

PRIROČNIK ZA UPRAVLJAVCA

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke 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.

Kazalo vsebine

INFORMACIJE ZA UPORABO	1
Izjava o blagovnih znamkah	1
Opis in uporaba	1
Predvidena uporaba	1
Klinične koristi pripomočka	1
Predvideni uporabniki	2
Potrebno strokovno znanje in izkušnje	2
Predpisi za upravljavce medicinskih pripomočkov	2
Bistvene lastnosti	2
Povzetek varnostnih informacij in kliničnih lastnosti	3
Kontraindikacije	3
Opozorila	3
Previdnostni ukrepi	8
Neželeni učinki	13
FUNKCIJE SISTEMA	13
Strojna oprema	13
Poizvedovanje in programiranje	14
Orodje Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih)	14
Omrežna uporaba	15
Heart Connect™	15
Automated Screening Tool	15
Programska oprema	15
Podpora za pulzne generatorje ALTRUA™, INSIGNIA™ I in NEXUS™ I	15
DODATNA OPREMA SISTEMA	16
Izbirna zunanja oprema	17
Stojalo	18
Zunanji tiskalnik	18
Ozemljitveni vtič in kabel USB	18
Zunanji zaslon	19
Mobilni adapter	19
POVEZAVE	19
Stranska plošča za bolnika (desna stran)	20
Stranska plošča za zdravnika (leva stran)	20
Indikatorski lučki	21
Gumb »STAT« (STANJE)	21
UPORABA SISTEMA ZA PROGRAMIRANJE LATITUDE	21
Priprava na uporabo	21
Raven napolnjenosti in polnjenje baterije	21
Priprava telemetrijskega upravljalnika	22
Priključki kabla	22

Vzpostavlanje povezav na strani za bolnika.....	22
Vzpostavlanje povezav na strani za zdravnika.....	24
Elektrokirurški kabli.....	25
Priprava na telemetrijo s transvenoznim pulznim generatorjem.....	25
Zagon.....	27
Gumb »PSA« (ASS).....	30
Gumb »Quick Start« (Hitri začetek).....	30
Gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD).....	30
Gumb »Patient Data Management« (Upravljanje podatkov o bolnikih).....	30
Gumb »STAT« (STANJE) pri transvenoznih pulznih generatorjih.....	30
Gumb »STAT« (STANJE) za pulzne generatorje S-ICD.....	32
Začetek seje transvenoznega pulznega generatorja.....	33
»Quick Start« (Hitri začetek) (gumb).....	34
»Select PG« (Izbira PG-ja) (gumb).....	34
Začetek seje pulznega generatorja S-ICD.....	34
Površinski EKG.....	35
Zaslón EKG.....	36
Intrakardialni elektrogram.....	37
Naprava za analizo sistema spodbujanja (ASS).....	37
Orodje Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih).....	37
Spremembe parametrov, vnos podatkov, predstavitveni način in orodja.....	38
Spreminjanje vrednosti parametrov.....	38
Predstavitveni način.....	39
Gumb »Utilities« (Pripomočki).....	40
Nastavitev – konfiguracija nastavitvev.....	40
Zavihek »Date and Time« (Datum in ura).....	41
Zavihek »Network Setup« (Nastavitev omrežja).....	41
Zavihek »Software Update« (Posodobitev programske opreme).....	41
Gumb »About« (O sistemu).....	43
Izbira transvenoznega pulznega generatorja.....	44
Dnevnik v realnem času za transvenozne pulzne generatorje.....	45
Orodja dnevnika v realnem času.....	47
Elektronska merila.....	47
Dogodki dnevnika v realnem času.....	47
VZDRŽEVANJE.....	49
Čiščenje programerja in dodatne opreme.....	49
Čiščenje kablov in upravljalnikov.....	50
Razkuževanje kabla EKG.....	50
Sterilizacija.....	50
Stanje baterije, njena namestitvev, zamenjava in recikliranje.....	52
Zamenjava baterije.....	55
Recikliranje baterije.....	57

Delovanje in shranjevanje	57
Shranjevanje sistema za programiranje LATITUDE	58
Redno preverjanje in varnostni ukrepi	59
Redno preverjanje sistema za programiranje LATITUDE	59
Varnostne meritve	59
Servisiranje	60
ODPRAVLJANJE TEŽAV	60
RAVNANJE	65
Uporaba zunanjega monitorja za EKG s programerjem modela 3300	65
Varstvo okolja in odlaganje	67
Simboli na pripomočkih in embalaži	67
STANDARDI ZA VARNOST, SKLADNOST IN ZDRUŽLJIVOST	71
Varnostni standardi	71
Standardi elektromagnetne združljivosti	71
Standardi za skladnost radijskega spektra	71
Elektromagnetne emisije in odpornost	72
Informacije o standardu IEC 60601-1-2:2014	72
Industry Canada (IC)	72
VARNOST SISTEMA ZA PROGRAMIRANJE LATITUDE	74
Programska oprema	74
Orodje Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih)	75
Omrežje	75
Nepodprta strojna oprema	75
Varnost	75
Fizičen nadzor	75
Ogrožen programer	75
SPECIFIKACIJE	76
INFORMACIJE O GARANCIJI	80
Uvoznik za Evropsko unijo	81

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

INFORMACIJE ZA UPORABO

Izjava o blagovnih znamkah

To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA in NEXUS.

Bluetooth® je registrirana blagovna znamka družbe Bluetooth SIG.

DisplayPort je blagovna znamka organizacije Video Electronics Standards Association (VESA).

Opis in uporaba

Sistem za programiranje LATITUDE opisuje sedem ločenih priročnikov za upravljavca:

1. *Priročnik za upravljavca za sistem za programiranje LATITUDE™ (model 3300)*
2. *Priročnik za upravljavca naprave za analizo sistema spodbujanja (ASS) (model 3922)*
3. *Priročnik za upravljavca aplikacije Patient Data Management (model 3931)*
4. *Priročnik za upravljavca za omrežje in povezovanje (model 3924)*
5. *Priročnik za upravljavca za sistem Heart Connect™ (model 3932)*
6. *Navodila za uporabo aplikacije Automated Screening Tool (AST) EMBLEM™ S-ICD (model 3889)*
7. *Priročnik za upravljavca za aplikacijo EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*

Priročnika sta na voljo tudi na spletnem mestu:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programer modela 3300 je pripomoček za programiranje sistema za programiranje LATITUDE, ki je prenosni sistem upravljanja srčnega ritma, zasnovan za uporabo skupaj z določenimi sistemi družbe Boston Scientific, in sicer vsadnimi pulznimi generatorji in elektrodami.

Predvidena uporaba

Sistem za programiranje LATITUDE je predviden za uporabo v bolnišničnih in kliničnih okoljih za komunikacijo z vsadnimi sistemi družbe Boston Scientific. Uporabljena programska oprema upravlja vse funkcije komunikacije za pulzni generator. Za podrobna navodila glede programske opreme glejte povezano dokumentacijo izdelka za zadevni pulzni generator.

Klinične koristi pripomočka

Sistem za programiranje LATITUDE™ modela 3300 zagotavlja neposredno klinično korist za bolnika z neinvazivnim komuniciranjem s kardiovaskularnim elektronskim pripomočkom za vsaditev (CIED) za beleženje podatkov, ki se nanašajo na zdravstveno stanje bolnika in delovanje pripomočka. Zdravniška ekipa lahko tako po potrebi spremlja, prilagaja in optimizira zmogljivosti vsadnega pripomočka prek poizvedovanja in/ali programiranja vsadnega pripomočka na podlagi natančnega prenosa podatkov. Poleg tega sistem za programiranje omogoča prenos posodobitev programske opreme v pripomoček za vsaditev

za občasne spremembe njegove programske opreme, tako da pripomoček deluje varno in učinkovito, kot je predvideno.

Programer LATITUDE™ modela 3300 ima vgrajeno aplikacijo naprave za analizo sistema spodbujanja (ASS) in aplikacijo za zagotavljanje podpore za programsko opremo ASS modela 3922, ki izključuje potrebo po samostojnem pripomočku ASS. Prednost uporabe ASS kot integrirane funkcije programerja vključuje možnost merjenja in beleženja parametrov pripomočka, zahtevanih med vsaditvijo pripomočka, in možnost preverjanja stanja elektrode ob zamenjavi pripomočka, vključno z impedanco elektrode, pragom spodbujanja in pragom zaznavanja. ASS ima dodatno klinično korist za uporabo pri začasnem spodbujanju iz zunanjega vira med vsaditvijo pripomočka, medtem ko zdravniško osebje nenehno spremlja bolnika. ASS je kontraindiciran kot trajni zunanji spodbujevalnik.

Predvideni uporabniki

Ta dokumentacija je namenjena zdravstvenim delavcem, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov.

Potrebno strokovno znanje in izkušnje

Uporabniki morajo biti v celoti seznanjeni z elektroterapijo srca. Pripomoček lahko uporabljajo samo kvalificirani zdravniki specialisti s posebnim znanjem, potrebnim za ustrezno uporabo pripomočka.

Zdravniški nadzor

Sistem za programiranje LATITUDE se lahko uporablja samo pod stalnim nadzorom zdravnika. Bolnika mora med postopkom stalno spremljati medicinsko osebje prek površinskega EKG-ja.

Predpisi za upravljavce medicinskih pripomočkov

Nacionalni predpisi lahko zahtevajo, da uporabnik, proizvajalec ali predstavnik proizvajalca izvede varnostne preizkuse pripomočka med njegovo namestitvijo in jih dokumentira. Prav tako lahko zahtevajo, da proizvajalec ali njegov predstavnik zagotovi usposabljanje uporabnikov glede ustrezne uporabe pripomočka in njegove dodatne opreme.

Če niste seznanjeni z nacionalnimi predpisi v svoji državi, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Boston Scientific.

Bistvene lastnosti

Da bi sistem za programiranje LATITUDE izpolnil zahteve glede predvidene uporabe, mora komunicirati z vsadnimi pulznimi generatorji družbe Boston Scientific. Zato so tiste funkcije, ki se nanašajo na komunikacije z vsajenimi pulznimi generatorji z uporabo telemetrijskih upravljalnikov, obravnavane kot bistvene lastnosti.

Zmogljivost sistema za programiranje LATITUDE, ki jo družba Boston Scientific določi kot bistveno za preizkušanje elektromagnetne združljivosti v skladu s standardom IEC 60601-1-2, omogoča naslednje:

- Poizvedovanje in programiranje podprtega pulznega generatorja s telemetrijo prek upravljalnika
- Inicializacija ukaza »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG), »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS), »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE) za PG, če je podprt

- Prikaz znotraj srčnih elektrogramov v realnem času
- Podpora interakcijam na podlagi tapov na zaslonu na dotik in pritiskov na gumb
- Dovajanje spodbujanja in ocenjevanje meritev elektrode za spodbujanje/zaznavanje s funkcijo ASS (analiza sistema spodbujanja)

OPOMBA: Ponavljajoče se umerjanje sistema za programiranje LATITUDE ali njegovih aplikacij ni zahtevano ali potrebno.

Povzetek varnostnih informacij in kliničnih lastnosti

Stranke iz Evropske unije naj uporabijo ime pripomočka, ki je naveden na oznakah, za iskanje povzetka varnostnih informacij in kliničnih lastnosti, ki je na voljo na spletni strani Evropske podatkovne baze medicinskih pripomočkov (Eudamed):

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

Kontraindikacije

Sistem za programiranje LATITUDE je kontraindiciran za uporabo z vsemi pulznimi generatorji, ki niso pulzni generatorji družbe Boston Scientific. Za kontraindikacije, povezane s pulznim generatorjem, glejte povezano dokumentacijo o izdelku za zadevni pulzni generator.

Aplikacija naprave ASS je kontraindicirana za uporabo s katerim koli sistemom za programiranje razen s sistemom za programiranje LATITUDE, model 3300, družbe Boston Scientific.

Naslednji načini uporabe aplikacije naprave ASS so kontraindicirani:

- Pri motnjah AV-prevodnosti; atrijsko enovotlinsko spodbujanje
- Pri kompetitivnih intrinzičnih ritmi; asinhroni načini
- Pri kronični atrijski tahikardiji in kronični atrijski fibrilaciji ali plapolanju; načini z atrijskim nadzorom (DDD, VDD)
- Pri nizki toleranci za visoko ventrikularno frekvenco (npr. pri angini pectoris); načini sledenja (tj. atrijski nadzorni načini) in nagnjenost k atrijski tahikardiji
- Uporaba kot zunanji spodbujevalnik

OPOZORILA

- **Uporaba nedoločenih kablov in dodatne opreme.**



Uporaba kakršnih koli kablov ali dodatne opreme s sistemom za programiranje LATITUDE, ki jih ne zagotovi ali določi družba Boston Scientific, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij, zmanjšane elektromagnetne odpornosti ali električnega šoka sistema za programiranje LATITUDE. Če priklapljate tovrstne kable ali dodatno opremo na sistem za programiranje LATITUDE, vključno z uporabo razdelilnih letev (MSO), morda s tem konfigurirate medicinski sistem in ste odgovorni za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami iz 16. klavzule standarda IEC/EN 60601-1 za medicinske električne sisteme.

1. Med vsaditvijo je aplikacija naprave ASS primerna za začasno zunanje spodbujanje, medtem ko medicinsko osebje nenehno spremlja bolnika.

- **Spremembe opreme.**



Spreminjanje te opreme ni dovoljeno, razen če ga odobri družba Boston Scientific. Spremembe ali predelave, ki jih ni izrecno odobrila družba Boston Scientific, lahko povzročijo izgubo dovoljenja uporabnika za upravljanje opreme.

- **Radiofrekvenčna (RF) komunikacijska oprema.**



Vso radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (vključno z zunanji napravami, kot so antene, upravljalniki in kabli) je treba uporabljati na razdalji vsaj 30 cm (12 palcev) od programerja modela 3300, vključno s kabli, ki jih določi družba Boston Scientific, za preprečitev poslabšanja delovanja te opreme.

- **Kontakti priključka.**



Ne dotikajte se istočasno bolnika in dostopnih priključkov ali nezaščitene vodnikov sistema za programiranje LATITUDE.

- **Elektrošok.**



Da preprečite tveganje za električni udar, priključite napajalni adapter modela 6689 za programer z ustreznim napajalnim kablom samo v ozemljeno vtičnico.

- **Dostop do baterije.**



Ko dostopate do baterije, se prepričajte, da je programer izklopljen. Pri odstranjevanju ali menjavi baterije se ne dotikajte priključkov v predelku za baterijo, ker je prisoten električni naboj.

- **Elektrostatični naboji.**



Sistem elektrod ASS je v električnem stiku s srcem in krvjo bolnika.

- Ne dotikajte se kovinskih sponk na kablju za bolnika ali elektrodi za spodbujanje. Električni tokovi so lahko nevarni za bolnika in uporabnika.
- Osebe naj morebitni električni statični naboj razelektrijo tako, da se pred dotikanjem bolnika, kablov za bolnika ali pripomočka dotaknejo ozemljene kovinske površine.

- **Električni tokovi.**



Neuporabljeni kabelski priključki ASS, ki se dotikajo prevodnih površin, lahko inducirajo električne tokove v bolnikovo srce.

- Neuporabljene kabelske priključke na kirurško prekrivalo v bližini bolnika ali pa jih odklopite s sistema.

- **Elektrokavterizacija.**



Sistem za programiranje LATITUDE je zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri elektrokavterizaciji.

- Čeprav je pripomoček zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri elektrokavterizaciji, lahko elektrokavterizacija inducira električne tokove v kable ASS, ki so lahko prevajani v bolnikovo srce. Družba Boston Scientific priporoča, da programer postavite čim dlje od sistema za elektrokavterizacijo in povezanih komponent, da zmanjšate šum v sistemu za programiranje LATITUDE in kablh za bolnika.
- Elektrokavterizacija lahko tudi povzroči nepričakovan prikaz na zaslonu programerja ali nepričakovano delovanje programerja. Če je elektrokavterizacija medicinsko potrebna, med opremo za elektrokavterizacijo in programerjem ter njegovimi povezanimi komponentami vzdržujte razdaljo vsaj 30 cm (12 palcev). Med programerjem in povezanimi komponentami ter bolnikom med vsemi temi postopki prav tako ohranjajte to razdaljo.
- Komponente ali kablov za elektrokavterizacijo ne nameščajte na ali v bližino programerja ali pripadajočih kablov in komponent.
- Pri izvajanju postopka elektrokavterizacije odklopite kable za ASS z elektrod za spodbujanje, kadar koli je mogoče.
- Če je programer med postopkom elektrokavterizacije priključen na bolnika, preverite njegovo delovanje po priključitvi.
- Če v programerju pride do težave, ki povzroči stanje napake, morate izklopiti in znova vklopiti programer. Med ponastavitvijo in vnovičnim zagonom, kar traja največ eno minuto, podpora s spodbujanjem ne bo na voljo. Če je uporabljena elektrokavterizacija, mora biti na voljo rezervni vir ASS/spodbujanja.

- **Lokacija sistema za programiranje LATITUDE.**



Izogibajte se uporabi programerja modela 3300 v bližini druge opreme ali na njej, ker lahko to povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo opazovati in se prepričati, da je njeno delovanje ustrezno.

- **Sistem za programiranje LATITUDE mora ostati zunaj sterilnega polja.**



Programer ni sterilen in ga ni mogoče sterilizirati. Pripomoček ne sme priti v sterilno območje v okolju vsaditve.

- **Fiziološki signali.**



Delovanje sistema za programiranje LATITUDE s fiziološkimi signali, ki so nižji kot najmanjša zaznavna amplituda, lahko povzroči netočne rezultate.

- **Sistem za programiranje LATITUDE ni varen za uporabo pri MR.**



Sistem za programiranje LATITUDE ni varen za uporabo pri MR in mora ostati zunaj območja III za MRS (ali višjega), v skladu s smernicami dokumenta Guidance Document for Safe MR Practices organizacije American College of Radiology². Sistem za programiranje LATITUDE pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

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

- **Indukcija.**



Pri aktiviranju spodbujanja s sunki ASS, ki lahko povzroči nepredvidljive aritmije, imejte vedno na voljo delujočo opremo za izvajanje urgentne pomoči pri težavah s srcem (npr. zunanji spodbujevalnik, zunanji defibrilator) za takojšnje zagotavljanje podpore za ohranitev življenjskih funkcij.

- Upošteвайте dodatne preventivne ukrepe pri bolnikih, pri katerih bi pospešitev ali izguba ritma lahko povzročila smrtno nevarnost.

- **Zunanja defibrilacija.**



Sistem za programiranje LATITUDE je zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri defibrilaciji.

- Čeprav je programer zasnovan in preizkušen kot varen za uporabo pri defibrilaciji, je lahko bolnik ogrožen in lahko pride do poškodb programerja.
- Pred uporabo zunanje defibrilacije **je treba** kabel za ASS odklopiti z elektrode.
- Pri uporabi zunanje opreme za defibrilacijo po možnosti odklopite vse kable z bolnika.
- Če je sistem za programiranje LATITUDE med defibrilacijo priključen na bolnika, preverite, ali programer po defibrilaciji deluje, kot je pričakovano.

- **Zunanja spodbujevalna oprema.**



Če je bolnik odvisen od spodbujevalnika in v programerju pride do okvare, se spodbujanje nadaljuje, razen če je prišlo do okvare same komponente ASS. Iz tega razloga imejte vedno pri roki zunanjo spodbujevalno opremo kot rezervo za bolnika.

- **Izguba napajanja.**



Uporaba programerja z izpraznjeno notranjo baterijo lahko začasno prekine delovanje programerja. Uporaba programerja brez baterije lahko začasno prekine delovanje programerja, če je napajanje z izmeničnim tokom začasno prekinjeno.

- Če napolnjenost baterije pade na 10 % ali manj, boste morda morali izklopiti programer, da se baterija lahko začne polniti, nato pa ga boste lahko znova vklopili, da se polnjenje nadaljuje.
- Če je v uporabi izbirna baterija, ne uporabljajte izpraznjene ali neodobrene baterije. Za dodatno varnost bolnika priključite programer na napajanje z izmeničnim tokom, ko indikator napolnjenosti baterije prikazuje 25 % napolnjenosti ali manj.
- Pri delovanju na baterijsko napajanje ne poskušajte zamenjati baterije.
- Ko napolnjenost baterije pade na 25 %, se na zaslonu programerja prikaže rumeno obvestilno sporočilo. Ko napolnjenost baterije pade na 10 %, se prikaže rdeče opozorilno sporočilo. Pri 5 % se prikaže novo rdeče opozorilno sporočilo, ki mu po 60 sekundah sledi samodejna zaustavitev.

- **Izguba spodbujevalne podpore.**



Vedno imejte pri roki zunanjo opremo za spodbujanje srca v delujočem stanju, ki je na voljo za takojšnjo uporabo za ohranjanje življenjskih znakov.

- Ko je programer vklopljen, se funkcije spodbujanja prvotno izklopijo, medtem ko se izvaja samopreizkus. Med samopreizkusom, ki lahko traja do eno minuto, spodbujanje ni mogoče.
- Priključitev kabla za ASS na napačno elektrodo lahko povzroči nepravilno zaznavanje in spodbujanje ter izgubo spodbujevalne podpore.
- Če uporabnik ročno znova zažene programer, je spodbujevalna podpora onemogočena, dokler sistem ne dokonča samopreizkusa, kar lahko traja do eno minuto, in uporabnik mora napravo ASS po potrebi znova ročno zagnati.
- Če ni nameščena nobena baterija, bo spodbujevalna podpora onemogočena, če je onemogočeno napajanje z izmeničnim tokom.

• **Dodatna zaščita z defibrilatorjem.**



Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

• **Ovirana AV-prevodnost.**



Enovotlinski atrijski načini so kontraindicirani pri bolnikih z ovirano AV-prevodnostjo.

- Pri bolniku z ovirano AV-prevodnostjo ni dovoljeno izvajati programiranja AAI in preizkusov anterogradne prevodnosti.

• **Nenadna prekinitev spodbujanja.**



Nenadna prekinitev spodbujanja lahko pri nekaterih bolnikih privede do daljšega obdobja asistole.

- Postopoma znižujte hitrost spodbujanja, dokler ni zaznan intrinzičen ritem bolnika za nadzorovan prehod s spodbujanja na intrinzičen ritem.

• **Izguba zajema.**



Preizkušanje praga spodbujanja nakazuje izgubo praga. Pri izgubi praga spodbujanja lahko med ranljivimi obdobji pride do asistole in spodbujanja.

- Pred izvajanjem preizkusa praga spodbujanja upoštevajte zdravstveno stanje bolnika.

• **Uporaba zaščitnih ovojev.**



Zaradi nepravilne namestitve zaščitnih ovojev iz silikonske gume na kabelske objemke za napravo ASS lahko pride do nenamernih električnih povezav, ki lahko negativno vplivajo na delovanje kabla in ogrozijo bolnika.

- Pred priključitvijo kablov se prepričajte, da je položaj zaščitnih ovojev pravilen.

• **Ne uporabljajte mokrih kablov.**



Vlaga na mokrih kablh lahko ovira delovanje kabla in ogrozi bolnika.

- **Izpostavljenost tekočinam.**



Pred čiščenjem in razkuževanjem površin programerja izklopite pripomoček in ga odklopite iz zunanega napajanja. Počakajte, da sredstva za čiščenje in razkuževanje programerja izhlapijo, preden začnete uporabljati sistem za programiranje LATITUDE.

- **Emisije in motnje.**



Značilnosti emisij te opreme pomenijo, da je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A). Če se uporablja v gospodinjstvem okolju (za kar je navadno zahtevan CISPR 11, razred B), oprema morda ne bo imela zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral izvesti ukrepe za omilitve, kot je premestitev ali preusmeritev opreme. Delovanje sistema za programiranje LATITUDE lahko moti druga oprema, tudi če je ta oprema skladna z zahtevami glede emisij CISPR.

- **Litij-ionska baterija.**



Baterija modela 6753 je litij-ionska baterija in se zato pri pošiljanju obravnava kot nevarno blago. Baterije modela 6753 ne vračajte družbi Boston Scientific. Baterijo zavrzite v skladu z lokalnimi zahtevami. Če je treba baterijo poslati, se za navodila in zahteve pri pošiljanju obrnite na lokalno službo za pošiljanje.

- **Zagon.**



Med zaganjanjem programerja se ne dotikajte zaslona, ker lahko območje, ki ste se ga dotaknili, postane neodzivno, ko ga pozneje pritisnete.

Opozorila za EMBLEM S-ICD

Za opozorila, ki se nanašajo na programiranje pulznega generatorja EMBLEM S-ICD, glejte *priložnik za upravljavca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Splošno

- **Okvara delovanja zaradi zunanje poškodbe.** Mehanski udarec, npr. padec programerja, ki ni zapakiran, lahko trajno onemogoči delovanje sistema. Programerja ne uporabite v primeru očitne poškodbe. Če je prišlo do poškodbe, se za vračilo programerja obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.
- **Sistem za programiranje.** Uporabite ustrezni sistem za programiranje LATITUDE, ki je opremljen z ustrezno programsko opremo za programiranje določenih pulznih generatorjev Boston Scientific.
- **Uporaba telemetrijskega upravljalnika modela 6395.** Pri induktivni telemetriji s pulznim generatorjem uporabljajte samo telemetrijski upravljalnik modela 6395 s sistemom za programiranje LATITUDE.

- **Temperatura upravljalnika (samo model 6395).** Pri telemetrijskih postopkih, ki trajajo dlje od 8 ur, je morda potreben toplotni izolator med glavo telemetrijskega upravljalnika modela 6395 in bolnikovo kožo, ker se lahko temperatura glave upravljalnika giblje med 33 in 41 °C (med 88 in 106 °F).
- **Telemetrijski upravljalnik modela 6395 dobavljen nesterilen.** Telemetrijski upravljalnik modela 6395 je dobavljen nesterilen. Pred sterilizacijo upravljalnika odstranite vso embalažo. Če se bo upravljalnik uporabljal v sterilnem polju, mora biti pred uporabo aktivno steriliziran ali zaščiten s sterilno kirurško prevleko za sondo modela 3320. Za informacije o sterilizaciji in čiščenju glejte razdelek "Čiščenje programerja in dodatne opreme" na strani 49.
- **Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 je dobavljen nesterilen.** Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 je dobavljen nesterilen. Pred uporabo upravljalnika odstranite vso embalažo. Če se bo upravljalnik uporabljal v sterilnem polju, mora biti med uporabo zaščiten s sterilno kirurško prevleko za sondo modela 3320. Za informacije o čiščenju glejte razdelek "Čiščenje programerja in dodatne opreme" na strani 49.
- **Uporaba telemetrijskega upravljalnika S-ICD modela 3203.** Za telemetrijo s pulznim generatorjem S-ICD uporabljajte samo telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 s sistemom za programiranje LATITUDE.
Pri programiranju transvenoznega pulznega generatorja se lahko telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 uporablja kot pomožna antena za izboljšanje delovanja RF-telemetrije (glejte razdelek "Uporaba zunanje antene za RF-telemetrijo s transvenoznimi PG-ji" na strani 11).
- **Uporaba pisala.** Če želite uporabljati pisalo, se prepričajte, da gre za pisalo s projicirano kapacitivnostjo. Uporaba katerega koli drugega predmeta lahko poškoduje zaslon na dotik.
- **Elektrokavterizacijski kabli.** Vsi elektrokavterizacijski kabli naj bodo vsaj 30 cm (12 palcev) oddaljeni od sistema za programiranje LATITUDE zaradi preprečitve lažnih signalov zaradi elektrokavterizacijske energije.
- **Uhajavi tok.** Čeprav mora izbirna zunanja oprema, priključena na programer modela 3300, izpolnjevati veljavne zahteve glede uhajavega toka za tržne izdelke, morda ne izpolnjuje strožjih zahtev glede uhajavega toka za medicinske izdelke. Posledično je treba vso zunanjo opremo hraniti zunaj bolnikovega okolja.
 - Nikoli se istočasno ne dotikajte električnih stikov na stranskih ploščah programerja modela 3300 in bolnika, telemetrijskega upravljalnika ali katerega koli kabla.
- **Povezave ASS.** Prepričajte se, da so elektrode ustrezno priključene za želeno uporabo; nepravilna nastavitve lahko povzročijo dogodke spodbujanja/zaznavanja, ki se na zaslonu prikažejo v drugi votlini. Uporabniški vmesnik (UI) aplikacije ASS povezuje določene priključke elektrode z votlinami DA, DV in LV na zaslonu in tako podpira preizkušanje vseh treh votlin z minimalno spremembo fizičnih povezav. Shranjene meritve ASS so na zaslonu tudi samodejno označene na podlagi votline, ki je v uporabi. Te oznake lahko uporabnik pozneje prilagodi, če se odloči uporabiti eno fizično povezavo za preizkus drugih votlin (npr. uporaba le povezave DV za preizkus elektrod DA, DV in LV).

- **Sponke priključka naprave ASS.** Nobenega priključka naprave ASS ne pripnite neposredno na kožo, žep ali drugo bolnikovo tkivo.
- **Ventrikularno zaznavanje.** Med sejo ASS nedavno izbrana konfiguracija ventrikularnega spodbujanja poganja vedenje ventrikularnega zaznavanja: »RV Only« (Samo DV), »LV Only« (Samo LV) ali »Bi-V«.

 - Ob zagonu sistema je način ASS nastavljen na ODO (ni spodbujanja), konfiguracija učinkovitega ventrikularnega spodbujanja pa je Bi-V.
 - Če je v izbirniku načinov izbran nespodbujevalni način (ODO ali OVO), je zaznavanje nastavljeno na Bi-V, da se zagotovi zaznavanje na obeh elektrodah ne glede na morebitno predhodno konfiguracijo.

- **Medvotlinsko preobčutljivo zaznavanje.** Unipolarna konfiguracija lahko privede do medvotlinskega preobčutljivega zaznavanja artefakta, ki vpliva na delovanje spodbujanja.
 - Pri unipolarni konfiguraciji so medvotlinski artefakti na elektrogramih (EGM) pogosto prisotni. Če sponko priključka A+ premaknete nazaj do anode atrijske elektrode, ko sta gumb elektrode »Can« (Ohišje) in gumb »Use the A+ connection« (Uporabi priključek A+) še vedno izbrana, ostane ASS nastavljen na unipolarno konfiguracijo. V tem primeru boste morda videli izrazite medvotlinske artefakte na elektrogramih, ki lahko privedejo do preobčutljivega zaznavanja, ki vpliva na delovanje spodbujanja.
 - **Odprt kabel EKG/kratki stik kabla EKG.** Izguba signala EKG v primeru odprtega kabla EKG/kratkega stika kabla EKG lahko negativno vpliva na diagnozo in preseganje tako, da se postopek podaljša ali se prepreči dokončanje postopka.
 - Najprej preverite kable in jih zamenjajte, če so poškodovani ali obrabljeni.
 - Če kabel ne deluje pravilno, ga zamenjajte.
- **Električne in magnetne motnje.** Električne motnje ali šum iz naprav, kot so oprema za elektrokavterizacijo in spremljanje, monitorji ali močna magnetna polja, lahko motijo vzpostavljanje ali ohranjanje telemetrične povezave za poizvedovanje ali nastavljanje pripomočka, obenem pa lahko povzročijo nepričakovano vedenje na zaslonu programerja oz. nepričakovano delovanje. Če so take motnje prisotne, umaknite programer od električnih naprav in zagotovite, da se kabel upravljalnika ne križa z drugimi kablji. Električne motnje ali šum iz sočasno vsajenih pripomočkov, kot je pripomoček za podporo prekata (VAD), črpalka za zdravila ali inzulinska črpalka, lahko motijo vzpostavljanje ali ohranjanje telemetrične povezave za poizvedovanje ali nastavljanje pulznega generatorja. Če so take motnje prisotne, namestite upravljalnik čez pulzni generator in oba zaščitite z materialom, odpornim na sevanje.
- **Elektrokavterizacija in RF-ablacija.** Elektrokavterizacija in RF-ablacija lahko povzročita ventrikularne aritmije in/ali fibrilacijo ter neustrezno dovajanje elektrošokov in ovirano spodbujanje po elektrošoku, obenem pa lahko povzročita nepričakovano vedenje na zaslonu programerja oz. nepričakovano delovanje. Poleg tega bodite pri bolnikih z vsajenimi pripomočki pozorni tudi pri izvajanju vseh drugih vrst postopkov ablacije srca. Če je elektrokavterizacija ali RF-ablacija medicinsko potrebna, med opremo za elektrokavterizacijo in RF-ablacijsko ter programerjem in telemetrijskim upravljalnikom vzdržujte razdaljo vsaj 30 cm (12 palcev). Med programerjem in telemetrijskim upravljalnikom ter bolnikom med vsemi temi postopki prav tako ohranjajte to razdaljo.

- **Napajalni adapter modela 6689.** Napajalni adapter se med uporabo ali polnjenjem običajno segreje. Napajalnega adapterja ne dajajte v žep za shranjevanje stojala med uporabo ali polnjenjem, saj se v zaprtem prostoru toplota iz napajalnega adapterja ne more ustrezno razpršiti.
- **Ethernet.** Če želite uporabiti ethernetno povezavo, priključite ethernetni kabel samo v priključek RJ45 za ethernetna vrata na programerju modela 3300. Če ethernetni kabel priključite ali odklopite med postopkom, lahko vplivate na funkcije možnosti povezave. Ethernetni priključek RJ45 na programerju modela 3300 je namenjen samo lokalnemu omrežju (LAN). Ni primeren za uporabo pri telefonski povezavi.
- **Induktivna telemetrija.** Če uporabljate programer z napajanjem prek baterije, se lahko telemetrijska razdalja zmanjša (od upravljalnika do vsajenega pripomočka). Po potrebi uporabite izmenični tok, da izboljšate induktivno telemetrijo.
- **Delovanje baterije med dolgotrajnim shranjevanjem.** Pri shranjevanju programerja za daljše obdobje (npr. več mesecev) odstranite baterijo, da ne pride do izpraznitve.
- **Točnost podatkov o datumu in uri.** Če ni mogoče dostopati do oddaljenega časovnega strežnika, lahko pride do odstopanja časa programerja. Rezervna metoda je, da se obrnete na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific glede ročne nastavitve datuma in ure.
- **Podatki o bolniku.** V programer lahko shranite podatke o bolniku, vendar je treba sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe, da zaščitite programer pred nepooblaščenim dostopom.
 - Podatki o bolniku iz transvenoznih pulznih generatorjev se lahko shranijo na notranji disk programerja za obdobje največ 14 dni.
 - Podatki o bolniku iz pulznih generatorjev S-ICD se lahko shranijo na notranji disk programerja za največ 50 sej bolnika in za obdobje največ 90 dni.

Pred pošiljanjem programerja ali vedno, kadar programer ni pod vašim neposrednim nadzorom, v *priročniku za upravljalca aplikacije Patient Data Management (model 3937)* poiščite navodila za brisanje vseh podatkov o bolniku (transvenozni in S-ICD) iz programerja.

Povežite se samo z znanimi napravami Bluetooth®, da ne bi prišlo do prenosa podatkov o bolniku v neustrezne tiskalnike ali naprave.

- **Naprave USB.** Naprave USB, priključene na programer, je treba nadzorovati, da se prepreči prenos zlonamerne programske opreme.
- **Poraba baterije za zunanje pripomočke.** Če uporabljate zunanje pripomočke (USB, monitor), se bo baterija izpraznila. Če želite podaljšati čas delovanja programerja, ne uporabljajte zunanjih pripomočkov pri napajanju samo iz baterije in ko indikator napoljenosti baterije prikazuje 25 % preostale energije ali manj.
- **Programska oprema.** Prepričajte se, da imate nameščene najnovejše različice programske opreme (glejte "Zavihek »Software Update« (Posodobitev programske opreme)" na strani 41). Rezervna metoda je, da vam lokalni predstavnik družbe Boston Scientific zagotovi posodobitve programske opreme na pogonu USB.
- **Uporaba zunanje antene za RF-telemetrijo s transvenoznimi PG-ji.** Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 se lahko uporablja kot dodatna antena za izboljšanje delovanja RF-telemetrije programerja s transvenoznimi pulznimi generatorji. Če se


upravljalnik namesti v sterilno polje, mora biti med uporabo zaščiten s sterilno kirurško prevleko za sondo modela 3320. Če se telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 ne uporablja za komunikacijo RF-telemetrije s transvenoznimi pulznimi generatorji, morate odklopiti telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 od programerja, da preprečite izpade telemetrije transvenoznih pulznih generatorjev.

- **Wi-Fi.** Povezovanje prek omrežja Wi-Fi v Indoneziji ni dovoljeno zaradi posebnih zahtev glede konfiguracije.

Previdnostni ukrepi za EMBLEM S-ICD

Za previdnostne ukrepe, ki se nanašajo na programiranje pulznega generatorja EMBLEM S-ICD, glejte *priročnik za upravljavca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Vzdrževanje in ravnanje

- **Čiščenje programerja.** Nobenega dela pripomočka ne čistite z abrazivno krpo ali hlapnimi topili. Za informacije o priporočenem čiščenju glejte "Čiščenje programerja in dodatne opreme" na strani 49.
- **Ravnanje z magnetom.** Na programer ne smete polagati magnetov.
- **Prisotnost vnetljivih snovi.** Sistem za programiranje LATITUDE ni vodotesen ali odporen na eksplozije, prav tako ga ni mogoče sterilizirati. Ne uporabljajte ga v bližini vnetljivih plinskih zmesi, vključno z anestetiki, kisikom ali dušikovim oksidom.
- **Odklop programerja.** Za popoln odklop programerja od vira napajanja najprej pritisnite in spustite gumb za vklop/izklop,  da se sistem izklopi. Nato odklopite napajalni kabel ob strani programerja.
- **Dostop do programerja.** Poskrbite, da sta strani programerja vedno dostopni tako, da lahko odklopite kabel napajalnika.
- **Litij-ionska baterija.** Litij-ionska baterija modela 6753 vsebuje zelo vnetljive kemikalije, zato je treba z njo ravnati previdno. Neprimerna uporaba te baterije lahko povzroči požar ali eksplozijo. Pred uporabo te baterije preberite naslednje:
 - Ne izpostavljajte baterije temperaturam nad 60 °C (140 °F).
 - Ne preluknjajte baterije, ker lahko pride do požara ali eksplozije. Če se ohišje baterije preluknja ali kako drugače vidno poškoduje, je ne poskušajte uporabiti.
 - Baterije ne smete udarjati ali je kakor koli izpostavljati močnim udarcem.
 - Baterije ne potaplajte v tekočine.
 - Ne povežite terminalov + in – z žico ali drugimi prevodnimi predmeti.
 - Baterije ne razstavljajte, spreminjajte ali popravljajte.
 - Za polnjenje baterije lahko uporabite samo programer modela 3300. Če uporabite drug polnilnik baterije, se lahko baterija trajno poškoduje oziroma celo pride do požara ali eksplozije.
- **Zagon sistema.** Družba Boston Scientific priporoča priključitev vseh potrebnih kablov in naprav pred vklopom programerja modela 3300.

Radiofrekvenčna (RF) zmogljivost

Če želite zmanjšati emisije in izboljšati radiofrekvenčno zmogljivost, upoštevajte naslednje smernice:

- Izogibajte se vzpostavljanju telemetrijske komunikacije med programerjem in pulznim generatorjem, če je pripomoček v neposredni bližini monitorjev, visokofrekvenčne elektrokirurške opreme ali močnih magnetnih polj. Telemetrijska povezava (RF ali induktivna) se lahko poslabša.
- Okoli programerja ali čez njega ne ovijajte kablov.
- Kabli na strani s ploščo za zdravnika in na strani s ploščo za bolnika morajo ostati na ustreznih straneh, da zmanjšate prepletanje.
- Če je mogoče, napeljite kable naravnost stran od programerja.
- Če uporabljate izhod DisplayPort za zunanji video ali digitalni monitor:
 - Zunanji video ali digitalni monitor ter kabel naj bosta napeljana stran od programerja, da preprečite električne motnje.
 - Če je mogoče, uporabljajte visokokakovostne zaščitene kable z vgrajenimi pretvorniki (npr. DisplayPort v HDMI).
 - Zmanjšajte uporabo adapterjev, ki jih ni navedla družba Boston Scientific, saj lahko ustvarijo emisije, ki lahko motijo telemetrijo pulznega generatorja.

Neželeni učinki

Na naslednjem seznamu so navedeni možni neželeni učinki, povezani s programiranjem pulznih generatorjev, opisanih v tem priročniku.

- Asistolija
- Atrijska aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikularna aritmija

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

FUNKCIJE SISTEMA

Sistem za programiranje LATITUDE komunicira s pulznim generatorjem in zagotavlja naslednje funkcije za strojno opremo, poizvedovanje/programiranje, upravljanje podatkov o bolniku, uporabo omrežja in programsko opremo:

Strojna oprema

- Barvni zaslon na kapacitivni dotik
- Notranji polprevodniški pogon
- Priključki omogočajo, da sta kabel EKG in kabel ASS za bolnika vnesena in prikazana v programerju (samo določene aplikacije)
- DisplayPort za izbirni zunanji zaslon
- Vrata USB (4) za izvoz podatkov o bolnikih na standardni pogon USB 2.0 ali 3.0, povezavo z zunanjim tiskalnikom ali namestitev programske opreme, ki jo opravi osebe družbe Boston Scientific

OPOMBA: Vrata USB so združljiva z novejšimi in starejšimi različicami. Naprave USB 2.0 delujejo v vratih USB 3.0 in naprave USB 3.0 delujejo v vratih USB 2.0. Najnižja različica USB določa hitrost. Naprava USB 3.0, priključena v vrata USB 2.0, se na primer izvaja pri hitrosti 2.0, in naprava USB 2.0, priključena v vrata USB 3.0, se izvaja pri hitrosti 2.0.

Poizvedovanje in programiranje

- Poizveduje in programira vsadni pulzni generator
- Prikaže dokumentacijo, shrani podatke o bolnikih in omogoča zdravniku, da oceni alternativne načine predpisovanja, izda poročila in posname epizode
- Izvaja preizkuse v elektrofiziološkem laboratoriju, v operacijski sobi, v sobi za nujne primere, v kliničnih okoljih ali ob bolnikovi postelji
- Uporablja se lahko kot podpora diagnostičnim dejavnostim³ v zvezi z vsaditvijo, programiranjem in spremljanjem vsadnih pulznych generatorjev družbe Boston Scientific
- Zagotavlja aplikacijo naprave za analizo sistema spodbujanja (ASS)⁴ za ocenjevanje električne zmogljivosti in namestitve sistemov elektrod za srce med vsaditvijo pripomočkov za upravljanje srčnega ritma
- Omogoča elektronski zajem različnih dogodkov v realnem času iz aplikacije PG in aplikacije naprave ASS
- Oddaja signale površinskega EKG-ja in telemetrirane signale (znotrarsrčni elektrogrami in označevalniki dogodka) v obliki zapisa PDF
- Zagotavlja dostop v nujnih primerih do funkcij »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU), »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG), »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) in »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE), ki jih omogočata aplikacija PG in aplikacija naprave ASS
- Zagotavlja telemetrijo ZIP, možnost brezžične, prostoročne RF-komunikacije, ki omogoča komunikacijo med programerjem in pulznim generatorjem

Orodje Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih)

Pri transvenoznih pulznych generatorjih sistem za programiranje LATITUDE omogoča tiskanje, shranjevanje ali prenos povezanih podatkov (prek funkcije Bluetooth® ali pogona USB) v računalnik klinike za obdelavo/prenos podatkov v zunanje sisteme (npr. sistemi EZZ) med postopkom vsaditve/kontrolnim pregledom ali po njem.

Za dodatne informacije glejte *priročnik za upravljavca aplikacije Patient Data Management (model 3931)*.

OPOMBA: Pri pulznych generatorjih S-ICD zagotavlja aplikacija S-ICD funkcije za upravljanje podatkov o bolnikih. Za dodatne podrobnosti glejte *priročnik za upravljavca za aplikacijo EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

3. Sistem za programiranje LATITUDE ni namenjen za uporabo kot monitor za EKG ali splošna diagnostična naprava.
4. Za informacije o nastavitvi in uporabi ASS glejte *priročnik za upravljavca naprave za analizo sistema spodbujanja (ASS) (model 3922)*.

Omrežna uporaba

Sistem za programiranje LATITUDE zagotavlja ethernetno in brezžično (Wi-Fi) povezljivost za prenos podatkov.⁵ Bluetooth® je na voljo za prenos podatkov (npr. v prenosnik) in tiskanje.

Za dodatne informacije o nastavitvi omrežne uporabe in povezljivosti ter uporabi glejte *priročnik za upravljavca za omrežje in povezovanje (model 3924)*.

Za informacije o uporabi povezave Bluetooth® v aplikaciji S-ICD glejte *priročnik za upravljavca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Heart Connect™

Heart Connect je aplikacija za skupno rabo podatkov, ki omogoča prikaz in skupno rabo fizioloških in/ali drugih zdravstvenih podatkov iz sistema za programiranje LATITUDE. Heart Connect je namenjen zdravstvenim delavcem in osebju družbe Boston Scientific kot sredstvo za vzpostavitev spletnega srečanja in skupno rabo videozaslona programerja modela 3300 s posamezniki na oddaljeni lokaciji.

Za dodatne informacije o nastavitvi in uporabi glejte *priročnik za upravljavca za sistem Heart Connect™ (model 3932)*.

Automated Screening Tool

Automated Screening Tool (AST) EMBLEM S-ICD modela 3889 je programska oprema za sistem za programiranje LATITUDE modela 3300 za presejanje bolnikov za ocenjevanje glede primerčnosti za vsaditev sistema subkutanega vsadnega kardioverterja-defibrilatorja EMBLEM (S-ICD).

Za dodatne informacije o nastavitvi in uporabi glejte *navodila za uporabo aplikacije Automated Screening Tool (AST) EMBLEM™ S-ICD (model 3889)*.

Programska oprema

Posodobitve in prenose programske opreme lahko izvajate prek interneta ali pogona USB. Če se posodobitev ali prenos programske opreme ne zaključi uspešno, lahko znova začnete posodobitev ali prenos.

Zavihek »Utilities« (Pripomočki) na zaslonu programerja vključuje izbiro možnosti »Software Update« (Posodobitev programske opreme). Uporabnik lahko izbere, ali želi prenesti in namestiti vse posodobitve ali pa pregledati in izbrati posodobitve med tistimi, ki so na voljo. Glejte razdelek »Zavihek »Software Update« (Posodobitev programske opreme)» na strani 41.

Podpora za pulzne generatorje ALTRUA™, INSIGNIA™ I in NEXUS™ I

Aplikacija za podporo pripomočkov ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I modela 3892 je na voljo v osmih jezikih: angleščini (ZDA), angleščini (VB), francoščini, italijanščini, španščini, nemščini, nizozemščini in švedščini.

Če je programer modela 3300 konfiguriran na nepodprt jezik med zagonom aplikacije za podporo za model 3892, bo programer modela 3300 privzeto nastavljen na angleščino.

5. Povezovanje prek omrežja Wi-Fi v Indoneziji ni dovoljeno zaradi posebnih zahtev glede konfiguracije. Povezljivost


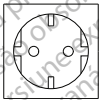

- Kitajščina in japonsčina se privzeto nastavita na angleščino (ZDA)
- Portugalsčina in portugalščina (Brazilija) se privzeto nastavita na angleščino (VB)

DODATNA OPREMA SISTEMA


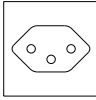


Naslednja dodatna oprema je bila preizkušena in se lahko uporablja s programerjem modela 3300:

- Telemetrijski upravljalnik modela 6395⁶ (mogoča je ponovna sterilizacija)
- Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203⁷
- Sterilna kirurška prevleka za sondo modela 3320 za enkratno uporabo je morda potrebna pri telemetrijskem upravljalniku modela 6395, ki ga je mogoče ponovno sterilizirati, in je potrebna pri telemetrijskem upravljalniku S-ICD modela 3203, ki ga ni mogoče sterilizirati, če je upravljalnik v sterilnem polju
- Kabel ASS za enkratno uporabo modela 6697 (model Remington S-101-97), samo za enkratno uporabo
- Kabel ASS modela 6763, ki ga je mogoče znova sterilizirati in znova uporabiti; zaščitna pokrivala kabske objemke vsebujejo Elastosil R401 (silikonska guma)
- Varnostni adapter modela 6133 (model Remington ADAP-2R)
- Fiksni kabel EKG za elektrode za bolnika modela 3154; samo za Kanado in Kitajsko; uporabite fiksni kabel EKG za elektrode za bolnika modela 3153⁸
- Kabel EKG-BNC modela 6629
- Napajalnik modela 6689 (napajanje)
- Litij-ionska baterija modela 6753, ki jo je mogoče napolniti in zamenjati

Za uporabo s programerjem modela 3300 so na voljo tudi naslednji napajalni kabli za izmenični tok:

Model napajalnega kabla za izmenični tok	Vtičnica
Napajalni kabel za izmenični tok modela 6175 in modela 6286 (vrsta B; npr. Kanada, Mehika, Japonska)	
Napajalni kabel za izmenični tok modela 6285 (vrsta F; npr. Evropa)	
Napajalni kabel za izmenični tok modela 6282 (vrsta J; npr. Švica)	

6. Telemetrijski upravljalnik modela 6395 ne vključuje magneta.
7. Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 se mora uporabiti za poizvedovanje v pulznem generatorju S-ICD in se lahko uporablja kot dodatna antena za izboljšanje učinkovitosti komunikacije RF-telemetrije z nekaterimi transvenoznimi pulznimi generatorji.
8. Fiksna kabla EKG za elektrode za bolnika modela 3154 in 3153 vsebujeta funkcije za omejevanje toka, ki ščitijo pred defibrilacijo, in sta kabla EKG, ki se uporabljata s sistemom za programiranje LATITUDE.

Napajalni kabel za izmenični tok modela 6343 (vrsta G; npr. Združeno kraljestvo)	
Napajalni kabel za izmenični tok modela 6289 (vrsta N; npr. Brazilija)	
Napajalni kabel za izmenični tok modela 6284 in modela 6287 (vrsta I; npr. Avstralija, Kitajska)	
Napajalni kabel za izmenični tok modela 6283 (vrsta M; npr. Južna Afrika)	

Za naročanje dodatne opreme se obrnite na družbo Boston Scientific, pri čemer uporabite informacije na zadnji platnici tega priročnika.

OPOZORILO:



Uporaba kakršnih koli kablov ali dodatne opreme s sistemom za programiranje LATITUDE, ki jih ne zagotovi ali določi družba Boston Scientific, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij, zmanjšane elektromagnetne odpornosti ali električnega šoka sistema za programiranje LATITUDE. Če priklapljate tovrstne kabla ali dodatno opremo na sistem za programiranje LATITUDE, vključno z uporabo razdelilnih letev (MSO), morda s tem konfigurirate medicinski sistem in ste odgovorni za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami iz 16. klavzule standarda IEC/EN 60601-1 za medicinske električne sisteme.

Izbirna zunanja oprema

Izbirno zunanjo opremo je mogoče uporabljati s sistemom za programiranje LATITUDE. Pri prodajnem predstavniku družbe Boston Scientific se pozanimajte, katero zunanjo opremo lahko uporabljate.

OPOMBA: Če dodate zunanjo opremo, konfigurirate medicinski sistem, zato morate zagotoviti, da je sistem skladen z zahtevami iz 16. klavzule standarda IEC/EN 60601-1 za medicinske električne sisteme.

OPOMBA: Če dodajate napravo USB, zagotovite, da je skladna s standardom IEC/EN 60950-1 za opremo za informacijsko tehnologijo.

OPOZORILO:



Ne dotikajte se istočasno bolnika in dostopnih priključkov ali nezaščitene vodnikov sistema za programiranje LATITUDE.

POZOR: Čeprav mora izbirna zunanja oprema, priključena na programer modela 3300, izpolnjevati veljavne zahteve glede uhajavega toka za tržne izdelke, morda ne izpolnjuje

strožjih zahtev glede uhajavega toka za medicinske izdelke. Posledično je treba vso zunanjo opremo hraniti zunaj bolnikovega okolja.

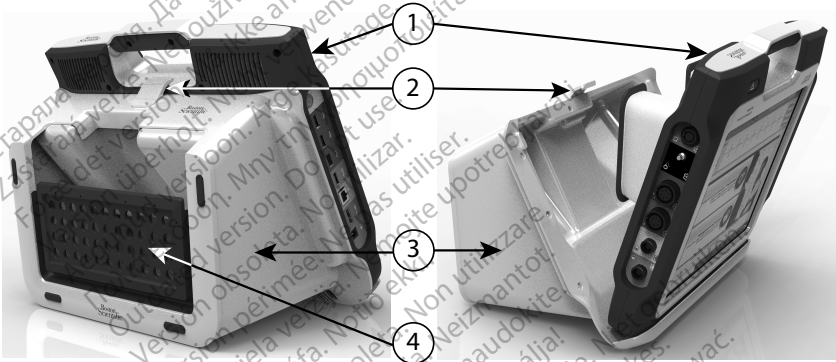
- Nikoli se istočasno ne dotikajte električnih stikov na stranskih ploščah programerja modela 3300 in bolnika, telemetrijskega upravljalnika ali katerega koli kabla.

Stojalo

Za sistem za programiranje LATITUDE je na voljo stojalo (model 6755). Na spodnji del programerja ga zlahka namestite z objemko. Omogoča dva priročna kota gledanja in žep za shranjevanje na hrbtni strani, kamor lahko shranite kabla in upravljalnike.

Ko stojalo uporabljate v izravnanim položaju, ne uporabljajte navzdol usmerjene sile na ročaju, ker se enota lahko prevrne.

Če želite pritrditi stojalo, ga potisnite pod programer in nagnite stojalo navzgor, da uporabite objemko, kot prikazuje Slika 1 Izbirno stojalo za sistem za programiranje LATITUDE na strani 18.



[1] Programer modela 3300 [2] Objemka stojala [3] Stojalo modela 6755 [4] Žep za shranjevanje

Slika 1. Izbirno stojalo za sistem za programiranje LATITUDE

POZOR: Napajalni adapter se med uporabo ali polnjenjem običajno segreje. Napajalnega adapterja ne dajajte v žep za shranjevanje stojala med uporabo ali polnjenjem, saj se v zaprtem prostoru toplota iz napajalnega adapterja ne more ustrezno razpršiti.

Zunanji tiskalnik

Sistem za programiranje LATITUDE podpira širok nabor zunanjih pogonov tiskalnikov USB 2.0 in USB 3.0. Za priključitev kabla USB tiskalnika glejte razdelek "Povezave" na strani 19.

Podprti so tudi nekateri tiskalniki Bluetooth®. Za dodatne informacije o nastavitvi in uporabi glejte *priročnik za upravljavca za omrežje in povezovanje (model 3924)*.

Ozemljitveni vtič in kabel USB

S programerjem modela 3300 se lahko uporabljata ozemljitveni vtič in kabel USB, ki zagotavljata ozemljitev za zmanjšanje motenj sistema za programiranje LATITUDE zaradi šuma. Za ta standarden kos opreme se obrnite na biomedicinskotehnični oddelek bolnišnice/klinike.

OPOZORILO:



Uporaba kakršnih koli kablov ali dodatne opreme s sistemom za programiranje LATITUDE, ki jih ne zagotovi ali določi družba Boston Scientific, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij, zmanjšane elektromagnetne odpornosti ali električnega šoka sistema za programiranje LATITUDE. Če priklapljate tovrstne kable ali dodatno opremo na sistem za programiranje LATITUDE, vključno z uporabo razdelilnih letev (MSO), morda s tem konfigurirate medicinski sistem in ste odgovorni za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami iz 16. klavzule standarda IEC/EN 60601-1 za medicinske električne sisteme.

Zunanji zaslon

Uporabite lahko zunanji monitor (ali enakovredno napravo), ki se lahko sinhronizira s katero koli vodoravno frekvenco slikanja.

OPOMBA: Za priključitev zunanjih monitorjev na DisplayPort na programerju je morda potreben adapter in/ali kabel.

OPOMBA: Oprema, priključena na zunanje povezave, mora biti skladna z veljavnimi standardi za opremo za obdelovanje podatkov ter za medicinsko opremo.

OPOZORILO:



Uporaba kakršnih koli kablov ali dodatne opreme s sistemom za programiranje LATITUDE, ki jih ne zagotovi ali določi družba Boston Scientific, lahko privede do povečanih elektromagnetnih emisij, zmanjšane elektromagnetne odpornosti ali električnega šoka sistema za programiranje LATITUDE. Če priklapljate tovrstne kable ali dodatno opremo na sistem za programiranje LATITUDE, vključno z uporabo razdelilnih letev (MSO), morda s tem konfigurirate medicinski sistem in ste odgovorni za zagotavljanje skladnosti sistema z zahtevami iz 16. klavzule standarda IEC/EN 60601-1 za medicinske električne sisteme.

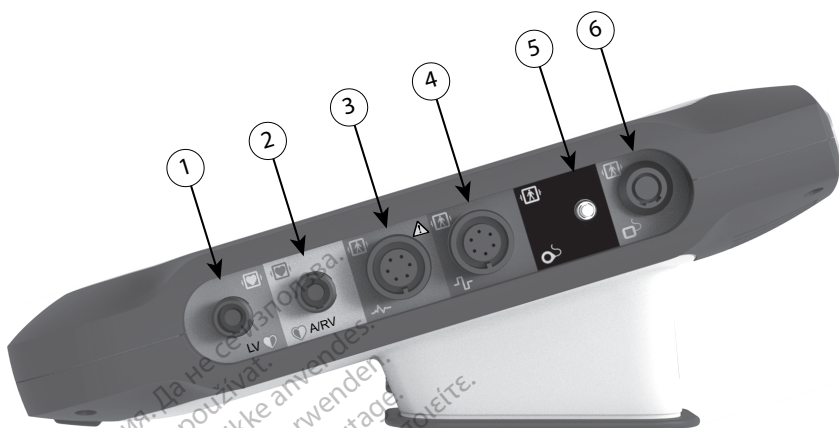
Mobilni adapter

Za sistem za programiranje LATITUDE je na voljo mobilni adapter (model 6205) za priključitev v mobilno omrežje. Priključi se lahko v katera koli prosta vrata USB na levi strani programerja. Za navodila in uporabo glejte *priručnik za upravljalca za omrežje in povezovanje (model 3924)*.

POVEZAVE

Vrata za priključke na programerju prikazujeta Slika 2 Desna stran programerja na strani 20 in Slika 3 Leva stran programerja na strani 20.

Stranska plošča za bolnika (desna stran)

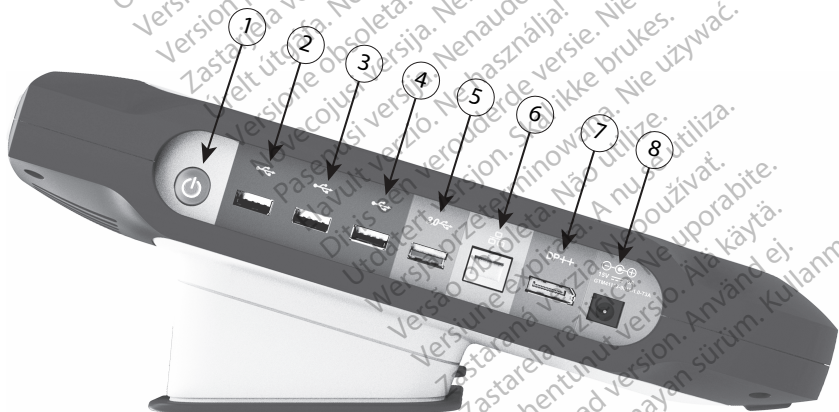


[1] Kabel za ASS za LV modela 6763 (zeleno barve) [2] Kabel za ASS za A/DV modela 6763 (svetlo sive barve) [3] Kabel EKG modela 3154/3153 [4] Vrata za priključitev za uporabo v prihodnje (rjave barve) [5] Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 (črne barve) [6] Telemetrijski upravljalnik modela 6395 (modre barve)

Slika 2. Desna stran programerja

Stranska plošča za zdravnika (leva stran)


OPOMBA: Oprema, priključena na zunanje povezave, mora biti skladna z veljavnimi standardi za opremo za obdelovanje podatkov ter za medicinsko opremo.




[1] Gumb za vklop/izklop (svetlo siv) [2-4] Vrata USB 2.0 (temno siva) [5] Vrata USB 3.0 (modra) [6] Vrata za ethernet (oranžna) [7] Izhodna vrata za zaslon (rdeče-oranžna) [8] Priključek za napajanje z enosmernim tokom za napajalnik modela 6689 (zeleno)


Slika 3. Leva stran programerja

Indikatorski lučki

Programer ima indikatorsko lučko na levi strani pripomočka v gumbu za vklop/izklop . Telemetrijski upravljalnik modela 6395 ima indikatorsko lučko na sprednji strani. Funkcije so opisane spodaj.

-  Gumb za vklop/izklop sveti, ko je programer vklopljen.
- Lučka na telemetrijskem upravljalniku modela 6395 sveti, ko je vzpostavljena induktivna telemetrija, ki aktivno komunicira s pulznim generatorjem.

Gumb »STAT« (STANJE)

Programer ima rdeč gumb »STAT« (STANJE)  v sprednjem zgornjem desnem kotu pripomočka. Glede na situacijo zagotavlja funkcija »STAT« (STANJE) možnost »STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU), »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali »DIVERT THERAPY« (UŠTAVITEV TERAPIJE).

Za delovanje gumba »STAT« (STANJE) pri transvenoznih pulznih generatorjih glejte "Gumb »STAT« (STANJE) pri transvenoznih pulznih generatorjih" na strani 30.

Pri pulznih generatorjih S-ICD se lahko dovaja samo »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU). Za delovanje gumbov »STAT« (STANJE) in »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok) pri transvenoznih pulznih generatorjih glejte "Gumb »STAT« (STANJE) za pulzne generatorje S-ICD" na strani 32.



[1] Rdeči gumb »STAT« (STANJE)

Slika 4. Pogled od spredaj sistema za programiranje LATITUDE s prikazom lokacije rdečega gumba »STAT« (STANJE)

UPORABA SISTEMA ZA PROGRAMIRANJE LATITUDE

Priprava na uporabo

Raven napolnjenosti in polnjenje baterije

Litij-ionska baterija za programer ni dobavljena napolnjena. Za polnjenje baterije izvedite naslednje korake.

OPOMBA: Pred uporabo baterije s sistemom za programiranje LATITUDE mora biti baterija popolnoma napolnjena.

1. Priključite programer na izmenični tok in ga pustite izklopljenega. Glejte razdelek Slika 3 Leva stran programerja na strani 20.
2. Pustite programer izklopljen vsaj nekaj minut, da se začne baterija programerja polniti.
3. Vključite programer. Glejte razdelek Slika 3 Leva stran programerja na strani 20.
4. Preverite napolnjenost baterije prek indikatorja stanja baterije v zgornjem levem kotu zaslona, ki prikazuje odstotek napolnjenosti baterije. Glejte: Slika 9 Glavni zaslon programerja modela 3300 na strani 28.
5. Nazivno lahko polnjenje baterije traja 1–2 uri, ko je napolnjenost baterije manj kot 30 %.

OPOMBA: Dokler je programer priključen (priključen na izmenični tok), se baterija polni. Za polnjenje baterije programer ni treba biti vključen.

Prprava telemetrijskega upravljalnika

Glede na PG, ki ga uporabljate, pripravite ustrezni upravljalnik.

Telemetrijski upravljalnik modela 6395

POZOR: Telemetrijski upravljalnik modela 6395 je dobavljen nesterilen. Pred sterilizacijo upravljalnika odstranite vso embalažo. Če se bo upravljalnik uporabljal v sterilnem polju, mora biti pred uporabo aktivno steriliziran ali zaščiten s sterilno kirurško prevleko za sondo modela 3320. Za informacije o sterilizaciji in čiščenju glejte razdelek "Čiščenje programerja in dodatne opreme" na strani 49.

Po potrebi pripravite telemetrijski upravljalnik modela 6395 za sterilno polje, pri čemer sledite postopkom v razdelku "Čiščenje programerja in dodatne opreme" na strani 49 ali pa upravljalnik zaščitite s sterilno kirurško prevleko za sondo modela 3320.

Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203

POZOR: Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 je dobavljen nesterilen. Pred uporabo upravljalnika odstranite vso embalažo. Če se bo upravljalnik uporabljal v sterilnem polju, mora biti med uporabo zaščiten s sterilno kirurško prevleko za sondo modela 3320. Za informacije o čiščenju glejte razdelek "Čiščenje programerja in dodatne opreme" na strani 49.

Če želite uporabiti telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 kot dodatno anteno za RF-telemetrijo, glejte "Priprava na telemetrijo s transvenoznim pulznim generatorjem" na strani 25.

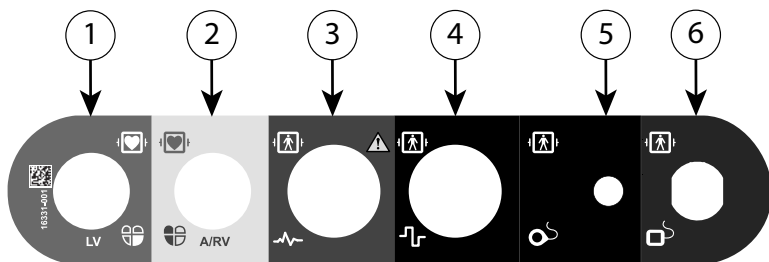
Po potrebi pripravite telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 za sterilno polje tako, da upravljalnik zaščitite s sterilno kirurško prevleko za sondo modela 3320.

Priključki kabla

Za mesta priključkov glejte plošči na desni in levi strani sistema za programiranje modela 3300 (Slika 2 Desna stran programerja na strani 20 in Slika 3 Leva stran programerja na strani 20).

Vzpostavlanje povezav na strani za bolnika

Po potrebi vzpostavite naslednje povezave na desni strani programerja.



[1] Kabel za ASS za LV modela 6763 (zelene barve) [2] Kabel za ASS za A/DV modela 6763 (svetlo sive barve) [3] Kabel EKG modela 3154/3153 (temno sive barve) [4] Vrata za priključitev za uporabo v prihodnje (rjave barve) [5] Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 (črne barve) [6] Telemetrijski upravljalnik modela 6395 (modre barve)

Slika 5. Plošča na desni strani (bolnik)

1. Za meritve ASS priključite ustrezen kabel ASS v ustrezen priključek (LV ali A/DV).
2. Ustrezni telemetrijski upravljalnik priključite v njegov priključek:

- Telemetrijski upravljalnik modela 6395
- Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203

OPOMBA: Pri telemetriji prek upravljalnika, ki deluje z napajanjem prek baterije, sistem za programiranje LATITUDE lahko komunicira s pulznim generatorjem pod kožo bolnika. Pri večini pectoralnih vsadkov telemetrija zadošča za komuniciranje s pulznim generatorjem. Pri abdominalnih vsadkih pa je razdalja večja in delovanje zgolj z napajanjem prek baterije morda ne zadošča za ohranjanje zanesljive komunikacije. Če želite doseči najboljšo induktivno telemetrijsko komunikacijo s pulznim generatorjem, vedno uporabite zunanje napajanje.

3. Kabel za bolnika za površinski EKG priključite v priključek EKG. Pritrdite površinske elektrode na bolnika v standardni konfiguraciji s tremi ali petimi žicami.

OPOMBA: Funkcija EKG je lahko občutljiva na visokofrekvenčni šum iz okolja, ko vhodi EKG-ja niso priključeni. Če elektrode niso pritrjene na bolnika, so lahko občutljive na visokofrekvenčni šum iz okolja in zato oddajajo slab signal. Sledi površinskega EKG-ja lahko izklopite, če je šum premočen.

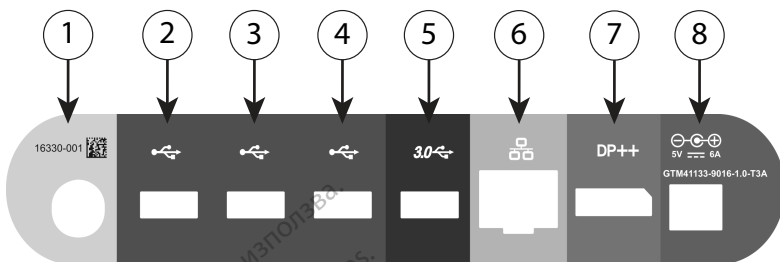
OPOMBA: Funkcija EKG je namenjena uporabi med pregledi bolnikov za preizkuse, kot je preizkušanje praga spodbujanja.

OPOMBA: Pri funkciji EKG lahko pride do motenj zaradi šuma, če je sistem za programiranje LATITUDE v neposredni bližini visokofrekvenčne elektrokirurške opreme. Za korekcijski ukrep glejte "Odpravljanje težav" na strani 60.

4. Če RF-telemetrija ne zadostuje, priključite telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 v njegov priključek. Telemetrijski upravljalnik S-ICD deluje kot RF-antena. Po potrebi obrnite ta upravljalnik, da izboljšate učinkovitost komunikacije RF-telemetrije. Za dodatne informacije glejte »Koraki za izboljšanje učinkovitosti telemetrije ZIP (RF)« v razdelku "Priprava na telemetrijo s transvenoznim pulznim generatorjem" na strani 25.

Vzpostavljanje povezav na strani za zdravnika

Po potrebi vzpostavite naslednje povezave na levi strani sistema za programiranje LATITUDE.



[1] Gumb za vklop/izklop (svetlo siv) [2-4] Vrata USB 2.0 (temno siva) [5] Vrata USB 3.0 (modra) [6] Vrata za ethernet (oranžna) [7] Izhodna vrata za zaslon (rdeče-oranžna) [8] Prikluček za napajanje z enosmernim tokom za napajalnik modela 6689 (zeleni)

Slika 6. Leva stranska plošča (zdravnik)

1. Napajalni kabel priključite v vtičnico z enosmernim tokom na plošči na levi strani programerja.
2. Za priključitev zunanjega tiskalnika USB priključite ustrezen kabel USB (2.0 ali 3.0) v ustrezna vrata USB na programerju. Nato se prepričajte, da je tiskalnik priključen na zunanji vir napajanja.

OPOMBA: Priključite tiskalnik v vrata USB in počakajte 30 sekund, da sistem prepozna tiskalnik, preden pošljete datoteke v tiskalnik.

OPOMBA: Sistem za programiranje LATITUDE ima funkcijo Bluetooth®, ki jo lahko uporabite za povezovanje s tiskalniki, ki podpirajo Bluetooth®. Za dodatne informacije o nastavitvi in uporabi glejte priročnik za upravljalca za omrežje in povezovanje (model 3924).

3. Za priključitev zunanjega monitorja uporabite izhodni priključek DisplayPort. Nato se prepričajte, da je monitor priključen na zunanji vir napajanja.
4. Če želite vzpostaviti povezavo z lokalnim omrežjem (LAN), priključite ethernetni kabel v ethernetna vrata.

OPOMBA: Ethernetni kabel priključite le v priključek za ethernetna vrata RJ45 na programerju modela 3300.

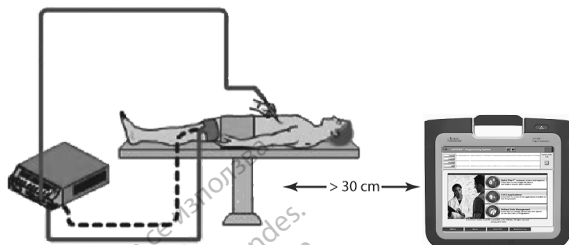
OPOMBA: Pri uporabi komunikacij prek funkcije Bluetooth® ali omrežja LAN je treba dokončati dodatne korake. Za dodatne informacije glejte priročnik za upravljalca za omrežje in povezovanje (model 3924).

5. Prepričajte se, da je kabel napajalnika priključen v vrata z enosmernim tokom na levi strani programerja, napajalni kabel pa v napajalnik.

OPOMBA: Prepričajte se, da je leva stran pripomočka vedno dostopna tako, da je mogoče priključiti ali odklopiti napajalni kabel.

Elektrokirurški kabli

Elektrokirurški kabli morajo biti vsaj 30 cm (12 palcev) oddaljeni od sistema za programiranje LATITUDE, da se preprečijo lažne sledi na zaslonu, ko se uporabi elektrokirurška energija.



Slika 7. Razdalja elektrokirurških kablov od sistema za programiranje LATITUDE

Priprava na telemetrijo s transvenoznim pulznim generatorjem

Pri transvenoznih pulznih generatorjih⁹ se lahko izvede poizvedovanje s telemetrijo ZIP ali telemetrijo prek upravljalnika.

Telemetrija ZIP

OPOMBA: Funkcija telemetrije ZIP ni na voljo pri vseh pulznih generatorjih družbe Boston Scientific. Za več informacij glejte povezano literaturo o izdelku za zadevni pulzni generator.

Pri pulznih generatorjih, ki komunicirajo prek telemetrije ZIP:

1. Za optimalno telemetrijsko komunikacijo ZIP namestite sistem za programiranje LATITUDE tako, da je od pulznega generatorja oddaljen največ 3 m (10 ft).
2. Odstranite ovire med sistemom za programiranje LATITUDE in pulznim generatorjem.

OPOMBA: Učinkovitost telemetrije ZIP se lahko izboljša s preusmeritvijo ali premestitvijo sistema za programiranje LATITUDE.

OPOMBA: Za učinkovitejše delovanje RF-telemetrije lahko uporabite telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 kot tretjo RF-anteno.

OPOMBA: Če telemetrija ZIP ni uspešna, za poizvedovanje pulznega generatorja uporabite telemetrijski upravljalnik modela 6395.

9. Pri pulznih generatorjih ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I se uporablja samo telemetrija prek upravljalnika.



[1] Lokacije notranje antene, približne

Slika 8. Pogled od spredaj sistema za programiranje LATITUDE s prikazom približnih lokacij antene v ohišju

Koraki za izboljšanje delovanja telemetrije ZIP (RF)

Za izboljšanje delovanja RF-telemetrije izvedite naslednje:


1. Odklopite vse neuporabljene kable in upravljalnike ter jih shranite.
2. Vsi preostali priključeni kablji na strani bolnika (ASS, EKG) morajo biti speljani pravokotno na programer in (kolikor je mogoče) naravnost proti bolniku.
3. Vsi preostali priključeni kablji na strani zdravnika (napajalni, USB, DisplayPort, ethernet) morajo biti speljani stran od bolnika.
4. Če je poleg programerja električna oprema (prenosnik, monitor itd.) ali kovinski predmeti, jih čim bolj odmaknite od programerja.
5. Pomaknite programer bližje bolniku, po možnosti stran od mesta v prostoru, kjer je veliko predmetov ali ljudi.
6. Spremenite usmerjenost programerja tako, da programer obrnete za do 45 stopinj v desno ali v levo oziroma tako, da programer namestite v izbirno stojalo modela 6755.
7. Poskrbite, da v vidnem polju med programerjem in vsajenim pulznim generatorjem ni kliničnega osebja.
8. Če telemetrija ZIP še vedno ne deluje zanesljivo, pritrdite telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 in ga namestite tako, da bo za 0,6 m (2 ft) oddaljen od vsajenega PG. V sterilnem polju uporabite kirurško prevleko za sondo modela 3320 in namestite upravljalnik nad bolnikov trebuh.
 - Če se telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 ne uporablja za RF-telemetrijo, ga morate odklopiti od programerja, da preprečite izpade telemetrije.
9. Če telemetrija ZIP ni uspešna pri pulznem generatorju, ki podpira RF-telemetrijo, za poizvedovanje pulznega generatorja uporabite telemetrijski upravljalnik modela 6395.

Telemetrija prek upravljalnika

Pri pulznih generatorjih ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I je treba za poizvedovanje pulznega generatorja uporabiti telemetrijski upravljalnik modela 6395.

Zagon

Če želite vklopiti sistem za programiranje LATITUDE:

1. Kabel napajalnika priključite v vtičnico z enosmernim tokom na plošči na levi strani sistema za programiranje LATITUDE (Slika 3 Leva stran programerja na strani 20).
2. Napajalni kabel z izmeničnim tokom priključite v napajalnik in ustrezno vtičnico z izmeničnim tokom.
3. Pritisnite gumb za vklop/izklop .

OPOMBA: Traja lahko do ene minute, da programer modela 3300 izvede samopreizkuse in prikaže začetni zaslon. V tem času lahko zaslon utripa ali je prazen.

4. Počakajte, da se prikaže začetni zaslon.

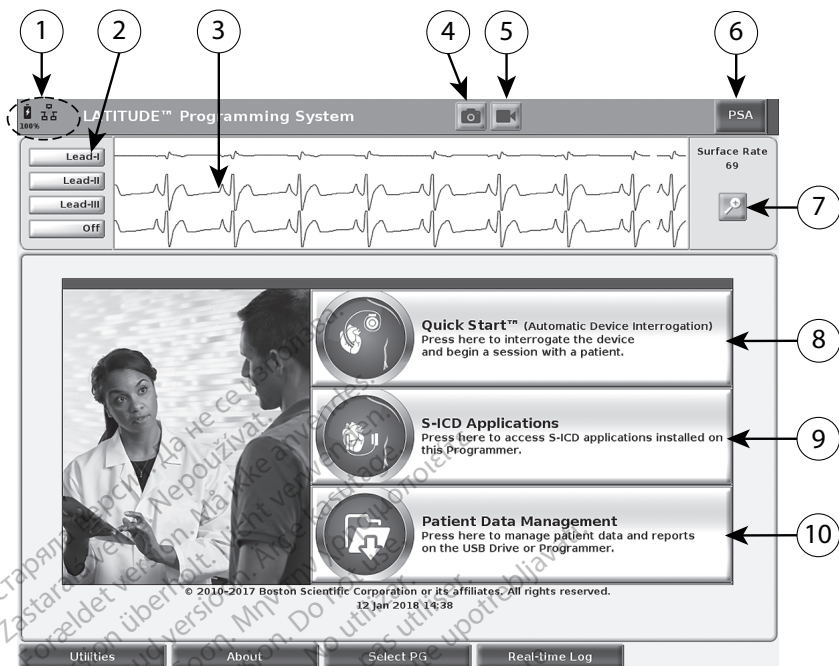
OPOMBA: Med zagonom sistema preverjajte, ali se na zaslonu prikažejo sporočila. Če se prikaže sporočilo o napaki, ne uporabljajte pripomočka, zapišite podroben opis napake in se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.

5. Ko je zagon dokončan, se prikaže glavni zaslon (Slika 9 Glavni zaslon programerja modela 3300 na strani 28) in sistem je pripravljen za uporabo.

Na zaslonu na dotik programerja lahko izberete gumb, potrditvena polja in zavihke, ki so prikazani na zaslonu. Naenkrat lahko izberete samo en element.

OPOMBA: Slike zaslonov v tem priročniku so za ilustracijo in se morda ne bodo natančno ujemale z vašimi zasloni.




POZOR: Če želite uporabljati pisalo, se prepričajte, da gre za pisalo s projicirano kapacitivnostjo. Uporaba katerega koli drugega predmeta lahko poškoduje zaslon na dotik.






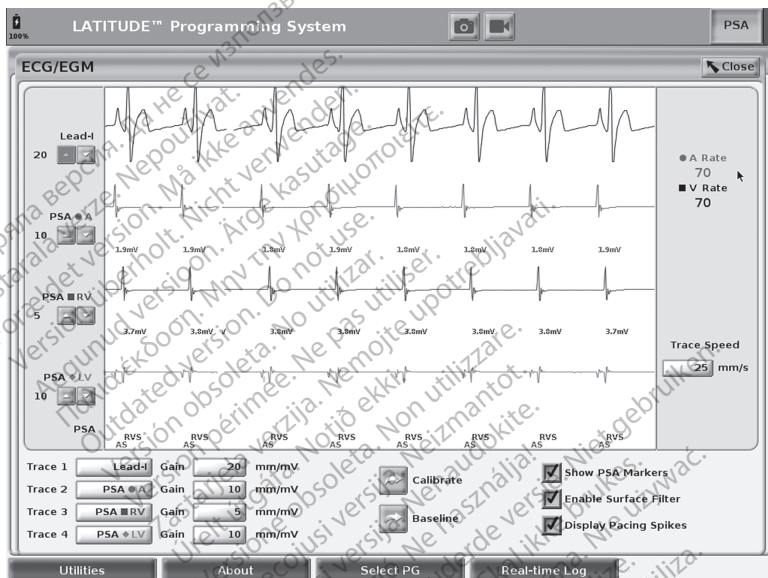
[1] Indikatorji za stanje baterije, ethernet in Bluetooth® [2] Izбира sledenja elektrod za EKG in EGM, največ štiri [3] Območje za prikaz sledenja elektrodam [4] Gumb za posnetek [5] Gumb za snemalnik v realnem času [6] Gumb aplikacije ASS [7] Gumb za povečanje sledi [8] Gumb »Quick Start« (Hitri začetek) [9] Gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD) [10] Gumb »Patient Data Management« (Upravljanje podatkov o bolnikih)

Slika 9. Glavni zaslon programerja modela 3300

Če je sistem za programiranje LATITUDE vklapljen, okno »Start Application« (Zagon aplikacije) prikaže vrstico napredka, ko se programska oprema nalaga. To običajno traja največ eno minuto. Ko je postopek dokončan, glavni zaslon prikaže naslednje, kot prikazuje Slika 9 Glavni zaslon programerja modela 3300 na strani 28:

- Območje stanja prikazuje stanje napolnjenosti baterije ter indikatorje povezav Wi-Fi, ethernet in Bluetooth®
- Zaslon za sledenje elektrodi, ki lahko prikaže največ štiri sledi elektrode za oceno bolnika, na primer iz površinskega EKG-ja ali ASS
- Na voljo sta dva gumba (»Snapshot« (Posnetek)  in »Real-time Recorder« (Snemalnik v realnem času) ) na vrhu zaslona za sprotno beleženje sledi elektrod med dejavnostjo EKG-ja, pulznega generatorja in ASS
- Gumb »PSA« (ASS) aktivira aplikacijo naprave ASS (glejte "Naprava za analizo sistema spodbujanja (ASS)" na strani 37)
- Gumb »Quick Start« (Hitri začetek)  sproži komunikacijo pulznega generatorja za branje določenega transvenoznega pulznega generatorja

- Gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD)  odpre okno »S-ICD Applications« (Aplikacije A-ICD) (glejte "Gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD)" na strani 30)
- Gumb »Patient Data Management« (Upravljanje podatkov o bolnikih)  se uporablja samo s transvenoznimi pulznimi generatorji in dostopa do podatkov o bolniku za izvoz, tiskanje, prenos in brisanje
- Gumb »Magnify Traces« (Povečaj sledi)  poveča območje sledi elektrode za zapolnitev okna prikaza in zagotavlja dodatne informacije, kot prikazuje Slika 10 Zaslona za povečanje sledi (med sejo PG) na strani 29



Slika 10. Zaslona za povečanje sledi (med sejo PG)

Na dnu zaslona so naslednji gumbi:

- Gumb »Utilities« (Pripomočki), ki omogoča dostop do informacij in nastavitvenih funkcij sistema za programiranje LATITUDE, ki jih uporabnik lahko uporabi pred dostopom do programske opreme aplikacije
- Gumb »About« (O sistemu), ki uporabniku omogoča, da prikaže, natisne ali shrani na pogon USB informacije o konfiguraciji sistema za programiranje LATITUDE (aplikacije, ki so nameščene v sistemu, in povezane številke različic)
- Gumb »Select PG« (Izberi PG) omogoča izbiro in zagon zelene programske opreme aplikacije transvenoznega pulznega generatorja ter vključuje možnost »DEMO MODE« (Predstavitveni način) za nekatere aplikacije PG (glejte "Predstavitveni način" na strani 39)

- Gumb »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času), ki se uporablja samo za beleženje dogodkov transvenoznega pulznega generatorja¹⁰, omogoča beleženje različnih dogodkov iz površinskega EKG-ja in ASS
- Datum in ura sta navedena na sredini zaslona spodaj, kot prikazuje Slika 9 Glavni zaslon programerja modela 3300 na strani 28 (za nastavitve časovnega pasu glejte "Zavihek »Date and Time« (Datum in ura)" na strani 41)

Gumb »PSA« (ASS)

Gumb »PSA« (ASS) v zgornjem desnem kotu začetnega zaslona preklopi pogled zaslona in aktivira aplikacijo naprave ASS. Za podrobnosti in navodila za uporabo te aplikacije glejte *priročnik za upravljalca naprave za analizo sistema spodbujanja (ASS) (model 3922)*.

Gumb »Quick Start« (Hitri začetek)

Gumb »Quick Start« (Hitri začetek) na glavnem zaslonu se uporablja za samodejno prepoznavanje in poizvedovanje vsajenega transvenoznega pulznega generatorja. Za dodatne informacije glejte "Začetek seje transvenoznega pulznega generatorja" na strani 33.

Gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD)

Z gumbom »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD) na glavnem zaslonu odprete okno »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD). V tem oknu lahko izberete aplikacije S-ICD:

- Z gumbom »EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool« (Orodje za samodejno presejanje EMBLEM S-ICD) se odpre aplikacija AST. Aplikacija AST se uporablja pri pregledu bolnikov za ocenjevanje pred vsaditvijo sistema EMBLEM S-ICD. Za podrobnosti in navodila za uporabo te aplikacije glejte *navodila za uporabo aplikacije EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) (model 3889)*.
- Z gumbom »EMBLEM S-ICD Device Programmer Application« (Aplikacija programerja pripomočka EMBLEM S-ICD) se odpre aplikacija za programiranje pripomočka S-ICD. Ta aplikacija se uporablja za programiranje sistema EMBLEM S-ICD. Za podrobnosti in navodila za uporabo te aplikacije glejte *priročnik za upravljalca za aplikacijo EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Gumb »Patient Data Management« (Upravljanje podatkov o bolnikih)

Aplikacija Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih) se uporablja samo s transvenoznimi pulznimi generatorji in vam omogoča izvažanje, prenos, tiskanje, branje in brisanje podatkov o bolniku, ki so shranjeni na notranjem pogonu programerja ali pogonu USB. Za podrobnosti in navodila za uporabo te aplikacije glejte *priročnik za upravljalca aplikacije Patient Data Management (model 3931)*.

OPOMBA: Pri pulznih generatorjih S-ICD aplikacija programerja S-ICD zagotavlja funkcije za upravljanje podatkov o bolnikih. Za dodatne podrobnosti glejte *priročnik za upravljalca za aplikacijo EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

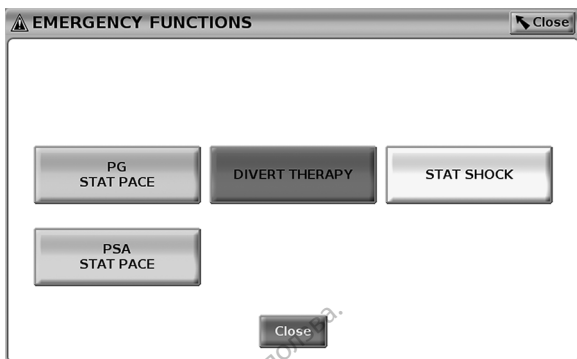
Gumb »STAT« (STANJE) pri transvenoznih pulznih generatorjih

Gumb »STAT« (STANJE)  je v zgornjem desnem kotu programerja modela 3300.

10. Za beleženje dogodkov pulznih generatorjev S-ICD glejte *priročnik za upravljalca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

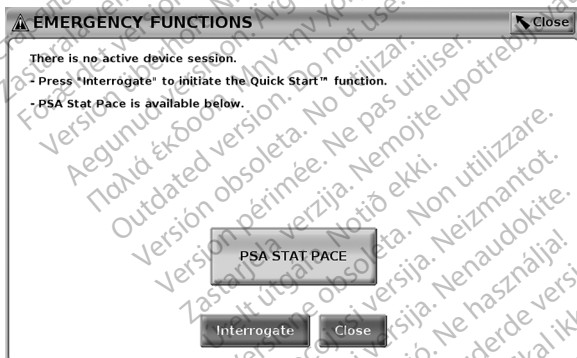
Ko pritisnete gumb »STAT« (STANJE), se izvedejo naslednja dejanja:

- Če je PG v načinu »Storage« (Shranjevanje), »Off« (Izklop) ali »Monitor Only« (Samo monitor), se izvaja možnost »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG). Če se možnost »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG) izvaja v načinu »Storage« (Shranjevanje), se način »Tachy Mode« (Način tahikardije) spremeni v »Off« (Izklop).
- Kadar obstaja telemetrijska komunikacija z visokonapetostnim (ICD ali CRT-D) PG, se prikaže pojavno okno, ki uporabniku omogoča inicializacijo ukaza »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG), »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) ali »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE). Če poteka seja ASS, se prikaže tudi možnost »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS).
- Kadar obstaja telemetrijska komunikacija z nizkonapetostnim PG, se prikaže pojavno okno, ki uporabniku omogoča inicializacijo ukaza »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG) ali »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE). Če poteka seja ASS, se prikaže tudi možnost »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS), kot prikazuje Slika 11 Pojavno okno gumba »STAT« (STANJE) v seji visokonapetostnega PG z delujočo aplikacijo ASS na strani 32.
- Kadar ne poteka komunikacija s PG, se prikaže gumb »Interrogate« (Poizvedovanje) z besedilom, ki uporabnika poziva k izvajanju možnosti »Quick Start« (Hitri začetek) za poskus identificiranja pripomočka (Slika 12 Pojavno okno rdečega gumba »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) zunaj katere koli seje PG z delujočo aplikacijo naprave ASS na strani 32). Za prikaz razpoložljivih možnosti znova pritisnete rdeči gumb »STAT« (STANJE), ko ste v seji z vsaj enim transvenoznim pripomočkom.
- »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG) – zažene funkcijo »STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU) s PG pri podprtih transvenoznih pripomočkih (ICD, CRT-D, spodbujevalnik/CRT-P).
- »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) – zažene funkcijo »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) s PG pri podprtih visokonapetostnih transvenoznih pulznih generatorjih ICD in CRT-D.
- »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE) – zažene funkcijo »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE) s PG pri katerem koli podprtem transvenoznem pripomočku (ICD, CRT-D, spodbujevalnik/CRT-P), med sejo PG pa ustavi čakajočo terapijo.
- »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) – če je omogočena seja ASS, se konfigurira ASS z nastavitvami in funkcijo »STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU).



Slika 11. Pojavno okno gumba »STAT« (STANJE) v seji visokonapetostnega PG z delujočo aplikacijo ASS

Gumbi v zgornji vrstici (»STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG), »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE) in »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU) se prikažejo med sejo PG-ja.





Slika 12. Pojavno okno rdečega gumba »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) zunaj katere koli seje PG z delujočo aplikacijo naprave ASS

Če niste v seji PG, s pritiskom gumba »STAT« (STANJE) odprete naslednje pogovorno okno brez gumbov: »There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function.« (Ni aktivne seje pripomočka. Pritisnite »Interrogate« (Poizvedovanje), da zaženete funkcijo »Quick Start« (Hitri začetek).)

Če ste le v seji ASS (brez poizvedovanja po PG), se prikaže isto pogovorno okno skupaj z gumbom »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) (Slika 12 Pojavno okno rdečega gumba »PSA STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU Z ASS) zunaj katere koli seje PG z delujočo aplikacijo naprave ASS na strani 32).

Gumb »STAT« (STANJE) za pulzne generatorje S-ICD

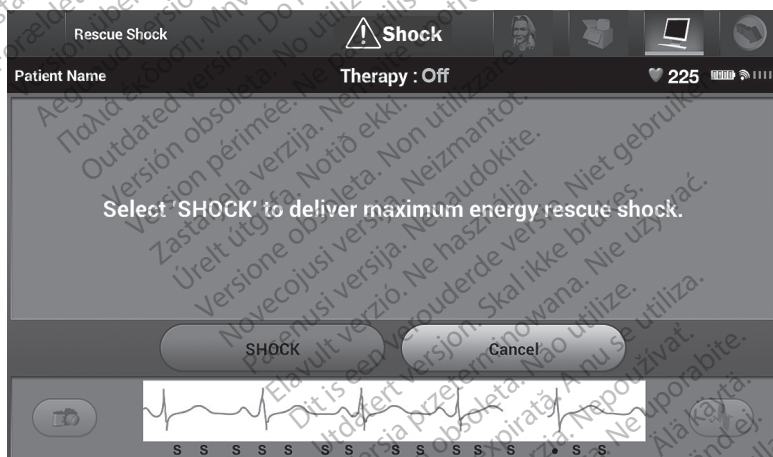
Gumb »STAT« (STANJE) je v zgornjem desnem kotu programerja modela 3300. Med sejo programiranja S-ICD se s pritiskom gumba »STAT« (STANJE)  v programerju ali ikone za rešilni elektrošok  na zaslonu S-ICD izvedejo naslednja dejanja:

1. Kadar obstaja telemetrijska komunikacija s pulznim generatorjem S-ICD, se prikaže pojavno okno, ki uporabniku omogoča inicializacijo možnosti »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU). (Glejte razdelek Slika 13 Zaslon »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok) na strani 33.)
2. Izberite gumb »Shock« (Elektrošok), da se začne pulzni generator polniti za rešilni elektrošok.
3. Prikaže se zaslon z rdečim ozadjem z besedo »Charging« (Polnjenje) in celoten čas polnjenja pripomočka S-ICD se predvaja glasen alarm.
4. Prikaže se potrditveni zaslon z obvestilom o uspešno dovajanem elektrošoku in ustreznih impedanci elektrošoka.

OPOMBA: Če kadar koli med polnjenjem izberete gumb »Cancel« (Prekliči) na zaslonu »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok), preprečite dovajanje rešilnega elektrošoka in se vrnete na prejšnji zaslon.

Če zaradi katerega koli razloga elektrošoka ni mogoče dovesti, se prikaže zaslon z rdečim ozadjem in sporočilom »The shock could not be delivered« (Elektrošoka ni bilo mogoče dovesti).

Za dodatne informacije o dovajanju elektrošoka v nujnem primeru ali rešilnega elektrošoka s pulznim generatorjem S-ICD glejte *priročnik za upravljalca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.



Slika 13. Zaslon »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok)

Začetek seje transvenoznega pulznega generatorja

Seja transvenoznega pulznega generatorja se lahko začne na dva načina:

1. Z gumbom »Quick Start« (Hitri začetek) lahko samodejno določite PG, ki je priključen na sistem.
2. Z gumbom »Select PG« (Izbira PG-ja) lahko ročno izberete, s katero aplikacijo naj se začne seja s pripomočkom PG.

»Quick Start« (Hitri začetek) (gumb)

1. Postavite telemetrijski upravljalnik modela 6395 nad pulzni generator in izberite gumb »Quick Start« (Hitri začetek).
2. Prikaže se okno s sporočilom, ki označuje enega od spodnjih pogojev na podlagi vsajenega pulznega generatorja:
 - Poteka zagon aplikacije – če je programska oprema za vsajeni PG nameščena v sistemu za programiranje LATITUDE, bo prepoznala PG, zagnala ustrezno aplikacijo in samodejno izvedla poizvedbo v PG.
 - PG ni prepoznan – če se izvede poizvedba v PG drugega proizvajalca ali PG družbe Boston Scientific, za katerega v tem programerju ni naložene aplikacije, se prikaže okno s sporočilom, ki navaja, da PG ni prepoznan¹¹.
 - Sporočila o vrednostih izven obsega in šumu se prikažejo, da obvestijo uporabnika, da je upravljalnik izven dosega ali da je pri telemetriji prisoten šum.
3. Če želite nadaljevati sejo poizvedovanja, glejte povezano literaturo o izdelku za zadevni PG.

»Select PG« (Izbira PG-ja) (gumb)

Če želite izvesti ročno poizvedovanje transvenoznega PG-ja, izberite gumb »Select PG« (Izbira PG-ja) na dnu zaslona.

1. Postavite telemetrijski upravljalnik modela 6395 nad pulzni generator in kliknite gumb »Select PG« (Izbira PG-ja) na začetnem zaslonu.
2. Izberite ikono, ki predstavlja želeno družino PG-jev.
3. Kliknite gumb »Interrogate« (Poizvedovanje) v pojavnem oknu.
4. Če želite nadaljevati sejo poizvedovanja, glejte povezano literaturo o izdelku za zadevni PG.

Za več informacij o možnostih »Quick Start« (Hitri začetek) in »Select PG« (Izbira PG-ja) glejte povezano literaturo o izdelku za poizvedovani pulzni generator.

OPOMBA: Gumb »Select PG« (Izbira PG-ja) omogoča tudi dostop do načina »DEMO MODE« (Predstavitveni način). Glejte razdelek "Predstavitveni način" na strani 39.

Začetek seje pulznega generatorja S-ICD

Aplikacija S-ICD programerja modela 3300 se uporablja za poizvedovanje in programiranje pulznega generatorja S-ICD.

Za začetek aplikacije S-ICD izvedite naslednje:

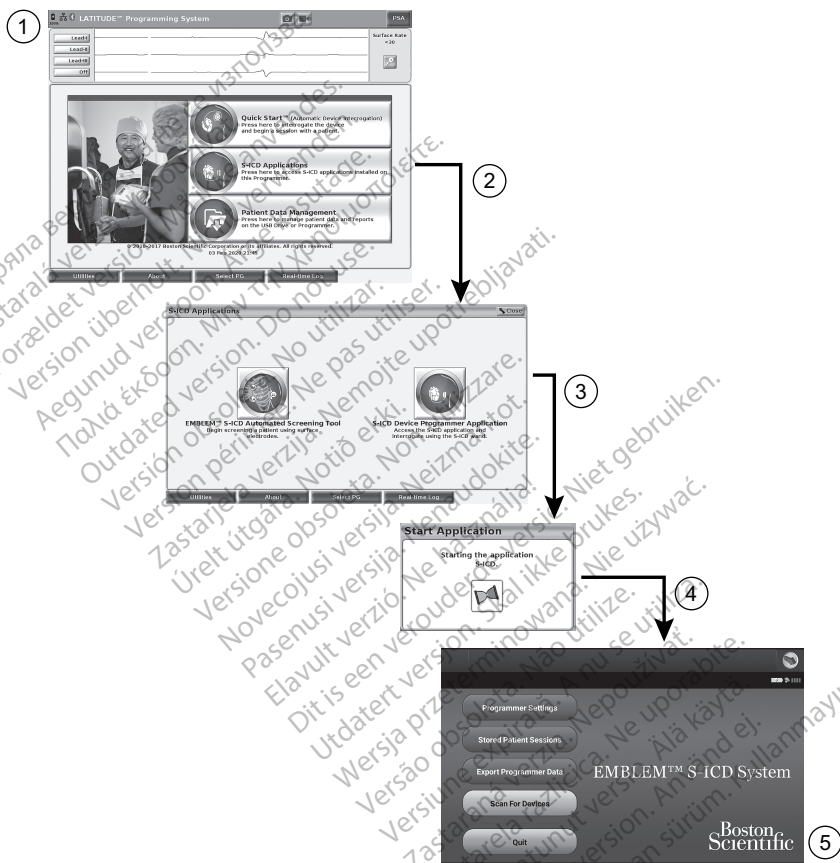
1. Na glavnem zaslonu programerja izberite gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD), da se prikaže podokno »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD).
2. Z gumbom »S-ICD Device Programmer Application« (Aplikacija programerja pripomočka S-ICD) naložite aplikacijo S-ICD v programerju.

11. Nekateri starejši pulzni generatorji družbe Scientific zahtevajo uporabo programerja/snemalnika/monitorja (PSM) ZOOM™ LATITUDE™ modela 3120 za programiranje. Če imate vprašanja, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.

OPOMBA: Nalaganje aplikacije S-ICD lahko traja približno 30 sekund. V tem času se na zaslonu najprej pojavi sporočilo »Start Application« (Zagon aplikacije) in ikona peščene ure, nato pa velik napis družbe Boston Scientific.

3. Ko se naloži aplikacija programerja S-ICD, se prikaže glavni zaslon S-ICD.
4. Glejte priročnik za upravljalca *EMBLEM™ S-ICD* (model 3877) za konfiguracijo in programiranje pulznega generatorja ter shranjevanje in izvoz podatkov o bolniku sistema S-ICD.

Za ponazoritev postopka zagona aplikacije S-ICD glejte: Slika 14 Postopek zagona aplikacije S-ICD na strani 35.



[1] Glavni meni modela 3300 [2] Gumb »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD) [3] Zaslon z izbiro »S-ICD Applications« (Aplikacije S-ICD) [4] Pogovorno okno ob zagonu aplikacije S-ICD [5] Glavni zaslon aplikacije S-ICD

Slika 14. Postopek zagona aplikacije S-ICD

Površinski EKG

Za izvajanje površinskega EKG-ja:

1. Priključite kabel za EKG modela 3154¹² na programer modela 3300.
2. Priključite kabel na elektrode, ki so pritrjene na bolnika.
3. Po potrebi za snemanje informacij o sledenju EKG uporabite gumba »Snapshot« (Posnetek) in »Real-time Recorder« (Snemalnik v realnem času).

Na glavnem zaslonu se prikažejo sledi EKG ali ASS. Več informacij na glavnem zaslonu prikazuje Slika 9 Glavni zaslon programerja modela 3300 na strani 28.

Zaslon EKG

Ko je kabel bolnika za EKG priključen na bolnika in programer, se na zaslonu EKG-ja prikažejo signali površinskega EKG-ja brez poizvedovanja pulznega generatorja.

Če si želite ogledati ali shraniti podatke EKG-ja, ustvarite dnevnik v realnem času z gumboma za posnetek in snemanje v realnem času.

OPOMBA: Sistem za programiranje LATITUDE lahko prikaže štiri površinske sledi za največ šest elektrod na okončinah ali eno elektrodo na prsnem košu. Elektroda, ki je prikazana na vrhu, je označena z označevalnikom zobca spodbujanja, če je ta funkcija izbrana. Za pravilen prikaz označevalnikov zobca spodbujanja morajo biti elektrode, ki so priključene na sledenje zaslonu »Lead-II« (Elektroda-II), priključene na bolnika ne glede na to, katera elektroda je prikazana. Površinska frekvenca prikaže ventrikularno frekvenco.

OPOMBA: Funkcija EKG-ja pri sistemu za programiranje LATITUDE je namenjena kot podpora diagnostičnim dejavnostim v zvezi z vsaditvijo, programiranjem in spremljanjem vsadnih pulznih generatorjev družbe Boston Scientific. Sistem za programiranje LATITUDE ni namenjen za uporabo kot monitor za EKG ali splošna diagnostična naprava.

OPOMBA: Za informacije o možnostih prikaza v realnem času glejte priročnik za upravljalca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

OPOZORILO:



Delovanje sistema za programiranje LATITUDE s fiziološkimi signali, ki so nižji kot najmanjša zaznavna amplituda, lahko povzroči netačne rezultate.

Celozaslonski prikaz EKG-ja

Če želite razširiti prikaz EKG-ja na celozaslonski prikaz, izberite gumb za povečanje sledi



na desni strani območja s prikazom sledi, nato pa z naslednjimi zaslonskimi gumbi spremenite vrednosti in videz sledi (Slika 10 Zaslon za povečanje sledi (med sejo PG) na strani 29):

- »Trace Speed« (Hitrost sledenja) – izberite zeleno hitrost na prikazu EKG-ja: 0 (ustavljeno), 25 ali 50 mm/s
- »Trace 1« (Sled 1), »Trace 2« (Sled 2), »Trace 3« (Sled 3) in »Trace 4« (Sled 4) – izberite sledi elektrode, ki naj bodo prikazane
- »Gain« (Povečanje) – izberite ustrezno vrednost za prilagoditev površinskega povečanja sledi, ki so zajete na izpisih
- Gumb »Calibrate« (Umeri) – prenaša 1-mV umerjevalni impulz, tako da ima uporabnik referenčno točko za oceno amplitud

12. Za Kanado in Kitajsko: uporabite kabel za EKG modela 3153.

- Gumb »Baseline« (Izhodiščna vrednost) – prisilno vrne sled na izhodiščno vrednost in se običajno uporablja po defibrilacijskem elektrošoku
- »Enable Surface Filter« (Omogoči površinski filter) – izberite potrditveno polje, da se zmanjša šum pri površinskem EKG-ju
- »Display Pacing Spikes« (Prikaži zobce spodbujanja) – izberite potrditveno polje, da se prikažejo zaznani zobci spodbujanja, ki jih označevalnik označi na najvišji krivulji
- »Show PG Markers« (Pokaži označevalnike PG) – v seji aplikacije naprave ASS izberite potrditveno polje, da omogočite označevalnike pulznega generatorja

OPOMBA: Vrednosti, ki so nastavljene na začetnem zaslonu, so privzete vrednosti, ki se uporabljajo za sledi v aplikaciji. Ustrezne vrednosti se lahko spremenijo na zaslonu z izbiro sledi v aplikaciji. Za podrobna navodila o programiranju aplikacije glejte povezano literaturo o izdelku za zadevni generator pulzov.

Intrakardialni elektrogram

Intrakardialni elektrogrami se lahko prikažejo na zaslonu programerja. Intrakardialne elektrograme in označevalnike dogodka je mogoče zajeti in natisniti s funkcijo »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času). Za podrobna navodila glejte povezano literaturo o izdelku za zadevni generator pulzov.

OPOMBA: Za informacije o možnostih prikaza intrakardialnega elektrograma glejte priročnik za upravljalca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Naprava za analizo sistema spodbujanja (ASS)

Aplikacija ASS se uporablja za ocenjevanje električne zmogljivosti in postavitev sistemov srčnih elektrod med vsaditvijo pripomočkov za upravljanje srčnega ritma. Aplikacija ASS prikazuje sledi EGM in označevalnike dogodkov v realnem času za vsak omogočeni kanal. Elektrogrami v realnem času so prikazani na istem zaslonu kot površinski EKG, ki vključuje indikator srčnega utripa.

Za dodatne informacije o uporabi aplikacije ASS v sistemu za programiranje LATITUDE, model 3300, glejte *priročnik za upravljalca naprave za analizo sistema spodbujanja (ASS)* (model 3922).

Orodje Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih)

Pri transvenoznih pulznih generatorjih aplikacija Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih) omogoča ustvarjanje poročil in tiskanje, shranjevanje ali prenos povezanih podatkov. Poročila, ki jih je mogoče natisniti, podajajo podrobnosti o funkcijah pulznega generatorja, shranjenih podatkih o bolnikih in rezultatih preizkusa. Shranjene podatke o seji bolnika lahko pozneje priključite v seji bolnika za analizo (samo za določene aplikacije) in jih shranite v notranji disk programerja modela 3300 in/ali na odstranljiv pogon USB ter jih lahko dodatno šifirate. Za dodatne informacije o uporabi te aplikacije s transvenoznimi pulznimi generatorji glejte *priročnik za upravljalca aplikacije Patient Data Management (model 3931)*.

Pri pulznih generatorjih S-ICD omogoča »S-ICD Device Programmer Application« (Aplikacija programerja pripomočka S-ICD) funkcije za ogled, tiskanje in izvoz podatkov o bolnikih. Za te funkcije glejte *priročnik za upravljalca za aplikacijo™ EMBLEM S-ICD (model 3877)*.

Spremembe parametrov, vnos podatkov, predstavitveni način in orodja

Spreminjanje vrednosti parametrov

Zasloni številnih funkcij vsebujejo podatke parametrov, ki se lahko spremenijo prek okna z vrednostmi ali okna s tipkovnico.

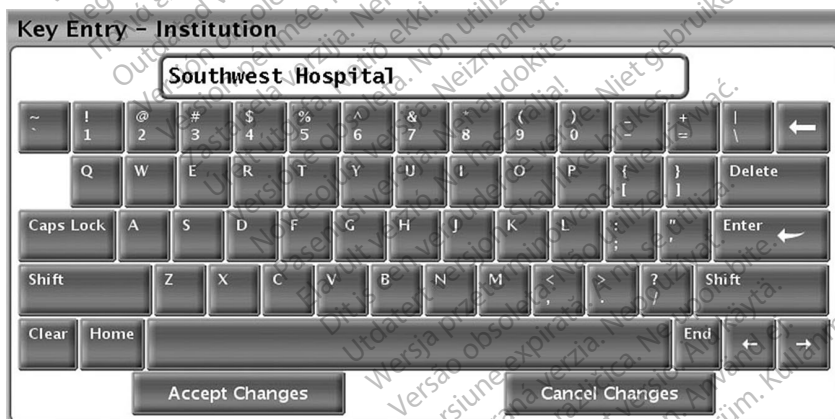


Amplitude							
0.1	0.9	1.7	2.5	3.3	4.1	4.9	8.5
0.2	1.0	1.8	2.6	3.4	4.2	5.0	9.0
0.3	1.1	1.9	2.7	3.5	4.3	5.5	9.5
0.4	1.2	2.0	2.8	3.6	4.4	6.0	10.0
0.5	1.3	2.1	2.9	3.7	4.5	6.5	
0.6	1.4	2.2	3.0	3.8	4.6	7.0	
0.7	1.5	2.3	3.1	3.9	4.7	7.5	
0.8	1.6	2.4	3.2	4.0	4.8	8.0	

Slika 15. Okno z vrednostmi - primeri izbire parametrov

Okno z vrednostmi

Če želite spremeniti vrednost parametra, najprej izberite ustrezno polje z vrednostjo parametra. Odpre se okno z vrednostmi. V oknu z vrednostmi izberite vrednost tako, da se dotaknete zelene vrednosti; ob potrjeni izbiri se okno samodejno zapre. Če želite okno zapreti brez izbire, se dotaknite zaslona zunaj okna.



Slika 16. Primer okna s tipkovnico

Okno s tipkovnico

Na nekaterih zaslonih se prikažejo polja z vrednostmi, pri katerih je treba vnesti edinstvene podatke, običajno prek okna s tipkovnico. Če želite vnesti podatke prek okna s tipkovnico, najprej izberite ustrezno polje z vrednostjo. Odpre se okno s tipkovnico. Dotaknite se prvega znaka nove vrednosti; prikazal se bo v polju za vnos podatkov na grafični tipkovnici. Nadaljujte, dokler v polju ni izpisana celotna nova vrednost. Če želite izbrisati posamezne znake tako, da začnete pri zadnjem znaku, izberite tipko s puščico levo na

grafični tipkovnici. Ob vsaki izbiri tipke s puščico levo se v polju izbriše po en znak. Če želite preklicati nedavno brisanje ali dodajanje znakov, izberite gumb »Cancel Changes« (Prekliči spremembe) na grafični tipkovnici. Ko izberete vse ustrezne znake, izberite gumb »Accept Changes« (Sprejmi spremembe) na grafični tipkovnici.

OPOMBA: Če okno s tipkovnico, ko se prvič prikaže, vsebuje podatke v polju za vnos podatkov, izberite gumb »Clear« (Počisti) na grafični tipkovnici, da izbrišete vse znake v polju za vnos podatkov.

Predstavitveni način

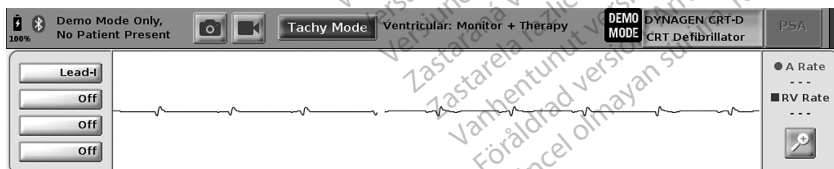
Predstavitveni način (»Demo mode«) je na voljo pri nekaterih transvenoznih pulznih generatorjih. Za aktiviranje predstavitvenega načina kliknite gumb »Select PG« (Izbira PG-ja) na dnu zaslona, določite pripomoček/družino s klikom ustrezne ikone in nato kliknite gumb »Demo« (Predstavitveni način) v pojavnem oknu »SELECT PG MODE« (Izbira načina PG).

OPOMBA: Predstavitveni način ni na voljo pri aplikaciji za podporo pripomočkov ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I modela 3892.

OPOMBA: Predstavitveni način ni na voljo pri orodju »S-ICD Device Programmer Application« (Aplikacija programerja pripomočka S-ICD).



Slika 17. Pojavno okno »SELECT PG MODE (Demo)« (Izbira načina PG (Predstavitveni način)) (Izbran je ICD/CRT-D)



Slika 18. Predstavitveni način PG

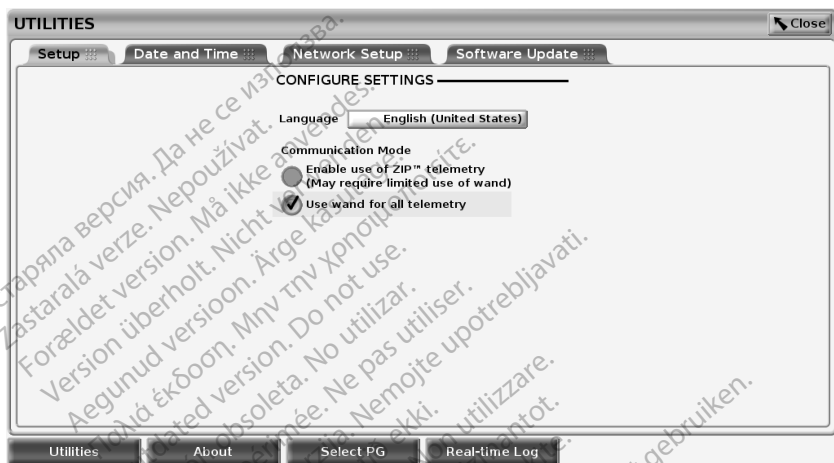
Na glavnem zaslonu aplikacije se na vrhu zaslona prikažeta sporočila o predstavitvenem načinu in logotip DEMO MODE (Predstavitveni način), kot prikazuje Slika 18 Predstavitveni

način PG na strani 39. Na zaslonih programske opreme, ki so prikazani med predstavitvenim načinom, se izpišejo funkcije in programirljive vrednosti izbrane družine pulznih generatorjev.

Za izhod iz predstavitvenega načina v spodnjem desnem kotu zaslona izberite gumb »End Session« (Končaj sejo).

Gumb »Utilities« (Pripomočki)

Pred dostopom do aplikacije pulznega generatorja lahko izberete gumb »Utilities« (Pripomočki) in izvedete naslednja dejanja, ki so opisana v tem razdelku.



Slika 19. Orodja

Na zaslonu »Utilities« (Pripomočki) so prikazani štiri zavihki – »Setup« (Nastavitev), »Date and Time« (Datum in ura), »Network Setup« (Nastavitev omrežja) in »Software Update« (Posodobitev programske opreme).

Nastavitev – konfiguracija nastavitev

Zavihek »Setup« (Nastavitev) (glejte: Slika 19 Orodja na strani 40) vam omogoča, da:

- Spremenite prikazani jezik.
- Nastavite »Communication Mode« (Način komunikacije)¹³, da omogočite telemetrijo prek upravljalnika modela 6395 ali telemetrijo ZIP za transvenozne pulzne generatorje (če je odobrena za uporabo na vašem območju).
- Kot prikazuje Slika 19 Orodja na strani 40, telemetrija ZIP morda ni omogočena (gumb je zatemnjen). Po potrebi se obrnite na družbo Boston Scientific (podatki so na zadnji platnici tega priročnika), da vam predstavnik omogoči telemetrijo ZIP.

13. Pulzni generatorji S-ICD ne uporabljajo te nastavitve načina komunikacije.

Zavihek »Date and Time« (Datum in ura)

Na zavihku »Date and Time« (Datum in ura) lahko izberete ČASOVNI PAS za programer. Datum in ura sta prikazana na dnu glavnega zaslona.



Slika 20. Zaslon »Utilities« (Orodja) – datum in ura

OPOMBA: Ura v sistemu za programiranje LATITUDE se samodejno sinhronizira, ko je vzpostavljena povezava z omrežjem. Če ni omrežne povezave, lahko predstavni družbe Boston Scientific s posebnim USB-ključem nastavi notranjo uro programerja.

OPOMBA: Če se prikaže pojavno okno za sinhronizacijo ur, sledite pozivom za sinhronizacijo.

OPOMBA: Aplikacija S-ICD Device Programmer (Programer pripomočka S-ICD) na začetku uporablja uro in datum programerja 3300. Ko se enkrat izvede poizvedovanje v pulznem generatorju S-ICD, aplikacija S-ICD uporabi uro pulznega generatorja S-ICD, ki je ni mogoče spremeniti. Ura pulznega generatorja S-ICD je tovarniško nastavljena.

Zavihek »Network Setup« (Nastavitev omrežja)

Zavihek »Network Setup« (Nastavitev omrežja) zagotavlja možnost povezave z omrežji in napravami prek omrežja Wi-Fi, Bluetooth® in ethernetnega omrežja. Glejte priročnik za upravljalca za omrežje in povezljivost (model 3924) za dodatne informacije o konfiguraciji in nastavitvi omrežja.

OPOMBA: Pri programiranju S-ICD se lahko podatki o bolniku izvozijo prek povezave Bluetooth®. Vendar mora biti Bluetooth® omogočen na zavihku »Network Setup« (Nastavitev omrežja). Za izvoz podatkov o bolniku glejte priročnik za upravljalca aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Zavihek »Software Update« (Posodobitev programske opreme)

Zavihek »Software Update« (Posodobitev programske opreme) omogoča namestitve posodobitev programske opreme. Uporabnik lahko izbere, ali želi prenesti in namestiti vse posodobitve ali pa pregledati in izbrati posodobitve med tistimi, ki so na voljo.

Posodobitve so na voljo prek spleta. Dodatno so lahko posodobitve na voljo prek pogonov USB. Za dodatne podrobnosti o posodobitvah programske opreme prek pogona USB se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.

Posodobitve prek spleta

Na zaslonu »Utilities« (Pripomočki) izberite zavihek »Software Update« (Posodobitev programske opreme), na katerem sta prikazana dva gumba:

- »Easy Install« (Enostavna namestitvev) – začne se neposreden prenos vseh razpoložljivih in ustreznih paketov za posodobitev. Po dokončanju se programer samodejno znova zažene v načinu namestitve, dokonča posodobitev in se povrne v normalno delovanje.
- »Custom Install« (Namestitvev po meri) – prikažejo se vsi razpoložljivi in ustreznih paketi za posodobitev za ogled/izbiro uporabnika. Ko uporabnik opravi izbiro, lahko nadaljuje postopek posodobitve in namestitve.



Slika 21. Pripomočki – posodobitev programske opreme

OPOMBA: Obvezne posodobitve je treba namestiti in njihove izbire ni mogoče preklicati.

Družba Boston Scientific je samodejno obveščena, ko je posodobitev programske opreme uspešno prenesena.

Če prenos ni uspešen, znova poskusite prenesti paket, preden se obrnete na družbo Boston Scientific za pomoč.

Po uspešnem prenosu se programer samodejno znova zažene v načinu namestitve in prikaže seznam ustreznih paketov za posodobitev. Kliknite gumb »Install« (Namesti), da začnete namestitvev.

Po končani namestitvi se programer znova zažene.

OPOMBA: Počakajte, da se programer znova zažene v celoti, da se lahko nato družbi Boston Scientific prek omrežja pošlje potrditev o posodobitvi, ki nakazuje uspešno namestitvev programske opreme.

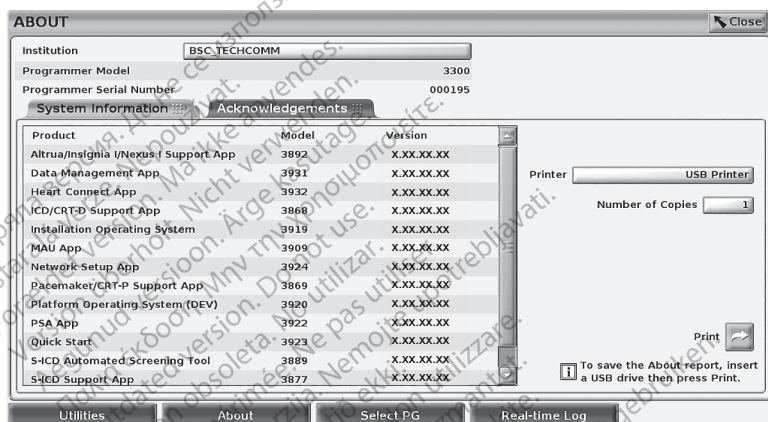
Posodobitve brez vzpostavljene povezave

Programer se lahko posodobi prek pogona USB za posebno namestitev¹⁴ programske opreme. Ko se izvede posodobitev brez vzpostavljene povezave z namestitvijo programske opreme, izklopite programer in ga znova vklopite, da dokončate postopek.

OPOMBA: Počakajte, da se programer znova zažene v celoti, da se lahko nato družbi Boston Scientific prek omrežja pošlje potrditev o posodobitvi, ki nakazuje uspešno namestitev programske opreme.

Gumb »About« (O sistemu)

Izberite gumb »About« (O sistemu) za prikaz zaslona »About« (O sistemu).



Slika 22. Zaslon »About« (O sistemu)

Na zaslonu »About« (O sistemu) lahko izvedete naslednja dejanja:

- Spremenite ime ustanove. Izberite polje z vrednostjo poleg možnosti »Institution« (Ustanova). Glejte podrobna navodila za vnos novih podatkov prek okna s tipkovnico (Slika 16 Primer okna s tipkovnico na strani 38).
- Oglejte si model in podatke o serijski številki sistema za programiranje LATITUDE.
- Izberite zavihek »System Information« (Informacije o sistemu) in si oglejte informacije o sistemu za programiranje LATITUDE, vključno s številkami različnih programske opreme sistema in nameščeno programsko opremo.
- Natisnite informacije o sistemu za programiranje LATITUDE (imenuje se tudi poročilo »About« (O sistemu)).
 - Na zaslonu »About« (O sistemu) (Slika 22 Zaslon »About« (O sistemu) na strani 43) izberite tiskalnik (USB ali Bluetooth®) in število kopij ter nato izberite gumb »Print« (Natisni).

OPOMBA: Na zaslonu »About« (O sistemu) je prikazan tiskalnik (USB ali Bluetooth®), ki je izbran v aplikaciji Patient Data Management (model 3931).

14. Namestitev programske opreme prek pogona USB je na voljo samo pri predstavniku družbe Boston Scientific.

OPOMBA: Če noben tiskalnik ni na voljo, lahko poročilo »About« (O sistemu) še vedno shranite na vstavljen pogon USB tako, da pritisnete gumb »Print« (Natisni).

OPOMBA: Če je ob ustvarjanju poročila »About« (O sistemu) v programer modelu 3300 vstavljen pogon USB, se poročilo pretvori v PDF in shrani na pogon USB.

Izbira transvenoznega pulznega generatorja

Če želite izbrati transvenozni PG, najprej izberite gumb »Select PG« (Izberi PG), prikazan na dnu slike Slika 22 Zaslon »About« (O sistemu) na strani 43, da prikazate zaslon »SELECT PG« (Izbira PG-ja).

OPOMBA: Za pulzne generatorje S-ICD uporabite gumb za aplikacije S-ICD v glavnem meniju, da zaženete aplikacijo S-ICD, ki poizveduje v PG S-ICD.



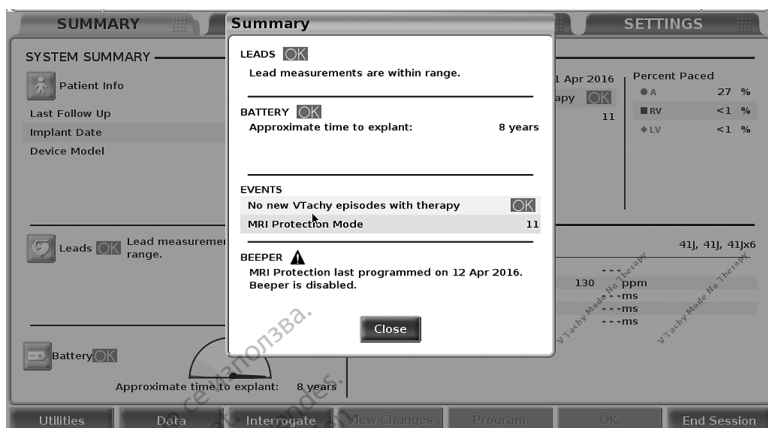
Slika 23. Zaslon »SELECT PG« (Izbira PG)



Slika 24. IZBIRA NAČINA PG

Izberite gumb z ikono naprave (Slika 23 Zaslon »SELECT PG« (Izbira PG) na strani 44) in nato gumb »Interrogate« (Poizvedovanje) v pojavnem oknu sporočila, kot prikazuje Slika 24 IZBIRA NAČINA PG na strani 44.

Po poizvedbi se aplikacija naloži, preveri stanje sistema in nato prikaže zaslon »Summary« (Povzetek) (Slika 25 Zaslon »Summary« (Povzetek) na strani 45) za izbrano terapijo pripomočka.



Slika 25. Zaslón »Summary« (Povzetek)

OPOMBA: Vsi PG-ji niso varni za MRS. Slike zaslonov v tem priročniku so za ilustracijo in se morda ne bodo natančno ujemale z vašimi zasloni.



Če pripomočka PG ni mogoče najti, se prikaže sporočilo, da naprava ni podprta, in lahko končate sejo.

Dnevnik v realnem času za transvenozne pulzne generatorje

Sistem za programiranje LATITUDE zagotavlja beleženje različnih dogodkov sprotnega EKG-ja in EGM-ja iz transvenoznega pulznega generatorja in orodja ASS.

OPOMBA: Za beleženje dogodkov pulznega generatorja S-ICD glejte priročnik za upravljalca za aplikacijo EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Gumba v vrstici v glavi zaslona se uporabljata za sprotno beleženje sledi elektrod in dejavnosti ASS.

- Gumb »Snapshot« (Posnetek)  – posname do 12 sekund z enim pritiskom gumba (10 sekund potem in 2 sekundi prej). Pritisnite enkrat za začetek in znova za konec.
- »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) – gumb »Real-time Recorder« (Snemalnik v realnem času)  neprekinjeno snema po pritisku gumba in shranjuje podatke v 3-minutnih segmentih, dokler z drugim pritiskom gumba ne končate snemanja. Med snemanjem ikona utripa, kar pomeni, da poteka shranjevanje.
- Med sejo lahko ohranite do 100 posamičnih posnetkov. Če posnamete več kot 100 posnetkov, se najstarejši izbriše, da omogoči prostor novejšim. Dnevnik v realnem času se med sejami ne ohrani; če ga ne shranite v obliki PDF ali ga ne natisnete, se izbriše, ko zaključite trenutno sejo ali začnete novo sejo v napravi.



Slika 26. »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) – zaslonski seznam



[1] Območje »Notes« (Opombe) [2] Pojavno okno z orodji »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) [3] Elektronska merila (drсна vrstica) za prilagajanje časovnega obdobja dogodka [4] Prikaz dogodka »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) [5] Gumbi za povečanje [6] Prilagajanje hitrosti slikanja





Slika 27. »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) – primer sledenja dogodka

Gumb »Notes« (Opombe) v območju »Notes« (Opombe) lahko uporabite za dodajanje komentarjev. Dnevnik v realnem času lahko prilagodite z orodji v pojavnem oknu z orodji za dnevnik v realnem času. Elektronska merila na dnu zaslona lahko prilagodite za merjenje želenega časovnega obdobja.


Orodja dnevnika v realnem času

Izberite kateri koli del prikaza dogodka »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) in pojavno okno »Tools« (Orodja) se prikaže tako, kot prikazuje Slika 27 »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času) – primer sledenja dogodka na strani 46. Na sredini pojavnega okna na vrhu sta puščica in ikona cilja. Ko izberete orodje, se na zaslonu na tej ciljni točki prikaže dejanje orodja. Novo pojavno okno z orodji se prikaže vsakič, ko izberete drug predel prikaza dogodka »Real-time Log« (Dnevnik v realnem času), tako da lahko uporabite več orodij kjer koli na zaslonu.

Pet orodij je:

- Krog  – na zaslonu na ciljni točki postavi krog.
- Črta  – na zaslonu na ciljni točki postavi črtkano navpično črto.
- Leve škarje  – odstrani levi del zaslona s ciljne točke.
- Desne škarje  – odstrani desni del zaslona s ciljne točke.

OPOMBA: Če uporabljate orodje s škarjami, je prvotna sled še vedno na voljo v dnevniku v realnem času.

- Opomba  – prikaže tipkovnico, da lahko vnesete opombe, ki se nato prikažejo pri sledenju.

Elektronska merila

Z elektronskimi merilnimi oznakami (drсна vrstica) prilagodite časovni razpon posnetka sledenja. Časovni interval med merilnimi oznakami se meri v sekundah. Položaj merilne oznake lahko spremenite tako, da jo izberete in nato povlečete, da razširite ali strnete časovni okvir. Za podrobna navodila za uporabo elektronskih merilnih oznak glejte povezano literaturo o izdelku za proizvodnani pulzni generator.

Dogodki dnevnika v realnem času

Dogodki PG, ki se samodejno beležijo v realnem času, so navedeni tukaj: Tabela 1 Dogodki PG na strani 47. Dejanje pripomočka, ki inicializira shranjevanje, je zabeleženo v dnevniku v realnem času.

Tabela 1. Dogodki PG

Vrsta dogodka	Sprožilni dogodek	Trajanje snemanja (sekunde)
Predstavitve	Začetno proizvodovanje zaključeno	12
Način elektrokavterizacije	Aktiviran je način elektrokavterizacije	12

Tabela 1. Dogodki PG (nadaljevanje)

Vrsta dogodka	Sprožilni dogodek	Trajanje snemanja (sekunde)
SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG	Izdan je ukaz »PG STAT PACE« (SPODBUJANJE V NUJNEM PRIMERU S PG)	12
USTAVITEV TERAPIJE	Izdan je ukaz »DIVERT THERAPY« (USTAVITEV TERAPIJE)	12
PREIZKUS PRAGA SPODBUJANJA (AUTO, A, V, DV, LV, Ampl in PW)	Preizkus praga je zaključen	12
PREIZKUS LASTNE AMPLITUDE (A, V, DV in SSI)	Preizkus lastne amplitude je zaključen	12
ZAČ. BRADIKARDIJA	Vnos začetka načina »Temp« Vnos konca načina »Temp«	Začetek načina »Temp« do konca načina »Temp«
ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU	Izdan je ukaz »STAT SHOCK« (ELEKTROŠOK V NUJNEM PRIMERU)	48
Zaukazan V ATP	Izdan je ukaz »ATP«	12
Zaukazan V-elektrošok	Izdan je ukaz za elektrošok	12
Indukcija visoke fibrilacije	Izdan je ukaz za indukcijo fibrilacije	24
Indukcija nizke fibrilacije	Izdan je ukaz za indukcijo fibrilacije	24
Ukaz za elektrošok ob T	Izdan je ukaz za elektrošok ob T	43
Ventrikularni PES	Izdan je ukaz »PES«	24
Atrijski PES	Izdan je ukaz »PES«	24
Ventrikularno spodbujanje s sunki PG	Sunek PG zaključen	24
Atrijsko spodbujanje s sunki PG	Sunek PG zaključen	24
Ventrikularno 50-Hz spodbujanje s sunki PG	Sunek PG zaključen	24
Atrijsko 50-Hz spodbujanje s sunki PG	Sunek PG zaključen	24
Napaka PG	Prišlo je do napake PG	12

Dogodki ASS so samodejno označeni in shranjeni. Te vrste dogodkov so navedene tukaj:
Tabela 2 Dogodki ASS na strani 49.

Tabela 2. Dogodki ASS

Vrsta dogodka	Sprožilni dogodek	Trajanje snemanja (sekunde)
PREIZKUS PRAGA SPODBUJANJA ASS (A, DV in LV))	Pritisk gumba »Save Threshold« (Prag shranjevanja) v ASS	12
SPODBUJANJE S SUNKI ASS	Sprostitev gumba »Burst« (Sunek) v ASS	24

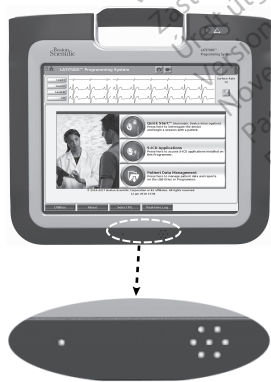
VZDRŽEVANJE

Čiščenje programerja in dodatne opreme

Pred čiščenjem je treba poleg tega, da izklopite programer modela 3300 in odklopite napajalni kabel, po priporočilih družbe Boston Scientific iz programerja odstraniti tudi baterijo. Za navodila za odstranjevanje baterije glejte razdelek "Stanje baterije, njena namestitvev, zamenjava in recikliranje" na strani 52.

Očistite ohišje in zaslon na dotik programerja z mehko krpo, rahlo navlaženo z vodo, izopropilnim alkoholom ali blagim detergentom.

- Na programerju ali zaslonu NE uporabljajte raztopine za razkuževanje rok.
- Čistilna raztopina ali vlaga NE sme priti v stik z nobenimi vrati ob straneh programerja.
- Čistilna raztopina ali vlaga NE sme priti v stik z odprtiniami zvočnika ali mikrofona na spodnjem sprednjem delu programerja.



Slika 28. Odprtine za mikrofona in zvočnik

Kabli in upravljalniki, ki se uporabljajo s sistemom za programiranje LATITUDE, niso pakirani sterilni. Sterilizirati je mogoče samo kabel za ASS modela 6763 in telemetrijski

upravljalnik modela 6395. Vseh drugih kablov in telemetrijskega upravljalnika S-ICD modela 3203 ni mogoče sterilizirati, vendar se lahko očistijo.

OPOZORILO:



Pred čiščenjem in razkuževanjem površin programerja izklopite pripomoček in ga odklopite iz zunanje napajanja. Počakajte, da sredstva za čiščenje in razkuževanje programerja izhlapijo, preden začnete uporabljati sistem za programiranje LATITUDE.

POZOR: Nobenega dela pripomočka ne čistite z abrazivno krpo ali hlapnimi toplili. Za informacije o priporočenem čiščenju glejte "Čiščenje programerja in dodatne opreme" na strani 49.

Čiščenje kablov in upravljalnikov

Na mestu uporabe:

Da preprečite zasuševanje kontaminantov, kabel ali upravljalnik takoj po uporabi očistite z mehko krpo, navlaženo s sterilno vodo.

Temeljito čiščenje:

Kabel ali upravljalnik temeljito očistite z mehko krpo, navlaženo z blago čistilno raztopino, kot je zeleno milo, tinktura zelenega mila (Farmakopeja ZDA), natrijev tetraborat dekahidrat (npr. boraks ali podobno) ali milo za roke brez alkohola. Čistilno sredstvo pripravite in uporabljajte v skladu z navodili proizvajalca detergenta. Ostanke odstranite s čisto mehko krpo, navlaženo s sterilno vodo. Kabel obrišite z brisačo ali pustite, da se posuši na zraku. Vizualno preglejte kabel in se prepričajte, da na njem ni sledi kontaminantov. Ponavljajte postopek čiščenja, dokler niso vsi vidni ostanki kontaminantov odstranjeni.

- NE uporabljajte ultrazvočne čistilne naprave ali samodejnih pralnih/razkuževalnih naprav.
- Nobenega dela kabla ali upravljalnika NE čistite z abrazivno krpo ali hlapnimi toplili.
- Kablov NE namakajte.
- NE namakajte telemetrijskega upravljalnika modela 6395 ali telemetrijskega upravljalnika S-ICD modela 3203.
- Pazite, da v votline telemetrijskega upravljalnika modela 6395 ali telemetrijskega upravljalnika S-ICD modela 3203 NE zaide tekočina.

OPOMBA: Če se na površini kablov pojavijo razpoke in/ali barva kablov zbledi, če postaneta kabla vidno obrabljeni ali če postanejo oznake neberljive, je treba kabel za ASS in kabel EKG ter upravljalnik zavreči. Za informacije o odlaganju glejte "Varstvo okolja in odlaganje" na strani 67.

Razkuževanje kabla EKG

Po potrebi razkužite kabel EKG z 2-odstotno raztopino glutaraldehida (kot je Cidex), raztopino belila (kot je 10-odstotni natrijev hipoklorit) ali splošno raztopino razkužila, odobreno za razkuževanje zunanjih medicinskih pripomočkov, v ustrezni koncentraciji po navodilih za uporabo izdelka.

Sterilizacija

OPOMBA: Telemetrijskega upravljalnika S-ICD modela 3203 ni mogoče sterilizirati.

Navodila za sterilizacijo z etilenoksidom (EO)

- Pred sterilizacijo temeljito očistite kabel za ASS modela 6763 ali telemetrijski upravljalnik modela 6395 v skladu z napotki v razdelku "Čiščenje kablov in upravljalnikov" na strani 50.
- Vsak posamezen kabel ovijte v največ dve plasti enoslojnega ovoja iz polipropilena (ovoj Kimberly-Clark Kimguard KC600 ali podoben) in pazite, da ni neprekritih površin pripomočka.
- Upoštevajte priporočila proizvajalca opreme za sterilizacijo z EO in pred uporabo počakajte, da se upravljalnik zrači tako dolgo, kot je predpisano.

Telemetrijski upravljalnik modela 6395 in kabel za ASS modela 6763 se lahko sterilizirata z EO.

Parameter	Vrednost
Temperatura	minimalno 50 °C (122 °F) in maksimalno 60 °C (140 °F)
Vlažnost	minimalno 40 % in maksimalno 80 %; nekondenzirajoča
Trajanje stika z EO	2 uri
Minimalna koncentracija EO	450 mg/l
Minimalni čas zračenja	12 ur pri 60 °C (140 °F)
Število dovoljenih sterilizacijskih ciklov	Telemetrijski upravljalnik 6395 = 25 Kabel za ASS 6763 = 50

Navodila za sterilizacijo s paro

- Pred sterilizacijo temeljito očistite kabel za ASS modela 6763 v skladu z napotki v razdelku "Čiščenje kablov in upravljalnikov" na strani 50.
- Vsak posamezen kabel ovijte v največ dve plasti enoslojnega ovoja iz polipropilena (ovoj Kimberly-Clark Kimguard KC600 ali podoben) in pazite, da ni neprekritih površin pripomočka.
- Upoštevajte priporočila proizvajalca opreme za sterilizacijo s paro in počakajte, da se kabel suši toliko časa, kolikor je predpisano, šele nato ga uporabite.

Samo kabel za ASS modela 6763 se lahko sterilizira s paro.

Parameter	Vrednost (gravitacijski sterilizatorji)		Vrednost (sterilizatorji z dinamičnim odstranjevanjem zraka)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Trajanje stika s paro	15 minut	10 minut	4 minute	18 minut	3 minute	4 minute
Čas sušenja ¹⁵	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut	16 minut	16 minut

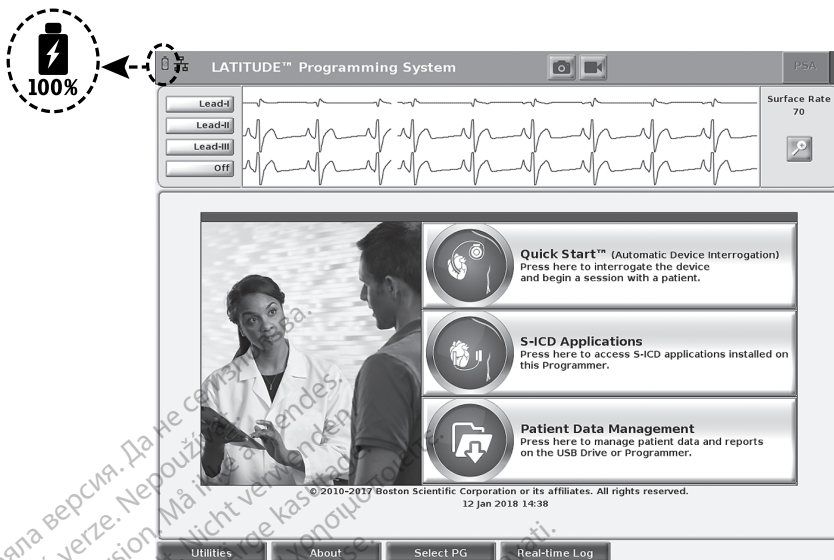
Stanje baterije, njena namestitvev, zamenjava in recikliranje

Baterija programerja je bila preizkušena in odobrena za bolnišnično in klinično uporabo. Stanje baterije predstavlja preostali odstotek napoljenosti baterije (Slika 30 Ikone za stanje baterije, ki kažejo odstotek napoljenosti na strani 53), pri čemer je pri transvenoznih pulznih generatorjih ta podatek prikazan v zgornjem levem kotu glavnega zaslona programerja, kot prikazujeta Slika 29 Indikator stanja baterije na glavnem zaslonu z vklopljenim napajanjem na strani 53 in Slika 30 Ikone za stanje baterije, ki kažejo odstotek napoljenosti na strani 53.

OPOMBA: Ko baterija ne more več vzdrževati napoljenosti nad 25 %, jo je treba zamenjati.

OPOMBA: Ko baterijo v celoti napolnite, bi moralo to zadostovati za približno dve uri normalnega delovanja, kar je odvisno od življenjske dobe baterije.

15. To je običajni čas sušenja. Ko je sterilizacija pripomočka končana, se prepričajte, da je pripomoček suh, šele nato ga odstranite iz komore.



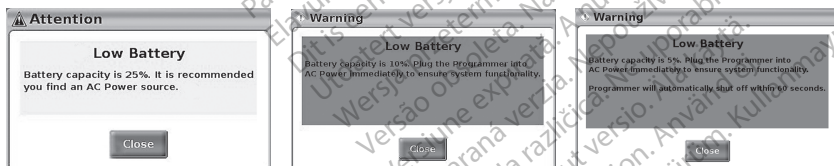
Slika 29. Indikator stanja baterije na glavnem zaslonu z vklopljenim napajanjem



Barva baterije: < 10 % je rdeča, 10–24 % je rumena, 25–100 % je zelena

Slika 30. Ikone za stanje baterije, ki kažejo odstotek napolnjenosti

Ko napolnjenost baterije pade na 25 %, se na zaslonu programerja prikaže obvestilno sporočilo. Ko napolnjenost baterije pade na 10 % se prikaže opozorilno sporočilo. Pri 5 % se prikaže novo opozorilno sporočilo, ki mu po 60 sekundah sledi samodejna zaustavitev.

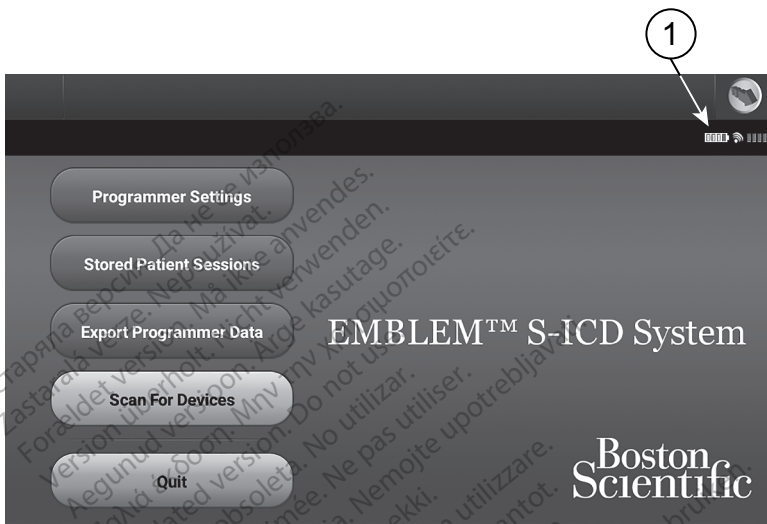


Slika 31. Stanje baterije – pojavna sporočila z opozorili

Poleg tega LED-indikatorji v zgornjem desnem kotu same baterije nakazujejo preostali odstotek napolnjenosti v korakih po 25 % od 100 %, 75 %, 50 % do 25 %. Glejte: Slika 34 Baterija programerja, ki jo je mogoče zamenjati (informativna slika) na strani 56.

Ko je aplikacija S-ICD aktivna, je v zgornjem desnem kotu zaslona prikazano stanje baterije programerja, kot prikazuje Slika 32 Začetni zaslon aplikacije S-ICD z ikono za stanje baterije na strani 54. Stanje baterije označuje osvetlitev od 1 do 4 vrstic.

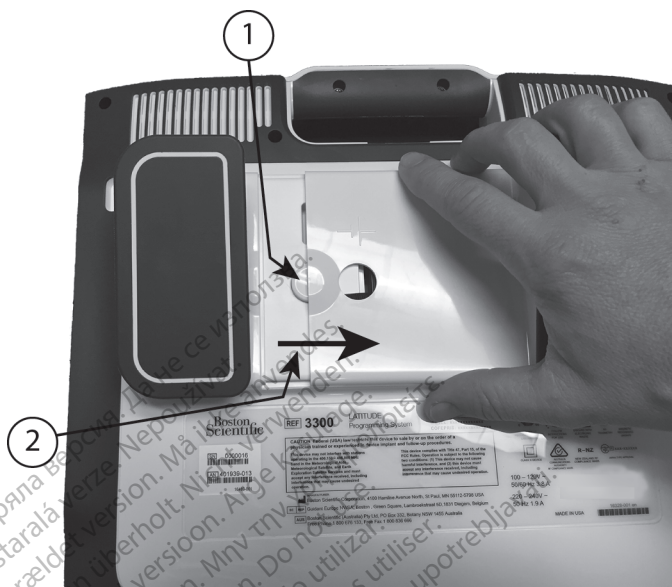
- 4 vrstice svetijo zeleno – napolnjena 100 %
- 3 vrstice svetijo zeleno – napolnjena 75 %
- 2 vrstici svetita rumeno – napolnjena 50 %
- 1 vrstica sveti rdeče – napolnjena 25 %
- Baterija z ikono strele sveti zeleno – baterija se polni



[1] Stanje baterije (črtice so vidne pri napajanju z baterijo).

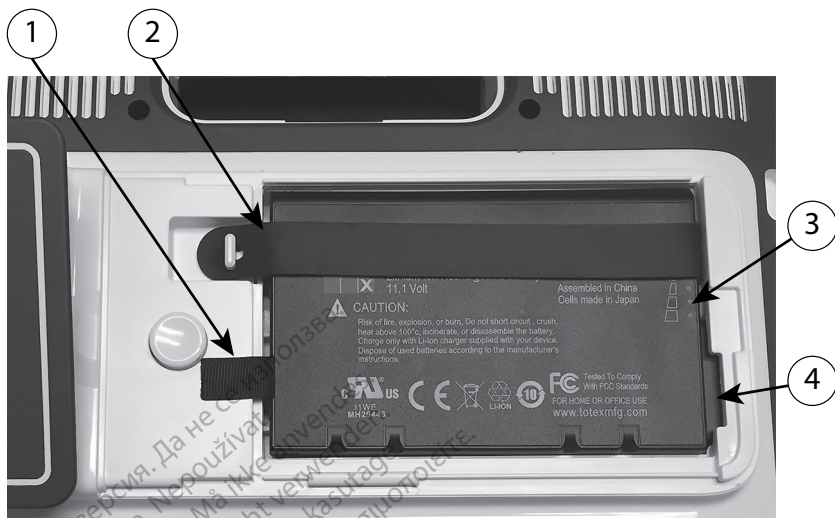
Slika 32. Začetni zaslon aplikacije S-ICD z ikono za stanje baterije

Zamenjava baterije



[1] Gumb za sprostitvev baterije [2] Smer za odstranjevanje pokrova (nasprotna smer za ponovno namestitev pokrova)

Slika 33. Predelek za baterijo na spodnji strani programerja




[1] Jezček za odstranjevanje baterije [2] Zadrževalni trak baterije [3] Indikatorske lučke LED stanja baterije [4] Priključni terminali baterije (delno skriti)

Slika 34. Baterija programerja, ki jo je mogoče zamenjati (informativna slika)

OPOMBA: Če potrebujete nadomestno baterijo, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.

Odstranjevanje baterije:

1. Pritisnite in spustite gumb za vklop/izklop  za izklop programerja.
2. Odklopite napajalni kabel za izmenični tok, če je priključen v napajanje z izmeničnim tokom.
3. Če uporabljate izbirno stojalo, odpnite stojalo in ga odstranite.
4. Pripomoček z navzdol obrnjenim zaslonom postavite na mehko krpo.
5. Pritisnite in držite gumb za sprostitvev baterije ter potisnite nazaj pokrov baterije, kot prikazuje Slika 33 Predelek za baterijo na spodnji strani programerja na strani 55.
6. Sprostite trak, ki drži baterijo, kot prikazuje Slika 34 Baterija programerja, ki jo je mogoče zamenjati (informativna slika) na strani 56.
7. Dvignite baterijo s pomočjo črnega zavihka, ki je pritrjen na levi strani baterije.

OPOZORILO:



Ko dostopate do baterije, se prepričajte, da je programer izklopljen. Pri odstranjevanju ali menjavi baterije se ne dotikajte priključkov v predelku za baterijo, ker je prisoten električni naboj.

Nameščanje baterije:

1. Vstavite novo baterijo (model 6753) pod rahlim kotom z indikatorji stanja baterije zgoraj desno, da zagotovite ustrezno povezavo med stiki baterije in programerja.

2. Pritisnite navzdol levi rob baterije, da je baterija v celoti vstavljena in da se pokrov baterije poravnava z ohišjem.
3. Preverite stanje napoljenosti tako, da pritisnete gumb za stanje baterije na bateriji nad lučkami LED indikatorja stanja baterije.
4. Znova namestite trak, ki drži baterijo.
5. Znova namestite pokrov baterije tako, da poravnate levi rob pokrova s sredino gumba za sprostitve baterije (glejte: Slika 33 Predelek za baterijo na spodnji strani programerja na strani 55).
6. Pokrov baterije zaprete tako, da ga potisnete v levo, da zaslišite klik.
7. Če je stanje napoljenosti baterije manj kot 100 %, priključite programer v napajanje z izmeničnim tokom. Polnjenje izpraznjene baterije traja približno dve uri oz. dve uri in pol.

Če je baterija programerja povsem izpraznjena, boste morda morali izklopiti programer, da se baterija lahko začne polniti. Čez nekaj minut lahko programer znova vklopite, polnjenje pa se nadaljuje.

OPOMBA: Dokler je programer priklopljen (priključen na napajanje z izmeničnim tokom) in izklopljen, se baterija polni. Za polnjenje baterije ni treba, da je programer vklopljen. Vendar pa programer mora biti vklopljen, če želite preveriti stanje napoljenosti baterije (glejte: Slika 9 Glavni zaslon programerja modela 3300 na strani 28).

OPOMBA: Najbolje je, da baterijo napolnite na 100 %, preden začnete uporabljati programer samo z napajanjem iz baterije.

Recikliranje baterije

Boston Scientific priporoča, da se litij-ionska baterija izprazni na 25 % ali manj, kar označujeta rdeča ali rumena ikona za stanje baterije (Slika 30 Ikone za stanje baterije, ki kažejo odstotek napoljenosti na strani 53), nato pa reciklira v ločenem vsebniku za električno in elektronsko opremo. Baterije ne odlagajte v smeti.

OPOMBA: Ko programer modela 3300 vračate družbi Boston Scientific Corporation, ne priložite baterije.

POZORILLO:



Baterija modela 6753 je litij-ionska baterija in se zato pri pošiljanju obravnava kot nevarno blago. Baterije modela 6753 ne vračajte družbi Boston Scientific. Baterijo zavržite v skladu z lokalnimi zahtevami. Če je treba baterijo poslati, se za navodila in zahteve pri pošiljanju obrnite na lokalno službo za pošiljanje.

Delovanje in shranjevanje

Sistem za programiranje LATITUDE zahteva posebno ravnanje. Notranji pogon programerja modela 3300 je treba zaščititi pred neprimernim ravnanjem. Za zaščito pripomočka pred poškodbami upoštevajte naslednje informacije:

- Sistema za programiranje LATITUDE NE izklaplajte, dokler notranji pogon dostopa do podatkov.
- Sistema za programiranje LATITUDE NE izpostavljajte udarcem ali vibracijam.

- Na programer NE SMETE polagati magneta.
- V ali na programer NE SMETE zlivati ali škropiti tekočine.
- Površine zaslonu na dotik NE SMETE udarjati, praskati, rezati ali je kakor koli uničevati. Na zaslonu na dotik lahko uporabite samo prste ali kapacitivno pisalo.
- Sistema za programiranje LATITUDE NE SMETE razstavljati.
- Pri transportu sistema za programiranje LATITUDE iz zunanega okolja v notranje okolje počakajte, da se sistem za programiranje LATITUDE aklimatizira na temperaturo okolice, preden ga začnete uporabljati.
- Izklopite sistem za programiranje LATITUDE, kadar ni v uporabi in pred transportom.
- Pred transportom sistema za programiranje LATITUDE odklopite vse zunanje kable.
- Zračniki na dnu programerja ne smejo biti ovirani.

Pogoji delovanja in transporta so navedeni v razdelku "Nazivne specifikacije za sistem za programiranje LATITUDE" na strani 76.

Če je bil sistem za programiranje LATITUDE shranjen zunaj običajnih pogojev delovanja, ga pred uporabo nekaj časa pustite na temperaturi okolice, da doseže razpon delovne temperature.


Med delovanjem programerja se bo ventilator po potrebi samodejno vklopil in izklopil ter tako ohranjal optimalno notranjo temperaturo. Sistem za programiranje LATITUDE lahko deluje neprekinjeno in se ne izklopi samodejno, če dlje časa ni v uporabi.


POZOR: Sistem za programiranje LATITUDE ni vodotesen ali odporen na eksplozije, prav tako ga ni mogoče sterilizirati. Programerja ne uporabljajte v bližini vnetljivih plinskih zmesi, vključno z anestetiki, kisikom ali dušikovim oksidom.


POZOR: Litij-ionska baterija modela 6753 vsebuje zelo vnetljive kemikalije, zato je treba z njo ravnati previdno. Neprimerna uporaba te baterije lahko povzroči požar ali eksplozijo. Pred uporabo te baterije preberite naslednje:

- Ne izpostavljajte baterije temperaturam nad 60 °C (140 °F).
- Ne preluknjajte baterije, ker lahko pride do požara ali eksplozije. Če se ohišje baterije preluknja ali kako drugače vidno poškoduje, je ne poskušajte uporabiti.
- Baterije ne smete udarjati ali je kakor koli izpostavljati močnim udarcem.
- Baterije ne potaplajte v tekočine.
- Ne povežite terminalov + in – z žico ali drugimi prevodnimi predmeti.
- Baterije ne razstavljajte, spreminjajte ali popravljajte.
- Za polnjenje baterije lahko uporabite samo programer modela 3300. Če uporabite drug polnilnik baterije, se lahko baterija trajno poškoduje oziroma celo pride do požara ali eksplozije.

Shranjevanje sistema za programiranje LATITUDE

1. Pritisnite gumb »End Session« (Končaj sejo) in zaprite trenutno odprto aplikacijo.
2. Pritisnite in spustite gumb za vklop/izklop  ter izklopite sistem za programiranje LATITUDE.

OPOMBA: Preden premaknete sistem za programiranje LATITUDE, vedno zaprite aplikacijo ter pritisnite in spustite gumb za vklop/izklop  za izklop sistema za programiranje LATITUDE, nato pa odklopite napajalni kabel.

OPOMBA: Če uporabljate napajanje iz baterije, pritisnite in spustite gumb za vklop/izklop  za izklop pripomočka.

3. Napajalni kabel odklopite iz vtičnice.
4. Odklopite vse kable opreme s stranskih plošč sistema za programiranje LATITUDE.

OPOMBA: Za pogoje transporta in shranjevanja glejte dokumentacijo za posamezni izdelek dodatne opreme. Poskrbite, da je posamezna dodatna oprema znotraj ustreznih omejitev.

Dolgoročno shranjevanje sistema za programiranje LATITUDE

Če bo programer shranjen dlje časa (npr. več mesecev), odstranite baterijo, da preprečite, da se toliko izprazni, da bi jo za ponovno uporabo morali najprej znova napolniti. Za navodila za odstranjevanje baterije glejte razdelek "Stanje baterije, njena namestitvev, zamenjava in recikliranje" na strani 52.

Redno preverjanje in varnostni ukrepi

Redno preverjanje sistema za programiranje LATITUDE

Pred vsako uporabo vizualno pregledajte programer in preverite naslednje:

- Mehansko in funkcionalno integriteto sistema za programiranje LATITUDE, kablov in dodatne opreme.
- Čitljivost in pritrditvev nalepk na sistemu za programiranje LATITUDE.
- Izvedite "Zagon" na strani 27. Običajni proces zagona preveri, da je sistem za programiranje LATITUDE prestal notranja preverjanja in je pripravljen za uporabo.

OPOMBA: Sistem za programiranje LATITUDE nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik, in ne zahteva kalibracije. Vzdrževanje ne zahteva dodatnih korakov.

Sistem za programiranje LATITUDE vsebuje samo eno komponento, ki je dostopna uporabniku, in sicer litij-ionsko baterijo modela 6753, ki jo je mogoče zamenjati.

OPOMBA: Če je potrebna zamenjava ali popravilo notranjih komponent, morate programer vrniti brez baterije. Za dodatne podrobnosti glejte "Recikliranje baterije" na strani 57.

Varnostne meritve

Državni predpisi lahko zahtevajo, da uporabnik, proizvajalec ali zastopnik proizvajalca periodično izvaja in dokumentira varnostne preizkuse pripomočka. Če je tako preizkušanje zahtevano v vaši državi, upoštevajte interval in obseg preizkušanja. Če niste seznanjeni z nacionalnimi predpisi v svoji državi, se obrnite na lokalnega zastopnika družbe Boston Scientific.

Ni nujno, da tehnične in varnostne preglede opravi osebe družbe Boston Scientific. Vendar pa morajo tehnične in varnostne preglede programerja in njegove dodatne opreme izvesti osebe, ki lahko takšne preglede ustrezno izvedejo glede na svoje usposobljenost, znanje in

praktične izkušnje ter ki ne potrebujejo navodil v zvezi s tehničnim in varnostnim pregledom.

Če je v vaši državi zahtevan standard IEC/EN 62353, vendar niso podana specifična preizkušanja ali intervali, priporočamo, da varnostni preizkus izvedete z neposredno metodo vsakih 24 mesecev, kot je določeno v standardu IEC/EN 62353, oziroma v skladu z lokalnimi predpisi. Glejte razdelek "Ogrožen programer" na strani 75.

Servisiranje

Za vprašanja glede delovanja ali popravila sistema za programiranje LATITUDE se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika. Sistem za programiranje LATITUDE lahko servisira le osebje družbe Boston Scientific.

Če pride do nepravilnega delovanja sistema za programiranje LATITUDE in je potrebno popravilo, lahko pomagate zagotoviti učinkovit servis tako, da sledite tem smernicam:

1. Konfiguracija instrumenta naj ostane točno taka, kot je bila v času napake. Obrnite se na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.
2. Zapišite podroben opis napak.
3. Če je mogoče, shranite izpise ali drugo gradivo, ki ponazarja težavo.
4. Obvezno shranite vse podatke o pulznem generatorju na pogon USB, preden sistem za programiranje LATITUDE vrnete družbi Boston Scientific, saj bodo iz sistema za programiranje LATITUDE izbrisani vsi podatki o bolnikih in pulznem generatorju, ko je sistem poslan v servisiranje.
5. Če morate sistem za programiranje LATITUDE vrniti družbi Boston Scientific za servisiranje, odstranite litij-ionsko baterijo iz programerja ter zapakirajte pripomoček v embalažo za pošiljanje, v kateri ste ga prejeli, ali embalažo za pakiranje, ki jo priskrbi družba Boston Scientific. Ko vračate programer družbi Boston Scientific Corporation, ne priložite litij-ionske baterije.
6. Za naslov za pošiljanje se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če sistem za programiranje LATITUDE ne deluje pravilno, se prepričajte, da so električne vezi in kabli dobro priključeni ter so v dobrem delovnem stanju (tj. brez vidnih poškodb). Možni vzroki in korekcijski ukrepi za težave so navedeni spodaj.

Tabela 3. Možni vzroki in korekcijski ukrepi za težave s sistemom za programiranje LATITUDE

Simptom	Možen vzrok	Korekcijski ukrep
Telemetrija: slaba, občasna ali brez komunikacije	Napačna programska oprema ali napačen sistem za programiranje LATITUDE za PG	Namestite ustrezno programsko opremo za uporabljeni PG. Uporabite ustrezen sistem za programiranje LATITUDE za zadevni PG.
		Za potrditev združljivosti pulznega generatorja s programerjem modela 3300 se

Tabela 3. Možni vzroki in korekcijski ukrepi za težave s sistemom za programiranje LATITUDE (nadaljevanje)

Simptom	Možen vzrok	Korekcijski ukrep
		obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji strani tega priročnika.
	Neustrezen telemetrijski upravljalnik	S transvenoznimi pulznimi generatorji uporabljajte samo telemetrijski upravljalnik modela 6395 S pulznimi generatorji S-ICD uporabljajte samo telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203. ¹⁶ Če se telemetrijski upravljalnik za pulzni generator S-ICD modela 3203 ne uporablja za programiranje S-ICD ali kot dodatna antena za programiranje s transvenoznim pulznim generatorjem, mora biti odklopljen od programerja.
	Slaba povezava med telemetrijskim upravljalnikom in programerjem	Odklopite telemetrijski upravljalnik od programerja in ga znova priključite nanj. S transvenoznimi pulznimi generatorji uporabljajte samo telemetrijski upravljalnik modela 6395.
	Programer se napaja samo prek baterije	Priključite programer na izmenični tok, da se izboljša učinkovitost delovanja telemetrije.
	Prekomerne radijske emisije opreme	Premestite sistem za programiranje LATITUDE. Glejte tudi razdelek »Težave s šumom«: EKG.
	Nepopolna telemetrijska komunikacija s telemetrijskim upravljalnikom modela 6395	Premestite telemetrijski upravljalnik modela 6395 nad pulzni generator; ponovite poizvedovanje. Obrnite upravljalnik. Odklopite upravljalnik in ga znova

16. Za boljši sprejem lahko pri transvenoznih pulznih generatorjih uporabite telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 kot dodatno anteno.

Tabela 3. Možni vzroki in korekcijski ukrepi za težave s sistemom za programiranje LATITUDE (nadaljevanje)

Simptom	Možen vzrok	Korekcijski ukrep
		priklopite. Izklopite programer in ga nato vklopite. Ponovite poizvedovanje.
		Uporabite drug programer modela 3300 ali telemetrijski upravljalnik modela 6395. Ponovite poizvedovanje.
		Če težava s tem ni odpravljena, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.
	Nepopolna telemetrijska komunikacija s telemetrijskim upravljalnikom S-ICD modela 3203	Za poizvedovanje in programiranje s pripomočkom S-ICD mora biti telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 nameščen nad pulzni generator S-ICD.
		Uporabite drug programer modela 3300 ali telemetrijski upravljalnik modela 3203. Ponovite poizvedovanje.
		Če težava s tem ni odpravljena, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.
	Telemetrijski RF-signal oviran	Med sistemom za programiranje LATITUDE in pulznim generatorjem mora biti jasna vidna pot. Ponovite poizvedovanje.
	Motnja telemetrijskega RF-signala	Premestite sistem za programiranje LATITUDE. Odklopite naprave USB. Ponovite poizvedovanje.
	RF-telemetrija ne deluje	Premestite telemetrijski upravljalnik modela 6395 nad transvenozni pulzni generator in ponovite poizvedovanje.

Tabela 3. Možni vzroki in korekcijski ukrepi za težave s sistemom za programiranje LATITUDE (nadaljevanje)

Simptom	Možen vzrok	Korekcijski ukrep
		Pri programiranju s transvenoznimi pulznimi generatorji ¹⁷ se lahko uporabi telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203 kot dodatna antena.
	Različica programske opreme sistema za programiranje LATITUDE ni najnovejša	Obrnite se na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.
Težave s šumom: EKG	Neustrezno vzpostavljene povezave z bolnikom	Znova preverite, ali je stik elektrod s kožo bolnika ustrezen, in popravite namestitev elektrode na okončine. Potrdite, da je priključen pogon za desno nogo. Za dodatne tehnike EKG glejte priročnike o EKG-ju.
	Prekomerne radijske emisije opreme	Preverite, ali je v okolici električna oprema, ki je vklopljena in je ne potrebujete. Nepotrebno opremo odmaknite od bolnika in/ali sistema za programiranje LATITUDE oziroma jo izklopite.
		Speljite kabel EKG stran od možnih virov šuma, na primer od druge opreme in povezanih kablov, vključno s kabli za izmenični tok.
		Ozemljite programer na prevodno bolnikovo posteljo (po potrebi) z ozemljitvenim kablom USB. Po možnosti prepletite odvečne dele elektrode za EKG. Za dodatne tehnike EKG glejte priročnike o EKG-ju.
		Preverite, ali je ozemljitveni upor v električni vtičnici manj kot 10 Ω, merjeno s tehnikami nizke impedance, med vtičnicami in od vtičnic do drugih ozemljenih točk v

17. Pri pulznih generatorjih ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I se uporablja samo telemetrija prek upravljalnika.

Tabela 3. Možni vzroki in korekcijski ukrepi za težave s sistemom za programiranje LATITUDE (nadaljevanje)

Simptom	Možen vzrok	Korekcijski ukrep
		prostoru (npr. ozemljitvena točka prostora, pipa s hladno vodo, miza za preiskave itd.).
Telemetrija: motnje	Škodljive motnje, ki jih povzročata sistem za programiranje LATITUDE, ali pa na sistem negativno vplivajo druge RF-naprave	Preusmerite ali premestite naprave.
		Povečajte ločilno razdaljo med napravami.
		Priklopite opremo na vtičnico na drugem krogotoku ali jo uporabljajte z napajanjem prek baterije.
		Obrnite se na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.
Manjkajoči označevalniki elektrošoka med dovajanjem elektrošoka	Šum med dovajanjem elektrošoka lahko prepreči prejem označevalnika elektrošoka pri največji telemetrijski razdalji 6 cm	Za potrditev dovedenega elektrošoka preverite površinski EKG, če je na voljo. Pri transvenoznih pulznih generatorjih za potrditev dovedenega elektrošoka preverite dnevnik aritmije.
Prikazana ura po nastavitvi ne ohranja časa dosledno	Nizka napolnjenost baterije notranje ure	Baterije notranje ure ni mogoče zamenjati na mestu uporabe. Za zamenjavo baterije notranje ure vrnite sistem za programiranje LATITUDE družbi Boston Scientific.
Ni mogoče tiskati s tiskalnikom, ki je povezan prek kabla USB	Ni pravilno priključen	Preverite povezave kabla USB med tiskalnikom in programerjem.
	Ni napajanja	Preverite priključitev tiskalnika na napajanje.
	Tiskalnika ni mogoče prepoznati	Znova priključite tiskalnik v vrata USB in počakajte 30 sekund, da sistem prepozna tiskalnik, preden pošljete datoteke v tiskalnik.
Zaslon na dotik se ne odziva ali se zatemni	Izbiranje neaktivnih gumbov na zaslonu na dotik	Izberite aktivne gumbe.

Tabela 3. Možni vzroki in korekcijski ukrepi za težave s sistemom za programiranje LATITUDE (nadaljevanje)

Simptom	Možen vzrok	Korekcijski ukrep
	Zaslona na dotik ne deluje	<p>Izklopite sistem za programiranje LATITUDE in ga nato vklopite.</p> <p>Ne dotikajte se zaslona med zaganjanjem programerja, ker lahko območje, ki ste se ga dotaknili, postane neodzivno, ko ga pozneje pritisnete.</p>
		<p>Če težava s tem ni odpravljena, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.</p>
Sistem za programiranje LATITUDE se ne odziva	Sistem za programiranje LATITUDE ne deluje	<p>Izklopite sistem za programiranje LATITUDE in ga nato vklopite.</p> <p>Ne dotikajte se zaslona med zaganjanjem programerja, ker lahko območje, ki ste se ga dotaknili, postane neodzivno, ko ga pozneje pritisnete.</p>
		<p>Če težava s tem ni odpravljena, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.</p>
Zunanji monitor ne prikazuje pravilno	Povezava med kablom/adapterjem in vrati DisplayPort	<p>Odstranite kabel/adapter in ga znova vstavite v vrata DisplayPort, da znova sinhronizirate videosignal.</p>

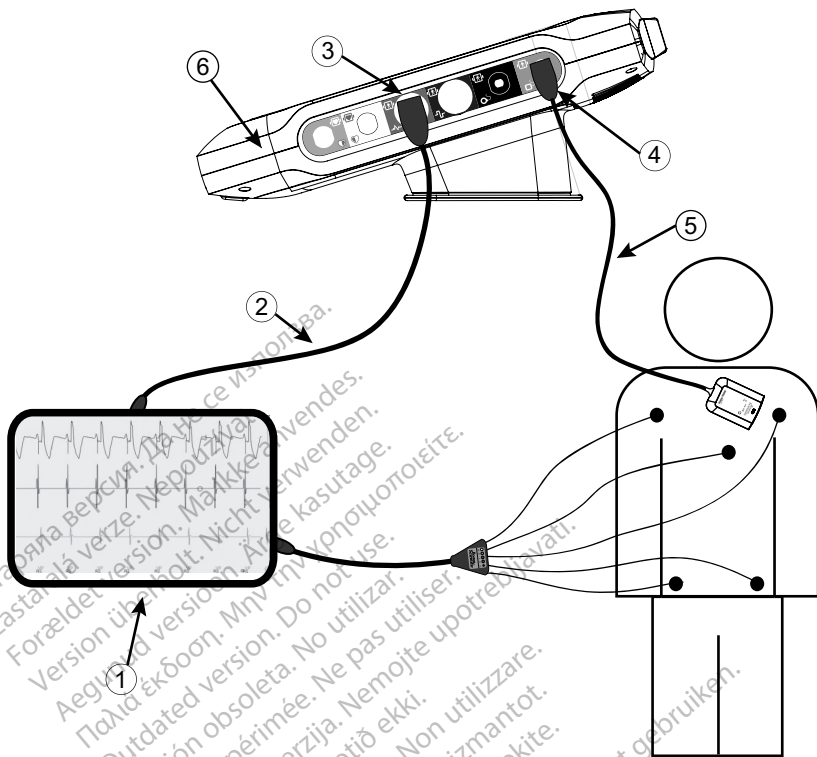
RAVNANJE

Značilnosti emisij te opreme pomenijo, da je primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11, razred A).

Uporaba zunanjega monitorja za EKG s programerjem modela 3300

Za nastavitve konfiguracije, ki je opisana v tem razdelku, uporabite naslednjo dodatno opremo:

- Kabel EKG–BNC modela 6629
- Telemetrijski upravljalnik modela 6395 za transvenozne pulzne generatorje



[1] Monitor za EKG [2] Kabel EKG-BNC [3] Priključek programerja za EKG [4] Priključek za telemetrijski upravljalnik modela 6395 programerja [5] Telemetrijski upravljalnik modela 6395 [6] Sistem za programiranje LATITUDE (pogled z desne)

Slika 35. Konfiguracija zunanjega monitorja za EKG

Za prikaz sledenja na zunanjem monitorju za EKG in programerju nastavite opremo, kot prikazuje Slika 35 Konfiguracija zunanjega monitorja za EKG na strani 66.

V primeru, ki ga prikazuje Slika 35 Konfiguracija zunanjega monitorja za EKG na strani 66, potuje signal površinskega EKG-ja po naslednji poti pri bolniku s transvenoznim pulznim generatorjem.

1. Zunanji monitor za EKG
2. Kabel EKG-BNC modela 6629
3. Priključek programerja za EKG
4. Priključek za telemetrijski upravljalnik modela 6395 programerja (uporablja se za programiranje s transvenoznim pulznim generatorjem)
5. Telemetrijski upravljalnik modela 6395 za programiranje s transvenoznim pulznim generatorjem
6. Programer modela 3300

Varstvo okolja in odlaganje

Programer in dodatna oprema so zasnovani za življenjsko dobo več let pri običajni uporabi. Ko jih ne potrebujete več:

- Vrnite ali zamenjajte programer tako, da se obrnete na podjetje Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika. **Programerja ne odlagajte med navadne odpadke ali v obrate za recikliranje elektronike, saj lahko vsebuje osebne podatke.**

Ko vračate sistem za programiranje LATITUDE družbi Boston Scientific, obvezno shranite vse podatke o pulznem generatorju na pogon USB, saj bodo iz sistema za programiranje LATITUDE izbrisani vsi podatki o bolnikih in pulznem generatorju, ko ga prejme družba Boston Scientific.

- Dodatno opremo, kot sta upravljalnik in napajalni kabel, odložite v ločene vsebnike za električno in elektronsko opremo. Dodatne opreme ne odlagajte v smeti.
- Digitalne nosilce, kot so pogoni USB, morate odlagati skladno z ustreznimi pravilniki o zasebnosti in varnosti ter predpisi.

OPOMBA: Programer morate vrniti brez baterije. Za dodatne podrobnosti glejte "Recikliranje baterije" na strani 57.

OPOZORILO:



Baterija modela 6753 je litij-ionska baterija in se zato pri pošiljanju obravnava kot nevarno blago. Baterije modela 6753 ne vračajte družbi Boston Scientific. Baterijo zavrzite v skladu z lokalnimi zahtevami. Če je treba baterijo poslati, se za navodila in zahteve pri pošiljanju obrnite na lokalno službo za pošiljanje.

Simboli na pripomočkih in embalaži

Na pripomočkih, embalaži in oznakah sistema za programiranje LATITUDE se lahko pojavijo naslednji simboli.

Tabela 4. Simboli na pripomočkih in embalaži

Simbol	Opis
	Referenčna številka
	Serijska številka
	Številka serije
	Številka sklopa
	Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Naslov avstralskega sponzorja

Tabela 4. Simboli na pripomočkih in embalaži (nadaljevanje)


























Simbol	Opis
	Datum proizvodnje
	Neionizirajoče elektromagnetno sevanje; indikatorska lučka za telemetrijo ZIP
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Glejte navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Upoštevajte navodila za uporabo; glejte www.bostonscientific-elabeling.com
	Avstralija – simbol RCM Skladnost s predpisi Australian Communications and Media Authority (ACMA) glede telekomunikacij, radia, EMC in elektromagnetne energije (EME)
R-NZ	Nova Zelandija – oznaka skladnosti RF
	Japonska – oznaka Giteki
	Izmenični tok
	Gumb za vklop/izklop na levi strani programerja, ki je označen s simbolom za stanje pripravljenosti
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	Vrata DisplayPort
	Vrata za lokalno omrežje (LAN)
	Telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203

Tabela 4. Simboli na pripomočkih in embalaži (nadaljevanje)

Simbol	Opis
	Telemetrijski upravljalnik modela 6395
	ASS LV
	ASS DA, DV
	Del v stiku s telesom vrste CF, odporen na defibrilacijo
	Del v stiku s telesom vrste BF, odporen na defibrilacijo
	Priključek kabla EKG
	Priključek brez dodeljene funkcije
	Oznaka za nacionalno priznano preizkušanje varnostnih standardov
	Rdeči gumb »STAT« (STANJE) na programerju omogoča ukaze za nizkonapetostno in visokonapetostno reševanje
	Opozorilo, elektrika – Pri odstranjevanju ali menjavi baterije programerja se ne dotikajte priključkov v predelku za baterijo, ker je prisoten električni naboj
	Splošni opozorilni simbol po standardu ISO.7010-W001 za priključek za EKG na programerju
	Opozarja na nevarnost električnega udara; (ne dotikajte se kontaktov v predelku za baterijo); servisiranje naj izvede družba Boston Scientific
	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO); označuje ločene vsebnike za električno in elektronsko opremo (tj. tega pripomočka ne odlagajte v smeti)
	Ta stran navzgor
	Lomljivo, ravnajte previdno

Tabela 4. Simboli na pripomočkih in embalaži (nadaljevanje)

Simbol	Opis
	Hranite na suhem
	Ne uporabljajte kavljev
	Omejitev temperature
	Omejitev vlažnosti
	Omejitev atmosferskega tlaka
	Reciklrni karton
	Ni varno za uporabo pri MR
	Simbol indikatorja baterije
	Bluetooth®
	Priključek za napajanje z enosmernim tokom
	Medicinski pripomoček v skladu z zakonodajo EU
	Vsebina
	Nesterilno

STANDARDI ZA VARNOST, SKLADNOST IN ZDRUŽLJIVOST

Za sistem za programiranje LATITUDE veljajo naslednji standardi:

Varnostni standardi

Sistem za programiranje LATITUDE je bil preizkušen in je skladen z veljavnimi določili o varnosti v naslednjih standardih:

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

Standardi elektromagnetne združljivosti

Sistem za programiranje LATITUDE je bil preizkušen in je skladen z veljavnimi določili v standardih FCC in IEC elektromagnetne združljivosti (EMC):

- FCC Part 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

Sistem za programiranje LATITUDE je skladen tudi s predpisi Australian Communications and Media Authority (ACMA) glede telekomunikacij, radia, EMC in elektromagnetne energije (EME).

Standardi za skladnost radijskega spektra

Sistem za programiranje LATITUDE je skladen z veljavnimi določili naslednjih standardov za skladnost radijskega spektra:

- ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 893 V2.1.1:2017

OPOMBA: Med namestitvijo in uporabo sistema za programiranje LATITUDE upoštevajte posebne previdnostne ukrepe v zvezi z EMC v skladu z navodili o EMC v tem priročniku. Podrobnosti o elektromagnetnih emisijah in odpornosti sistema za programiranje LATITUDE prikazujeta Tabela 6 Nazivne specifikacije za sistem za programiranje LATITUDE na strani 76 in Tabela 7 Nazivne specifikacije za radijsko opremo na strani 78.

OPOMBA: Bodite previdni pri uporabi radiofrekvenčne prenosne in mobilne telefonske opreme v neposredni bližini sistema za programiranje LATITUDE. Podrobnosti o elektromagnetni odpornosti sistema za programiranje LATITUDE prikazuje Tabela 8 Specifikacije omrežja in povezovanja na strani 79.

Elektromagnetne emisije in odpornost

Informacije o standardu IEC 60601-1-2:2014

Ta oprema je bila preizkušena in je skladna z veljavnimi omejitvami za medicinske pripomočke razreda A v okolju zdravstvenih ustanov po standardu ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [ali BS EN 60601-1-2:2015 ali direktivi o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev 90/385/EGS]. Ta preizkus kaže, da pripomoček zagotavlja znatno zaščito pred škodljivimi motnjami v značilni zdravstveni namestitvi. Vendar ni zagotovil, da se v določenih namestitvah ne bodo pojavile motnje.

Industry Canada (IC)

Ta pripomoček je skladen z veljavnimi specifikacijami radijskih standardov (RSS). Delovanje je dovoljeno pod naslednjima pogoje:

1. ta pripomoček ne sme povzročati škodljivih motenj in
2. ta pripomoček mora sprejeti prežete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje pripomočka.

OPOZORILO:



Spreminjanje te opreme ni dovoljeno, razen če ga odobri družba Boston Scientific. Spremembe ali predelave, ki jih ni izrecno odobrila družba Boston Scientific, lahko povzročijo izgubo dovoljenja uporabnika za upravljanje opreme.

Ta pripomoček ne sme motiti postaj, ki delujejo v frekvenčnem pasu 400,150–406,000 MHz za storitve meteoroloških pripomočkov, meteoroloških satelitov in satelitov za raziskovanje zemlje ter morajo sprejeti prežete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Informacije o elektromagnetnih emisijah in odpornosti podaja Tabela 5 Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna združljivost na strani 73.

Tabela 5. Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna združljivost

Sistem za programiranje LATITUDE, model 3300, je primeren za uporabo v okolju zdravstvenih ustanov. Stranka ali uporabnik tega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Zaščita radijskih storitev in druge opreme	CISPR 11 Skupina 1 Razred A	Sistem za programiranje LATITUDE, model 3300, uporablja RF-energijo samo za namene komunikacije z vsajenim pripomočkom ali povezljivosti. RF-emisije so zelo nizke in verjetno ne bodo povzročile motenj v bližnji elektronski opremi.
Zaščita javnih električnih omrežij	CISPR 11, razred A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Sistem za programiranje LATITUDE, model 3300, je primeren za uporabo v okolju zdravstvenih ustanov.
Elektrostatična razelektritev	± 8 kV pri stiku ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV po zraku	
Izsevane RF EM-polje	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Bližina polj zaradi brezžične RF-komunikacijske opreme	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	
Frekvenca magnetnega polja pri nazivni moči	30 A/m	
Električni hitri tranzienti/sunki	± 2 kV vhodne izmenične moči ± 1 kV SIP/SOP	
Sunki vod–vod	± 0,5 kV, ± 1 kV vhodne izmenične moči	
Sunki vod–ozemljitev	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vhodne izmenične moči	
Prevedene motnje, ki jih inducirajo radiofrekvenčna polja	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m v pasovih ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Pasovi ISM med 0,15 MHz in 80 MHz so od 6,765 MHz do 6,795 MHz od 13,553 MHz do 13,567 MHz od 26,957 MHz do 27,283 MHz od 40,66 MHz do 40,70 MHz

Tabela 5. Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna združljivost (nadaljevanje)

Sistem za programiranje LATITUDE, model 3300, je primeren za uporabo v okolju zdravstvenih ustanov. Stranka ali uporabnik tega sistema mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Preizkus	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
		Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so od 1,8 MHz do 2,0 MHz od 3,5 MHz do 4,0 MHz od 5,3 MHz do 5,4 MHz od 7,0 MHz do 7,3 MHz od 10,1 MHz do 10,15 MHz od 14,0 MHz do 14,2 MHz od 18,07 MHz do 18,17 MHz od 21,0 MHz do 21,4 MHz od 24,89 MHz do 24,99 MHz od 28,0 MHz do 29,7 MHz od 50,0 MHz do 54,0 MHz
Padci napetosti ^a	0 % U_T za 0,5 cikla pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T za 1 cikel in 70 % U_T za 25/30 ciklov pri 0°	
Prekinitive napetosti ^a	0 % U_T za 250/300 ciklov	

a. Padci in prekinitive napetosti: U_T je napetost omrežja pred uporabo testne ravni.

VARNOST SISTEMA ZA PROGRAMIRANJE LATITUDE

Za zaščito podatkov o bolnikih in celovitosti sistema za programiranje LATITUDE pri povezovanju z omrežjem so potrebne razumne varnostne prakse. Programer vključuje funkcije, ki olajšujejo upravljanje varnosti omrežja. Te funkcije delujejo v povezavi z varnostnimi praksami bolnišnic in klinik, da zagotavljajo varno delovanje programerja in zaščito povezanega omrežja.

OPOMBA: Vsi podatki o bolniku so šifrirani na notranjem disku programerja, ki uporablja zaščitne ukrepe za zagotavljanje varnosti omrežja, da preprečuje zlonamerne napade.

Programska oprema

Vso nameščeno programsko opremo je odobrila družba Boston Scientific; namestitev splošne programske opreme ni dovoljena. S tem se zmanjša možnost izpostavljanja ranljivosti. Notranja programska oprema, s katero deluje programer, je zaščiten pred spremembami in se ob vsakem izvajanju preveri. Kadar so na voljo posodobitve programske opreme družbe Boston Scientific, jih čim prej namestite. Nastavitve programerja se lahko spremenijo samo v skladu z navodili pooblaščenih tehničnih podpornikov družbe Boston Scientific ali osebja zdravstvene ustanove.

Orodje Patient Data Management (Upravljanje podatkov o bolnikih)

Za dodatne informacije o varnosti glejte *priročnik za upravljavca aplikacije Patient Data Management (model 3931)*.

Omrežje

Glejte *priročnik za upravljavca za omrežje in povezovanje (model 3924)* za dodatne informacije o zmožnostih povezovanja in varnosti povezljivosti.

Nepodprta strojna oprema

Nepodprto strojno opremo, vključno z nepodprtimi napravami USB, programer prepre in do nje ni mogoče dostopati.

Varnost

Družba Boston Scientific s svojimi partnerji nenehno analizira nastajajoče grožnje in ocenjuje morebiten vpliv na sistem za programiranje LATITUDE.

Fizičen nadzor

Vzdržujte dober fizičen nadzor nad programerjem. Varno fizično okolje preprečuje dostop do notranje vsebine programerja. Naprave USB, priključene na programer, je treba nadzorovati, da se prepreči prenos zlonamerne programske opreme. V programer lahko shranite občutljive podatke o bolniku, vendar je treba sprejeti ustrezne previdnostne ukrepe, da zaščitite programer pred nepooblaščenim dostopom.

Ogrožen programer

Če programer ogroža varnostna grožnja, ga izklopite, odklopite od omrežja in nato znova zaženite sistem za programiranje LATITUDE. Programer prenehajte uporabljati, če je samopreizkus ob zagonu neuspešen ali če programer ne deluje v skladu s pričakovanji. Za dodatno pomoč se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika.

SPECIFIKACIJE

Tabela 6. Nazivne specifikacije za sistem za programiranje LATITUDE

Značilnost	Nazivna vrednost
Varnostna klasifikacija	Sistem za programiranje LATITUDE: razred I. <ul style="list-style-type: none"> Priključek EKG: vrsta BF, defibrilacijska zaščita Priključek za telemetrijski upravljalnik modela 6395: vrsta BF, defibrilacijska zaščita Priključek za telemetrijski upravljalnik S-ICD modela 3203: vrsta BF, defibrilacijska zaščita Vrata za priključitev za prihodnjo uporabo: vrsta BF, defibrilacijska zaščita Priključki kabla ASS: vrsta CF, defibrilacijska zaščita Stopnja zaščite pred vdorom tekočin: IPX0
Mere	Programer brez stojala: 30,7 cm (12,1 palca) globok, 34 cm (13,4 palca) širok, 12,5 cm (4,9 palca) visok S stojalom (z dvignjenim ročajem): 24,9 cm (9,8 palca) globok, 35,1 cm (13,8 palca) širok, 31,8 cm (12,5 palca) visok
Teža (približno)	Programer (brez baterije ali stojala): 3,58 kg (7,9 funta) Baterija: 0,45 kg (1,0 funta) Stojalo: 1,28 kg (2,75 funta)
Nazivna moč napajalnega adapterja modela 6689	100–240 V, 50–60 Hz, 1,5 A
Maksimalna izhodna moč Dolžina kabla za enosmerni tok Mere	15 V pri 6 A, 90 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 palca x 2,46 palca x 1,32 palca)
Napajalni kabel za izmenični tok (3-smerni)	2,05 m (6,72 ft) 100–240 V
Obratovalni cikel	Neprekinjeno
Temperatura pri delovanju	od 10 °C do 32 °C (od 50 °F do 90 °F)
Temperatura pri transportu in shranjevanju	od –20 °C do 60 °C (od –4 °F do 140 °F)
Vlažnost pri delovanju	od 25 % do 85 %, nekondenzirajoča
Vlažnost pri transportu in shranjevanju	od 25 % do 85 %, nekondenzirajoča

Tabela 6. Nazivne specifikacije za sistem za programiranje LATITUDE (nadaljevanje)

Značilnost	Nazivna vrednost
Nadmorska višina pri delovanju	≤ 3000 m (≤ 9843 ft)
Zračni tlak pri transportu in shranjevanju	od 50 kPa do 106 kPa (od 7,252 psi do 15,374 psi)
Zunanja podpora; pomnilniški ključi, tiskalnik	(3) vrata USB 2.0; (1) vrata USB 3.0
Podpora za zunanji digitalni monitor	Digitalni priključek DisplayPort; monitor mora biti v skladu s standardom za emisije CISPR 32.
Vrsta baterije	Litij-ionska, skladna s standardoma IEC62133:2012 in UN38.3
Ethernet: podatkovni vmesnik	Ethernetni priključek RJ-45 za podatkovni vmesnik
Modulacija podatkov	IEEE 802.3u, polni duplex in poldupleks 100 Mb/s v 100BASE-T IEEE 802.3u, polni duplex in poldupleks 1 Gb/s v 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n in 802.11ac
Kabel EKG, model 3154	od 3,9 m do 4,3 m (od 12,7 ft do 14,0 ft)
Kabel EKG, model 3153 (samo za Kanado in Kitajsko)	od 3,9 m do 4,3 m (od 12,7 ft do 14,0 ft)
Zmogljivost EKG-ja: najnižja zaznana amplituda Izbira elektrode Prikaz lastne in spodbujane ventrikularne frekvence Vhodna impedanca Toleranca odmika elektrode Ločljivost shranjevanja Nastavitve filtra za ločljivost shranjevanja Nastavitve povečanja	6,54 μ V I, II, III, aVR, aVL, aVF, V od 30 min ⁻¹ do 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ na osnovi povprečne vrednosti treh utripov; od 120 min ⁻¹ do 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ na osnovi povprečne vrednosti treh utripov. ≥ 1,5 M Ω 300 mV 500 vzorčev/s, 6,54 μ V Vključeno: od 0,5 Hz do 40 Hz, ± 10 % ali ± 0,1 Hz, kar je večje Izključeno: od 0,05 Hz do 100 Hz, ± 20 % ali ± 0,02 Hz, kar je večje 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25 %
Preizkus električne varnosti – referenca za preizkušanje v skladu s standardom IEC 62353	

Tabela 6. Nazivne specifikacije za sistem za programiranje LATITUDE (nadaljevanje)

Značilnost	Nazivna vrednost
(namestitvev, vzdrževanje, popravilo) ^{a b}	
Preizkus ozemljitve	≤ 300 mΩ, pri čemer napajalni kabel ne sme biti daljši od 3 metrov
Puščanje opreme, neposredna metoda (dostopni deli)	≤ 500 μA
Uhajavi tok v bolnika, neposredna metoda	Telemetrijski upravljalnik modela 6395 (BF) ≤ 5000 μA, EKG (BF) ≤ 5000 μA, ASS (CF) ≤ 50 μA
Varnostna funkcija: zaščita defibrilatorja	do 5000 V

- a. Za vprašanja glede delovanja ali popravila sistema za programiranje LATITUDE se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov na zadnji platnici tega priročnika. Sistem za programiranje LATITUDE lahko servisira le osebe družbe Boston Scientific.
- b. Po uspešno zaključenem varnostnem preizkušanju preverite, ali sistem za programiranje LATITUDE še naprej izpolnjuje bistvene lastnosti, kot je določeno na začetku tega priročnika.

Tabela 7. Nazivne specifikacije za radijsko opremo

Značilnost	Nazivna vrednost
Telemetrija ZIP MICS (MICS/MedRadio)	
Frekvenčni pas	402–405 MHz
Pasovna širina	MICS (komunikacijska storitev za medicinske vsadke)
Modulacija	MedRadio (radijski frekvenčni pasovi za medicinske pripomočke)
Sevana moč	< 145 kHz
	FSK
	< 25 μW E.R.P.
Telemetrija ZIP SRD (Short Range Devices – naprave s kratkim dosegom)	
OPOMBA: Ta telemetrija SRD se NE uporablja v Avstraliji in Novi Zelandiji	
Frekvenčni pas	869,7–870,0 MHz
Pasovna širina	Radijski pas SRD (Short Range Device)
Modulacija	< 120 kHz
Sevana moč	ASK
Kategorija sprejemnika	< 1,2 mW E.R.P.
	2
Telemetrija ZIP SRD (Short Range Devices – naprave s kratkim dosegom)	
OPOMBA: Ta telemetrija SRD se uporablja samo v Avstraliji in Novi Zelandiji	
Frekvenca	916,5 MHz
Pasovna širina	Radijski pas SRD (Short Range Device)
Modulacija	< 650 kHz
	ASK

Tabela 7. Nazivne specifikacije za radijsko opremo (nadaljevanje)

Značilnost	Nazivna vrednost
Sevana moč	< 0,75 mW E.I.R.P.
Telemetrija prek upravljalnika modela 6395 (induktivna)	
Frekvenčni pas Pasovna širina Modulacija Sevana moč Kategorija sprejemnika	Oddajanje: 21 kHz Sprejemanje: 0–100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμA/m pri 10 m 3
Telemetrija prek upravljalnika S-ICD modela 3203	
Frekvenčni pas Pasovna širina Modulacija Sevana moč	402–405 MHz < 145 kHz FSK ≤ 25 μW E.R.P
Bluetooth*	
Frekvenčni pas Pasovna širina Modulacija Sevana moč Kategorija sprejemnika	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	
Povezovanje prek omrežja Wi-Fi v Indoneziji ni dovoljeno.	
Frekvenčni pas Pasovna širina Modulacija Sevana moč	2400,0–2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Povezovanje prek omrežja Wi-Fi v Indoneziji ni dovoljeno.	
Frekvenčni pasovi Pasovna širina Modulacija Sevana moč	5150–5350 MHz 5470–5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Tabela 8. Specifikacije omrežja in povezovanja

Značilnost	Specifikacija
Zahtevane značilnosti omrežja IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, polni duplex in polduplex 100 Mb/s v 100BASE-TX IEEE 802.3u, polni duplex in polduplex 1 Gb/s v 1000BASE-T

Tabela 8. Specifikacije omrežja in povezovanja (nadaljevanje)

Značilnost	Specifikacija
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n in 802.11ac
Nevarne situacije, ki so posledica omrežne napake	Brez
Konfiguracija omrežja in varnosti	
Ethernet	Dodajanje dinamičnega ali statičnega naslova IP
Zahtevana povezava za ethernet:	<p>Vir: Programer modela 3300</p> <p>Ciljni URL-ji: crm.iot.bscc.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>Ime protokola: TLS</p> <p>Protokol prenosa: TCP</p> <p>Obseg vrat: 443, 8443 (odhodno)</p> <p>Vir: Programer modela 3300</p> <p>Ciljni URL-ji: pool.ntp.org</p> <p>Ime protokola: NTP</p> <p>Protokol prenosa: UDP</p> <p>Obseg vrat: 123 (odhodno)</p>
Wi-Fi	Dodajanje dinamičnega naslova IP z uporabo specifikacij IEEE 802.11g, 802.11n ali 802.11ac za povezovanje z omrežji, ki so javna/ nezaščiteni, WPA-PSK ali WPA2-PSK
Naslov MAC za ethernet	Omrežni naslov MAC je mogoče prikazati in ime gostitelja je mogoče urejati
Internetni protokol	IPv4
Način protokola za dinamično konfiguracijo gostitelja (DHCP)	Podprta sta tako ročni kot tudi samodejni način DHCP
Naslov MAC za Wi-Fi	Možnost prikaza

INFORMACIJE O GARANCIJI

S sistemom za programiranje LATITUDE je dobavljena garancijska kartiča. Če ni sporazumno določeno drugače, sistem za programiranje LATITUDE ostane v lasti družbe Boston Scientific, družba Boston Scientific pa mora izvajati vse potrebne servisiranje in popravila. Če želite dodatne informacije o garanciji, se na podlagi informacij o garanciji na kartici obrnite na družbo Boston Scientific.

Uvoznik za Evropsko unijo

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Ärge kasutage.
Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novcojusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novécojusi 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 expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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 expirada. 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

EC REP

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.

92362142-054 SL OUS 2021-08



CE 2797

