat ei pea aku laadimiseks sisse lülitama. Programmija tuleb aku laetuse oleku kontrollimiseks siiski sisse lülitada (vt Joonis 9 Programmija mudeli 3300 põhikuva leheküljel 28).

MÄRKUS: Parimate tulemuste tagamiseks veenduge enne programmija ainult akutoitežeriimil kasutamist, et aku on 100% täislaaditud.

Aku ringlussevõtt

Boston Scientific soovib liitium-ioonaku tühjendada 25%-ni või vähem, mida näitab punane või kollane aku oleku näidik (Joonis 30 Laetuse protsenti näitavad aku oleku ikoonid leheküljel 53), seejärel võib aku ringlusesse võtta eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunktis. Ärge visake akut olmeprügi hulka.

MÄRKUS: Ärge pange akut programmija mudeliga 3300 kaasa, kui tagastate selle ettevõttele Boston Scientific Corporation.

HOIATUS:



Mudeli 6753 aku on liitium-ioonaku ning seega loetakse seda tarnimisel ohtlikuks kaubaks. Ärge tagastage mudeli 6753 akut ettevõttele Boston Scientific. Kõrvaldage aku kohalike eeskirjade kohaselt. Kui akut tuleb transportida, siis võtke juhiste ja tarnimisnõuete osas ühendust kohaliku tarnijaga.

Kasutamine ja säilitamine

Programmimissüsteemi LATITUDE tuleb käsitseda erinõuete järgi. Programmija mudeli 3300 sisemist draivi tuleb kaitsta kuritahtliku käsitsemise eest. Draivi kahjustuste eest kaitsmiseks lugege järgnevat teavet.

- ÄRGE lülitage programmimissüsteemi LATITUDE välja ajal, mil sisemine draiv andmeid töötleb.

- HOIDKE programmimissüsteemi LATITUDE kaitstuna mehaaniliste põrutuste ja vibratsiooni eest.
- ÄRGE asetage magnetit programmija peale.
- ÄRGE valage või pritsige vedelikku programmija peale ega sisse.
- ÄRGE lööge, kraapige, kriimustage ega muul viisil kahjustage puutekraani pinda. Kasutage puutekraani ainult sõrmede või eripliatsiga.
- ÄRGE võtke programmimissüsteemi LATITUDE koost lahti.
- Kui programmimissüsteemi LATITUDE transporditakse väliskeskkonnast sisekeskkonda, siis enne kasutamist laske programmimissüsteemil LATITUDE aklimatiseeruda ümbruskonna temperatuurini.
- Lülitage programmimissüsteem LATITUDE välja, kui seda ei kasutata ja enne transportimist.
- Enne programmimissüsteemi LATITUDE transportimist ühendage kõik välised kaablid ja juhtmed lahti.
- Hoidke programmija all paiknevad õhutusavad takistustest vabana.

Töö- ja transportimistingimused on loetletud jaotises "Programmimissüsteemi LATITUDE nimiväärtused" leheküljel 77.

Kui programmimissüsteemi LATITUDE on säilitatud väljaspool tavapäraseid töötingimusi, siis laske sellel enne kasutamist ümbritseval temperatuuril seista, kuni saavutatakse töötamiseks sobiv temperatuurivahemik.


Programmija töötamise ajal lülitatakse ventilaatorit vastavalt vajadusele automaatselt sisse ja välja, et hoida optimaalset sisemist temperatuuri. Programmimissüsteemi LATITUDE saab kasutada pidevas töörežiimis ja see ei lülitu automaatselt välja, kui seda teatud aja jooksul ei kasutata.


ETTEVAATUST! Programmimissüsteem LATITUDE ei ole vee- ega plahvatuskindel ning seda ei saa steriliseerida. Ärge kasutage programmijat süttivate gaasisegude, sealhulgas anesteetikumide, hapniku või lämmastikoksiidi lähedal.


ETTEVAATUST! Liitium-ioonaku mudel 6753 sisaldab väga tuleohtlikke kemikaale ning seda tuleb käsitseda ettevaatusega. Aku kuritahtlik kasutamine võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Enne aku kasutamist lugege järgmist.

- Ärge kasutage akut üle 60 °C temperatuuri juures.
- Ärge torgake akut läbi, sest see võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Kui aku korpus on läbi torgatud või muul viisil nähtavalt kahjustunud, siis ärge üritage seda kasutada.
- Vältige mehaanilist põrutust ja muul viisil tugevaid kokkupõrkeid akuga.
- Ärge kastke akut vedelikku.
- Ärge ühendage „+“ ja „-“ klemme traadi ega teiste elektrit juhtivate esemetega.
- Ärge võtke akut koost lahti, muutke ega parandage seda.
- Kasutage aku laadimiseks ainult programmija mudelit 3300. Teiste akulaadijate kasutamine võib akut püsivalt kahjustada või põhjustada isegi tulekahju või plahvatuse.

Programmimissüsteemi LATITUDE säilitamine

1. Väljuge parasjagu töötavast tarkvararakendusest, vajutades nuppu End Session (Lõpeta seans).
2. Vajutage toitenupp alla ja seejärel vabastage see  programmimissüsteemi LATITUDE väljalülitamiseks.

MÄRKUS: Enne programmimissüsteemi LATITUDE liigutamist väljuge alati tarkvararakendusest ja vajutage toitenuppu ning vabastage see  programmimissüsteemi LATITUDE väljalülitamiseks, seejärel tõmmake toitejuhe välja.

MÄRKUS: Akutoite kasutamisel vajutage toitenupp alla ja seejärel vabastage see  seadme väljalülitamiseks.

3. Tõmmake toitejuhe seinakontaktist välja.
4. Tõmmake kõik seadme kaablid programmimissüsteemi LATITUDE külpaneelidest välja.

MÄRKUS: Transpordi- ja säilitustingimusi vaadake iga tarviku dokumentatsioonist. Veenduge, et igat tarvikut talletatakse asjakohaste tingimustega.

Programmimissüsteemi LATITUDE pikaajaline säilitamine

Kui programmijat tuleb hoiendada pikemat aega (nt mitu kuud), siis eemaldage aku, et vältida selle tühjenemist punktini, kust edasi kasutamiseks tuleb seda enne laadida. Aku eemaldamise juhiseid vaadake jaotisest "Aku olek, paigaldamine, vahetamine ja ringlussevõtt" leheküljel 52.

Hoolduskontroll ja ohutusmeetmed

Programmimissüsteemi LATITUDE hoolduskontroll

Enne igat kasutust tuleb seade visuaalselt üle vaadata, et kontrollida järgmist.

- Programmimissüsteemi LATITUDE, kaablite ja tarvikute mehaaniline ning funktsionaalne terviklikkus.
- Programmimissüsteemi LATITUDE siltide loetavus ja püsivus.
- Tehke "Käivitamine" leheküljel 27. Tavaline käivitusprotsess kinnitab, et programmimissüsteem LATITUDE on läbinud algsed kontrollid ja on kasutuseks valmis.

MÄRKUS: Programmimissüsteem LATITUDE ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi ega vaja kalibriimist. Hooldus ei nõua ühtegi lisaetappi.

Programmimissüsteem LATITUDE sisaldab ainult ühte kasutajale ligipääsetavat osa, mis on asendatav liitium-ioonaku mudeliga 6753.

MÄRKUS: Sisekomponentide asendamiseks või parandamiseks tuleb programmija tagastada ilma akuta. Täiendavaid üksikasju vt jaotisest "Aku ringlussevõtt" leheküljel 57.

Ohutusmõttmised

Riiklikud eeskirjad võivad nõuda, et kasutaja, tootja või tootja esindaja teeks ja dokumenteeriks regulaarselt seadme ohutuskatseid. Kui teie riigis on sellised katsed nõutud, järgige riigis kehtivaid nõudeid katsetusvälpade ja katsetuse ulatuse kohta. Kui te

ei ole oma riigis kehtivate eeskirjadega tuttav, pöörduge ettevõtte Boston Scientific kohaliku esindaja poole.

Tehnilisi ja ohutuskontrolle ei pea tegema ettevõtte Boston Scientific töötajad. Programmija ja selle tarvikute tehnilisi ning ohutuskontrolle peavad tegema vastava väljaõppe, teadmiste ja praktilise kogemusega töötajad, kes ei vaja tehniliste ning ohutuskontrollide tegemiseks juhendamist ja on suutelised taolisi kontrolle asjakohaselt tegema.

Kui teie riigis on nõutud standardi IEC/EN 62353 järgimine, kuid katsetamise ega välja kohta konkreetsed suunised puuduvad, on soovitatav teha ohutuskatsed otsemeetodil, nagu on kirjeldatud standardis IEC/EN 62353 24-kuulise välbaga või kohalike nõuete järgi. Vaadake jaotist "Programmija turvariski korral" leheküljel 76.

Hooldus

Kui teil tekib programmimissüsteemi LATITUDE kasutamise või parandamise kohta küsimusi, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid. Programmimissüsteemi LATITUDE võivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific töötajad.

Kui programmimissüsteemil LATITUDE esineb rike ja seda tuleb parandada, siis aidake tagada piisav teenindus, järgides järgmisi suuniseid.

1. Jätke seadme konfiguratsioon samaks, nagu see oli rikke tekkimise ajal. Pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.
2. Dokumenteerige üksikasjalik rikke/rikete kirjeldus.
3. Võimalusel säilitage väljaprintitud või muu sarnane probleemikirjeldus.
4. Veenduge, et salvestate kõik impulsgeneraatori andmed USB-mälupulgale enne programmimissüsteemi LATITUDE tagastamist ettevõttele Boston Scientific, kuna programmimissüsteemil LATITUDE kustutatakse hooldusesse saabumisel kõik patsiendi- ja impulsgeneraatori andmed.
5. Kui programmimissüsteem LATITUDE tuleb tagastada ettevõttele Boston Scientific teeninduseks, siis eemaldage programmija liitium-ioonaku, pakkige seade tarnepakendisse, milles see saabus, või ettevõttelt Boston Scientific saadud tarnepakendisse. Ärge pange liitium-ioonakut programmijaga kaasa, kui tagastate selle ettevõttele Boston Scientific Corporation.
6. Tarneaadressi küsige ettevõttelt Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.

VEAOTSING

Kui programmimissüsteem LATITUDE ei tööta korralikult, kontrollige, et elektrijuhtmed ja kaablid on kindlalt ühendatud ning juhtmed ja kaablid töötavad korralikult (st puuduvad nähtavad defektid). Alltoodud probleemide võimalikud põhjused ja parandusmeetmed.

Tabel 3. Programmimissüsteemi LATITUDE probleemide võimalikud põhjused ja parandusmeetmed

Sümpptom	Võimalik põhjus	Parandusmeede
Telemeetria: kehv, katkendlik või sideühendus puudub	Vale rakenduse tarkvara või vale programmimissüsteem LATITUDE impulsigeneraatori jaoks	<p>Installeerige kasutatava impulsigeneraatori jaoks õige rakenduse tarkvara. Kasutage õiget programmimissüsteemi LATITUDE küsitleva impulsigeneraatori jaoks.</p> <p>Impulsigeneraatori ja programmija mudeli 3300 ühilduvuse kinnitamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.</p>
	Vale telemeetriasau	<p>Kasutage transvenoossete impulsigeneraatorite jaoks ainult telemeetriasaua mudelit 6395</p> <p>Kasutage impulsigeneraatorite jaoks ainult S-ICD telemeetriasaua mudelit 3203 S-ICD.¹⁶</p> <p>Kui S-ICD impulsigeneraatori telemeetriasaua mudelit 3203 ei kasutata parasjagu S-ICD programmimiseks või transvenoosse impulsigeneraatori programmimisel täiendava antennina, siis veenduge, et see oleks programmija küljest lahti ühendatud.</p>
	Telemeetriasaua ja programmija vaheline sideühendus on kehv	<p>Ühendage telemeetriasau programmija küljest lahti ja seejärel taasühendage.</p> <p>Kasutage transvenoossete impulsigeneraatorite jaoks ainult telemeetriasaua mudelit 6395.</p>
	Programmija töötab ainult akutoitel	Ühendage programmija telemeetria jõudluse parandamiseks vahelduvvoolutoitega.

16. S-ICD telemeetriasaua mudelit 3203 võib transvenoossete impulsigeneraatorite puhul kasutada täiendava antennina signaali vastuvõtmise parandamiseks.

Tabel 3. Programmimissüsteemi LATITUDE probleemide võimalikud põhjused ja parandusmeetmed (jätkub)

Sümptom	Võimalik põhjus	Parandusmeetde
	Üleliigne raadiokiirgus seadmetelt	Paigutage programmimissüsteem LATITUDE ümber. Lisaks kontrollige müraprobleemide suhtes järgmist: EKG.
	Ebatäielik telemeetria sideühendus telemeetriasisa mudeliga 6395	Paigutage telemeetriasisa mudel 6395 impulsi generaatori kohal ümber ja korra ke küsitlemist.
		Pöörake sau ümber. Ühendage sau lahti ja seejärel taasühendage. Lülitage programmija välja ja seejärel uuesti sisse. Korra ke küsitlemist.
		Kasutage teist programmija mudeli 3300 seadet või telemeetriasisa mudelit 6395. Korra ke küsitlemist.
		Kui probleem ei lahene, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.
		Ebatäielik telemeetria sideühendus S-ICD telemeetriasisa mudeliga 3203
Telemeetria RF-signaali katkenud	Veenduge, et programmimissüsteemi LATITUDE ja impulsi generaatori vahel on takistustest vaba otseteekond. Korra ke küsitlemist.	

Tabel 3. Programmimissüsteemi LATITUDE probleemide võimalikud põhjused ja parandusmeetmed (jätkub)

Sümpptom	Võimalik põhjus	Parandusmeetde
	Telemeetria RF-signaali on katkendlik	Paigutage programmimissüsteem LATITUDE ümber. Lülitage USB-seadmed välja. Korrake küsitlemist.
	RF-telemeetria nurjub	Paigutage telemeetriasaua mudel 6395 transvenoosse impulsi generaatori kohal ümber ja korrake küsitlemist.
		Transvenoossete impulsi generaatorite ¹⁷ programmimiseks saab S-ICD telemeetriasaua mudelit 3203 kasutada täiendava antennina.
	Programmimissüsteemi LATITUDE tarkvaraversioon ei ole ajakohane	Pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.
Müraprobleemid: EKG	Valesti ühendatud patsiendipoolsed ühendused	Kontrollige üle, kas patsiendile kinnitatud elektroodid on nahaga piisavas kokkupuutes ja kohandage jäsemete elektroodide asukohta. Veenduge, et parema jala juhtiv elektrood on ühendatud. Täiendavaid EKG tehnikaid kontrollige EKG õpikutest.
	Üleliigne raadiokiirgus seadmetelt	Kontrollige, et ligiduses ei paikneks elektrilisi seadmeid, mis on sisse lülitatud, kuid mida hetkel ei kasutata. Liigutage kasutamata seadmed patsiendist ja/või programmimissüsteemist LATITUDE eemale või lülitage need välja.
		Suunake EKG-kaabel eemale sellistest võimalikest müraallikatest nagu teised seadmed ja nendega seotud kaablid, sealhulgas vahelduvvoolujuhtmed.

17. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I impulsi generaatorid kasutavad ainult sauaga telemeetriat.

Table 3. Programmimissüsteemi LATITUDE probleemide võimalikud põhjused ja parandusmeetmed (jätkub)

Sümptom	Võimalik põhjus	Parandusmeetde
		<p>Ühendage programmija maandamiseks USB-maanduskaabli abil juhtiva patsiendivoodi külge (kui seda kasutatakse). Põimige ülelliigsed EKG elektrodide juhtmed omavahel kokku igal pool, kus võimalik. Täiendavaid EKG tehnikaid kontrollige EKG õpikutest.</p> <p>Kontrollige hoones maandusega pistikuid, mille takistus jääb alla 10 Ω, mõõdetuna madala impedantsi tehnikaga, kas pistikute vahel ja pistikute ning muude maandatud punktide vahel ruumis (nt ruumi soojussõlm, külmavee torud, läbivaatuse laud jne).</p>
Telemetria: häired	Programmimissüsteemi LATITUDE või süsteemi põhjustatud kahjulikke häireid mõjutavad negatiivselt ka muud RF-seadmed	<p>Suunake või paigutage seadmed ümber.</p> <p>Suurendage seadmetevahelist kaugust.</p> <p>Ühendage seadmed teise pistikupessa, mis asub erinevas ahelas või kasutage neid akutoitel.</p> <p>Pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet.</p>
Šoki andmisel puuduvad šokimarkerid	Kui šoki andmisel esineb müra, võib see takistada šokimarkerite vastuvõtmist maksimaalsel telemetria vahekaugusel 6 cm	Vaadake pinna-EKG üle, et veenduda šoki andmises, kui see on saadaval. Transvenoosete impulsigeneraatorite korral vaadake arütmia logiraamat üle, et veenduda šoki andmises.
Kuvatud kell ei näita pärast seadistamist püsivalt õiget aega	Kella siseaku on tühi	Kella siseaku ei ole kohapeal asendatav osa. Tagastage programmimissüsteem LATITUDE ettevõttele Boston

Tabel 3. Programmimissüsteemi LATITUDE probleemide võimalikud põhjused ja parandusmeetmed (jätkub)

Sümptom	Võimalik põhjus	Parandusmeetde
		Scientific kella siseaku asendamiseks.
Ühendatud USB-printerist ei saa printida	Ühendus ei ole nõuetekohane	Kontrollige printeri ja programmija vahelise USB-kaabli ühendusi.
	Toide puudub	Kontrollige printeri toiteühendust.
	Printerit ei tunta ära	Ühendage printer uuesti USB-pordiga, seejärel oodake enne failide printerisse saatmist 30 sekundit, kuni süsteem tuvastab printeri.
Puutekraan ei reageeri või kuvatakse tühi ekraan	Inaktiivsete nuppude valimine puutekraanil	Valige aktiivseid nuppe.
	Puutekraan ei toimi	Lülitage programmimissüsteem LATITUDE välja ja seejärel uuesti sisse. Ärge puutuge programmija käivitumisel ekraani, sest nii ei pruugi puudutatud ala enam hilisemale vajutamisele reageerida. Kui probleem ei lahene, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.

Tabel 3. Programmimissüsteemi LATITUDE probleemide võimalikud põhjused ja parandusmeetmed (jätkub)

Sümpptom	Võimalik põhjus	Parandusmeede
Programmimissüsteem LATITUDE ei reageeri	Programmimissüsteem LATITUDE ei toimi	Lülitage programmimissüsteem LATITUDE välja ja seejärel uuesti sisse. Ärge puutuge programmi käivitumisel ekraani, sest nii ei pruugi puudutatud ala enam hilisemale vajutamisele reageerida.
		Kui probleem ei lahene, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid.
Väline monitor ei kuva korralikult	Kaabli/adapteri ühendus pordiga DisplayPort	Eemaldage ja ühendage kaabel/adapter videosignaali uuesti sünkroniseerimiseks taas pordiga DisplayPort.

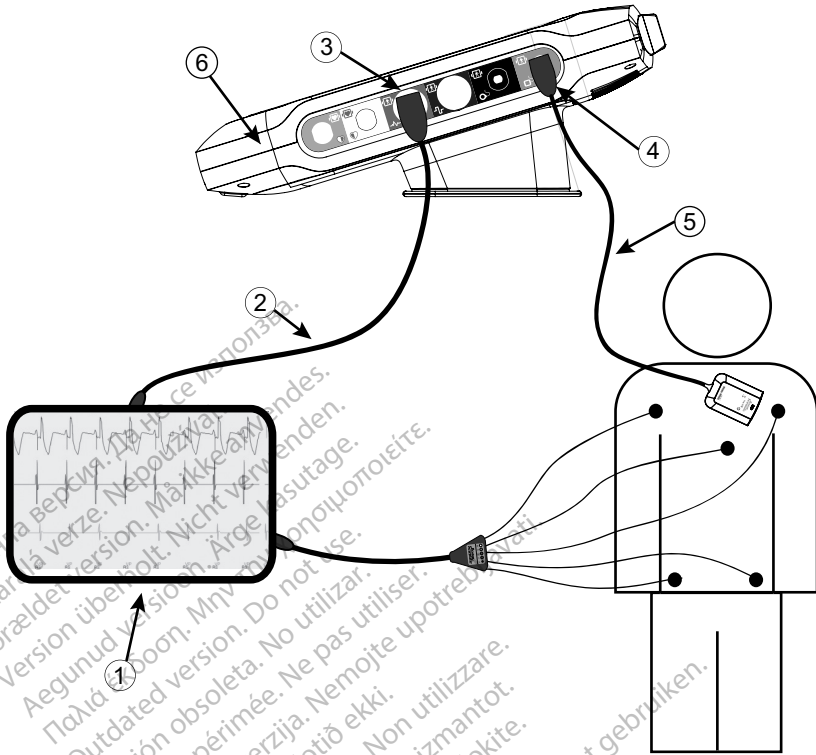
KÄSITSEMINE

Seadme heitkoguste näitajad sobivad kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 klass A).

Välise EKG-monitori kasutamine programmi mudeliga 3300

Kasutage järgmisi tarvikuid selles lõigus kirjeldatud konfiguratsiooni seadistamiseks.

- EKG-BNC kaabli mudel 6629
- Telemeetriasauna mudel 6395 transvenoossete impulsigeneraatorite jaoks



[1] EKG-monitor, [2] EKG-BNC kaabel, [3] programmija EKG-pistik, [4] programmija telemeetriasaua mudeli 6395 pistik, [5] telemeetriasaua mudel 6395, [6] programmimissüsteem LATITUDE (vaade paremalt poolt)

Joonis 35. Väliste EKG monitori konfiguratsioon

Välisel EKG-monitoril ja programmijal jälgimise kuvamiseks paigaldage seadmed joonisel Joonis 35 Väliste EKG monitori konfiguratsioon leheküljel 67 näidatud viisil.

Joonisel Joonis 35 Väliste EKG monitori konfiguratsioon leheküljel 67 toodud näites liigub EKG pinnasignaali transvenoosse impulsi generaatoriga patsiendil järgmist teed pidi.

1. Väline EKG-monitor
2. EKG-BNC kaabli mudel 6629
3. Programmija EKG pistikühendus
4. Programmija telemeetriasaua mudeli 6395 pistikühendus (kasutatakse transvenoosse impulsi generaatori programmeerimiseks)
5. Programmija telemeetriasaua mudel 6395 transvenoosse impulsi generaatori programmeerimiseks
6. Programmija mudel 3300

Keskonnakaitse ja kasutusest kõrvaldamine

Programmija ja tarvikud on loodud tavakasutuses kestma aastaid. Kui neid enam vaja ei ole, siis kõrvaldage need kasutuselt järgmiselt.

- Programmija tagastamiseks või välja vahetamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel toodud teavet. **Ärge visake programmijat olmeprügi hulka ega viige seda elektroonika ringluspunkti, kuna selles võib olla tundlikke isikuandmeid.**

Veenduge, et salvestate kõik impulsi generaatori andmed enne programmimissüsteemi LATITUDE ettevõttele Boston Scientific tagastamist USB-mälupulgal, kuna Boston Scientific kustutab programmimissüsteemilt LATITUDE pärast vastuvõtmist kõik patsiendi- ja impulsi generaatori andmed.

- Viige tarvikud, nagu sau ja toitejuhe, eraldi elektri- ja elektroonikaseadmete kogumispunkti. Ärge visake tarvikuid olmeprügi hulka.
- Kõrvaldage digitaalsed andmekandjad, nagu USB-mälupulgad, järgides kehtivaid privaatsus- ja turvaeeskirju ning määruseid.

MÄRKUS: Programmija tuleb tagastada ilma akuta. Täiendavaid üksikasju vt jaotisest "Aku ringlussevõtt" leheküljel 57.

HOIATUS:



Mudeli 6753 aku on liitium-ioonaku ning seega loetakse seda tarnimisel ohtlikuks kaubaks. Ärge tagastage mudeli 6753 akut ettevõttele Boston Scientific. Kõrvaldage aku kohalike eeskirjade kohaselt. Kui akut tuleb transportida, siis võtke juhiste ja tarnimisnõuete osas ühendust kohaliku tarnijaga.












Seadmetel ja pakenditel toodud sümbolid

Programmimissüsteemi LATITUDE seadmetel, pakenditel ja siltidel võivad olla järgmised sümbolid.

Tabel 4. Seadmetel ja pakenditel toodud sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
	Viitenumber
	Seerianumber
	Partii number
	Koostu number
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Austraalia toetaja aadress














Tabel 4. Seadmetel ja pakenditel toodud sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Tootmiskuupäev
	Mitteioniseeriv elektronmagnetkiirgus; ZIP-telemeetria indikaatortuli
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Lugeda kasutusjuhendit
	Järgida kasutusjuhendit
	Järgida kasutusjuhendit; vt www.bostonscientific-elabeling.com
	Austraalia – RCM sümbol Vastavus Austraalia side- ja meediaameti (ACMA, Australian Communications and Media Authority) sideteenuste, raadio, elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) ja elektromagnetenergia (EME) nõuetele.
R-NZ	Uus-Meremaa – RF-i vastavusmärgis
	Jaapan – Giteki märgis
	Vahelduvvool
	Programmija vasakul küljel paiknev toitenupp, mis on märgitud Standby (Ootel) sümboliga
	USB 2.0
	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Kohtvõrgu (Local Area Network, LAN) port
	S-ICD telemeetriasaua mudel 3203

Tabel 4. Seadmetel ja pakenditel toodud sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Telemeetrilasaa mudel 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa
	Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi rakendusosa
	EKG-kaabli pistik
	Tulevane ühendus
	Riiklikult tunnustatud ohutuskatsete märkis
	Programmijal paiknev punane nupp STAT võimaldab anda käsklusi madal- ja kõrgpingega päästeosikis
	Hoiatus, elekter - ärge puutuge aku pesas paiknevaid pistikuklemme programmija aku eemaldamisel või asendamisel, sest need on elektrilaengu all
	ISO 7010-W001 üldine EKG-pistiku hoiatussümbol programmijal
	Näitab elektrilöögi ohtu; (ärge puutuge aku pesas paiknevaid pistikuid); teeninduseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific poole
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed (WEEE; Waste, Electrical, and Electronic Equipment); viitab kohustusele viia elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed kogumispunkti (s.t mitte panna seda seadet olmejäätmete hulka)
	See pool üleval
	Õrn, käsitseda ettevaatlikult

Tabel 4. Seadmetel ja pakenditel toodud sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Hoida kuivana
	Ärge kasutage konkse
	Temperatuuripiirang
	Õhuniiskuse piirang
	Atmosfäärirõhu piirang
	Ringlusesse võetav karp
	Mitteohutu MR
	Akunaidiku sümbol
	Bluetooth®
	Alalisvooluühendus
	Meditsiiniseade EL-i õigusaktide kohaselt
	Sisukord
	Mittesteriilne

OHUTUSE, VASTAVUSE JA ÜHILDUVUSE STANDARDID

Programmimissüsteemi LATITUDE puhul kehtivad järgmised standardid.

Ohutusstandardid

Programmimissüsteemi LATITUDE on katsetatud ja see vastab järgmiste kehtivate standardite ohutusnõuetele.

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

Elektromagnetilise ühilduvuse standardid

Programmimissüsteemi LATITUDE on katsetatud ja see vastab kehtivatele FCC ja IEC elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) standardite osadele:

- FCC osa 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

Programmimissüsteem LATITUDE vastab samuti Austraalia side- ja meediaameti (ACMA, Australian Communications and Media Authority) sideteenuste, raadio, EMC-i ja elektromagnetenergia (EME) nõuetele.

Raadiospektri vastavuse standardid

Programmimissüsteem LATITUDE vastab järgmiste raadiospektri standardite kehtivatele nõuetele.

- 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

MÄRKUS: Kasutage programmimissüsteemi LATITUDE installimisel ja kasutamisel EMC-alaseid eriettevaatusabinõusid vastavalt selles juhendis kirjeldatud EMC-i juhistele. Üksikasju programmimissüsteemi LATITUDE elektromagnetkiirguse ja häirekindluse kohta vt tabelitest Tabel 6 Programmimissüsteemi LATITUDE nimiväärtused leheküljel 77 ja Tabel 7 Raadio nimiväärtused leheküljel 79.

MÄRKUS: Kasutage kaasaskantavaid RF- ja mobiilsideseadmeid programmimissüsteemi LATITUDE vahetus läheduses ettevaatusega. Üksikasju programmimissüsteemi LATITUDE elektromagnetilise häirekindluse kohta lugege jaotisest Tabel 8 Võrgu ja ühenduvuse spetsifikatsioonid leheküljel 80.

Elektromagnetkiirgus ja häirekindlus

Teave IEC 60601-1-2:2014 kohta

Neid seadmeid on katsetatud ja need vastavad A-klassi meditsiiniseadmetele kehtivatele piirnormidele professionaalse tervishoiuasutuse keskkonnas vastavalt standardile ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [või BS EN 60601-1-2:2015 või aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivile 90/385/EMÜ]. Katsed on näidanud, et seade pakub piisavat kaitset kahjuliku interferentsi eest tüüpilises ravikeskkonnas. Siiski ei saa garanteerida interferentsi puudumist konkreetses keskkonnas.

Industry Canada (IC)

See seade vastab kehtivale raadiostandardite spetsifikatsioonidele (RSS, Radio Standard Specifications). Kasutusele kohaldatakse järgmist kahte tingimust.

1. See seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid; ja
2. See seade peab vastu võtma mis tahes häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada seadme soovimatut talitlust.

HOIATUS:



Seadmeid ei ole lubatud modifitseerida ilma ettevõtte Boston Scientific loata. Ettevõtte Boston Scientific selgesõnalise heakskiiduta tehtud muudatused või kohandused võivad tühistada kasutaja õiguse seadmeid kasutada.

See seade ei tohi põhjustada häireid meteoroloogiliste avivahendite, meteoroloogilise satelliidi või maa-uuringute satelliidi sideteenuste jaamadele, mis töötavad sagedusvahemikus 400,150–406,000 MHz, ja peab vastu võtma saadud häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada soovimatut talitlust.

Elektromagnetkiirguse ja häirekindluse teave asub tabelis Tabel 5 Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus leheküljel 74.

Tabel 5. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus

<p>Programmimissüsteemi LATITUDE mudel 3300 sobib kasutamiseks professionaalses raviautuses. Klient või selle süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutuse sellises keskkonnas.</p>		
Katse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadio sideteenuse ja muude seadmete kaitse	CISPR 11 Rühm 1 Klass A	Programmimissüsteemi LATITUDE mudel 3300 kasutab RF-energiat ainult kavandatud eesmärgil, ühenduseks implanteeritud seadmega või ühenduvusfunktsioonideks. Selle RF-heide on väga väike ega tekita tõenäoliselt lähedal olevates elektroonikaseadmetes interferentsi.
Avaliku elektrivõrgu kaitse	CISPR 11, klass A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programmimissüsteemi LATITUDE mudel 3300 sobib kasutamiseks professionaalses raviautuses.
Elektrostaatiline lahendus	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ja ±15 kV õhus	
Kiiratav RF-i EM-väli	3 V/m sagedusel 80 MHz kuni 2,7 GHz	
Läheduses olevad RF-raadiosideadmete väljad	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	
Nominaalne võrgusageduslik magnetväli	30 A/m	
Kiired mittestatsionaarsed impulsid/impulsipaketid	±2 kV sisend-vahelduvvool ±1 kV SIP/SOP	
Kahefaasilised pingemuhud	±0,5 kV, ±1 kV sisend-vahelduvvool	
Ühefaasilised pingemuhud	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV sisend-vahelduvvool	
RF-väljade indutseeritud juhitud häiringud	3 V/m sagedusel 0,15 MHz kuni 80 MHz 6 V/m ISM-sagedustel 0,15 MHz kuni 80 MHz	ISM-sagedused vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz 13,553 MHz kuni 13,567 MHz 26,957 MHz kuni 27,283 MHz 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

Tabel 5. Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline ühilduvus (jätkub)

Programmimissüsteemi LATITUDE mudel 3300 sobib kasutamiseks professionaalses raviasutuses. Klient või selle süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutuse sellises keskkonnas.		
Katse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
		Amatööraadio sagedused vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz 3,5 MHz kuni 4,0 MHz 5,3 MHz kuni 5,4 MHz 7,0 MHz kuni 7,3 MHz 10,1 MHz kuni 10,15 MHz 14,0 MHz kuni 14,2 MHz 18,07 MHz kuni 18,17 MHz 21,0 MHz kuni 21,4 MHz 24,89 MHz kuni 24,99 MHz 28,0 MHz kuni 29,7 MHz 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.
Pingelohud ^a	0% U_T , 0,5 tsükli kohta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0% U_T , 1 tsükli kohta ja 70% U_T , 25/30 tsükli kohta 0° juures	
Pingekatkestused ^a	0% U_T , 250/300 tsükli kohta	

a. Pingelohud ja -katkestused: U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.

PROGRAMMIMISSÜSTEEMI LATITUDE TURVALISUS

Patsiendi andmete ja programmimissüsteemi LATITUDE rikkumata seadmisega kaitsmiseks on vajalikud mõistlikud turbepraktikad. Programmija sisaldab funktsioone, mis lihtsustavad võrguturbe tagamist. Need funktsioonid toimivad koos haiglate ja kliinikute turbepraktikatega, et tagada programmija ohutu ning turvaline töö ja kaitsta võrku.

MÄRKUS: Kõik patsiendiandmed krüptitakse programmija sisemisel draivil ning programmijale on paigaldatud võrguturbe kaitsed, et tõkestada pahatahtlikke ründeid.

Tarkvara

Boston Scientific on kogu installitud tarkvara heaks kiitnud ja üldesmärgil installitav tarkvara ei ole lubatud. Sellega vähendatakse võimalikku turberiskide tekkimist. Programmijat juhtiv sisemine tarkvara on muutuste suhtes lukustatud ja seda kontrollitakse igal töökorral uuesti. Installige saadaolevad ettevõtte Boston Scientific tarkvara uuendused niipea kui võimalik. Programmija sätteid võivad muuta ainult ametlikud ettevõtte Boston Scientific tehnilise toe või teravishoiuteenuste töötajad.

Patsiendiandmete haldus

Patsiendiandmete turvalisust käsitleva lisateabega tutvumiseks vt dokumenti *Patsiendiandmete haldamise operaatorijuhend (mudel 3931)*.

Võrk

Võrgundust ja ühenduvust käsitleva lisaturvateabega tutvumiseks vaadake *võrgundust ja ühenduvust puudutavat operaatorijuhendit (mudel 3924)*.

Toetamata riistvara

Programmija ignoreerib toetamata riistvara, sealhulgas toetamata USB-seadmeid ja neil puudub juurdepääs süsteemile.

Turbe järelevalve

Boston Scientific jätkab koostööd partneritega, et analüüsida tekkinud ohtusid ja hinnata nende võimalikku mõju programmimissüsteemile LATITUDE.

Füüsilised kaitsemeetmed

Kasutage programmijal häid füüsilisi kaitsemeetmeid. Turvaline füüsiline keskkond ennetab juurdepääsu programmija siseelementidele. Programmijaga ühendatavad USB-seadmed peavad võimaliku ründevara sissepääsupotentsiaali vähendamiseks olema kontrollitud. Patsientide isikuandmeid võib salvestada programmijale ja programmija kaitsmiseks volitamata juurdepääsu eest tuleb rakendada kohased ettevaatusabinõud.

Programmija turvariski korral

Kui arvate, et programmijat ohustab turvarisk, lülitage programmija välja, väljuge võrgust ja taaskäivitage programmimissüsteem LATITUDE. Lõpetage programmija kasutamine, kui see ei läbi käivitamisel enesetesti või ei tööta nagu peab. LISAABI saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific selle juhendi tagakaanel toodud teabe kaudu.

SPETSIFIKATSIOONID

Tabel 6. Programmimissüsteemi LATITUDE nimiväärtused

Omadus	Nominaalne
Ohutuse klassifikatsioon	<p>Programmimissüsteem LATITUDE: I klass.</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG-kaabliühendus: BF-tüüpi, defibrillatsioonkaitsega Telemeetriasaua mudeli 6395 kaabliühendus: BF-tüüpi, defibrillatsioonkaitsega S-ICD telemeetriasaua mudeli 3203 kaabliühendus: BF-tüüpi, defibrillatsioonkaitsega Kaabliühendus tulevaseks kasutamiseks: BF-tüüpi, defibrillatsioonkaitsega PSA-kaabli ühendused: CF-tüüpi, defibrillatsioonkaitsega Sisenemise kaitsetase: IPX0
Mõõtmed	<p>Programmija ilma statiivita: sügavus 30,7 cm, laius 34 cm, kõrgus 12,5 cm Koos statiiviga (käepideme ülemises asendis): sügavus 24,9 cm, laius 35,1 cm, kõrgus 31,8 cm</p>
Kaal (ligikaudne)	<p>Programmija (ilma aku ja statiivita): 3,58 kg Aku: 0,45 kg Statiiv: 1,28 kg</p>
Toiteadapteri mudeli 6689 väljundvõimsus	100–240 V, 50–60 Hz, 1,5 A
Maksimaalne võimsus Alalisvoolu juhtme pikkus Mõõtmed	<p>15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m 14,94 cm × 6,26 cm × 3,35 cm (5,88 tolli x 2,46 tolli x 1,32 tolli)</p>
Vahelduvvoolu toitejuhe (3-haruline)	2,05 m 100–240 V
Töotsükkel	Pidev
Töotemperatuur	10 °C kuni 32 °C
Transpordi- ja säilitustemperatuur	-20 °C kuni +60 °C
Töökeskkonna õhuniiskus	25% kuni 85%, mittecondenseeruv
Transpordi- ja säilitusniiskus	25% kuni 85%, mittecondenseeruv

Tabel 6. Programmimissüsteemi LATITUDE nimiväärtused (jätkub)

Omadus	Nominaalne
Töötamise kõrgus	≤ 3000 m
Transpordi- ja säilitusrõhk	50 kPa kuni 106 kPa
Välise seadmete tugi; pliiatsi kettaseade, printer	(3) USB 2.0 pordid; (1) USB 3.0 port
Välise digitaalse monitori tugi	Pordi DisplayPort (Kuvaport) digitaalne pistikühendus; Monitor peab vastama kiirusstandardile CISPR 32.
Aku tüüp	Liitiumioon, vastab standardite IEC62133:2012 ja UN38.3 nõuetele
Ethernet: Andmeliides	Andmeliidese RJ-45 Etherneti pistikühendus
Andmemodulatsioon	IEEE 802.3u, 100 Mbps täisdupleks ja pooldupleks standardil 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps täisdupleks ja pooldupleks standardil 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n ja 802.11ac
EKG-kaabel, mudel 3154	3,9 m kuni 4,3 m
EKG-kaabel, mudel 3153 (ainult Kanada ja Hiina puhul)	3,9 m kuni 4,3 m
EKG-töövõime:	
Minimaalne tuvastatud amplituud	6,54 μ V
Elektroodi valimine	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Sisemise ja stimuleeritud vatsakese sageduse kuvamine	30 min ⁻¹ kuni 120 min ⁻¹ \pm 4 min ⁻¹ keskmise kolmelöögise sageduse korral; 120 min ⁻¹ kuni 240 min ⁻¹ \pm 8 min ⁻¹ keskmise kolmelöögise sageduse korral
Sisendimpedants	\geq 1,5 M Ω
Elektroodi nihke taluvus	300 mV
Eraldusvõime säilitamisel	500 proovi/s, 6,54 μ V
Filtrimissätted säilitamise eraldusvõime korral	Sees-olekus: 0,5 Hz kuni 40 Hz, \pm 10% või \pm 0,1 Hz, vastavalt sellele, kumb väärtus on suurem Väljas-olekus: 0,05 Hz kuni 100 Hz, \pm 20% või \pm 0,02 Hz, vastavalt sellele, kumb väärtus on suurem
Võimendussätted	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV \pm 25%
Elektriohutuse katsetamine vastavalt standardile IEC 62353	

Tabel 6. Programmimissüsteemi LATITUDE nimiväärtused (jätkub)

Omadus	Nominaalne
(paigaldamine, hooldamine, parandamine) ^{a b}	
Maanduse katsetamine	≤ 300 mΩ sealhulgas ei tohi toitejuhtme pikkus olla üle 3 meetri
Seadme leke, otsemeetod (juurdepääsuga osad)	≤ 500 μA
Patsiendi lekkevool, otsemeetod	Telemeetriasaava mudel 6395 (BF) ≤ 5000 μA, EKG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA
Ohutusfunktsioon: Defibrillaatori kaitse	Kuni 5000 V

- a. Kui teil tekib programmimissüsteemi LATITUDE kasutamise või parandamise kohta küsimusi, võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades selle juhendi tagakaanel olevaid andmeid. Programmimissüsteemi LATITUDE võivad hooldada ainult ettevõtte Boston Scientific töötajad.
- b. Pärast ohutuskatsete edukat läbimist veenduge, et programmimissüsteem LATITUDE täidab jätkuvalt kriitilise töötoime nõudeid nagu on määratud selle juhendi alguses.

Tabel 7. Raadio nimiväärtused

Omadus	Nominaalne
ZIP MICS-i telemeetria (MICS/MedRadio)	
Sagedusriba	402–405 MHz
Ribalaius	Meditsiinilise implantaadi sideteenus (MICS, Medical Implant Communication Service)
Modulatsioon	Meditsiiniseadme raadio sideteenus (MedRadio, Medical Device Radio Communication Service)
Kiirgusvõimsus	< 145 kHz FSK < 25 μW E.R.P.
ZIP SRD-i (Short Range Devices, lähitoimeseadmed) telemeetria	
MÄRKUS: SRD-telemeetriat EI kasutata Austraalias ega Uus-Meremaal	
Sagedusriba	869,7–870,0 MHz
Ribalaius	Lähitoimeseadme (SRD; Short Range Device) raadiosagedusriba < 120 kHz
Modulatsioon	ASK
Kiirgusvõimsus	< 1,2 mW E.R.P.
Vastuvõtja kategooria	2
ZIP SRD-i (Short Range Devices, lähitoimeseadmed) telemeetria	
MÄRKUS: SRD-telemeetriat kasutatakse ainult Austraalias ja Uus-Meremaal	
Sagedus	916,5 MHz
Ribalaius	Lähitoimeseadme (SRD; Short Range Device) raadiosagedusriba < 650 kHz
Modulatsioon	ASK

Tabel 7. Raadio nimiväärtused (jätkub)

Omadus	Nominaalne
Kiirgusvõimsus	< 0,75 mW E.I.R.P.
Telemeetriasaue mudel 6395 (induktiivne)	
Sagedusriba Ribalaius Modulatsioon Kiirgusvõimsus Vastuvõtja kategooria	Edastus: 21 kHz Vastuvõtmine: 0–100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m 10 m juures 3
S-ICD telemeetriasaue mudel 3203	
Sagedusriba Ribalaius Modulatsioon Kiirgusvõimsus	402–405 MHz < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
Bluetooth®	
Sagedusriba Ribalaius Modulatsioon Kiirgusvõimsus Vastuvõtja kategooria	2400,0–2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Wi-Fi-ühendus on Indoneesias keelatud.	
Sagedusriba Ribalaius Modulatsioon Kiirgusvõimsus	2400,0–2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Wi-Fi-ühendus on Indoneesias keelatud.	
Sagedusribad Ribalaius Modulatsioon Kiirgusvõimsus	5150–5350 MHz 5470–5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Tabel 8. Võrgu ja ühenduvuse spetsifikatsioonid

Omadus	Spetsifikatsioon
IT-võrgu vajalikud omadused	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps täisdupleks ja pooldupleks standardil 100BASE-TX-I

Tabel 8. Võrgu ja ühenduvuse spetsifikatsioonid (jätkub)

Omadus	Spetsifikatsioon
	IEEE 802.3ab, 1 Gbps täisdupleks ja pooldupleks standardil 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n ja 802.11ac
Võrguhäirete tingitud ohtlikud olukorrad	-
Võrgu ja turbe konfiguratsioon	
Ethernet	Dünaamiline või staatiline IP adresseerimine
Nõutud Etherneti ühenduvus:	<p>Allikas Programmija mudel 3300</p> <p>Sihtkoha URL-id crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com</p> <p>Protokoll nimi TLS</p> <p>Transpordiprotokoll TCP</p> <p>Portide vahemik 443, 8443 (väljaminev)</p> <p>Allikas Programmija mudel 3300</p> <p>Siht-URL pool.ntp.org</p> <p>Protokoll nimi NTP</p> <p>Transpordiprotokoll UDP</p> <p>Portide vahemik 123 (väljaminev)</p>
Wi-Fi	Dünaamiline IP adresseerimine, kasutades IEEE 802.11g, 802.11n või 802.11ac spetsifikatsioone, et ühendada võrkudega, mis on avalikud/turvamata, WPA-PSK või WPA2-PSK
Etherneti MAC-aadress	Võrgu MAC-aadressi saab kuvada ja hosti nimi on muudetav
Internetiprotokoll	IPv4
Dünaamilise hostikonfiguratsiooni protokoll (DHCP, Dynamic Host Configuration Protocol) režiim	Toetatud on nii manuaalne kui ka automaatne DHCP-režiim
Wi-Fi MAC-aadress	Kuvatav

GARANTIITEAVE

Programmimissüsteemiga LATITUDE kaasas olev garantiikaart. Kui pole kokku lepitud teisiti, jääb programmimissüsteem LATITUDE ettevõtte Boston Scientific omandiks ning kõik vajalikud hooldus- ja remonditööd peab teostama Boston Scientific. Täiendava garantiiteabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific, kasutades kaardil olevat garantiiteavet.

Euroopa Liidu importija

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version übertroffen. Ärge kasutage.
Αεγονυδ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojusti verzija. 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.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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



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.

92362142-051 ET OUS 2021-08



CE 2797

