

PODRECZNIK OPERATORA

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	1
Oświadczenie dotyczące znaków towarowych	1
Opis i zastosowanie	1
Przeznaczenie	1
Korzyści kliniczne urządzenia	1
Grupa docelowa	2
Wymagany zakres wiedzy i doświadczenia	2
Rozporządzenie dotyczące operatorów urządzeń medycznych	2
Działanie podstawowe	2
Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego	3
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	4
Środki ostrożności	8
Działania niepożądane	14
MOŻLIWOŚCI SYSTEMU	14
Sprzęt	14
Funkcje pobierania danych i programowania	14
Zarządzanie danymi pacjenta	15
Połączenie z siecią	15
Heart Connect	16
Automated Screening Tool (automatyczne narzędzie do badań przesiewowych)	16
Oprogramowanie	16
Obsługa generatorów impulsów ALTRUA™, INSIGNIA™ I oraz NEXUS™ I	16
AKCESORIA SYSTEMU	17
Opcjonalne urządzenia zewnętrzne	18
Podstawa	19
Drukarka zewnętrzna	19
Kabel i wtyczka uziemienia USB	19
Wyświetlacz zewnętrzny	20
Adapter komórkowy	20
POŁĄCZENIA	20
Ścianka boczna od strony pacjenta (prawa strona)	21
Ścianka boczna od strony lekarza (lewa)	21
Lampki kontrolne	22
Przycisk STAT	22
KORZYSTANIE Z SYSTEMU PROGRAMOWANIA LATITUDE	22
Przygotowanie do użycia	22
Poziom naładowania baterii i ładowanie	22
Przygotowanie sondy telemetrycznej	23

Połączenia kablowe	24
Podłączanie elementów od strony pacjenta	24
Podłączanie elementów od strony lekarza	25
Kable elektrochirurgiczne	26
Przygotowanie do telementrii z użyciem generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną	26
Uruchamianie	28
Przycisk PSA	31
Przycisk Quick Start	31
Przycisk aplikacji S-ICD	31
Przycisk Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta)	31
Przycisk STAT (Natychmiast) dla generatorów impulsów wprowadzanych drogą przezżylną	32
Przycisk STAT (Natychmiast) do generatorów impulsów S-ICD	34
Rozpoczynanie sesji generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną	34
Przycisk Quick Start	34
Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów)	35
Rozpoczynanie sesji generatora impulsów S-ICD	35
EKG powierzchniowe	36
Ekran EKG	36
Elektrogram wewnątrzsercowy	37
Analizator układu stymulacji (PSA)	37
Narzędzie Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta)	38
Zmiana parametrów, wprowadzanie danych, tryb Demo (Demonstracja) i ekran Utilities (Narzędzia)	38
Zmiana wartości parametrów	38
Tryb demo	39
Przycisk Utilities (Narzędzia)	40
Setup – Configure Settings (Konfiguracja – Konfiguracja ustawień)	41
Karta Date and Time (Data i godzina)	41
Karta Network Setup (Konfiguracja sieci)	42
Karta Software Update (Aktualizacja oprogramowania)	42
Przycisk About (Informacje)	44
Wybór generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną	45
Rejestr w czasie rzeczywistym generatorów impulsów wprowadzanych drogą przezżylną	46
Narzędzia rejestru w czasie rzeczywistym	48
Elektroniczne wskaźniki	49
Zdarzenia zapisywane w rejestrze w czasie rzeczywistym	49
KONSERWACJA	51
Czyszczenie programatora i akcesoriów	51
Czyszczenie kabli i sond	52

Dezynfekowanie kabla EKG	53
Sterylizacja.....	53
Stan, instalacja, wymiana i recykling baterii	54
Wymiana baterii.....	56
Recykling baterii	58
Obsługa i przechowywanie.....	59
Przechowywanie systemu programowania LATITUDE	60
Kontrola konserwacyjna i środki bezpieczeństwa	60
Kontrola konserwacyjna systemu programowania LATITUDE	60
Pomiary bezpieczeństwa	61
Serwis	61
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	62
OBSŁUGA.....	68
Korzystanie z zewnętrznego monitora EKG wraz z programatorem model 3300	68
Ochrona środowiska i utylizacja.....	70
Symbole na urządzeniach i opakowaniach.....	70
BEZPIECZEŃSTWO, ZGODNOŚĆ I NORMY DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI	74
Normy bezpieczeństwa	74
Normy dotyczące zgodności elektromagnetycznej	74
Zgodność z normami częstotliwości radiowych	74
Emisja pola elektromagnetycznego i odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	75
Informacje dotyczące normy IEC 60601-1-2:2014	75
Industry Canada (IC)	75
ZABEZPIECZENIA SYSTEMU PROGRAMOWANIA LATITUDE.....	77
Oprogramowanie	78
Zarządzanie danymi pacjenta	78
Sieć	78
Nieobsługiwany sprzęt	78
Nadzór bezpieczeństwa	78
Zabezpieczenia fizyczne	78
Naruszenie zabezpieczeń programatora	79
DANE TECHNICZNE	79
INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI	84
Importer Unii Europejskiej	84

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Oświadczenie dotyczące znaków towarowych

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA oraz NEXUS.

Logotyp i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do firmy Bluetooth SIG, Inc. używanymi w ramach licencji.

DisplayPort jest znakiem towarowym firmy Video Electronics Standards Association (VESA).

Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Opis i zastosowanie

System programowania LATITUDE opisano w siedmiu osobnych podręcznikach operatora:

1. *Podręcznik operatora™ systemu programowania LATITUDE (model 3300)*
2. *Podręcznik operatora analizatora układu stymulacji (PSA) (model 3922)*
3. *Podręcznik operatora aplikacji Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) (model 3931)*
4. *Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924)*
5. *Podręcznik operatora systemu Heart Connect™ (model 3932)*
6. *Instrukcja użytkownika automatycznego narzędzia do badań przesiewowych (Automated Screening Tool, AST) EMBLEM™ S-ICD (model 3889)*
7. *Podręcznik operatora aplikacji S-ICD EMBLEM™ (model 3877)*

Podręczniki te są również dostępne online:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Programator model 3300 jest urządzeniem programującym systemu programowania LATITUDE, będącym przenośnym systemem kontroli rytmu serca przeznaczonym do użytku z określonymi urządzeniami firmy Boston Scientific, np. wszczepialnymi generatorami impulsów i elektrodami.

Przeznaczenie

System programowania LATITUDE jest przeznaczony do użytku w placówkach służby zdrowia do komunikowania się z wszczepialnymi systemami firmy Boston Scientific. Oprogramowanie steruje wszystkimi funkcjami komunikacyjnymi związanymi z generatorem impulsów. Szczegółowe instrukcje dotyczące oprogramowania znajdują się w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Korzyści kliniczne urządzenia

Bezpośrednią korzyścią kliniczną odnoszoną przez pacjenta korzystającego z systemu programowania LATITUDE™ model 3300 jest nieinwazyjna komunikacja z sercowo-naczyniowym wszczepialnym urządzeniem elektronicznym (CIED) w celu rejestrowania danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta i wskaźników działania urządzenia. Umożliwia to zespołowi medycznemu monitorowanie, regulowanie i optymalizowanie funkcji wszczepialnego urządzenia w zależności od potrzeb, poprzez pobieranie danych i/lub

programowanie wszczepialnego urządzenia w oparciu o dokładną transmisję informacji. Ponadto system programowania pozwala przysyłać aktualizacje oprogramowania do wszczepialnego urządzenia w celu dokonywania okresowych zmian oprogramowania operacyjnego, zapewniając bezpieczne i skuteczne działanie urządzenia zgodnie z przeznaczeniem.

Programator LATITUDE™ model 3300 jest wyposażony w zintegrowany analizator układu stymulacji (PSA) oraz aplikację oprogramowania do obsługi PSA model 3922, co eliminuje konieczność posiadania samodzielnego urządzenia PSA. Korzyścią z korzystania z analizatora PSA zintegrowanego z programatorem jest możliwość dokonywania pomiarów i rejestrowania parametrów urządzenia potrzebnych podczas jego implantacji oraz weryfikowania stanu systemu elektrod podczas wymiany urządzenia, w tym ich impedancji, progu stymulacji i progu wyczuwania. Dodatkową korzyścią kliniczną analizatora PSA jest możliwość jego użycia do tymczasowej stymulacji z zewnętrznego źródła podczas implantacji urządzenia, gdy pacjent jest ciągle monitorowany przez personel medyczny. Analizator PSA jest przeciwwskazany do stosowania jako stały stymulator zewnętrzny.

Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów opieki zdrowotnej przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

Wymagany zakres wiedzy i doświadczenia

Użytkownicy muszą mieć dogłębną wiedzę na temat elektroterapii serca. Urządzenie mogą obsługiwać wyłącznie wykwalifikowani lekarze specjaliści posiadający fachową wiedzę wymaganą do właściwego użytkowania urządzenia.

Nadzór lekarza

System programowania LATITUDE może być użytkowany wyłącznie pod stałym nadzorem lekarza. Podczas procedury pacjent musi być stale monitorowany przez personel medyczny za pomocą monitora powierzchniowego EKG.

Rozporządzenie dotyczące operatorów urządzeń medycznych

Przepisy krajowe mogą wymagać, aby użytkownik, wytwórca lub przedstawiciel wytwórcy wykonywał i dokumentował kontrole bezpieczeństwa urządzenia podczas instalacji. Przepisy mogą również wymagać, aby wytwórca lub jego przedstawiciel zapewnił szkolenie użytkowników w zakresie prawidłowego użytkowania urządzenia oraz jego akcesoriów.

W przypadku braku wiedzy o przepisach obowiązujących w danym kraju należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Działanie podstawowe

Aby system programowania LATITUDE działał zgodnie ze swoim przeznaczeniem, musi on komunikować się z wszczepialnymi generatorami impulsów firmy Boston Scientific.

W związku z powyższym funkcje związane z komunikacją z wszczepialnymi generatorami impulsów za pomocą sond telemetrycznych mają podstawowe znaczenie dla działania urządzenia.

Funkcje systemu programowania LATITUDE uznawane przez firmę Boston Scientific za podstawowe przy testowaniu zgodności elektromagnetycznej według normy IEC 60601-1-2 są następujące:

- Programowanie obsługiwanych generatorów impulsów i pobieranie z nich danych za pomocą telemetrii sondowej
- Inicjowanie trybu PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG), PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA), STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwróć terapię) w generatorze impulsów obsługującym te funkcje
- Wyświetlanie elektrogramów wewnątrzsercowych w czasie rzeczywistym
- Obsługa interakcji użytkownika z urządzeniem za pomocą ekranu dotykowego i przycisków
- Możliwość przeprowadzania stymulacji i oceny pomiarów elektrod stymulujących za pośrednictwem funkcji analizatora systemu stymulacji (PSA)

UWAGA: Nie wymaga się ani nie zaleca przeprowadzania ponownych kalibracji systemu programowania LATITUDE ani jego aplikacji.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej, należy użyć nazwy urządzenia znajdującego się na etykiecie w celu wyszukiwania podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia, które jest dostępne w europejskiej bazie danych o urządzeniach medycznych (Eudamed):

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

Przeciwwskazania

Systemu programowania LATITUDE nie należy stosować z generatorami impulsów wyprodukowanymi przez firmy inne niż Boston Scientific. Przeciwwskazania do stosowania generatora impulsów można znaleźć w dokumentacji dołączonej do generatora, z którego pobierane są dane.

Aplikacji PSA nie należy stosować z żadnym innym systemem programowania niż system programowania LATITUDE model 3300 firmy Boston Scientific.

Poniżej wymieniono przeciwwskazania do stosowania analizatora PSA:

- Zaburzenia przewodzenia węzła przedsionkowo-komorowego; stymulacja przedsionkowa jednojamowa
- Kompetetywne rytmy własne; tryby asynchroniczne
- Przewlekła tachykardia przedsionkowa, przewlekłe migotanie lub trzepotanie przedsionków; tryby z kontrolą przedsionkową (DDD, VDD)
- Słaba tolerancja na wysoką częstość rytmu komorowego (np. pacjenci z dławicą piersiową); tryby śledzenia (tj. tryby z kontrolą przedsionkową) i skłonność do tachykardii przedsionkowej
- Stosowanie jako zewnętrznego stymulatora¹

1. W trakcie zabiegu wszczepiania aplikacja PSA może pełnić rolę tymczasowego źródła stymulacji zewnętrznej, podczas gdy pacjent jest stale monitorowany przez personel medyczny.

OSTRZEŻENIA

- **Stosowanie niewłaściwych kabli i akcesoriów.** Użycie z systemem programowania LATITUDE kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone lub wskazane przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej systemu programowania LATITUDE lub doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym jego użytkownika. Każda osoba podłączająca do systemu programowania LATITUDE takie kable lub akcesoria, łącznie z listwami zasilającymi gniazda wtykowe wielokrotne (ang. Multiple Socket Outlet, MSO), może konfigurować system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.
- **Modyfikacje sprzętu.** Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona, o ile nie została zatwierdzona przez firmę Boston Scientific. Zmiany i modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Boston Scientific, mogą spowodować unieważnienie uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.
- **Sprzęt do komunikacji wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF).** Wszelkie urządzenia do komunikacji wykorzystujące częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak anteny, sondy i kable) powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od programatora model 3300, w tym od kabli określonych przez firmę Boston Scientific, aby uniknąć pogorszenia jakości pracy niniejszego sprzętu.
- **Styki połączenia.** Nie wolno jednocześnie dotykać pacjenta oraz wszelkich dostępnych złączy lub odsłoniętych przewodników systemu programowania LATITUDE.
- **Porażenie prądem elektrycznym.** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zasilacz programatora model 6689 można podłączać wyłącznie za pomocą odpowiedniego przewodu do gniazda zasilania z uziemieniem.
- **Dostęp do baterii.** Podczas uzyskiwania dostępu do baterii należy upewnić się, że zasilanie programatora jest wyłączone. Nie dotykać styków połączeń w komorze baterii podczas wymowywania lub wkładania baterii, ponieważ mogą występować ładunki elektryczne.
- **Ładunki elektrostatyczne.** System elektrod analizatora PSA ma styczność elektryczną z sercem i krwią pacjenta.
 - Nie dotykać metalowych zacisków na kablu pacjenta ani na elektrodzie stymulującej. Prądy elektryczne mogą być niebezpieczne dla pacjenta i użytkownika.
 - Przed dotknięciem pacjenta, kabli pacjenta lub urządzenia należy odprowadzić ładunki elektrostatyczne znajdujące się na ciele przez dotknięcie uziemionej powierzchni metalowej.
- **Prąd elektryczny.** Nieużywane złącza kabla PSA mające kontakt z powierzchniami przewodzącymi mogą powodować przewodzenie prądu elektrycznego do serca pacjenta.
 - Należy przymocować nieużywane złącza kabla do obłożenia chirurgicznego w pobliżu ciała pacjenta lub odłączyć nieużywane kable od systemu.
- **Elektrokauteryzacja.** System programowania LATITUDE został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zapewniania bezpieczeństwa podczas elektrokauteryzacji.

- Mimo że urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane pod kątem zapewniania bezpieczeństwa podczas elektrokauterizacji, zabieg elektrokauterizacji może indukować w kablach PSA prąd elektryczny, który może przepływać do serca pacjenta. Firma Boston Scientific zaleca jednak, aby programator był jak najbardziej oddalony od systemu do elektrokauterizacji oraz podłączonych elementów w celu zminimalizowania zakłóceń mających wpływ na system programowania LATITUDE i kable pacjenta.
- Elektrokauterizacja może także powodować nieoczekiwane zachowanie związane z ekranem lub działaniem programatora. W przypadku, gdy elektrokauterizacja jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy zachować odległość minimum 30 cm (12 cali) między urządzeniem do elektrokauterizacji a programatorem i jego podłączonymi elementami. Podobnie należy zachować taką samą odległość między programatorem i podłączonymi elementami a pacjentem podczas tych zabiegów.
- Elementów lub kabli systemu do elektrokauterizacji nie umieszczać w obłożeniu ani w pobliżu programatora lub podłączonych kabli i elementów.
- W miarę możliwości należy odłączyć kable PSA od elektrod stymulujących podczas wykonywania zabiegu elektrokauterizacji.
- Jeśli programator będzie podłączony do pacjenta w trakcie zabiegu elektrokauterizacji, po zakończeniu zabiegu należy sprawdzić działanie programatora.
- Jeśli w programatorze wystąpi problem wywołujący błąd, należy wyłączyć programator, a następnie włączyć go ponownie. Podczas resetowania i ponownego uruchamiania (co trwa maksymalnie minutę) obsługa stymulacji jest niedostępna. Z tego względu w przypadku stosowania elektrokauterizacji należy zapewnić dostępność zapasowego źródła PSA/stymulacji.
- **Umiejscowienie systemu programowania LATITUDE.** Należy unikać korzystania z programatora model 3300 umieszczonego obok innego urządzenia lub na nim, ponieważ takie umiejscowienie może powodować nieprawidłową pracę urządzenia. Jeśli korzystanie z programatora w takim umiejscowieniu jest konieczne, należy obserwować każde z urządzeń w celu potwierdzenia ich prawidłowej pracy.
- **System programowania LATITUDE musi pozostawać poza polem jałowym.** Programator nie jest jałowy i nie można go sterylizować. Nie wnosić urządzenia do strefy jałowej pomieszczenia, w którym wykonywana jest implantacja.
- **Sygnały fizjologiczne.** Stosowanie systemu programowania LATITUDE przy sygnałach fizjologicznych o amplitudzie niższej niż minimalna wykrywalna amplituda może skutkować uzyskaniem niedokładnych wyników.
- **System programowania LATITUDE jest sklasyfikowany jako MR niebezpieczny.** System programowania LATITUDE ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostać poza strefą III pracowni obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (oraz strefą wyższą) zgodnie z definicją określoną w dokumencie American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Pod żadnym pozorem nie wolno wnosić systemu programowania LATITUDE do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Indukcja.** Podczas włączania trybu PSA stymulacji salwą impulsów, która może powodować nieprzewidywalne arytmie, zawsze należy mieć przygotowany kardiologiczny sprzęt ratunkowy (np. stymulator zewnętrzny, defibrylator zewnętrzny) w stanie gotowości do natychmiastowego zainicjowania czynności podtrzymywania życia.
 - Należy wziąć pod uwagę zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych u pacjentów, u których przyspieszenie lub utrata rytmu serca może spowodować zagrożenie życia.
- **Defibrylacja zewnętrzna.** System programowania LATITUDE został zaprojektowany i przetestowany pod kątem możliwości bezpiecznego stosowania podczas defibrylacji.
 - Pomimo że programator został zaprojektowany i przetestowany pod kątem bezpiecznego stosowania podczas defibrylacji, nie można wyeliminować ryzyka dla zdrowia pacjenta ani ryzyka uszkodzenia programatora.
 - Przed zastosowaniem defibrylacji zewnętrznej kabel PSA **musi** zostać odłączony od elektrod.
 - Jeśli jest to możliwe, odłączyć wszystkie kable podłączone do ciała pacjenta na czas używania urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
 - Jeśli system programowania LATITUDE jest podłączony do pacjenta podczas defibrylacji, po zakończeniu defibrylacji sprawdzić, czy programator działa zgodnie z oczekiwaniami.
- **Awaria zasilania.** Korzystanie z programatora z rozładowaną baterią wewnętrzną może spowodować zatrzymanie pracy urządzenia. Korzystanie z programatora bez baterii może spowodować zatrzymanie pracy urządzenia w przypadku tymczasowej przerwy w zasilaniu prądem przemiennym.
 - W przypadku rozładowania baterii lub gdy poziom jej naładowania wynosi 10% lub mniej programator może wymagać wyłączenia w celu rozpoczęcia ładowania, a następnie ponownego włączenia w celu kontynuowania ładowania.
 - Jeśli użytkownik zdecyduje się na korzystanie z opcjonalnej baterii, nie wolno używać rozładowanej ani niezatwierdzonej baterii. W celu zapewnienia pacjentowi dodatkowego bezpieczeństwa w momencie gdy wskaźnik stanu baterii osiągnie poziom 25% lub niższy, należy podłączyć programator do źródła zasilania prądem przemiennym.
 - Podczas pracy urządzenia zasilanego za pomocą baterii nie podejmować prób wymiany baterii.
 - Po rozładowaniu baterii do poziomu 25% na ekranie programatora pojawia się żółty komunikat informacyjny. Po rozładowaniu baterii do poziomu 10% lub niższego wyświetlany jest czerwony komunikat ostrzegawczy. Po osiągnięciu poziomu 5% wyświetlany jest kolejny czerwony komunikat ostrzegawczy, a po upływie 60 sekund następuje automatyczne wyłączenie urządzenia.
- **Utrata dostępu do funkcji wspomagania stymulacji.** Zewnętrzne urządzenie do stymulacji serca powinno być zawsze w stanie gotowości do użycia w celu bezwzględnego podtrzymania funkcji życiowych pacjenta.
 - W początkowej fazie po włączeniu programatora funkcje stymulacji PSA zostają wyłączone na czas przeprowadzania autotestu. Wspomaganie stymulacji można rozpocząć dopiero po zakończeniu autotestu, co może potrwać do jednej minuty.

- Podłączenie kabla PSA do niewłaściwej elektrody może skutkować nieprawidłowym działaniem funkcji wykrywania i stymulacji oraz prowadzić do utraty dostępu do funkcji wspomagania stymulacji.
- Jeśli w programatorze wystąpi awaria, stymulacja jest kontynuowana do momentu zainicjowania ponownego uruchomienia, chyba że awaria tkwi w samym komponencie PSA.
- Gdy użytkownik ręcznie zrestartuje programator, obsługa stymulacji zostanie utracona. Użytkownik musi ręcznie wznowić stymulację PSA po zakończeniu autotestu przez system. Autotest może potrwać do jednej minuty.
- Jeśli nie zainstalowano baterii lub bateria jest wyczerpana (5% lub mniej), wspomaganie stymulacji zostanie utracone w przypadku utraty zasilania prądem zmiennym.
- Należy wziąć pod uwagę zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych u pacjentów, u których utrata stymulacji może spowodować zagrożenie życia.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas wszczepiania oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.
- **Zaburzone przewodnictwo przedsionkowo-komorowe.** Tryby przedsionkowe jednojamowe są przeciwwskazane u pacjentów z zaburzonym przewodnictwem przedsionkowo-komorowym.
 - Jeśli u pacjenta występuje zaburzone przewodnictwo przedsionkowo-komorowe, nie wolno przeprowadzać testów programowania AAI ani przewodnictwa zstępującego.
- **Nagłe przerwanie stymulacji.** Nagłe przerwanie stymulacji może spowodować u niektórych pacjentów występowanie wydłużonych okresów asystolii.
 - Należy stopniowo zmniejszać częstotliwość stymulacji do momentu wykrycia rytmu własnego pacjenta w celu uzyskania kontrolowanego przejścia ze stymulacji do rytmu własnego.
- **Utrata przechwytywania.** Testowanie progu stymulacji wskazuje na utratę przechwytywania. Przy utracie przechwytywania mogą wystąpić asystolia i stymulacja w fazie ranliwej.
 - Przed przeprowadzeniem testu progu stymulacji należy rozważyć jego wpływ na zdrowie pacjenta.
- **Używanie nakładki ochronnej.** Nieprawidłowe umiejscowienie nakładek ochronnych z kauczuku silikonowego na zaciskach kabla PSA może spowodować powstanie niezamierzonych połączeń elektrycznych, które mogą skutkować nieprawidłowym działaniem kabla i stwarzać ryzyko dla zdrowia pacjenta.
 - Przed podłączeniem kabli upewnić się, że nakładki ochronne są prawidłowo umiejscowione.
- **Nie stosować mokrych kabli.** Wilgoć znajdująca się na mokrych kablach może zakłócać działanie kabla i stwarzać zagrożenie dla pacjenta.
- **Kontakt z płynami.** Przed rozpoczęciem czyszczenia i dezynfekowania powierzchni programatora należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zewnętrznego źródła

zasilania. Przed przystąpieniem do obsługi systemu programowania LATITUDE odczekać, aż zastosowane na powierzchni programatora środki czyszczące i dezynfekujące całkowicie odparują.

- **Emisje i zakłócenia.** Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A). W przypadku stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych (zgodnie z normą CISPR 11 klasa B) urządzenie to może nie zapewniać odpowiednich zabezpieczeń usług radiokomunikacyjnych. Konieczne może być podjęcie przez użytkownika środków minimalizujących takie oddziaływania, np. zmiana położenia lub orientacji urządzenia. Inne urządzenia mogą zakłócać działanie systemu programowania LATITUDE, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymagania Specjalnej Międzynarodowej Komisji ds. Zakłóceń Radiowych (CISPR) dotyczące emisji.
- **Bateria litowo-jonowa.** Bateria model 6753 jest baterią litowo-jonową. W związku z tym jest ona sklasyfikowana jako materiał niebezpieczny podczas wysyłki. Baterii urządzenia model 6753 nie należy odsyłać do Boston Scientific. Baterię należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeżeli bateria musi zostać wysłana, należy skontaktować się z lokalnym przewoźnikiem w celu uzyskania instrukcji i wymagań dotyczących wysyłki.
- **Załączanie.** Nie dotykać ekranu podczas włączania zasilania programatora, ponieważ może to spowodować, że dotknięty obszar nie będzie reagował, gdy zostanie później ponownie naciśnięty.

Ostrzeżenia dotyczące EMBLEM S-ICD

Ostrzeżenia dotyczące programowania generatora impulsów EMBLEM S-ICD można znaleźć w Podręczniku operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia spowodowane uszkodzeniem zewnętrznym.** Uszkodzenie mechaniczne, spowodowane przypadkowo upadkiem niezapakowanego programatora, może skutkować trwałym pogorszeniem jakości funkcjonowania systemu. Nie używać programatora w przypadku jego widocznego uszkodzenia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia urządzenia skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce niniejszego podręcznika, w celu zwrócenia programatora.
- **System programowania LATITUDE.** Używać tylko odpowiedniego oprogramowania do określonego programu Boston Scientific PG.
- **Zastosowanie sondy telemetrycznej model 6395.** W przypadku telemetryi indukcyjnej przy użyciu generatora impulsów należy stosować wyłącznie sondę telemetryczną model 6395 z systemem programowania LATITUDE.
- **Temperatura sondy (tylko model 6395).** Zabiegi telemetryi trwające ponad 8 godzin mogą wymagać zastosowania izolatora termicznego między głowicą sondy telemetrycznej model 6395 a skórą pacjenta, ponieważ temperatura głowicy sondy może wynosić od 33 do 41°C (od 88 do 106°F).
- **Sonda telemetryczna model 6395 jest dostarczana w stanie niejałowym.** Sonda telemetryczna model 6395 jest dostarczana w stanie niejałowym. Przed sterylizacją wyjąć sondę z wszelkich opakowań. Jeśli sonda ma być używana w polu jałowym, należy ją aktywnie wysterylizować przed użyciem lub używać po umieszczeniu

w jałowej śródoperacyjnej osłonie sondy model 3320. Informacje na temat sterylizacji i czyszczenia zawiera część "Czyszczenie programatora i akcesoriów" na stronie 51.

- **Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 dostarczana w stanie niejałowym.** Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 jest dostarczana w stanie niejałowym. Przed użyciem sondy należy wyjąć ją z opakowania. Jeśli sonda ma być używana w polu jałowym, podczas użytkowania powinna być zamknięta w jałowej śródoperacyjnej osłonie sondy (model 3320). Informacje na temat czyszczenia zawiera rozdział "Czyszczenie programatora i akcesoriów" na stronie 51.
- **Stosowanie sondy telemetrycznej S-ICD model 3203.** W przypadku telemetrycznego generatora impulsów S-ICD, należy stosować wyłącznie sonde telemetryczną S-ICD model 3203 z systemem programowania LATITUDE.

W przypadku programowania generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną można używać sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 jako anteny dodatkowej w celu poprawy jakości telemetry RF (zobacz "Zastosowanie anteny zewnętrznej do połączenia telemetrycznego RF z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przeżylną" na stronie 12).

- **Używanie rysika.** Jeśli użytkownik zdecyduje się na używanie rysika, musi być to rysik pojemnościowy. Używanie wszelkich innych akcesoriów może skutkować uszkodzeniem ekranu dotykowego.
- **Kable do elektrokautezyzacji.** Kable do elektrokautezyzacji muszą znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od systemu programowania LATITUDE, aby zapobiec odbieraniu fałszywych sygnałów generowanych przez energię elektrokautezy.
- **Prąd upływowy.** Opcjonalne urządzenia zewnętrzne podłączone do programatora model 3300 muszą spełniać stosowne wymagania dotyczące prądu upływowego dla produktów komercyjnych, mogą one jednak nie spełniać bardziej rygorystycznych wymagań obowiązujących dla wyrobów medycznych. W związku z powyższym wszelkie urządzenia zewnętrzne muszą znajdować się poza otoczeniem pacjenta.
 - Nigdy nie dotykać jednocześnie styków elektrycznych na panelach bocznych programatora model 3300 oraz pacjenta, sondy telemetrycznej lub któregośkolwiek z kabli.
- **Połączenia PSA.** Należy upewnić się, że elektrody są połączone w sposób odpowiedni do zastosowania; nieprawidłowa konfiguracja może wywoływać zdarzenia stymulacji/wyczuwania wyświetlane na ekranie w odniesieniu do innej jamy serca. Interfejs użytkownika aplikacji analizatora układu stymulacji (PSA) zawiera powiązania odpowiednich połączeń z jamami serca RA, RV i LV na ekranie w celu zapewnienia obsługi wszystkich trzech jam przy minimalnych zmianach połączeń fizycznych. Zapisane pomiary analizatora układu stymulacji są także automatycznie oznaczane w zależności od jamy serca wyświetlanej na ekranie. Oznaczenia te mogą zostać później dostosowane przez użytkownika, jeśli zdecyduje się na używanie jednego połączenia fizycznego w celu przetestowania pozostałych jam serca (na przykład przy użyciu tylko jednego połączenia RV to testowania elektrod RA, RV i LV).
- **Zaciski złącza PSA.** Nie należy zaciskać żadnego złącza PSA bezpośrednio na skórze, kieszeni lub innej tkance pacjenta.

- **Wyczuwanie komorowe.** Podczas sesji analizatora PSA wyczuwanie komorowe jest wymuszane przez ostatnio wybraną konfigurację stymulacji komorowej: RV-only (Tylko prawa komora), LV-only (Tylko lewa komora) lub Bi-V (Obie komory).
 - Podczas uruchamiania systemu tryb analizatora PSA jest ustawiany na ODO (bez stymulacji), a konfiguracją zapewniającą skuteczną stymulację komorową jest Bi-V (Obie komory).
 - Jeśli z palety trybów zostanie wybrany tryb bez stymulacji (ODO lub OVO), wyczuwanie zostanie ustawione na tryb Bi-V (Obie komory) w celu włączenia wyczuwania dla obu elektrod, niezależnie od wcześniejszej konfiguracji.
- **Nadmierne wyczuwanie między jamami serca.** Konfiguracja unipolarna może prowadzić do nadmiernego wyczuwania związanego z artefaktami międzyjamowymi, co wpływa na działanie stymulacji.
 - W konfiguracji unipolarnej powszechne jest występowanie artefaktów międzyjamowych na elektrogramach (EGM). Ponowne podłączenie złącza A+ do anody elektrody przedsionkowej, gdy przycisk elektrody Can (Obudowa) i przycisk „Use the A+ connection” (Użyj połączenia A+) są wciąż wybrane, powoduje, że w analizatorze PSA pozostaje zaprogramowana konfiguracja unipolarna. W tym przypadku na elektrogramach mogą pojawić się wyraźne artefakty międzyjamowe, które prowadzą do nadmiernego wyczuwania, co wpływa na działanie stymulacji.
- **Awaria kabla EKG w postaci zwarcia/obwodu otwartego.** Utrata sygnału EKG w przypadku wystąpienia awarii kabla EKG w postaci zwarcia/obwodu otwartego może wpływać na proces diagnozowania lub badania przesiewowego poprzez wydłużenie go lub uniemożliwienie jego zakończenia.
 - W pierwszej kolejności sprawdzić kable i wymienić je w przypadku stwierdzenia pęknięć lub oznak zużycia.
 - Jeśli kabel nie działa w prawidłowy sposób, wymienić go.
- **Zakłócenia elektromagnetyczne.** Zakłócenia elektryczne lub zakłócenia emitowane przez urządzenia, takie jak sprzęt do elektrokautezyzacji i monitorowania, monitory lub silne pola magnetyczne mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania urządzenia i mogą powodować nieoczekiwane zachowanie na wyświetlaczu programatora lub podczas pracy. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych i sprawdzić, czy przewód sondy i kable nie krzyżują się. Zakłócenia elektromagnetyczne lub „szumy” emitowane przez towarzyszące wszczepione urządzenia, takie jak urządzenie wspierające czynność komór serca (VAD, Ventricular Assist Device), pompę do podawania leku lub pompę insulinową, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania generatora impulsów. W razie wystąpienia takich zakłóceń należy umieścić sondę nad generatorem impulsów i osłonić oba elementy materiałem nieprzepuszczającym promieniowania.
- **Elektrokautezyzacja i ablacja RF.** Elektrokautezyzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub migotanie, jak również powodować nieprawidłowe wylądowania i zahamowanie stymulacji po wylądowaniu i mogą powodować nieoczekiwane zachowanie na wyświetlaczu programatora lub podczas pracy. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. W przypadku, gdy z medycznego punktu

widzenia konieczna jest elektrokauterizacja lub ablacja RF, należy zachować odległość minimum 30 cm (12 cali) między urządzeniem do elektrokauterizacji i ablacji RF a programatorem i sondą telemetryczną. Podobnie należy zachować taką samą odległość między programatorem i sondą telemetryczną a pacjentem podczas tych zabiegów.

- **Zasilacz model 6689.** Zasilacz standardowo nagrzewa się podczas użytkowania lub ładowania. Gdy zasilacz jest w trakcie użytkowania lub ładowania, nie należy go umieszczać w kieszeni do przechowywania na podstawie, ponieważ ograniczona przestrzeń uniemożliwi prawidłowe rozpraszanie ciepła.
- **Ethernet.** Jeśli wymagane jest użycie kabla Ethernet, można go podłączyć wyłącznie do portu złącza RJ45 sieci Ethernet na programatorze model 3300. Podłączanie i odłączanie kabla Ethernet podczas pracy urządzenia może wpływać na funkcje sieciowe. Złącze RJ45 sieci Ethernet na programatorze model 3300 jest przeznaczone wyłącznie do nawiązywania połączenia z siecią lokalną (LAN). Nie może ono służyć do podłączania linii telefonicznej.
- **Telemetria indukcyjna.** Korzystanie z programatora w trybie zasilania bateryjnego może zmniejszyć zasięg telemetrii (od sondy do wszczepionego urządzenia). Jeśli to konieczne, należy zastosować zasilanie prądem przemiennym w celu polepszenia parametrów telemetrii indukcyjnej.
- **Działanie baterii podczas długotrwałego przechowywania.** W celu uniknięcia rozładowania baterii podczas długotrwałego przechowywania programatora (np. przez kilka miesięcy) należy wyjąć baterię.
- **Dokładność daty i godziny.** Brak dostępu do zdalnego serwera czasu może prowadzić do różnic w czasie programatora. W ramach zabezpieczenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific, aby ustawić ręcznie datę i godzinę.
- **Dane pacjenta.** Dane pacjenta mogą być przechowywane w programatorze. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zabezpieczenia programatora przed dostępem osób nieupoważnionych.
 - Dane pacjentów z generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżyłną mogą być przechowywane na dysku wewnętrznym programatora do 14 dni.
 - Dane pacjentów z generatora impulsów S-ICD mogą być przechowywane na dysku wewnętrznym programatora dla maksymalnie 50 sesji pacjentów przez nie dłużej niż 90 dni.

Przed wysyłką programatora lub w każdym przypadku utraty kontroli bezpośredniej nad programatorem należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w *Podręczniku operatora aplikacji Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) (model 3931)* w celu usunięcia wszystkich danych pacjenta z programatora (dotyczących generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżyłną i S-ICD).

W celu ograniczenia ryzyka przesłania danych pacjenta do nieodpowiednich drukarek lub urządzeń programator należy podłączać tylko do znanych urządzeń Bluetooth®.

- **Urządzenia USB.** Urządzenia USB podłączone do programatora powinny być kontrolowane w celu ograniczenia ryzyka zainstalowania w systemie złośliwego oprogramowania.

- **Korzystanie z urządzeń zewnętrznych przy zasilaniu bateryjnym.** Korzystanie z urządzeń zewnętrznych (USB, wyświetlacz) powoduje zużywanie energii baterii. Aby wydłużyć okres pracy programatora przy zasilaniu wyłącznie za pomocą baterii, należy unikać używania urządzeń zewnętrznych, gdy poziom wskaźnika stanu baterii wynosi 25% lub mniej.
- **Oprogramowanie.** Należy upewnić się, że zostały zainstalowane najnowsze wersje oprogramowania (zobacz "Karta Software Update (Aktualizacja oprogramowania)" na stronie 42). W ramach zabezpieczenia lokalny przedstawiciel firmy Boston Scientific może dostarczyć aktualizacje oprogramowania na dysku USB.
- **Zastosowanie anteny zewnętrznej do połączenia telemetrycznego RF z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przezżylną.** Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 może być stosowana jako antena dodatkowa w celu poprawy jakości połączenia telemetrycznego RF programatora z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przezżylną. Jeśli sonda ma być umieszczona w polu jałowym, podczas użytkowania powinna być zamknięta w jałowej śródoperacyjnej osłonie sondy (model 3320). Jeśli sonda telemetryczna S-ICD model 3203 nie jest stosowana do połączenia telemetrycznego RF z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przezżylną, należy ją odłączyć od programatora, aby zapobiec zanikom przesyłu danych telemetrycznych z takiego generatora.
- **Wi-Fi.** Łączność Wi-Fi jest niedozwolona w Indonezji ze względu na określone wymagania związane z konfiguracją.

Środki ostrożności dotyczące urządzenia EMBLEM S-ICD

Informacje na temat środków ostrożności, jakie należy podjąć podczas programowania generatora impulsów EMBLEM S-ICD, można znaleźć w *Podręczniku operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Konserwacja i obsługa

- **Czyszczenie programatora.** Do czyszczenia jakiegokolwiek rozdziału urządzenia nie używać materiałów ściernych ani lotnych rozpuszczalników. Zalecana procedura czyszczenia została opisana w rozdziale "Czyszczenie programatora i akcesoriów" na stronie 51.
- **Używanie magnesu.** Nie umieszczać magnesu na programatorze.
- **Obecność substancji łatwopalnych.** System programowania LATITUDE nie jest wodoodporny ani nie ma zabezpieczenia przeciwybuchowego. Nie można go również sterylizować. Urządzenia nie należy używać w obecności mieszanin łatwopalnych gazów, w tym środków znieczulających, tlenu i podtlenku azotu.
- **Odłączanie programatora.** Aby całkowicie odłączyć programator od źródła zasilania, najpierw nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania , aby wyłączyć system. Następnie odłączyć przewód zasilania od gniazda na panelu bocznym programatora.
- **Dostępność programatora.** Upewnić się, że ścianki boczne programatora są dostępne w każdym momencie, tak aby przewód zasilacza można było odłączyć.
- **Bateria litowo-jonowa.** Bateria litowo-jonowa model 6753 zawiera wysoce łatwopalne substancje chemiczne, w związku z czym należy obchodzić się z nią ostrożnie. Nieprawidłowe postępowanie z baterią może skutkować pożarem lub wybuchem. Przed użyciem baterii należy zapoznać się z poniższymi wytycznymi:

- Nie wystawiać baterii na działanie temperatur powyżej 140°F (60°C).
- Nie nakłuwać baterii, gdyż grozi to pożarem lub wybuchem. Jeśli obudowa baterii jest nakłuta lub nosi jakiegokolwiek inne widoczne oznaki uszkodzenia, nie używać baterii.
- Nie uderzać baterią ani w żaden inny sposób narażać jej na wstrząsy o dużym nasileniu.
- Nie zanurzać baterii w żadnych płynach.
- Nie łączyć biegunów + i - za pomocą drutu ani jakichkolwiek innych obiektów o właściwościach przewodzących.
- Nie rozmontowywać, modyfikować ani naprawiać baterii.
- Do ładowania baterii stosować wyłącznie programator model 3300. Korzystanie z wszelkich innych ładowarek może spowodować trwale uszkodzenie baterii, a nawet skutkować pożarem lub wybuchem.
- **Włączenie zasilania systemu.** Firma Boston Scientific przed włączeniem programatora model 3300 zaleca podłączenie wszystkich niezbędnych kabli i urządzeń.

Jakość komunikacji radiowej (RF)

Aby ograniczyć emisje i poprawić jakość komunikacji radiowej (RF), należy przestrzegać poniższych wytycznych:

- Należy unikać inicjowania połączenia telemetrycznego pomiędzy programatorem a generatorem impulsów w bezpośrednim sąsiedztwie monitorów, aparatury elektrochirurgicznej wysokiej częstotliwości i silnych pól magnetycznych. W takiej konfiguracji łączność telemetryczna (RF lub indukcyjna) może być zaburzona.
- Nie zawijać kabli w pętle wokół programatora ani na programatorze.
- Kable podłączone do panelu bocznego ze złączami lekarza oraz panelu bocznego ze złączami pacjenta umieszczać po odpowiadających im stronach, aby zminimalizować ryzyko sprzężenia.
- Jeśli jest to możliwe, poprowadzić kabel bezpośrednio w linii prostej od programatora.
- W przypadku używania wyjścia DisplayPort do podłączenia zewnętrznego monitora wideo lub monitora cyfrowego:
 - Umieścić zewnętrzny monitor wideo lub monitor cyfrowy z dala od programatora i poprowadzić jego kabel w linii prostej od programatora, aby uniknąć zakłóceń elektrycznych.
 - W miarę możliwości używać wysokiej jakości ekranowanych kabli z funkcją konwersji sygnału (np. ze standardu DisplayPort na HDMI).
 - Ograniczyć do minimum liczbę używanych aktywnych adapterów innych niż te, które zostały określone przez firmę Boston Scientific, ponieważ mogą one generować emisje zakłócające komunikację telemetryczną z generatorem impulsów.

Działania niepożądane

Poniższy wykaz zawiera możliwe działania niepożądane związane z programowaniem generatorów impulsów opisanym w tym podręczniku.

- Asystolia
- Arytmia przedsionkowa
- Bradykardia
- Tachykardia
- Arytmia komorowa

Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem powinny być zgłoszone firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

MOŻLIWOŚCI SYSTEMU

System programowania LATITUDE komunikuje się z generatorami impulsów, udostępniając następujące możliwości dotyczące sprzętu, pobierania danych/programowania, zarządzania danymi pacjenta, obsługi sieci i oprogramowania:

Sprzęt

- Kolorowy wyświetlacz dotykowy, pojemnościowy
- Wbudowany napęd SSD
- Możliwość podłączenia kabla EKG i kabla PSA pacjenta i wyświetlania zapisów na programatorze (tylko wybrane aplikacje)
- Złącze DisplayPort do podłączenia opcjonalnego wyświetlacza zewnętrznego
- (4) dostępne porty USB do eksportowania danych pacjentów na standardowy dysk USB 2.0 lub 3.0, podłączenia drukarki zewnętrznej lub instalacji oprogramowania przez personel firmy Boston Scientific

UWAGA: Porty USB są zgodne ze starszymi i nowszymi wersjami urządzeń. Urządzenia USB 2.0 współpracują z portami USB 3.0, a urządzenia USB 3.0 współpracują z portami USB 2.0. O szybkości działania decyduje najniższa wersja standardu USB. Na przykład urządzenie USB 3.0 podłączone do portu USB 2.0 działa z szybkością standardu 2.0; urządzenie USB 2.0 podłączone do portu USB 3.0 działa z szybkością standardu 2.0.

Funkcje pobierania danych i programowania

- Programowanie wszczepialnego generatora impulsów i pobieranie z niego danych
- Wyświetlanie rekordów i przechowywanie danych pacjentów; możliwość dokonania przez lekarza oceny alternatywnych trybów leczenia, generowania raportów i rejestrowania zdarzeń
- Wykonywanie testów w pracowni elektrofizjologii, na sali operacyjnej, na oddziale ratunkowym, w warunkach klinicznych lub przy łóżku pacjenta

- Możliwość stosowania urządzenia jako narzędzia pomocniczego przy czynnościach diagnostycznych³ związanych z wszczepianiem, programowaniem i monitorowaniem wszczepialnych generatorów impulsów firmy Boston Scientific
- Zapewnia dostęp do aplikacji analizatora systemu stymulacji (PSA)⁴, która umożliwia ocenę parametrów elektrycznych i umiejscowienia układu elektrod sercowych podczas zabiegu wszczepiania urządzeń do kontroli rytmu serca
- Funkcja elektronicznej rejestracji w czasie rzeczywistym różnych zdarzeń występujących w generatorze impulsów i aplikacji PSA
- Zapis powierzchniowego EKG oraz sygnałów telemetrycznych (elektrogramy wewnątrzsercowe i znaczniki zdarzeń) w formacie PDF
- Dostęp do funkcji STAT SHOCK (Wylądowanie natychmiastowe), PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG), PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) i DIVERT THERAPY (Odwroć terapię) w trybie awaryjnym dla generatora impulsów i aplikacji PSA
- Dostęp do technologii telemetrii ZIP, czyli opcji bezprzewodowej i bezdotykowej komunikacji RF pomiędzy programatorem a generatorem impulsów

Zarządzanie danymi pacjenta

Dla generatorów impulsu wprowadzanymi drogą przezżylną, system programowania LATITUDE umożliwia drukowanie, zapisywanie i przysyłanie danych (za pośrednictwem standardu Bluetooth® lub nośnika USB) powstałych podczas lub po sesji wszczepiania/kontroli do komputera w klinice w celu ich przetworzenia/przesłania do systemów zewnętrznych (np. systemów EMR).

Dodatkowe informacje na ten temat zawiera *Podręcznik operatora aplikacji Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) (model 3931)*.

UWAGA: W przypadku generatorów impulsów, aplikacja S-ICD zapewnia funkcjonalności umożliwiające zarządzanie danymi pacjentów. Dodatkowe szczegółowe informacje zawiera *Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Połączenie z siecią

System programowania LATITUDE umożliwia przysyłanie danych za pośrednictwem połączenia Ethernet lub połączenia bezprzewodowego (Wi-Fi).⁵ Łączność w standardzie Bluetooth® jest dostępna dla przysyłania danych (np. do laptopa) i drukowania.

Dodatkowe informacje na temat połączeń sieciowych, ich konfiguracji i używania funkcji sieciowych zawiera *Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924)*.

Informacje na temat korzystania z połączenia Bluetooth® w aplikacji S-ICD zawiera *Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

3. System programowania LATITUDE nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor EKG ani ogólne urządzenie do diagnostyki.
4. Informacje na temat konfiguracji i używania analizatora PSA zawiera *Podręcznik operatora analizatora systemu stymulacji (PSA) (model 3922)*.
5. Łączność Wi-Fi jest niedozwolona w Indonezji ze względu na określone wymagania związane z konfiguracją.

Heart Connect

Heart Connect to aplikacja udostępniania danych, umożliwiająca wyświetlanie i udostępnianie danych fizjologicznych i/lub innych danych medycznych z systemu programowania LATITUDE. System Heart Connect zapewnia pracownikom służby zdrowia i personelowi firmy Boston Scientific narzędzia do nawiązania spotkania online i udostępniania ekranu wideo z programatora model 3300 osobom znajdującym się w odległej lokalizacji.

Dodatkowe informacje na temat konfiguracji i używania zawiera *Podręcznik operatora Heart Connect™ (model 3932)*.

Automated Screening Tool (automatyczne narzędzie do badań przesiewowych)

Automatyczne narzędzie do badań przesiewowych (Automated Screening Tool, AST) EMBLEM S-ICD, model 3889 to oprogramowanie używane w systemie programowania LATITUDE, model 3300 służące do oceny pacjentów pod kątem implantacji systemu kardiowertera-defibrylatora wszczepianego podskórnie (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillation, S-ICD) marki EMBLEM.

Dodatkowe informacje na temat konfiguracji i użytkowania zawiera *Instrukcja użytkownika automatycznego narzędzia do badań przesiewowych (AST) EMBLEM™ S-ICD (model 3889)*.

Oprogramowanie

Oprogramowanie i jego aktualizacje można pobierać z Internetu lub są one dostarczane na nośniku USB. Jeśli proces aktualizacji lub pobierania oprogramowania nie zakończy się powodzeniem, użytkownik może ponownie zainicjować aktualizację lub pobieranie.

Ekran Utilities (Narzędzia) programatora zawiera kartę Software Update (Aktualizacja oprogramowania). Użytkownik może wybrać opcję pobrania i zainstalowania wszystkich aktualizacji lub przejrzienia i wybrania spośród dostępnych aktualizacji. Zobacz "Karta Software Update (Aktualizacja oprogramowania)" na stronie 42.

Obsługa generatorów impulsów ALTRUA™, INSIGNIA™ I oraz NEXUS™ I

Aplikacja do obsługi urządzeń ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS model 3892 jest dostępna w ośmiu językach: amerykańskim angielskim, brytyjskim angielskim, francuskim, włoskim, hiszpańskim, niemieckim, niderlandzkim i szwedzkim.

Jeśli w programatorze model 3300 ustawiony jest nieobsługiwany język w momencie uruchomienia aplikacji do obsługi model 3892, w programatorze model 3300 ustawiony zostanie domyślny język angielski.

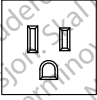
- Językiem domyślnym dla języka chińskiego i japońskiego jest amerykański angielski
- Językiem domyślnym dla języka portugalskiego i brazylijskiego portugalskiego jest brytyjski angielski

AKCESORIA SYSTEMU

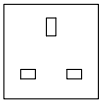
Poniższe akcesoria zostały przebadane i mogą być stosowane z programatorem model 3300:

- Sonda telemetryczna model 6395⁶ (nadaje się do ponownej sterylizacji)
- Sonda telemetryczna S-ICD model 3203⁷
- Sterylna i wielokrotnego użytku śródoperacyjna osłona sondy model 3320 może być stosowana z nadającą się do ponownej sterylizacji sondą telemetryczną model 6395 i jest konieczna w razie stosowania z nienadającą się do ponownej sterylizacji sondą telemetryczną S-ICD model 3203 w przypadku umiejscowienia sondy S-ICD w polu jałowym
- Kabel jednorazowy PSA model 6697 (Remington model S-101-97), tylko do jednorazowego użytku
- Kabel PSA model 6763, nadaje się do ponownej sterylizacji i ponownego użycia; osłony ochronne zacisków kabla zawierają Elastosil R401 (kauczuk silikonowy)
- Adapter bezpieczeństwa model 6133 (Remington model ADAP-2R)
- Kabel EKG ze stałymi elektrodami pacjenta model 3154; tylko w przypadku Kanady i Chin należy użyć kabla EKG ze stałymi elektrodami pacjenta model 3153⁸
- Model 6629 EKG-BNC Kabel
- Zasilacz model 6689 (zasilanie)
- Bateria litowo-jonowa model 6753, akumulatorowa, wymienna

Do użytku z programatorem model 3300 są również dostępne następujące przewody zasilania prądem przemiennym:

Model przewodu zasilania prądem przemiennym	Wyjście
Przewód zasilania prądem przemiennym model 6175 i model 6286 (typu B; np. Kanada, Meksyk, Japonia)	
Przewód zasilania prądem przemiennym model 6285 (typu F; np. Europa)	
Przewód zasilania prądem przemiennym model 6282 (typu J; np. Szwajcaria)	

6. Sonda telemetryczna model 6395 nie jest wyposażona w magnes.
7. Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 musi być stosowana do pobierania danych z generatora impulsów S-ICD, a także można ją używać jako dodatkową antenę w celu poprawy działania połączenia telemetrycznego RF z niektórymi generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przeżylną.
8. Kable EKG ze stałymi elektrodami pacjenta modele 3154 i 3153 są wyposażone w zabezpieczenie ograniczające natężenie prądu chroniące przed defibrylacją. Kable te należy stosować razem z systemem programowania LATITUDE.

Przewód zasilania prądem przemiennym model 6343 (typu G; np. Wielka Brytania)	
Przewód zasilania prądem przemiennym model 6289 (typu N; np. Brazylia)	
Przewód zasilania prądem przemiennym model 6284 i model 6287 (typu I; np. Australia, Chiny)	
Przewód zasilania prądem przemiennym model 6283 (typu M; np. Afryka Południowa)	

W celu zamówienia akcesoriów należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.

OSTRZEŻENIE: Użycie z systemem programowania LATITUDE kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone lub wskazane przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej systemu programowania LATITUDE lub doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym jego użytkownika. Każda osoba podłączająca do systemu programowania LATITUDE takie kable lub akcesoria, łącznie z listwami zasilającymi gniazda wtykowe wielokrotne (ang. Multiple Socket Outlet, MSO), może konfigurować system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

Opcjonalne urządzenia zewnętrzne

Z systemem programowania LATITUDE można używać opcjonalnych urządzeń zewnętrznych. W celu określenia, których urządzeń zewnętrznych można używać, należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Boston Scientific.

UWAGA: Jeśli użytkownik podłącza sprzęt zewnętrzny, konfiguruje także system medyczny i jest odpowiedzialny za zapewnienie, że system jest zgodny z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 w zakresie medycznych systemów elektrycznych.

UWAGA: W przypadku podłączania kolejnego urządzenia USB należy sprawdzić, czy spełnia ono wymogi określone w normie IEC/EN 60950-1 w zakresie urządzeń informatycznych.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno jednocześnie dotykać pacjenta oraz wszelkich dostępnych złączy lub odsłoniętych przewodników systemu programowania LATITUDE.

UWAGA: Opcjonalne urządzenia zewnętrzne podłączane do programatora model 3300 muszą spełniać stosowne wymogi dotyczące prądu upływowego dla produktów komercyjnych, mogą one jednak nie spełniać bardziej rygorystycznych wymagań obowiązujących dla wyrobów medycznych. W związku z powyższym wszelkie urządzenia zewnętrzne muszą znajdować się poza otoczeniem pacjenta.

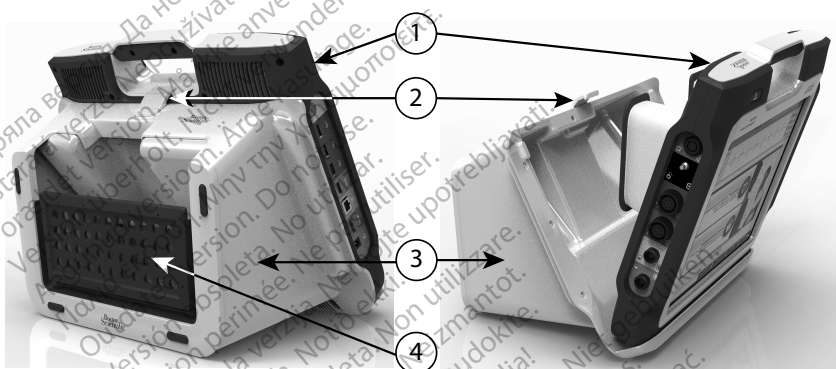
- Nigdy nie dotykać jednocześnie styków elektrycznych na panelach bocznych programatora model 3300 oraz pacjenta, sondy telemetrycznej lub któregośkolwiek z kabli.

Podstawka

Do systemu programowania LATITUDE dostępna jest podstawka model 6755. Można ją łatwo zamocować na spodzie programatora za pomocą zatrzasku. Umożliwia ona dwa wygodne kąty widzenia i jest wyposażona w kieszeń do przechowywania kabli i sond z tyłu urządzenia.

Gdy podstawka jest stosowana w płaskim położeniu, nie należy dociskać uchwytu w dół, ponieważ urządzenie może się przewrócić.

W celu zamocowania podstawki przesunąć ją pod programator i przechylić ją, aby zamknąć zatrzask, co przedstawia Ilustracja 1. Opcjonalna podstawka do systemu programowania LATITUDE na stronie 19.



[1] Programator model 3300 [2] Zatrzask podstawki [3] Podstawka model 6755 [4] Kieszeń do przechowywania

Ilustracja 1. Opcjonalna podstawka do systemu programowania LATITUDE

UWAGA: Zasilacz standardowo nagrzewa się podczas użytkowania lub ładowania. Gdy zasilacz jest w trakcie użytkowania lub ładowania, nie należy go umieszczać w kieszeni do przechowywania na podstawce, ponieważ ograniczona przestrzeń uniemożliwi prawidłowe rozpraszanie ciepła.

Drukarka zewnętrzna

System programowania LATITUDE obsługuje szeroką gamę sterowników drukarek zewnętrznych USB 2.0 i USB 3.0. Sposób podłączania kabla USB drukarki został opisany w części "Połączenia" na stronie 20.

Obsługiwane są również niektóre drukarki Bluetooth®. Dodatkowe informacje na temat konfiguracji i używania drukarek zawiera *Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924)*.

Kabel i wtyczka uziemienia USB

W połączeniu z programatorem model 3300 można stosować kabel i wtyczkę uziemienia USB w celu zapewnienia uziemienia ochronnego, ograniczającego zakłócenia pracy

systemu programowania LATITUDE. Aby uzyskać to standardowe akcesorium, należy skontaktować się z oddziałem inżynierii biomedycznej w danym szpitalu/klinice.

OSTRZEŻENIE: Użycie z systemem programowania LATITUDE kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone lub wskazane przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej systemu programowania LATITUDE lub doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym jego użytkownika. Każda osoba podłączająca do systemu programowania LATITUDE takie kable lub akcesoria, łącznie z listwami zasilającymi gniazda wtykowe wielokrotne (ang. Multiple Socket Outlet, MSO), może konfigurować system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

Wyswietlacz zewnętrzny

Można używać zewnętrznego monitora (lub jego odpowiednika) umożliwiającego synchronizację do dowolnej częstotliwości skanowania poziomego.

UWAGA: Monitory zewnętrzne mogą wymagać adaptera i/lub kabla do połączenia z portem DisplayPort na programatorze.

UWAGA: Urządzenia podłączone do gniazd zewnętrznych muszą spełniać odpowiednie normy dla urządzeń przetwarzania danych i urządzeń medycznych.

OSTRZEŻENIE: Użycie z systemem programowania LATITUDE kabli lub akcesoriów innych niż dostarczone lub wskazane przez firmę Boston Scientific może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej systemu programowania LATITUDE lub doprowadzić do porażenia prądem elektrycznym jego użytkownika. Każda osoba podłączająca do systemu programowania LATITUDE takie kable lub akcesoria, łącznie z listwami zasilającymi gniazda wtykowe wielokrotne (ang. Multiple Socket Outlet, MSO), może konfigurować system medyczny i jest odpowiedzialna za zapewnienie jego zgodności z wymaganiami normy IEC/EN 60601-1, pkt 16 dotyczącymi medycznych systemów elektrycznych.

Adapter komórkowy

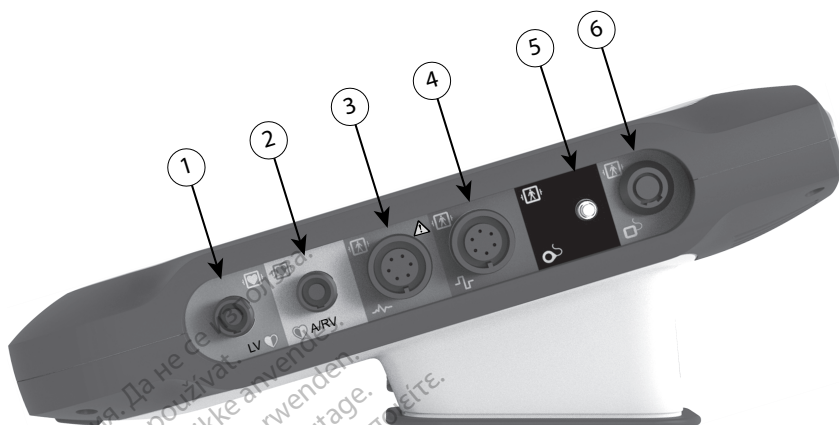
UWAGA: Boston Scientific zaleca podłączanie lub wyjmowanie adaptera komórkowego, gdy programator model 3300 jest wyłączony.

Można użyć adaptera komórkowego do połączenia systemu programowania LATITUDE z siecią komórkową. Można go podłączyć do dowolnego wolnego portu USB po lewej stronie programatora. Instrukcje i informacje na temat korzystania zawiera Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924).

POŁĄCZENIA

Lokalizację portów złączy programatora przedstawia Ilustracja 2 Prawa ścianka boczna programatora na stronie 21 i Ilustracja 3 Lewa ścianka boczna programatora na stronie 21.

Ścianka boczna od strony pacjenta (prawa strona)

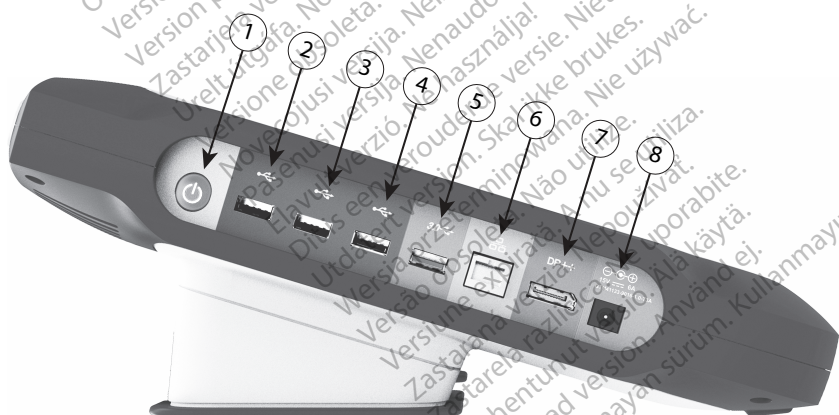


[1] Kabel PSA do elektrody LV model 6763 (kolor zielony) [2] Kabel PSA do elektrody A/RV model 6763 (kolor jasnoszary) [3] Kabel EKG model 3154/3153 (kolor ciemnoszary) [4] Port złącza do przyszłego użytku (kolor brązowy) [5] Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 (kolor czarny) [6] Sonda telemetryczna model 6395 (kolor niebieski)

Ilustracja 2. Prawa ścianka boczna programatora

Ścianka boczna od strony lekarza (lewa)

UWAGA: Urządzenia podłączone do gniazd zewnętrznych muszą spełniać odpowiednie normy dla urządzeń przetwarzania danych i urządzeń medycznych.



[1] Przełącznik zasilania (kolor jasnoszary) [2-4] Porty USB 2.0 (kolor ciemnoszary) [5] Port USB 3.0 (kolor niebieski) [6] Port Ethernet (kolor pomarańczowy) [7] Port wyjściowy DisplayPort (kolor czerwono-pomarańczowy) [8] Gniazdo zasilania prądem stałym do zasilacza model 6689 (kolor zielony)

Ilustracja 3. Lewa ścianka boczna programatora

Lampki kontrolne

Programator jest wyposażony w lampkę kontrolną z lewej strony urządzenia, wbudowaną w przełącznik zasilania . Sonda telemetryczna model 6395 jest wyposażona w lampkę kontrolną na ścianie przedniej. Ich funkcje opisano poniżej.

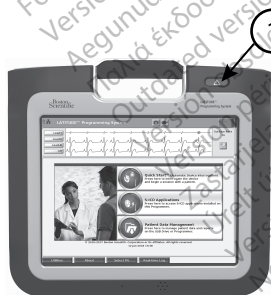
-  Przełącznik zasilania jest podświetlony przy włączonym programatorze.
- Świecąca lampka sondy telemetrycznej model 6395 wskazuje aktywność telemetry indukcyjnej oraz komunikacji z generatorem impulsów.

Przycisk STAT

Programator jest wyposażony w czerwony przycisk STAT  zlokalizowany w prawym górnym rogu z przodu urządzenia. Zależnie od sytuacji naciśnięcie przycisku STAT powoduje zastosowanie funkcji STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), STAT SHOCK (Wylądowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwróć terapię).

Więcej informacji na temat działania przycisku STAT w przypadku generatorów impulsów wprowadzanych drogą przezżylną zawiera "Przycisk STAT (Natychmiast) dla generatorów impulsów wprowadzanych drogą przezżylną" na stronie 32.

W przypadku generatorów impulsów S-ICD możliwe jest tylko dostarczenie STAT SHOCK (wylądowania natychmiastowego). Więcej informacji na temat działania przycisku STAT i Rescue Shock (Wylądowanie ratunkowe) zawiera "Przycisk STAT (Natychmiast) do generatorów impulsów S-ICD" na stronie 34.



[1] Czerwony przycisk STAT

Ilustracja 4. Widok od przodu systemu programowania LATITUDE ze wskazaniem lokalizacji czerwonego przycisku STAT

KORZYSTANIE Z SYSTEMU PROGRAMOWANIA LATITUDE

Przygotowanie do użycia

Poziom naładowania baterii i ładowanie

Bateria litowo-jonowa programatora jest dostarczana w stanie nienaładowanym. Aby naładować baterię, należy wykonać poniżej opisane czynności.

UWAGA: Przed użyciem baterii w systemie programowania LATITUDE należy upewnić się, że jest ona w pełni naładowana.

1. Podłączyć zasilanie prądem przemiennym do programatora i pozostawić programator wyłączony. Zobacz Ilustracja 3 Lewa ścianka boczna programatora na stronie 21.
2. Nie włączać programatora przez co najmniej kilka minut, aby rozpoczęło się ładowanie baterii programatora.
3. Włączyć programator. Zobacz Ilustracja 3 Lewa ścianka boczna programatora na stronie 21.
4. Określić stan naładowania baterii, sprawdzając wartość procentową w obszarze wskaźnika stanu baterii widocznego w lewym górnym rogu ekranu. Zobacz Ilustracja 9 Ekran główny programatora model 3300 na stronie 29.
5. Nominalny cykl ładowania baterii powinien trwać 1-2 godziny, gdy stan naładowania baterii wynosi poniżej 30%.

UWAGA: Bateria jest ładowana tak długo, jak programator pozostaje podłączony do źródła zasilania prądem przemiennym. Programator nie musi być włączony, aby możliwe było ładowanie baterii.

Przygotowanie sondy telemetrycznej

W zależności od używanego generatora impulsów należy przygotować odpowiednią sondę.

Sonda telemetryczna model 6395

UWAGA: Sonda telemetryczna model 6395 jest dostarczana w stanie niejałowym. Przed sterylizacją wyjąć sondę z wszelkich opakowań. Jeśli sonda ma być używana w polu jałowym, należy ją aktywnie wysterylizować przed użyciem lub używać po umieszczeniu w jałowej śródoperacyjnej osłonie sondy model 3320. Informacje na temat sterylizacji i czyszczenia zawiera część "Czyszczenie programatora i akcesoriów" na stronie 51.

W razie potrzeby przygotować sondę telemetryczną model 6395 do pracy w polu jałowym, postępując zgodnie z procedurami opisanymi w części "Czyszczenie programatora i akcesoriów" na stronie 51 lub opakowując sondę w jałową śródoperacyjną osłonę sondy model 3320.

Sonda telemetryczna S-ICD model 3203

UWAGA: Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 jest dostarczana w stanie niejałowym. Przed użyciem sondy należy wyjąć ją z opakowania. Jeśli sonda ma być używana w polu jałowym, podczas użytkowania powinna być zamknięta w jałowej śródoperacyjnej osłonie sondy (model 3320). Informacje na temat czyszczenia zawiera rozdział "Czyszczenie programatora i akcesoriów" na stronie 51.

Sposób używania sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 jako dodatkowej anteny do telemetrii RF został opisany w części "Przygotowanie do telemetrii z użyciem generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną" na stronie 26.

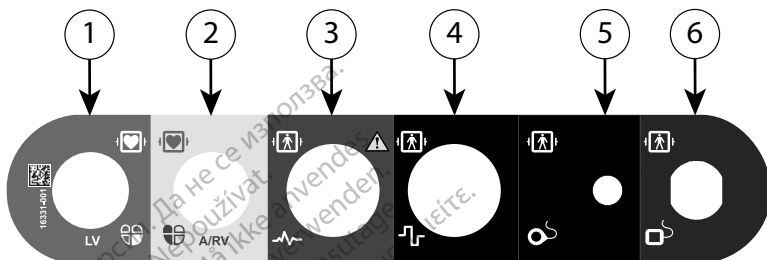
W razie potrzeby przygotować sondę telemetryczną S-ICD model 3203 do pracy w polu jałowym, opakowując sondę w jałową śródoperacyjną osłonę sondy model 3320.

Połączenia kablowe

Złącza są umiejscowione na prawym i lewym panelu bocznym (Ilustracja 2 Prawa ścianka boczna programatora na stronie 21 i Ilustracja 3 Lewa ścianka boczna programatora na stronie 21) programatora model 3300.

Podłączanie elementów od strony pacjenta

W razie potrzeby należy podłączyć następujące elementy po prawej stronie programatora.



[1] Kabel PSA do elektrody LV model 6763 (kolor zielony) [2] Kabel PSA do elektrody A/RV model 6763 (kolor jasnoszary) [3] Kabel EKG model 3154/3153 (kolor ciemnoszary) [4] Port złącza do przyszłego użytku (kolor brązowy) [5] Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 (kolor czarny) [6] Sonda telemetryczna model 6395 (kolor niebieski)

Ilustracja 5. Prawa ścianka boczna (od strony pacjenta)

1. W przypadku pomiarów za pomocą analizatora PSA należy podłączyć odpowiedni kabel PSA do odpowiedniego złącza (LV lub A/RV).
2. Podłączyć odpowiednią sondę telemetryczną do właściwego złącza:
 - Sonda telemetryczna model 6395
 - Sonda telemetryczna S-ICD model 3203

UWAGA: Podczas zasilania bateryjnego z telemetrią sondową system programowania LATITUDE może komunikować się z generatorem impulsów pod powierzchnią skóry pacjenta. W przypadku większości urządzeń wszczepianych w okolicy piersiowej jakość telemetrii jest na poziomie umożliwiającym komunikację z generatorem impulsów. W przypadku urządzeń wszczepianych w powłoki brzuszne odległość może być większa, a zasilanie bateryjne może nie zapewniać niezawodnej komunikacji. W celu zapewnienia najwyższej jakości komunikacji telemetrii indukcyjnej z generatorem impulsów należy zawsze stosować zasilanie zewnętrzne.

3. Podłączyć przewód EKG powierzchniowego pacjenta do połączenia EKG. Przymocować elektrody powierzchniowe do ciała pacjenta według standardowej konfiguracji dla trzech lub pięciu elektrod.

UWAGA: Jeśli do gniazd wejściowych EKG nie zostaną podłączone żadne urządzenia, funkcja EKG może być wrażliwa na zakłócenia wysokiej częstotliwości pochodzące z otoczenia. Jeśli elektrody nie zostaną podłączone do pacjenta, mogą one być wrażliwe na zakłócenia otoczenia o wysokiej częstotliwości i w związku z tym dostarczać słaby sygnał. W przypadku występowania nadmiernych zakłóceń zapisy EKG powierzchniowego można wyłączyć.

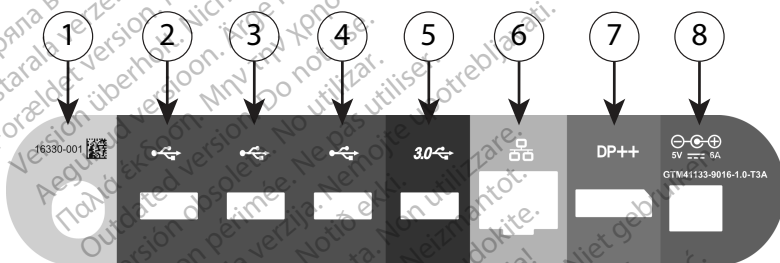
UWAGA: Funkcja EKG jest przeznaczona do testów podczas badań pacjentów, takich jak badanie prądu stymulacji.

UWAGA: Funkcja EKG może wykazywać zakłócenia, jeśli system programowania LATITUDE znajduje się w bliskiej odległości od elektrochirurgicznego sprzętu wysokiej częstotliwości. Informacje na temat działań naprawczych znajdują się w części "Rozwiązywanie problemów" na stronie 52.

4. Jeśli jakość telemetrii RF nie jest zadowalająca, należy podłączyć sondę telemetryczną S-ICD model 3203 do właściwego złącza. Sonda telemetryczna S-ICD pełni rolę dodatkowej anteny RF. W celu poprawienia jakości połączenia telemetrycznego RF należy ustawić antenę w odpowiednim kierunku. Dodatkowe informacje zawiera rozdział „Czynności poprawiające jakość telemetrii ZIP (RF)” w "Przygotowanie do telemetrii z użyciem generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną" na stronie 26.

Podłączanie elementów od strony lekarza

W razie potrzeby należy podłączyć następujące elementy po lewej stronie systemu programowania LATITUDE.



[1] Przelącznik zasilania (kolor jasnoszary) [2-4] Porty USB 2.0 (kolor ciemnoszary) [5] Port USB 3.0 (kolor niebieski) [6] Port Ethernet (kolor pomarańczowy) [7] Port wyjściowy DisplayPort (kolor czerwono-pomarańczowy) [8] Gniazdo zasilania prądem stałym do zasilacza model 6689 (kolor zielony)

Ilustracja 6. Lewa ścianka boczna (od strony lekarza)

1. Podłączyć przewód zasilacza do gniazda zasilania prądem stałym na lewej ścianie bocznej programatora.
2. Aby podłączyć zewnętrzną drukarkę USB, należy podłączyć odpowiedni kabel USB (2.0 lub 3.0) do odpowiedniego portu USB programatora. Następnie sprawdzić, czy drukarka jest podłączona do zewnętrznego źródła zasilania.

UWAGA: Podłączyć drukarkę do portu USB, a następnie odczekać 30 sekund przed przesłaniem plików do drukarki, aby system mógł rozpoznać drukarkę.

UWAGA: System programowania LATITUDE jest wyposażony w funkcję Bluetooth®, której można użyć do połączenia się z drukarkami obsługującymi technologię Bluetooth®. Dodatkowe informacje na temat konfiguracji i używania drukarek zawiera Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924).

3. Monitor zewnętrzny podłączyć do złącza wyjściowego DisplayPort. Następnie sprawdzić, czy monitor jest podłączony do zewnętrznego źródła zasilania.

4. W celu uzyskania połączenia z siecią LAN podłączyć kabel Ethernet do portu Ethernet.

UWAGA: Kabel sieci Ethernet należy podłączać wyłącznie do portu złącza RJ45 sieci Ethernet na programatorze model 3300.

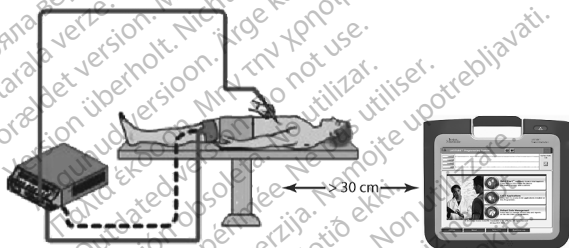
UWAGA: W przypadku korzystania z komunikacji Bluetooth® lub sieci LAN należy wykonać dodatkowe czynności. Dodatkowe informacje zawiera Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924).

5. Upewnić się, że kabel zasilacza jest podłączony do portu zasilania prądem stałym po lewej stronie programatora, a przewód zasilania jest podłączony do zasilacza.

UWAGA: Upewnić się, że lewa strona urządzenia jest dostępna w każdym momencie, tak aby przewód zasilania można było podłączyć lub odłączyć.

Kable elektrochirurgiczne

Kable elektrochirurgiczne powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (12 cali) od systemu programowania LATITUDE, aby zapobiec występowaniu fałszywych zapisów pochodzących od energii stosowanej podczas elektrochirurgii.



Ilustracja 7. Odległość kabli elektrochirurgicznych od systemu programowania LATITUDE

Przygotowanie do telemetrii z użyciem generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną

Dane z generatorów impulsów wprowadzanych drogą przeżylną⁹ można przesyłać za pomocą telemetrii ZIP lub sondowej.

Telemetria ZIP

UWAGA: Funkcja telemetrii ZIP nie jest dostępna we wszystkich generatorach impulsów firmy Boston Scientific. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentacją produktów dotyczącą generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Zalecenia dotyczące generatorów impulsów komunikujących się z wykorzystaniem telemetrii ZIP:

1. Aby uzyskać optymalne połączenie telemetryczne ZIP, antenę systemu programowania LATITUDE należy umieścić w odległości do 3 m (10 stóp) od generatora impulsów.

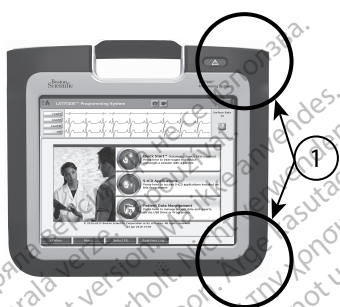
9. Generatory impulsów ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I mogą służyć wyłącznie do telemetrii sondowej.

2. Usunąć przeszkody znajdujące się między systemem programowania LATITUDE a generatorem impulsów.

UWAGA: Zmiana orientacji lub położenia systemu programowania LATITUDE może poprawić jakość połączenia telemetrycznego ZIP.

UWAGA: Sonda telemetryczna S-ICD model 3203 może być stosowana jako trzecia antena RF w celu poprawy jakości telemetry RF.

UWAGA: Jeśli jakość telemetry ZIP nie jest zadowalająca, należy użyć sondy telemetrycznej model 6395 do sprawdzenia danych z generatora impulsów.



[1] Lokalizacja anten wewnętrznych, przybliżona

Ilustracja 8. Widok z przodu systemu programowania LATITUDE z oznaczoną przybliżoną lokalizacją anten w obudowie

Czynności poprawiające jakość telemetry ZIP (RF)

W celu poprawienia jakości telemetry RF:

1. Odcłączyć wszystkie nieużywane kable i sondy schować je.
2. Pozostałe kable podłączone po stronie pacjenta (PSA, EKG) powinny być skierowane prostopadle do programatora i (w miarę możliwości) w stronę pacjenta.
3. Pozostałe kable podłączone po stronie lekarza (zasilania, USB, DisplayPort, Ethernet) powinny być poprowadzone z dala od pacjenta.
4. Jeśli w pobliżu programatora znajdują się urządzenia elektryczne (laptop, monitor itp.) lub przedmioty metalowe, należy je odsunąć jak najdalej od programatora.
5. Przesunąć programator bliżej pacjenta – najlepiej z dala od zajętej lub zatłoczonej części pomieszczenia.
6. Zmienić orientację programatora, obracając go o 45 stopni w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara lub umieszczając programator na opcjonalnej podstawce model 6755.
7. Upewnić się, że personel kliniczny nie znajduje się na linii widzenia między programatorem a wszczepionym generatorem impulsów.
8. Jeśli jakość telemetry ZIP nadal nie jest ustalona, podłączyć sondę telemetryczną S-ICD model 3203 i umieścić ją maksymalnie 0,6 m (2 stopy) od wszczepionego

generatora impulsów. W polu jałowym należy stosować śródoperacyjną osłonę sondy model 3320 i umieścić sondę nad żołądkiem pacjenta.

- Jeśli sonda telemetryczna S-ICD model 3203 nie jest stosowana do telemetry RF, należy ją odłączyć od programatora, aby zapobiec zanikom telemetry.
9. Jeśli jakość telemetry ZIP nie jest zadowalająca w odniesieniu do telemetry RF obsługującej generator impulsów, należy użyć sondy telemetrycznej model 6395 do sprawdzenia danych z generatora impulsów.

Telemetria przez sondę

W generatorach impulsów ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I sonda telemetryczna model 6395 musi być stosowana do sprawdzenia danych z generatora impulsów.

Uruchamianie

Aby włączyć system programowania LATITUDE:

1. Podłączyć przewód zasilacza do gniazda zasilania prądem stałym na lewej ścianie bocznej systemu programowania LATITUDE (Ilustracja 3 Lewa ścianka boczna programatora na stronie 21).
2. Podłączyć przewód zasilania prądem przemiennym do zasilacza i do odpowiedniego gniazda zasilania prądem przemiennym.
3. Nacisnąć przycisk zasilania .

UWAGA: Wykonanie autotestów i wyświetlenie ekranu uruchamiania przez programator model 3300 może potrwać maksymalnie minutę. W tym czasie ekran może migać lub być pusty.

4. Począekać na pojawienie się ekranu startowego.

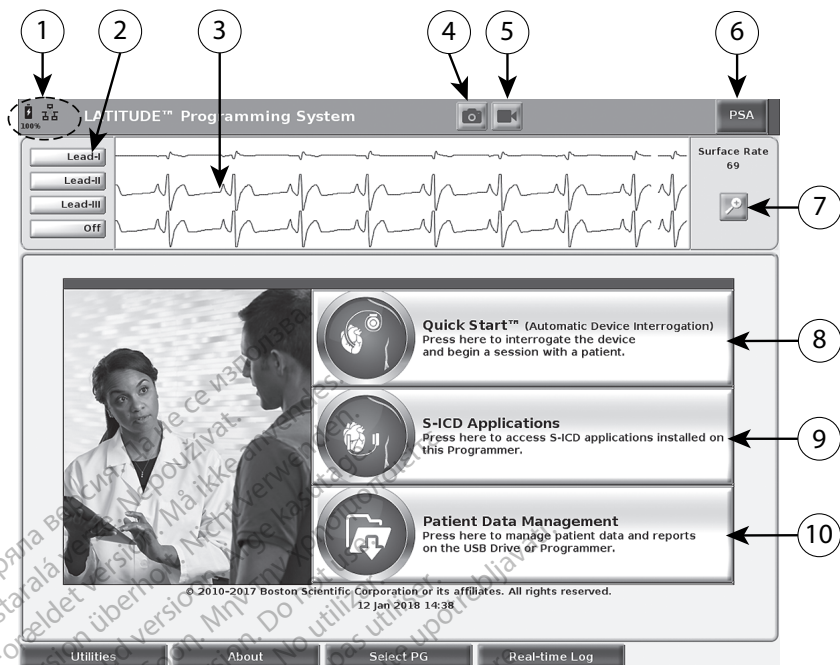
UWAGA: Podczas uruchamiania systemu obserwować ekran pod kątem ewentualnych komunikatów. W przypadku wyświetlenia komunikatu o błędzie nie korzystać z urządzenia, sporządzić szczegółowy opis błędu i skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.

5. Po zakończeniu uruchamiania zostaje wyświetlony ekran główny (Ilustracja 9 Ekran główny programatora model 3300 na stronie 29), a system jest gotowy do użycia.

Programator ma ekran dotykowy umożliwiający wybieranie wyświetlanych na ekranie elementów, takich jak przyciski, pola wyboru oraz karty. Można wybierać tylko jeden element na raz.

UWAGA: Zrzuty ekranu prezentowane w niniejszym podręczniku mają charakter ilustracyjny i mogą nie odzwierciedlać dokładnie wyświetlanych ekranów.

UWAGA: Jeśli użytkownik zdecyduje się na używanie rysika, musi być to rysik pojemnościowy. Używanie wszelkich innych akcesoriów może skutkować uszkodzeniem ekranu dotykowego.



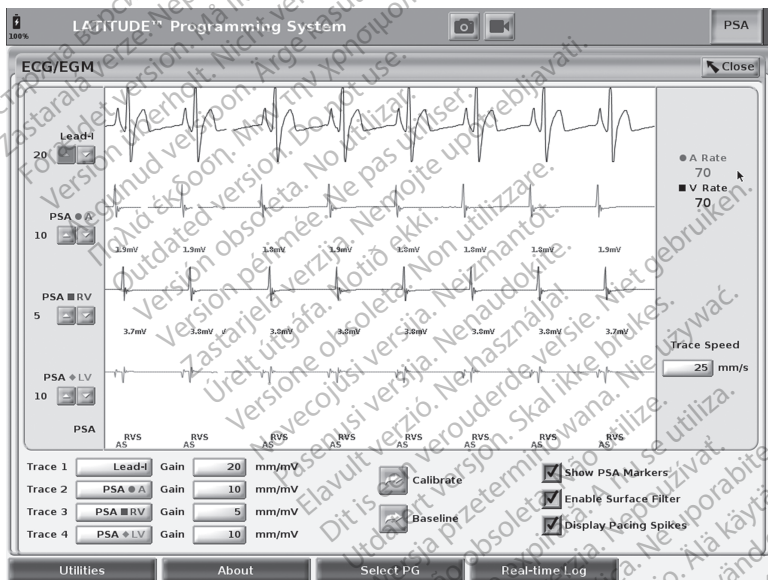
[1] Wskaźniki stanu baterii, sieci Ethernet i łączności Bluetooth® [2] Zapisy z wybranych elektrod EKG i EGM (maksymalnie cztery) [3] Obszar wyświetlania zapisów z elektrod [4] Przycisk migawki [5] Przycisk rejestratora w czasie rzeczywistym [6] Przycisk aplikacji PSA [7] Przycisk powiększenia zapisów [8] Przycisk Quick Start [9] Przycisk S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD) [10] Przycisk Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta)

Ilustracja 9. Ekran główny programatora model 3300

Po włączeniu systemu programowania LATITUDE w oknie uruchomienia aplikacji jest wyświetlany pasek postępu ładowania oprogramowania. Proces ten trwa zwykle maksymalnie minutę. Po zakończeniu na ekranie głównym widoczne są następujące elementy, co przedstawia Ilustracja 9 Ekran główny programatora model 3300 na stronie 29:

- Obszar stanu wyświetlający stan naładowania baterii, a także wskaźniki łączności Wi-Fi, Ethernet i Bluetooth®
- Obszar zapisów elektrod wyświetlający maksymalnie cztery zapisy elektrod do oceny stanu pacjenta, na przykład z EKG powierzchniowego lub analizatora PSA
- W górnej części ekranu widoczne są dwa przyciski (migawki  i rejestratora w czasie rzeczywistym ) służące do przechwytywania w czasie rzeczywistym zapisów elektrod podczas aktywności EKG, generatora impulsów i analizatora PSA
- Przycisk PSA włącza aplikację PSA (zobacz "Analizator układu stymulacji (PSA)" na stronie 37)

- Przycisk Quick Start  inicjuje komunikację generatora impulsów w celu umożliwienia odczytu danych określonego generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną
- Przycisk S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD)  służy do otwarcia okna S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD) (zob. "Przycisk aplikacji S-ICD" na stronie 31)
- Przycisk Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta)  jest używany wyłącznie z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przeżylną i umożliwia przeglądanie danych pacjenta oraz ich eksportowanie, drukowanie, przysyłanie i usuwanie
- Przycisk powiększania zapisów  powoduje powiększenie obszaru zapisu elektrod do rozmiaru okna oraz wyświetlenie dodatkowych informacji, co przedstawia Ilustracja 10 Powiększony ekran zapisów (podczas sesji pracy z generatorem impulsów) na stronie 30



Ilustracja 10. Powiększony ekran zapisów (podczas sesji pracy z generatorem impulsów)

W dolnej części ekranu wyświetlane są następujące pozycje:

- Przycisk Utilities (Narzędzia), który umożliwia dostęp do informacji systemu programowania LATITUDE oraz funkcji konfiguracyjnych używanych przez użytkownika przed uzyskaniem dostępu do oprogramowania
- Przycisk About (Informacje) umożliwiający użytkownikowi wyświetlanie, drukowanie i zapisywanie informacji o konfiguracji systemu programowania LATITUDE (aplikacji zainstalowanych w systemie i powiązanych z nimi numerów wersji) na dysku USB

- Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów) umożliwia wybieranie i uruchamianie oprogramowania wymaganego generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną; zawiera opcję DEMO MODE (Tryb DEMO) dla niektórych aplikacji PG (zobacz "Tryb demo" na stronie 39)
- Przycisk Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym), stosowany tylko do rejestrowania zdarzeń generatorów impulsów wprowadzanych drogą przeżylną¹⁰ umożliwia rejestrowanie różnych zdarzeń z EKG powierzchniowego i PSA
- Data i godzina znajdują się pośrodku dolnej części ekranu, co przedstawia Ilustracja 9. Ekran główny programatora model 3300 na stronie 29 (ustawianie strefy czasowej, zobacz "Karta Date and Time (Data i godzina)" na stronie 41)

Przycisk PSA

Przycisk PSA w prawym górnym rogu ekranu startowego służy do zmiany wyświetlanego ekranu i aktywowania aplikacji PSA. Szczegółowe informacje na temat korzystania z tej aplikacji zawiera *Podręcznik operatora analizatora systemu stymulacji (PSA)* (model 3922).

Przycisk Quick Start

Przycisk Quick Start na ekranie głównym służy do automatycznego identyfikowania wszczepionego generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną i pobierania z niego danych. Dodatkowe informacje zawiera rozdział "Rozpoczynanie sesji generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną" na stronie 34.

Przycisk aplikacji S-ICD

Przycisk S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD) na ekranie głównym służy do otwierania okna S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD). W tym oknie można wybrać aplikacje S-ICD:

- Przycisk EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Automatyczne narzędzie do badań przesiewowych EMBLEM S-ICD) służy do otwierania aplikacji AST. Aplikacja AST służy do przeprowadzania badań przesiewowych pacjentów, do ich oceny pod kątem wszczepienia systemu EMBLEM S-ICD. Szczegółowe informacje i instrukcje na temat korzystania z tej aplikacji zawiera *Instrukcja użytkownika automatycznego narzędzia do badań przesiewowych EMBLEM™ S-ICD* (model 3889).
- Przycisk EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (Aplikacja programatora urządzenia EMBLEM S-ICD) służy do otwierania aplikacji programowania S-ICD. Ta aplikacja służy do programowania systemu EMBLEM S-ICD. Szczegółowe informacje i instrukcje na temat korzystania z tej aplikacji zawiera *Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

Przycisk Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta)

Aplikacja Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) jest stosowana wyłącznie z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przeżylną i umożliwia eksportowanie, przesyłanie, drukowanie, odczytywanie i usuwanie danych pacjenta zapisanych na wewnętrznym dysku programatora lub dysku USB. Szczegółowe informacje oraz instrukcję korzystania z tej aplikacji zawiera *Podręcznik operatora aplikacji Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta)* (model 3931).

10. Więcej informacji na temat rejestrowania zdarzeń generatorów impulsów S-ICD zawiera *Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

UWAGA: W przypadku generatorów impulsów S-ICD, aplikacja programatora S-ICD zapewnia funkcjonalności umożliwiające zarządzanie danymi pacjentów. Dodatkowe szczegółowe informacje zawiera Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Przycisk STAT (Natychmiast) dla generatorów impulsów wprowadzanych drogą przezżylną

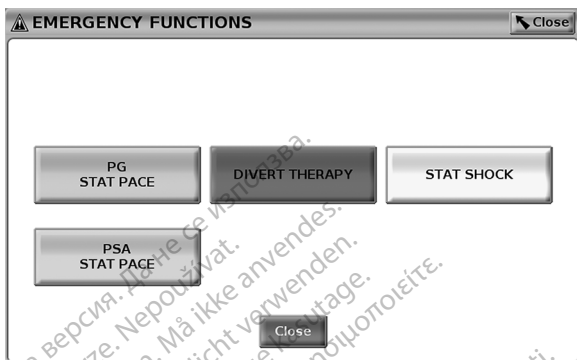
Przycisk STAT (Natychmiast)  znajduje się w prawym górnym rogu programatora model 3300.

Naciśnięcie przycisku STAT powoduje następujące działania:

- Gdy generator impulsów znajduje się w trybie Storage (Przechowywanie), Off (Wyl.) lub Monitor Only (Tylko monitorowanie) zostaje wydane polecenie STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe) lub PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG). Jeśli polecenie STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe) lub PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG) zostanie wydane, gdy urządzenie znajduje się w trybie Storage (Przechowywanie), tryb Tachy zostaje wyłączony.
- Podczas komunikacji telemetrycznej z wysokonapięciowym generatorem impulsów (ICD lub CRT-D) zostaje wyświetlone okno podręczne umożliwiające użytkownikowi wydanie polecenia PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG), STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe) lub DIVERT THERAPY (Odwróć terapię). Jeśli sesja analizatora PSA jest w toku, wyświetlana jest również opcja PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA).
- Podczas komunikacji telemetrycznej z niskonapięciowym generatorem impulsów zostaje wyświetlone okno podręczne umożliwiające użytkownikowi wydanie polecenia PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG) lub DIVERT THERAPY (Odwróć terapię). Jeśli sesja analizatora PSA jest w toku, wyświetlana jest również opcja PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA), co przedstawia Ilustracja 11 Okno podręczne przycisków trybu STAT podczas sesji wysokonapięciowego generatora impulsów z uruchomioną aplikacją PSA na stronie 33.
- W przypadku braku komunikacji z generatorem impulsów wyświetlany jest przycisk Interrogate (Sprawdź dane) z tekstem informującym użytkownika o konieczności zastosowania funkcji Quick Start w celu podjęcia próby zidentyfikowania urządzenia (zobacz Ilustracja 12 Okno podręczne z przyciskiem PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) bez włączonej sesji pracy z generatorem impulsów i przy uruchomionej aplikacji PSA na stronie 33). Po rozpoczęciu sesji pracy z wszczepionym urządzeniem wprowadzanym drogą przezżylną nacisnąć ponownie czerwony przycisk STAT (Natychmiast), aby wyświetlić dostępne opcje.
- PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG) – inicjuje funkcję generatora impulsów STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) dla każdego obsługiwanego urządzenia wprowadzanego drogą przezżylną (ICD, CRT-D, stymulator/CRT-P).
- STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe) – inicjuje funkcję generatora impulsów STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe) dla każdego obsługiwanego wysokonapięciowego generatora impulsów ICD i CRT-D wprowadzanego drogą przezżylną.
- DIVERT THERAPY (Odwróć terapię) – inicjuje funkcję generatora impulsów DIVERT THERAPY (Odwróć terapię) dla każdego obsługiwanego urządzenia wprowadzanego

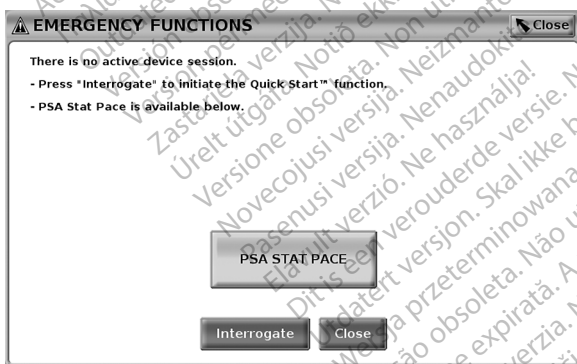
drogą przezżylną (ICD, CRT-D, stymulator/CRT-P) oraz zatrzymuje terapię oczekującą podczas trwania sesji pracy z generatorem impulsów.

- PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) – po włączeniu sesji analizatora PSA konfiguruje dla analizatora PSA ustawienia i funkcję STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa).



Ilustracja 11. Okno podręczne przycisków trybu STAT podczas sesji wysokonapięciowego generatora impulsów z uruchomioną aplikacją PSA

Górny rząd przycisków (PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG), DIVERT THERAPY (Odwróć terapię) i STAT SHOCK (Wyładowanie natychmiastowe)) jest wyświetlany podczas sesji pracy z generatorem impulsów.



Ilustracja 12. Okno podręczne z przyciskiem PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) bez włączonej sesji pracy z generatorem impulsów i przy uruchomionej aplikacji PSA

Jeśli sesja pracy z generatorem impulsów nie została włączona, naciśnięcie przycisku STAT powoduje wyświetlenie okna dialogowego bez przycisków, zawierającego następującą informację: „There is no active device session. Press “Interrogate” to initiate the Quick Start™ function.” (Brak aktywnej sesji urządzenia. Naciśnij przycisk „Interrogate” (Sprawdź dane), aby włączyć funkcję Quick Start™.).

Jeśli aktywna jest wyłącznie sesja analizatora PSA (bez sprawdzania generatora impulsów), na ekranie pojawia się to samo okno dialogowe wraz z przyciskiem PSA STAT PACE

(Stymulacja natychmiastowa PSA) (zobacz Ilustracja 12 Okno podręczne z przyciskiem PSA STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PSA) bez włączonej sesji pracy z generatorem impulsów i przy uruchomionej aplikacji PSA na stronie 33).

Przycisk STAT (Natychmiast) do generatorów impulsów S-ICD

Przycisk STAT (Natychmiast) znajduje się w prawym górnym rogu programatora model 3300. Naciśnięcie podczas sesji programowania generatora S-ICD przycisku STAT (Natychmiast)  na programatorze lub ikony Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe)  na ekranie S-ICD powoduje następujące działania:

1. Podczas komunikacji telemetrycznej z generatorem impulsów S-ICD zostanie wyświetlone okno podręczne umożliwiające użytkownikowi wydanie polecenia STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe).
2. Naciśnięcie przycisku Shock (Wyladowanie), aby rozpocząć ładowanie generatora impulsów na potrzeby wyladowania ratunkowego.
3. Zostanie wyświetlony ekran z czerwonym tłem i informacją „Charging” (Ładowanie). Poza tym przez cały czas ładowania generatora S-ICD będzie emitowany głośny alarm dźwiękowy o rosnącym natężeniu.
4. Zostanie wyświetlony ekran z potwierdzeniem zawierający powiadomienie o pomyślnym dostarczeniu wyladowania wraz z podaniem odpowiedniej impedancji wyladowania.

UWAGA: Naciśnięcie przycisku Cancel (Anuluj) na ekranie Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe) w dowolnym momencie podczas ładowania prowadzi do anulowania wyladowania ratunkowego, a następnie do powrotu do poprzedniego ekranu.

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu nie było możliwe dostarczenie wyladowania, zostanie wyświetlony ekran z czerwonym tłem i komunikatem „The Shock could not be delivered” (Nie można było dostarczyć wyladowania).

Dodatkowe informacje na temat dostarczania STAT Shock (Wyladowanie natychmiastowe) lub Rescue Shock (Wyladowanie ratunkowe) za pomocą generatora impulsów S-ICD można znaleźć w Podręczniku operatora aplikacji S-ICD EMBLEM™ (model 3877).

Rozpoczynanie sesji generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną

Sesję generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną można rozpocząć na dwa sposoby:

1. Użyć przycisku Quick Start w celu automatycznej identyfikacji generatora impulsów podłączonego do systemu.
2. Użyć przycisku Select PG (Wybierz generator impulsów) w celu ręcznego wybrania aplikacji, w której ma zostać rozpoczęta sesja pracy z generatorem impulsów.

Przycisk Quick Start

1. Umieścić sondę telemetryczną model 6395 nad generatorem impulsów i wybrać przycisk Quick Start.
2. Zostanie wyświetlone okno komunikatu informujące o jednej z poniższych sytuacji, w zależności od wszczętego generatora impulsów:

- Application startup in progress (Trwa uruchamianie aplikacji) – jeśli w systemie programowania LATITUDE jest zainstalowane oprogramowanie wszczepionego generatora impulsów, system zidentyfikuje generator impulsów, uruchomi odpowiednią aplikację i automatycznie sprawdzi dane z generatora impulsów.
 - PG not identified (Nie zidentyfikowano generatora impulsów) – w przypadku próby pobrania danych z generatora impulsów firmy Boston Scientific lub innej firmy, dla którego nie wczytano aplikacji na danym programatorze, zostanie wyświetlone okno z komunikatem informującym, że generator impulsów nie został zidentyfikowany¹¹.
 - Odpowiednie komunikaty informują użytkownika, gdy sonda znajdzie się poza zasięgiem lub w przypadku wystąpienia zakłóceń sygnału telemetrycznego.
3. W celu kontynuowania sesji sprawdzania danych zapoznać się z powiązaną dokumentacją generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów)

Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów) widoczny w dolnej części ekranu służy do ręcznego sprawdzania danych z generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną.

1. Umieścić sondę telemetryczną model 6395 nad generatorem impulsów, a następnie kliknąć przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów) na ekranie startowym.
2. Wybrać symbol odpowiadający żądanej rodzinie generatorów impulsów.
3. Kliknąć przycisk Interrogate (Sprawdź dane) w oknie podręcznym.
4. W celu kontynuowania sesji sprawdzania danych zapoznać się z powiązaną dokumentacją generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Aby uzyskać więcej informacji na temat opcji Quick Start i Select PG (Wybierz generator impulsów), należy zapoznać się z powiązaną dokumentacją generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

UWAGA: Przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów) zapewni również dostęp do trybu DEMO. Zobacz "Tryb demo" na stronie 39.

Rozpoczynanie sesji generatora impulsów S-ICD

Aplikacja S-ICD programatora model 3300 jest używana w celu programowania oraz sprawdzania generatora impulsów S-ICD.

Aby uruchomić aplikację S-ICD, należy wykonać następujące czynności:

1. Naciśnąć przycisk S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD) na ekranie głównym programatora, aby wyświetlić panel S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD).
2. Naciśnąć przycisk S-ICD Device Programmer Application (Aplikacja programatora urządzenia S-ICD), aby wczytać aplikację S-ICD w programatorze.

11. Niektóre starsze generatory impulsów firmy Boston Scientific wymagają zastosowania Programatora/Rejestratora/Monitora (PRM) ZOOM™ LATITUDE™, model 3120 do programowania. W przypadku pytań skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika

UWAGA: Wczytanie aplikacji S-ICD zajmuje około 30 sekund. W tym czasie na ekranie wyświetlany jest komunikat Start Application (Uruchom aplikację) oraz ikona klepsydry i duży tekst „Boston Scientific”.

3. Po wczytaniu aplikacji programatora S-ICD zostanie wyświetlony główny ekran S-ICD.
4. Informacje na temat konfigurowania i programowania generatora impulsów S-ICD oraz zapisywania i eksportowania danych pacjenta pochodzących z urządzenia S-ICD zamieszczono w Podręczniku operatora generatora impulsów S-ICD *EMBLEM™* (model 3877).

EKG powierzchniowe

Aby wykonać EKG powierzchniowe:

1. Podłączyć kabel EKG model 3154¹² do programatora model 3300.
2. Podłączyć kabel do elektrod zamocowanych na ciele pacjenta.
3. W razie potrzeby użyć przycisku migawki i rejestratora w czasie rzeczywistym, aby zarejestrować dane zapisu EKG.

Zapisy EKG lub PSA zostaną wyświetlone na ekranie głównym. Dodatkowe informacje na temat ekranu głównego zawiera część Ilustracja 9 Ekran główny programatora model 3300 na stronie 29.

Ekran EKG

Gdy przewód EKG pacjenta jest podłączony do pacjenta i programatora, na ekranie EKG są wyświetlane zapisy EKG powierzchniowego bez konieczności pobierania danych z generatora impulsów.

Jeśli informacje EKG wymagają przejrzenia lub zapisania, należy użyć przycisku migawki lub rejestratora w czasie rzeczywistym w celu utworzenia rejestru w czasie rzeczywistym.

UWAGA: W systemie programowania LATITUDE mogą być wyświetlane cztery zapisy powierzchniowe pochodzące maksymalnie z sześciu elektrod kończynowych lub jednej elektrody na klatce piersiowej. W zapisie najwyżej wyświetlanej elektrody zostaną umieszczone znaczniki pików stymulatora, jeśli taka funkcja została włączona. Aby właściwie wyświetlić znaczniki pików stymulatora, elektrody odpowiadające za zapis elektrody II należy podłączyć do pacjenta niezależnie od wyświetlanej elektrody. Parametr Surface Rate (Częstotliwość powierzchniowa) przedstawia częstotliwość rytmu komorowego.

UWAGA: Funkcja EKG systemu programowania LATITUDE wspomaga czynności diagnostyczne związane ze wszczepianiem, programowaniem i monitorowaniem wszczepialnych generatorów impulsów firmy Boston Scientific. System programowania LATITUDE nie jest przeznaczony do użytku w charakterze ogólnego urządzenia diagnostycznego ani urządzenia monitorującego EKG.

UWAGA: Informacje na temat opcji wyświetlania w czasie rzeczywistym zawiera Podręcznik operatora aplikacji *EMBLEM™* S-ICD (model 3877).

OSTRZEŻENIE: Stosowanie systemu programowania LATITUDE przy sygnałach fizjologicznych o amplitudzie niższej niż minimalna wykrywalna amplituda może skutkować uzyskaniem niedokładnych wyników.

12. W przypadku Kanady i Chin należy użyć kabla EKG model 3153.

Widok pełnoekranowy EKG

Aby wyświetlić ekran EKG w trybie pełnoekranowym, należy nacisnąć przycisk

powiększania zapisów  po prawej stronie obszaru wyświetlania zapisów, a następnie zmienić wartości i wygląd zapisów za pomocą następujących przycisków ekranowych (zobacz ilustracja 10 Powiększony ekran zapisów (podczas sesji pracy z generatorem impulsów) na stronie 30):

- Trace Speed (Szybkość zapisu) — umożliwia wybranie wymaganej szybkości na ekranie EKG: 0 (stop), 25, 50, 100 lub 200 mm/s
- Trace 1, Trace 2, Trace 3 i Trace 4 (Zapis 1, Zapis 2, Zapis 3 i Zapis 4) — umożliwiają wybór zapisów elektrod do wyświetlenia
- Gain (Wzmocnienie) — umożliwia wybór odpowiedniej wartości w celu ustawienia wzmocnienia powierzchniowego zapisów, które zostaną utrwalone na wydruku
- Przycisk Calibrate (Kalibruj) — przesyła impuls kalibracyjny o wartości 1 mV w celu ustalenia punktu odniesienia dla oceny amplitud użytkownika
- Przycisk Baseline (Linia bazowa) — wymusza przywrócenie zapisu do linii bazowej, jest używany standardowo po wyładowaniu defibrylacyjnym
- Enable Surface Filter (Włącz filtr powierzchniowy) — zaznaczenie tego pola wyboru powoduje zmniejszenie szumów na zapisie EKG powierzchniowego
- Display Pacing Spikes (Wyświetl piki stymulatora) — zaznaczenie tego pola wyboru umożliwia wyświetlenie wykrytych pików stymulatora opisanych znacznikiem na górnej krzywej
- Show PG Markers (Pokaż znaczniki generatora impulsów) — zaznaczenie tego pola wyboru podczas sesji aplikacji PSA umożliwia włączenie znaczników generatora impulsów.

UWAGA: Wartości wybrane na ekranie startowym będą ustawieniami domyślnymi dla zapisów aplikacji. Podczas korzystania z aplikacji odpowiednie ustawienia można zmienić na ekranie Trace Selections (Wybór zapisów). Szczegółowe instrukcje programowania aplikacji znajdują się w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Elektrogram wewnątrzsercowy

Elektrogramy wewnątrzsercowe mogą być wyświetlane na ekranie programatora. Elektrogramy wewnątrzsercowe i znaczniki zdarzeń można również przechwytywać i drukować przy użyciu funkcji rejestru w czasie rzeczywistym. Aby uzyskać szczegółowe instrukcje, należy zapoznać się z dokumentacją produktów dotyczącą generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

UWAGA: Informacje na temat opcji wyświetlania elektrogramów wewnątrzsercowych zawiera Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Analizator układu stymulacji (PSA)

Aplikacja analizatora układu stymulacji (PSA) służy do oceny właściwości elektrycznych i położenia systemów elektrod kardiologicznych podczas wszczepiania urządzeń do kontroli rytmu serca. Aplikacja PSA wyświetla w czasie rzeczywistym zapisy elektrokardiogramu

i znaczniki zdarzeń dla poszczególnych kanałów. Zapisy elektrogramu są wyświetlane na tym samym ekranie co EKG powierzchniowe, w tym wskaźnik częstości rytmu serca.

Dodatkowe informacje dotyczące korzystania z aplikacji PSA systemu programowania LATITUDE model 3300 zawiera *Podręcznik operatora analizatora układu stymulacji (PSA) (model 3922)*.

Narzędzie Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta)

W przypadku generatorów impulsów wprowadzanych drogą przeżylną, aplikacja Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) umożliwia generowanie raportów, a także drukowanie, zapisywanie lub przysyłanie odpowiednich danych. Raporty do wydruku wyszczególniają funkcje generatora impulsów, przechowywane dane pacjenta i wyniki testów. Zapisane dane z sesji pacjenta można wywołać później w czasie sesji pacjenta do analizy (tylko w niektórych zastosowaniach) oraz zapisać je na wewnętrznym dysku programatora model 3300 i/lub na przenośnym dysku USB z opcjonalnym szyfrowaniem. Dodatkowe informacje dotyczące korzystania z tej aplikacji z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przeżylną zawiera *Podręcznik operatora aplikacji Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) (model 3931)*.

W przypadku generatorów impulsów S-ICD aplikacja programatora urządzenia S-ICD zapewnia funkcjonalności umożliwiające przeglądanie, drukowanie i eksportowanie danych pacjentów. Szczegółowe informacje na temat tych funkcjonalności zawiera *Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Zmiana parametrów, wprowadzanie danych, tryb Demo (Demonstracja) i ekran Utilities (Narzędzia)

Zmiana wartości parametrów

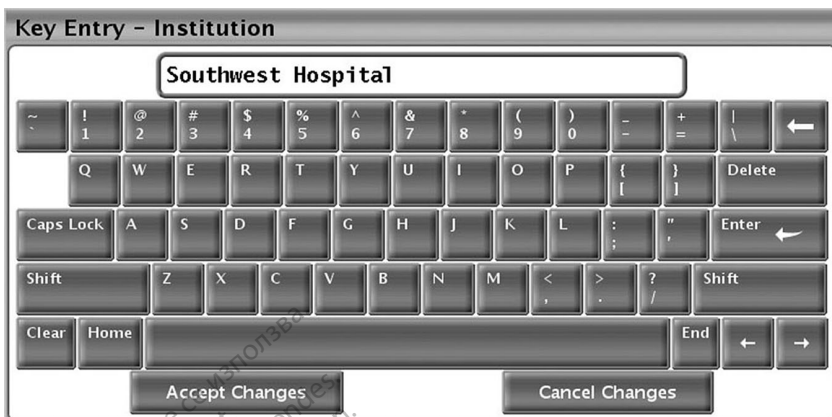
Ekran wielu funkcji zawiera informacje dotyczące parametrów, które można zmieniać przy użyciu okna zakresów lub okna klawiatury.



Ilustracja 13. Okno zakresów – przykładowy wybór parametrów

Okno zakresów

Aby zmienić wartość parametru, należy najpierw wybrać pole wartości odpowiedniego parametru. Zostanie wyświetlone okno zakresów. Wybrać wartość z okna zakresów, dotykając wymaganej wartości; po dokonaniu wyboru okno zostanie automatycznie zamknięte. Aby zamknąć okno bez dokonywania wyboru, należy dotknąć ekranu poza obszarem okna.



Ilustracja 14. Przykładowe okno klawiatury

Okno klawiatury

Na niektórych ekranach wyświetlane są pola wartości wymagające wprowadzenia unikatowych danych, zazwyczaj za pomocą okna klawiatury. Aby wprowadzić dane za pomocą okna klawiatury, najpierw należy wybrać odpowiednie pole wartości. Zostanie wyświetlone okno klawiatury. Dotknąć pierwszego znaku nowej wartości; pojawi się on w polu wprowadzania danych na klawiaturze graficznej. Kontynuować, dopóki w polu nie zostanie wyświetlona nowa wartość. Aby usunąć pojedynczy znak, rozpoczynając od ostatniego, należy wybrać klawisz strzałki w lewo na klawiaturze graficznej. Każde wybranie klawisza strzałki w lewo spowoduje usunięcie jednego znaku z pola. Aby anulować usunięcie lub dodanie znaków, należy nacisnąć przycisk Cancel Changes (Anuluj zmiany) na klawiaturze graficznej. Po wybraniu wszystkich odpowiednich znaków należy nacisnąć przycisk Accept Changes (Zatwierdź zmiany) na klawiaturze graficznej.

UWAGA: Jeśli przy pierwszym wyświetleniu okna klawiatury w polu wprowadzania danych znajdują się dane, można usunąć wszystkie znaki w polu wprowadzania danych, naciskając przycisk Clear (Usuń) na klawiaturze graficznej.

Tryb demo

W niektórych generatorach impulsów wprowadzanych drogą przezroczystą dostępny jest tryb demonstracyjny (Demo (Demonstracja)). Aby uzyskać dostęp do trybu Demo (Demonstracja), należy kliknąć przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów) w dolnej części ekranu, zidentyfikować urządzenie/rodzinę urządzeń, klikając jego/jej symbol, a następnie kliknąć przycisk Demo (Demonstracja) w oknie podręcznym SELECT PG MODE (Wybór trybu generatora impulsów).

UWAGA: Tryb demonstracyjny jest niedostępny w aplikacjach do obsługi urządzeń ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS model 3892.

UWAGA: Tryb demonstracyjny jest niedostępny w aplikacji programatora urządzenia S-ICD.



Ilustracja 15. Okno podręczne SELECT PG MODE (Wybór trybu generatora impulsów) z przyciskiem Demo (wybrana aplikacja ICD/CRT-D)



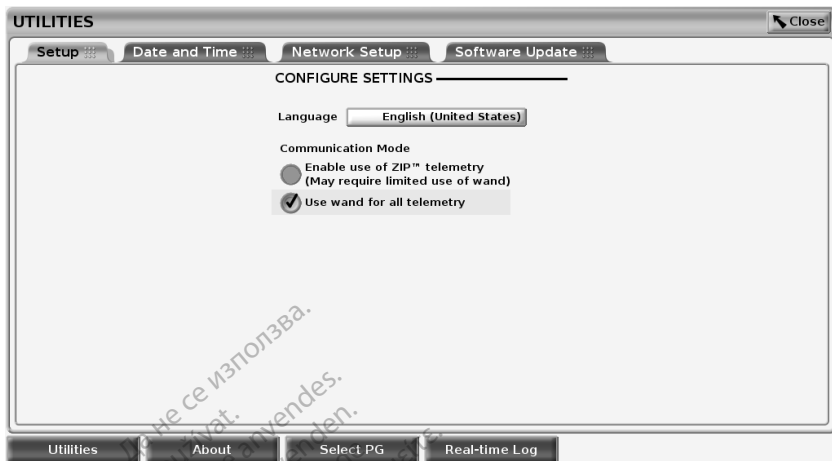
Ilustracja 16. Tryb demo generatora impulsów

Zostanie wyświetlony główny ekran aplikacji z komunikatem informującym o wersji demo oraz logiem DEMO MODE widocznym w górnej części ekranu, co przedstawia Ilustracja 16 Tryb demo generatora impulsów na stronie 40. Ekran aplikacji wyświetlane w trybie demo odzwierciedlają funkcje i programowalne wartości generatora impulsów z wybraną rodzyną.

Aby wyłączyć tryb demonstracyjny, należy wybrać przycisk End Session (Zakończ sesję) widoczny w prawym dolnym rogu ekranu.

Przycisk Utilities (Narzędzia)

Przed uzyskaniem dostępu do aplikacji generatora impulsów użytkownik może wybrać przycisk Utilities (Narzędzia) w celu wykonania czynności opisanych w tym rozdziale.



Ilustracja 17. Utilities (Narzędzia)

Na ekranie Utilities (Narzędzia) są dostępne cztery karty – Setup (Konfiguracja), Date and Time (Data i godzina), Network Setup (Konfiguracja sieci) i Software Update (Aktualizacja oprogramowania).

Setup – Configure Settings (Konfiguracja – Konfiguracja ustawień)

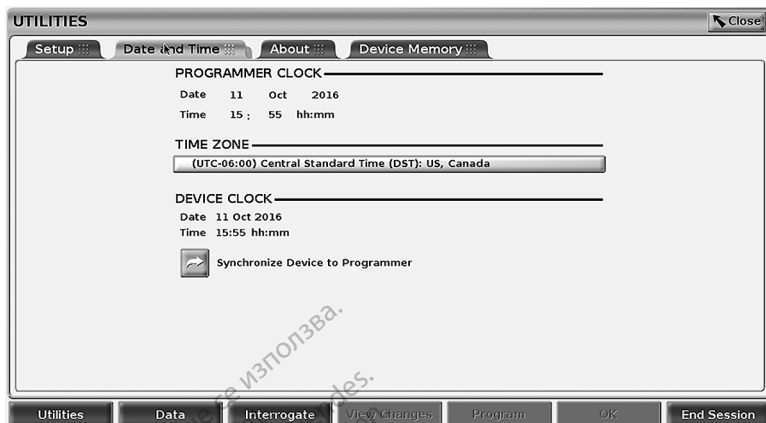
Karta Setup (Konfiguracja) (zobacz Ilustracja 17 Utilities (Narzędzia) na stronie 41) umożliwia wykonywanie następujących czynności:

- Zmiana języka wyświetlania.
- Skonfigurowanie trybu Communication Mode (Tryb komunikacji),¹³ aby włączyć telemetrię sondową w modelu 6395 lub telemetrię ZIP w generatorach impulsów wprowadzanych drogą przezżylną (jeśli została ona zatwierdzona do użytku w danym kraju).
- Jak przedstawia Ilustracja 17 Utilities (Narzędzia) na stronie 41, telemetria ZIP może nie być włączona (przycisk jest wyszarzony). Jeśli to konieczne, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce tej instrukcji, w celu włączenia telemetrii ZIP przez przedstawiciela firmy.

Karta Date and Time (Data i godzina)

Karta Date and Time (Data i godzina) służy do wybierania STREFY CZASOWEJ, w której będzie pracować programator. Data i godzina są wyświetlane w dolnej części ekranu głównego.

13. W generatorach impulsów S-ICD nie stosuje się tej konfiguracji Communication Mode (Tryb komunikacji).



Ilustracja 18. Utilities – Date and Time (Narzędzia – Data i godzina)

UWAGA: Zegar systemu programowania LATITUDE jest synchronizowany automatycznie po podłączeniu urządzenia do sieci. W przypadku braku połączenia sieciowego przedstawiciel firmy Boston Scientific może skonfigurować zegar wewnętrzny programatora za pomocą specjalnego klucza USB.

UWAGA: Jeśli na ekranie zostanie wyświetlony komunikat z prośbą o zsynchronizowanie zegarów, należy postępować zgodnie z wyświetlanymi poleceniami w celu przeprowadzenia synchronizacji.

UWAGA: Początkowo w S-ICD Device Programmer (aplikacja programatora urządzenia S-ICD) będzie stosowana godzina i data programatora 3300. Podczas pobierania danych z generatora impulsów S-ICD aplikacja S-ICD korzysta z zegara generatora impulsów S-ICD, którego nie można zmienić. Zegar generatora S-ICD został fabrycznie ustawiony.

Karta Network Setup (Konfiguracja sieci)

Na karcie Network Setup (Konfiguracja sieci) znajdują się opcje umożliwiające nawiązanie łączności z sieciami i urządzeniami za pośrednictwem protokołów Wi-Fi, Bluetooth® i Ethernet. Dodatkowe informacje na temat konfiguracji i ustawień sieci zawiera Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924).

UWAGA: W ramach programowania S-ICD dane pacjentów można eksportować, korzystając z połączenia Bluetooth®. Należy jednak w karcie Network Setup (Konfiguracja sieci) włączyć połączenie Bluetooth®. Informacje na temat eksportowania danych pacjentów S-ICD zawiera Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Karta Software Update (Aktualizacja oprogramowania)

Karta Software Update (Aktualizacja oprogramowania) umożliwia instalowanie aktualizacji oprogramowania. Użytkownik może wybrać opcję pobrania i zainstalowania wszystkich aktualizacji lub przejrzania i wybrania spośród dostępnych aktualizacji.

Aktualizacje są dostarczane w trybie online przez Internet. Ponadto aktualizacje mogą być dostarczane na dyskach USB. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących aktualizacji oprogramowania na dysku USB należy skontaktować się z lokalnym

przedstawicielem firmy Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.

Aktualizacje online

Na ekranie Utilities (Narzędzia) wybrać kartę Software Update (Aktualizacja oprogramowania), na której są wyświetlane dwa przyciski:

- Easy Install (Łatwa instalacja) – bezpośrednie rozpoczęcie pobierania wszystkich dostępnych i zatwierdzonych pakietów aktualizacji. Po zakończeniu pobierania programator automatycznie uruchomi się ponownie w trybie instalacji, dokończy aktualizację i powróci do normalnego działania.
- Custom Install (Instalacja niestandardowa) – wyświetla dostępne i zatwierdzone pakiety aktualizacji do przejrzenia/wyboru przez użytkownika. Po dokonaniu wyboru użytkownik może kontynuować proces aktualizacji i instalacji.



Ilustracja 19. Ekran Utilities (Narzędzia) – karta Software Update (Aktualizacja oprogramowania)

UWAGA: Aktualizacje obowiązkowe muszą zostać zainstalowane i nie można usunąć ich zaznaczenia.

Firma Boston Scientific zostanie automatycznie poinformowana po pomyślnym pobraniu aktualizacji oprogramowania.

Jeśli pobieranie nie zakończy się powodzeniem, przed skontaktowaniem się z firmą Boston Scientific w celu uzyskania pomocy należy ponowić pobieranie.

Po pomyślnym zakończeniu pobierania programator automatycznie uruchomi się ponownie w trybie instalacji i wyświetli listę zatwierdzonych pakietów aktualizacji. Kliknąć przycisk Install (Instaluj), aby rozpocząć instalację.

Po zakończeniu instalacji programator uruchomi się ponownie.

UWAGA: Należy zezwolić programatorowi na wykonanie pełnego ponownego uruchomienia, ponieważ dzięki temu do firmy Boston Scientific zostanie wysłane przez sieć powiadomienie o pomyślnym zainstalowaniu oprogramowania.

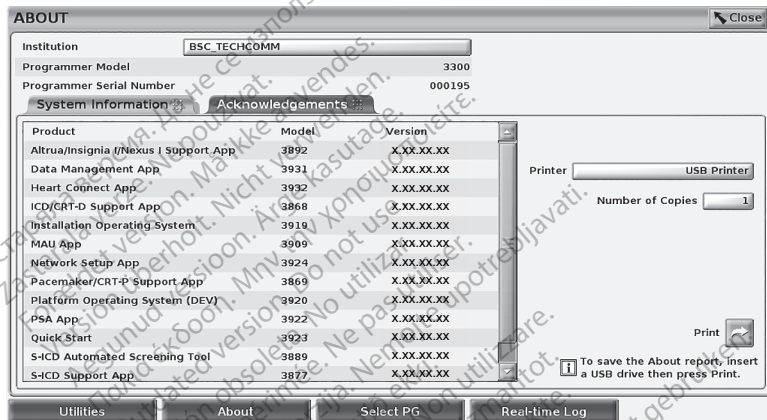
Aktualizacje offline

Programator można zaktualizować za pomocą specjalnego dysku USB do instalacji oprogramowania¹⁴. Po zakończeniu instalacji aktualizacji offline programator automatycznie wyłączy się i włączy ponownie w celu dokończenia procesu.

UWAGA: Należy zezwolić programatorowi na wykonanie pełnego ponownego uruchomienia, ponieważ dzięki temu do firmy Boston Scientific zostanie wysłane przez sieć powiadomienie o pomyślnym zainstalowaniu oprogramowania.

Przycisk About (Informacje)

Przycisk About (Informacje) umożliwia wyświetlenie ekranu About (Informacje).



Ilustracja 20. Ekran About (Informacje)

Korzystając z ekranu About (informacje), można wykonać następujące czynności:

- Zmiana nazwy instytucji. Wybrać pole wartości przy pozycji Institution (Instytucja). Należy zapoznać się ze szczegółowymi instrukcjami dotyczącymi wprowadzania nowych danych za pomocą okna klawiatury (Ilustracja 14 Przykładowe okno klawiatury na stronie 39).
- Wyświetlenie informacji dotyczących numeru seryjnego i modelu systemu programowania LATITUDE.
- Wybór karty System Information (Informacje o systemie) i wyświetlenie informacji o systemie programowania LATITUDE, łącznie z numerami wersji oprogramowania systemowego i zainstalowanych aplikacji.
- Drukowanie informacji o systemie programowania LATITUDE (zwane również raportem ekranu About (Informacje)).
 - Na ekranie About (Informacje) (zobacz Ilustracja 20 Ekran About (Informacje) na stronie 44) wybrać drukarkę (USB lub Bluetooth) i liczbę kopii, a następnie nacisnąć przycisk Print (Drukuj).

14. Instalacja oprogramowania za pomocą dysku USB jest dostępna tylko za pośrednictwem przedstawiciela firmy Boston Scientific.

UWAGA: Drukarka (USB lub Bluetooth®) wybrana w aplikacji Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjentów) (model 3931) to drukarka wyświetlana na ekranie About (Informacje).

UWAGA: Jeżeli nie ma dostępnej drukarki, raport About (Informacje) nadal może być zapisany na podłączony dysk USB po naciśnięciu przycisku Print (Drukuj).

UWAGA: Jeśli podczas tworzenia raportu About (Informacje) do programatora model 3300 włożony jest dysk USB, raport jest również konwertowany do pliku PDF i zapisywany na dysku USB.

Wybór generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną

W celu wybrania generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną najpierw nacisnąć przycisk Select PG (Wybierz generator impulsów) wyświetlany w dolnej części ekranu (Ilustracja 20 Ekran About (Informacje) na stronie 44), aby wybrać ekran SELECT PG (Wybór generatora impulsów).

UWAGA: W przypadku generatorów impulsu S-ICD użyć przycisku S-ICD Applications (Aplikacje S-ICD) z głównego menu, aby uruchomić aplikację S-ICD, która pobiera dane z generatora impulsów S-ICD.



Ilustracja 21. Ekran SELECT PG (Wybór generatora impulsów)

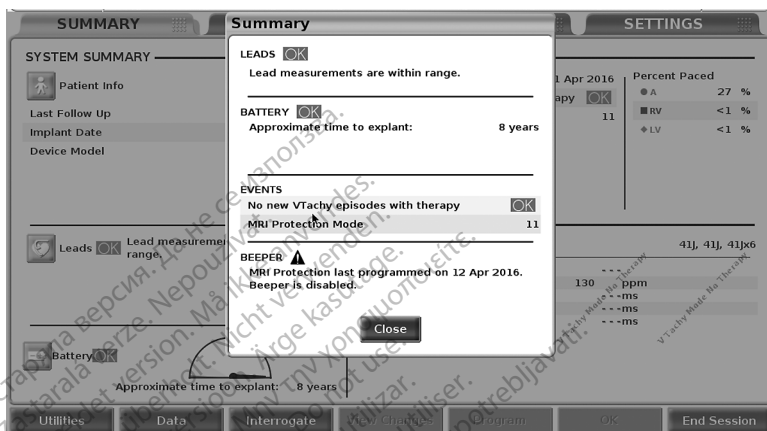


Ilustracja 22. Okno SELECT PG MODE (Wybór trybu generatora impulsów)

Nacisnąć przycisk z ikoną urządzenia (Ilustracja 21 Ekran SELECT PG (Wybór generatora impulsów) na stronie 45), a następnie nacisnąć przycisk Interrogate (Sprawdź dane) w

oknie podręcznym komunikatu, co przedstawia Ilustracja 22 Okno SELECT PG MODE (Wybór trybu generatora impulsów) na stronie 45.

Po sprawdzeniu danych nastąpi załadowanie aplikacji i sprawdzenie stanu systemu, a następnie zostanie wyświetlony ekran Summary (Podsumowanie) (Ilustracja 23 Ekran Summary (Podsumowanie) na stronie 46) dotyczące terapii przy użyciu wybranego urządzenia.



Ilustracja 23. Ekran Summary (Podsumowanie)

UWAGA: Nie wszystkie generatory impulsów są bezpieczne w środowisku MRI. Zrzuty ekranu prezentowane w niniejszym podręczniku mają charakter ilustracyjny i mogą nie odzwierciedlać dokładnie wyświetlanych ekranów.

Jeśli programator impulsów nie zostanie znaleziony, zostanie wyświetlony komunikat o nieobsługiwanym urządzeniu i możliwości zakończenia sesji przez użytkownika.

Rejestr w czasie rzeczywistym generatorów impulsów wprowadzanych drogą przeżylną

System programowania LATITUDE umożliwia rejestrowanie w czasie rzeczywistym różnych zdarzeń EKG i EGM z generatora impulsów wprowadzanego drogą przeżylną i analizatora PSA.

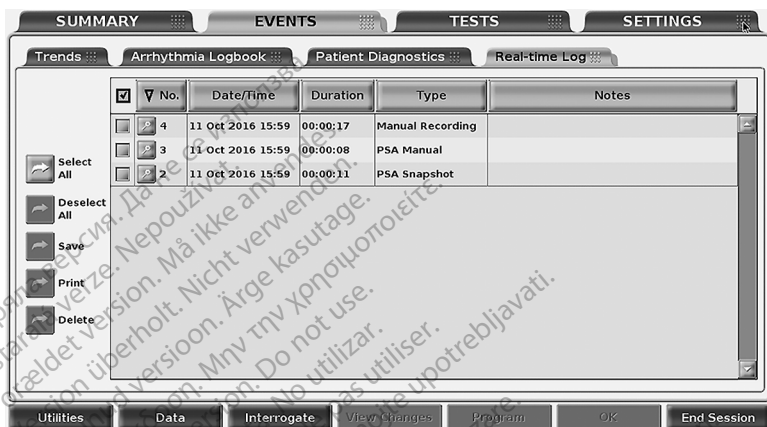
UWAGA: Szczegółowe informacje na temat rejestrowania zdarzeń generatora impulsów S-ICD zawiera Podręcznik operatora aplikacji EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Dwa przyciski na pasku nagłówka ekranu służą do rejestrowania w czasie rzeczywistym zapisów elektrod i aktywności analizatora PSA.

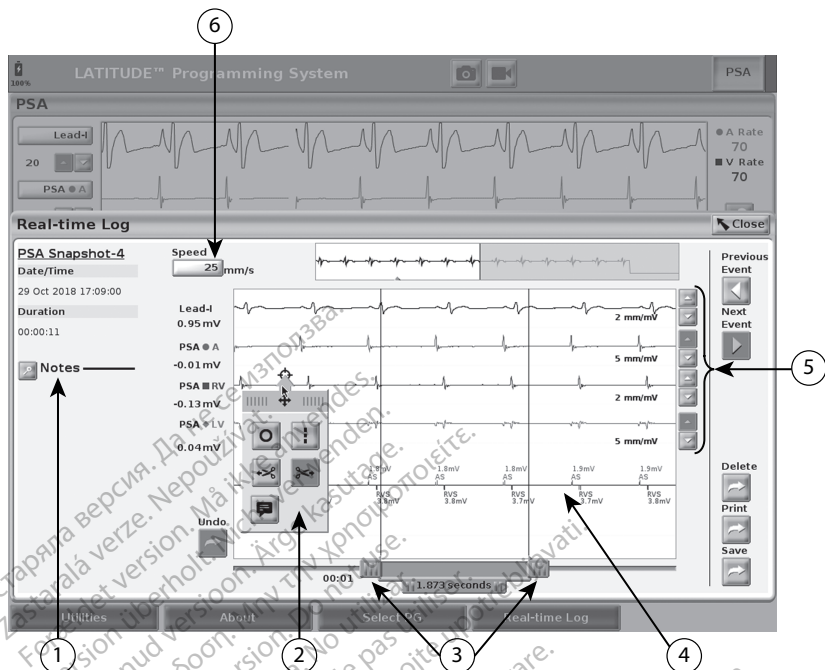
- Przycisk migawki  — rejestruje maksymalnie 12 sekund za każdym naciśnięciem przycisku (10 po naciśnięciu i 2 sekundy przed naciśnięciem). Jednokrotne naciśnięcie rozpoczyna, a kolejne naciśnięcie kończy rejestrowanie.
- Rejestr w czasie rzeczywistym — przycisk rejestratora w czasie rzeczywistym  rejestruje zapis w trybie ciągłym po naciśnięciu tego przycisku i zapisuje dane w 3-minutowych segmentach do momentu drugiego naciśnięcia powodującego

przerwanie rejestracji. Podczas rejestrowania migająca ikona wskazuje na trwającą rejestrację.

- Podczas sesji może być obsługiwanych maksymalnie 100 pojedynczych rejestracji. W przypadku przechwycenia ponad 100 zapisów najstarsze zapisy będą usuwane w celu umożliwienia rejestracji nowszych zapisów. Rejestr w czasie rzeczywistym nie jest zachowywany między sesjami; jeśli nie zostanie on zapisany jako plik PDF lub wydrukowany, zostaje usunięty po zakończeniu bieżącej lub po rozpoczęciu nowej sesji urządzenia.



Ilustracja 24. Karta Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) – ekran listy



[1] Obszar Notes (Uwagi) [2] Narzędzia w oknie podręcznym Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) [3] Elektroniczne wskaźniki (pasek suwaka) do regulacji odcinka czasu zdarzenia [4] Ekran zdarzenia rejestru w czasie rzeczywistym [5] Przyciski wzmocnienia [6] Regulacja szybkości skanowania

Ilustracja 25. Ekran Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) – przykładowy zapis zdarzenia

Za pomocą przycisku uwag w obszarze Notes (Uwagi) można dodawać komentarze. Rejestr w czasie rzeczywistym można dostosowywać przy użyciu narzędzi w oknie podręcznym narzędzi rejestru w czasie rzeczywistym. Elektroniczne wskaźniki w dolnej części ekranu można dostosować tak, aby służyły do pomiaru odpowiedniego odcinka czasu.

Narzędzia rejestru w czasie rzeczywistym

Po zaznaczeniu dowolnej części zdarzenia Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) zostanie wyświetlone okno podręczne narzędzi, co przedstawia Ilustracja 25 Ekran Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym) – przykładowy zapis zdarzenia na stronie 48. W środkowej górnej części okna podręcznego znajduje się strzałka z ikoną celownika. Po wybraniu narzędzia działanie tego narzędzia dotyczy wskazanego punktu na ekranie. Nowe okno podręczne narzędzi jest wyświetlane po zaznaczeniu innej części ekranu zdarzenia Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym), dzięki czemu można skorzystać z różnych narzędzi w dowolnym miejscu ekranu.

Dostępnych jest pięć narzędzi:

- Okrąg  – powoduje umieszczenie okręgu na ekranie we wskazanym punkcie.

- Linia  – powoduje umieszczenie przerywanej pionowej linii na ekranie we wskazanym punkcie.
- Nożyczki skierowane w lewo  – usuwa całą część zapisu na lewo od wskazanego punktu.
- Nożyczki skierowane w prawo  – usuwa całą część zapisu na prawo od wskazanego punktu.

UWAGA: Podczas korzystania z narzędzi nożyczek oryginalny zapis jest nadal dostępny na ekranie Real-time Log (Rejestr w czasie rzeczywistym).

- Adnotacje  – wyświetla klawiaturę do wpisywania wszelkich uwag, które następnie pojawiają się na zapisie.

Elektroniczne wskaźniki

Elektroniczne wskaźniki (pasek suwaka) służą do regulacji odcinka czasu zapisu migawki. Odstęp między wskaźnikami jest mierzony w sekundach. Położenie wskaźnika można zmienić przez jego zaznaczenie i przeciągnięcie w celu wydłużenia lub skrócenia odcinka czasu. Szczegółowe instrukcje dotyczące korzystania z elektronicznych wskaźników znajdują się w dokumentacji produktów dotyczącej generatora impulsów, z którego pobierane są dane.

Zdarzenia zapisywane w rejestrze w czasie rzeczywistym

Tabela 1 Zdarzenia – generator impulsów na stronie 49 zawiera wykaz zdarzeń generatora impulsów, które kwalifikują się do automatycznego rejestrowania w czasie rzeczywistym. Działanie urządzenia inicjujące przechowywanie jest rejestrowane w Real-time Log (Rejestrze w czasie rzeczywistym).

Tabela 1. Zdarzenia – generator impulsów

Rodzaj zdarzenia	Zdarzenie wyzwalające	Czas trwania zapisu (sekundy)
Prezentacja	Zakończenie wstępnego sprawdzania	12
Tryb elektroauteryzacji	Włączenie trybu elektroauteryzacji	12
PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG)	Wydano polecenie PG STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa PG)	12
DIVERT THERAPY (Odwróć terapię)	Zainicjowanie trybu DIVERT THERAPY (Odwróć terapię)	12
TEST PROGU STYMULACJI (AUTOMATYCZNY, A, V, RV, LV, amplituda i PW)	Zakończenie testu progów	12
TEST AMPLITUDY WŁASNEGO RYTMU (A, V, RV, i SSI)	Zakończenie testu amplitudy własnego rytmu	12

Tabela 1. Zdarzenia – generator impulsów (ciąg dalszy)

Rodzaj zdarzenia	Zdarzenie wyzwalające	Czas trwania zapisu (sekundy)
Tryb TEMP BRADY (Tymczasowy tryb bradykardii)	Rozpoczęcie trybu tymczasowego, Zakończenie trybu tymczasowego	Od rozpoczęcia trybu tymczasowego do Zakończenia trybu tymczasowego
STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe)	Zainicjowanie trybu STAT SHOCK (Wyladowanie natychmiastowe)	48
Tryb Commanded V ATP (Zainicjowana komorowa stymulacja antytachyarytmiczna)	Zainicjowanie stymulacji antytachyarytmicznej	12
Tryb Commanded V Shock (Zainicjowane wyladowanie komorowe)	Zainicjowanie wyladowanie	12
Tryb Fib Induction High (Indukcja migotania komór: wysoka)	Zainicjowanie trybu indukcji migotania	24
Fib Induction Low (Indukcja migotania komór: niska)	Zainicjowanie trybu indukcji migotania	24
Tryb Shock on T (Wyladowanie w fazie załamka T)	Zainicjowanie trybu wyladowania w fazie załamka T	43
Tryb Ventricular PES (Komorowa programowana stymulacja elektryczna)	Zainicjowanie trybu programowanej stymulacji elektrycznej	24
Tryb Atrial PES (Przedsionkowa programowana stymulacja elektryczna)	Zainicjowanie trybu programowanej stymulacji elektrycznej	24
Stymulacja komorowa salwą impulsów wytwarzanych przez generator impulsów	Zakończenie salwy impulsów wytwarzanych przez generator impulsów	24
Stymulacja przedsionkowa salwą impulsów wytwarzanych przez generator impulsów	Zakończenie salwy impulsów wytwarzanych przez generator impulsów	24
Stymulacja komorowa salwą impulsów o częstotliwości 50 Hz wytwarzanych przez generator impulsów	Zakończenie salwy impulsów wytwarzanych przez generator impulsów	24

Tabela 1. Zdarzenia — generator impulsów (ciąg dalszy)

Rodzaj zdarzenia	Zdarzenie wyzwalające	Czas trwania zapisu (sekundy)
Stymulacja przedsionkowa salwą impulsów o częstotliwości 50 Hz wytwarzanych przez generator impulsów	Zakończenie salwy impulsów wytwarzanych przez generator impulsów	24
Usterka generatora impulsów	Wystąpienie usterki generatora impulsów	12

Zdarzenia występujące w analizatorze PSA są automatycznie opisywane i zapisywane. Zdarzenia tego rodzaju wyszczególnia Tabela 2 Zdarzenia — analizator PSA na stronie 51.

Tabela 2. Zdarzenia — analizator PSA

Rodzaj zdarzenia	Zdarzenie wyzwalające	Czas trwania zapisu (sekundy)
TEST PROGU STYMULACJI PSA (A, RV i LV)	Naciśnięcie przycisku Save Threshold (Zapisz próg) analizatora PSA	12
Tryb BURST PACING (Stymulacja salwą impulsów) analizatora PSA	Zwolnienie przycisku Burst (Salwa) analizatora PSA	24

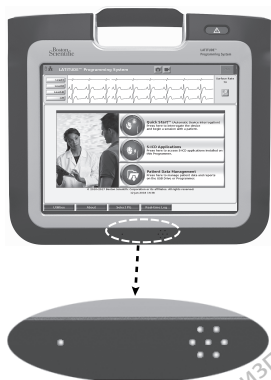
KONSERWACJA

Czyszczenie programatora i akcesoriów

Oprócz wyłączenia programatora model 3300 i odłączenia przewodu zasilania, firma Boston Scientific zaleca również wyjęcie baterii z programatora przed rozpoczęciem czyszczenia. Instrukcję wyjmowania baterii można znaleźć w części "Stan, instalacja, wymiana i recykling baterii" na stronie 54.

Obudowę i ekran dotykowy programatora należy czyścić miękką ściereczką lekko zwilżoną wodą, alkoholem izopropylowym lub łagodnym detergentem.

- NIE używać roztworu dezynfekującego do rąk do czyszczenia programatora ani ekranu dotykowego.
- NIE dopuścić, aby roztwór czyszczący lub wilgoć przedostały się do portów na bocznych ściankach programatora.
- NIE dopuścić, aby roztwór czyszczący lub wilgoć przedostały się do otworów głośnika lub mikrofonu w dolnej części panelu przedniego programatora.



Ilustracja 26. Otwory mikrofonu i głośnika

Pakowane fabrycznie kable i sondy używane z systemem programowania LATITUDE nie są jałowe. Można sterylizować wyłącznie kabel PSA model 6763 i sondę telemetryczną model 6395. Pozostałych kabli i sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 nie można sterylizować, a jedynie czyścić.

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem czyszczenia i dezynfekowania powierzchni programatora należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zewnętrznego źródła zasilania. Przed przystąpieniem do obsługi systemu programowania LATITUDE odczekać, aż zastosowane na powierzchni programatora środki czyszczące i dezynfekujące całkowicie odparują.

UWAGA: Do czyszczenia jakiegokolwiek rozdziału urządzenia nie używać materiałów ściernych ani lotnych rozpuszczalników. Zalecana procedura czyszczenia została opisana w rozdziale "Czyszczenie programatora i akcesoriów" na stronie 51.

Czyszczenie kabli i sond

W miejscu użycia:

W razie potrzeby, aby zapobiec zaschnięciu wszelkich potencjalnych zanieczyszczeń, niezwłocznie po użyciu wyczyścić kabel lub sondę miękką ściereczką zwilżoną sterylną wodą.

Dokładne czyszczenie:

Wyczyścić dokładnie kabel lub sondę miękką ściereczką zwilżoną łagodnym roztworem czyszczącym, takim jak szare mydło, nalewka z szarego mydła (Farmakopea Amerykańska), dekahydrat tetraboranu sodu (t.j. boraks lub jemu odpowiadający) lub mydło do rąk bez dodatku alkoholu. Przygotować i użyć środka czyszczącego zgodnie z instrukcjami producenta detergentu. W celu usunięcia pozostałości użyć świeżej, miękkiej szmatki nasączonej sterylną wodą. Kabel należy wytrzeć do sucha ręcznikiem lub pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Obejrzeć kabel, aby upewnić się, że zanieczyszczenia zostały usunięte. Powtórzyć etap czyszczenia, aż wszystkie widoczne zanieczyszczenia zostaną usunięte.

- NIE używać ultradźwiękowych urządzeń myjących lub zautomatyzowanych urządzeń czyszczących/dezynfekujących.

- Do czyszczenia jakiegokolwiek części przekaźnika przewodu lub sondy NIE używać materiałów ściernych ani lotnych rozpuszczalników.
- NIE zanurzać kabli.
- NIE zanurzać sondy telemetrycznej model 6395 ani sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 w płynach.
- NIE dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza sondy telemetrycznej model 6395 ani sondy telemetrycznej S-ICD model 3203.

UWAGA: Wyrzucić kable PSA i EKG oraz sondy, jak tylko na ich powierzchniach pojawią się pęknięcia i/lub przebarwienia, w przypadku stwierdzenia widocznych oznak zużycia lub gdy etykiety staną się nieczytelne. Informacje na temat utylizacji zawiera część "Ochrona środowiska i utylizacja" na stronie 70.

Dezynfekowanie kabla EKG

Gdy to konieczne, zdezynfekować kabel EKG przy użyciu 2% roztworu aldehydu glutarowego (np. Cidex), roztworu wybielacza (np. 10% podchlorynu sodu) lub zatwierdzonego do dezynfekcji zewnętrznych powierzchni urządzeń medycznych roztworu dezynfekującego do zastosowań ogólnych w stężeniu podanym w dołączonej do niego instrukcji użytkowania.

Sterylizacja

UWAGA: Sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 nie można sterylizować.

Instrukcje dotyczące sterylizacji przy użyciu gazowego tlenku etylenu

- Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić kabel PSA model 6763 lub sondę telemetryczną model 6395 w sposób opisany w części "Czyszczenie kabli i sond" na stronie 52.
- Indywidualnie owinać każdy przewód w nie więcej niż dwie warstwy 1-warstwowego owinięcia polipropylenowego (owijka Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 lub odpowiednik), zapewniając brak odsłoniętych powierzchni urządzenia.
- Postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy sprzętu do sterylizacji przy użyciu EO, a przed użyciem pozwolić na całkowite upłynięcie określonego czasu napowietrzania.

Sondę telemetryczną model 6395 i kabel analizatora model 6763 można sterylizować tlenkiem etylenu.

Tabela 3. Wartości sterylizacji tlenkiem etylenu

Parametr	Wartość
Temperatura	minimalnie: 50 °C (122 °F); maksymalnie: 60 °C (140 °F)
Wilgotność	minimalnie: 40%; maksymalnie: 80%; bez kondensacji
Czas wystawienia na działanie EO	2 godziny
Minimalne stężenie EO	450 mg/l

Tabela 3. Wartości sterylizacji tlenkiem etylenu (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość
Minimalny czas napowietrzania	12 godzin w temperaturze 60 °C (140 °F)
Dozwolona liczba cykli sterylizacji	Sonda telemetryczna model 6395 = 25 Kabel PSA model 6763 = 50

Instrukcje dotyczące sterylizacji parowej

- Przed sterylizacją należy dokładnie wyczyścić kabel PSA model 6763 w sposób opisany w części "Czyszczenie kabli i sond" na stronie 52.
- Indywidualnie owinać każdy przewód w nie więcej niż dwie warstwy 1-warstwowego owinięcia polipropylenowego (owijka Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 lub odpowiednik), zapewniając brak odsłoniętych powierzchni urządzenia.
- Postępować zgodnie z zaleceniami wytwórcy sprzętu do sterylizacji przy użyciu pary wodnej, a przed użyciem pozwolić na całkowite upłynięcie określonego czasu suszenia.

Tylko kabel PSA model 6763 można sterylizować przy użyciu pary wodnej.

Tabela 4. Wartości sterylizacji parowej

Parametr	Wartość (sterylizatory z grawitacyjnym obiegiem powietrza)		Wartość (sterylizatory z funkcją dynamicznego usuwania powietrza)			
	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)
Czas wystawienia na działanie pary wodnej	15 minut	10 minut	4 minuty	18 minut	3 minuty	4 minuty
Czas suszenia ¹⁵	30 minut	30 minut	30 minut	30 minut	16 minut	16 minut

Stan, instalacja, wymiana i recykling baterii

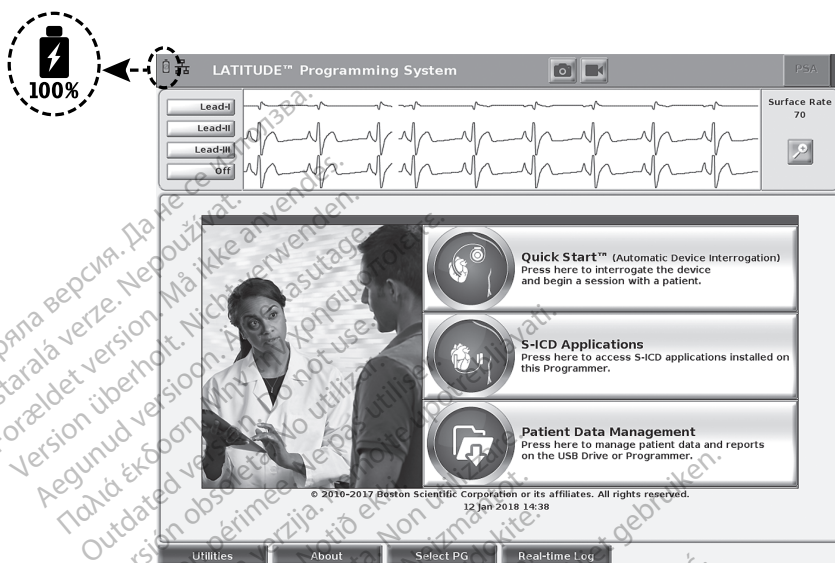
Bateria programatora została przetestowana i zatwierdzona pod kątem użytkowania w warunkach szpitalnych/klinicznych. Stan baterii to wartość procentowa pozostałego poziomu naładowania baterii (zobacz Ilustracja 28 Symbole stanu baterii wskazujące procentowy poziom naładowania na stronie 55), a w przypadku generatorów impulsów wprowadzonych przez żyłę jego wskaźnik jest wyświetlany w lewym górnym rogu głównego ekranu programatora, co przedstawiają Ilustracja 27 Wskaźnik stanu baterii na

15. Jest to typowy czas suszenia. Po zakończeniu sterylizacji upewnić się, że urządzenie jest suche przed wyjęciem go z komory.

ekranie głównym przy urządzeniu podłączonym do źródła zasilania prądem przemiennym na stronie 55 i Ilustracja 28 Symbole stanu baterii wskazujące procentowy poziom naładowania na stronie 55.

UWAGA: Baterię należy wymienić, gdy jej pojemność ładowania spada do 25%.

UWAGA: W zależności od wieku baterii jej pełne naładowanie powinno wystarczyć na około dwie godziny standardowej pracy urządzenia.



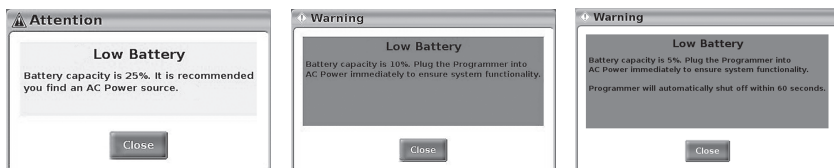
Ilustracja 27. Wskaźnik stanu baterii na ekranie głównym przy urządzeniu podłączonym do źródła zasilania prądem przemiennym



Kolor baterii: poziom < 10% jest oznaczany kolorem czerwonym, poziom 10–24% — kolorem żółtym, a poziom 25–100% — kolorem zielonym

Ilustracja 28. Symbole stanu baterii wskazujące procentowy poziom naładowania

Po rozładowaniu baterii do poziomu 25% na ekranie programatora pojawia się komunikat informacyjny. Po rozładowaniu baterii do poziomu 10% lub niższego wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy. Po osiągnięciu poziomu 5% wyświetlany jest kolejny komunikat ostrzegawczy, a po upływie 60 sekund następuje automatyczne wyłączenie urządzenia.



Ilustracja 29. Stan baterii – okna podręczne Attention (Uwaga) i Warning (Ostrzeżenie)

Ponadto wskaźniki LED widoczne w prawym górnym rogu baterii określają pozostały poziom naładowania skokowo co 25% – 100%, 75%, 50% i 25%. Zobacz Ilustracja 31 Wymienna bateria programatora (ilustracja poglądowa) na stronie 57.

Gdy aplikacja S-ICD jest aktywna, w górnym prawym rogu ekranu wyświetlany jest wskaźnik stanu baterii programatora. Stan baterii przedstawiany jest w formie od 1 do 4 kresek.

- 4 kreski świecące na zielono – bateria w 100% naładowana
- 3 kreski świecące na zielono – bateria w 75% naładowana
- 2 kreski świecące na żółto – bateria w 50% naładowana
- 1 kreska świecąca na czerwono – bateria w 25% naładowana
- bateria świecąca na stałe na zielono z ikoną błyskawicy – ładowanie baterii

Wymiana baterii



[1] Przycisk zwalniający baterię [2] Kierunek przesuwania pokryw przy jej zdejmowaniu (odwrotny kierunek przy zakładaniu pokryw)

Ilustracja 30. Komora baterii na spodzie programatora



[1] Zakładka do wyjmowania baterii [2] Pasek podtrzymujący baterię [3] Wskaźniki LED stanu baterii [4] Styki złącza baterii (częściowo niewidoczne)

Ilustracja 31. Wymienna bateria programatora (ilustracja poglądowa)

UWAGA: Aby uzyskać baterię zamienną, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce niniejszego podręcznika.

Aby wyjąć baterię:

1. Nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania , aby wyłączyć programator.
2. Jeśli urządzenie jest podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym, odłączyć przewód zasilania.
3. Jeśli urządzenie jest podłączone do opcjonalnej podstawy, odpiąć i odłączyć podstawę.
4. Umieścić urządzenie ekranem do dołu na miękkiej ściereczce.
5. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zwolnienia baterii, a następnie zsunąć pokrywę komory baterii (zobacz Ilustracja 30 Komora baterii na spodzie programatora na stronie 56).
6. Odpiąć pasek mocujący baterię (zobacz Ilustracja 31 Wymienna bateria programatora (ilustracja poglądowa) na stronie 57).
7. Wyjąć baterię, chwytając za czarny pasek z lewej strony baterii.

OSTRZEŻENIE: Podczas uzyskiwania dostępu do baterii należy upewnić się, że zasilanie programatora jest wyłączone. Nie dotykać styków połączeń w komorze baterii podczas wyjmowania lub wkładania baterii, ponieważ mogą występować ładunki elektryczne.

Aby zainstalować baterię:

1. Wsunąć nową baterię (model 6753) pod niewielkim kątem do komory, tak aby wskaźniki stanu baterii znajdowały się w prawym górnym rogu. Upewnić się, że bateria jest stabilnie połączona ze stykami programatora.
2. Nacisnąć lewą krawędź baterii w celu upewnienia się, że całkowicie przylega ona do komory i umożliwia założenie pokrywy w płaszczyźnie równej z obudową.
3. Określić stan naładowania baterii, naciskając znajdujący się na niej przycisk stanu baterii, który jest zlokalizowany bezpośrednio nad kontrolkami LED wskaźnika stanu.
4. Założyć pasek mocujący baterię.
5. Założyć pokrywę komory baterii, wyrównując lewą krawędź pokrywy względem środka przycisku zwolnienia baterii (zobacz Ilustracja 30 Komora baterii na spodzie programatora na stronie 56).
6. Zamknąć pokrywę baterii, przesuwając drzwiczki w lewą stronę, aż do usłyszenia kliknięcia.
7. Jeśli stan naładowania baterii wynosi poniżej 100%, podłączyć programator do źródła zasilania prądem przemiennym. Pełny cykl ładowania rozładowanej baterii zajmuje w przybliżeniu od 2 do 2,5 godziny.

W przypadku znacznego rozładowania baterii programatora, może on wymagać wyłączenia w celu rozpoczęcia ładowania baterii. Po kilku minutach programator można ponownie włączyć podczas ładowania.

UWAGA: Bateria jest ładowana tak długo, jak programator pozostaje podłączony do źródła zasilania prądem przemiennym i jest wyłączony. Programator nie musi być włączony, aby możliwe było ładowanie baterii. Niemniej jednak programator musi być włączony, aby możliwe było sprawdzenie stanu naładowania baterii (zobacz Ilustracja 9 Ekran główny programatora model 3300 na stronie 29).

UWAGA: W celu maksymalnego wydłużenia pracy na zasilaniu bateryjnym przed przełączeniem programatora na tryb zasilania wyłącznie za pomocą baterii, należy naładować baterię do poziomu 100%.

Recykling baterii

Firma Boston Scientific zaleca, aby po rozładowaniu baterii litowo-jonowych do 25% lub niższego poziomu naładowania, zgodnie z informacją wskazywaną przez czerwoną lub żółtą ikonę stanu baterii (Ilustracja 28 Symbole stanu baterii wskazujące procentowy poziom naładowania na stronie 55), wyrzucać je do osobnego pojemnika na zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny. Nie wyrzucać baterii do odpadów komunalnych.

UWAGA: Przed dokonaniem zwrotu programatora model 3300 do firmy Boston Scientific Corporation należy wyjąć z niego baterię.

OSTRZEŻENIE: Bateria model 6753 jest baterią litowo-jonową. W związku z tym jest ona sklasyfikowana jako materiał niebezpieczny podczas wysyłki. Baterii urządzenia model 6753 nie należy odsyłać do Boston Scientific. Baterię należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeżeli bateria musi zostać wysłana, należy skontaktować się z lokalnym przewoźnikiem w celu uzyskania instrukcji i wymagań dotyczących wysyłki.

Obsługa i przechowywanie

System programowania LATITUDE wymaga specjalnego traktowania. Wewnętrzny dysk programatora model 3300 należy chronić przed niewłaściwym użyciem. W celu zabezpieczenia urządzenia przed uszkodzeniami należy zapoznać się z poniższymi informacjami:

- NIE wyłączać systemu programowania LATITUDE w trakcie procesu pozyskiwania danych przez wewnętrzny dysk.
- NIE narażać systemu programowania LATITUDE na wstrząsy lub wibracje.
- NIE umieszczać magnesu na programatorze.
- NIE dopuścić do wylania lub rozpryskania płynu na powierzchnię programatora ani przedostania się płynu do jego wnętrza.
- NIE dopuścić do uderzenia o powierzchnię ekranu dotykowego ani jej zadrapania, nacięcia bądź uszkodzenia w jakikolwiek inny sposób. Do obsługi ekranu należy używać wyłącznie palców lub rysika pojemnościowego.
- NIE rozmontowywać systemu programowania LATITUDE.
- Po przetransportowaniu systemu programowania LATITUDE ze środowiska zewnętrznego do pomieszczenia wewnętrznego przed użyciem systemu programowania LATITUDE należy odczekać, aż jego temperatura osiągnie poziom temperatury otoczenia.
- Wyłączyć system programowania LATITUDE, gdy nie jest on używany oraz przed transportem.
- Przed transportem systemu programowania LATITUDE odłączyć wszystkie kable i przewody zewnętrzne.
- Dopilnować, aby otwory wentylacyjne od spodu programatora nie były zasłonięte.

Warunki pracy i transportu zostały wyszczególnione w części "Nominalne dane techniczne systemu programowania LATITUDE" na stronie 79.

Jeśli system programowania LATITUDE był przechowywany w warunkach odbiegających od standardowych warunków pracy, przed użyciem należy pozostawić go w temperaturze otoczenia do momentu osiągnięcia temperatury mieszczącej się w zakresie temperatur roboczych.

Podczas pracy programatora wentylator włącza się i wyłącza automatycznie, zależnie od potrzeb, w celu utrzymania optymalnej temperatury wewnętrznej. System programowania LATITUDE ma możliwość pracy w trybie ciągłym i nie wyłączy się automatycznie w przypadku długotrwałego braku aktywności.

UWAGA: System programowania LATITUDE nie jest wodoodporny ani nie ma zabezpieczenia przeciwwybuchowego. Nie można go również sterylizować. Nie należy używać programatora w obecności mieszanin łatwopalnych gazów, w tym środków znieczulających, tlenu i podtlenku azotu.

UWAGA: Bateria litowo-jonowa model 6753 zawiera wysoce łatwopalne substancje chemiczne, w związku z czym należy obchodzić się z nią ostrożnie. Nieprawidłowe postępowanie z baterią może skutkować pożarem lub wybuchem. Przed użyciem baterii należy zapoznać się z poniższymi wytycznymi:

- Nie wystawiać baterii na działanie temperatur powyżej 140°F (60°C).

- Nie nakłuwać baterii, gdyż grozi to pożarem lub wybuchem. Jeśli obudowa baterii jest nakłuta lub nosi jakiegokolwiek inne widoczne oznaki uszkodzenia, nie używać baterii.
- Nie uderzać baterią ani w żaden inny sposób narażać jej na wstrząsy o dużym nasileniu.
- Nie zanurzać baterii w żadnych płynach.
- Nie łączyć biegunów + i - za pomocą drutu ani jakichkolwiek innych obiektów o właściwościach przewodzących.
- Nie rozmontowywać, modyfikować ani naprawiać baterii.
- Do ładowania baterii stosować wyłącznie programator model 3300. Korzystanie z wszelkich innych ładowarek może spowodować trwale uszkodzenie baterii, a nawet skutkować pożarem lub wybuchem.

Przechowywanie systemu programowania LATITUDE

1. Zamknąć bieżącą aplikację, naciskając przycisk End Session (Zakończ sesję).
2. Nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania , aby wyłączyć system programowania LATITUDE.

UWAGA: Przed przeniesieniem systemu programowania LATITUDE należy zawsze zamknąć aplikację, a następnie nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania , aby wyłączyć system programowania LATITUDE, a następnie odłączyć przewód zasilania.

UWAGA: W przypadku korzystania z zasilania bateryjnego nacisnąć i zwolnić przycisk zasilania , aby wyłączyć urządzenie.

3. Odłączyć przewód zasilania od gniazda ściennego.
4. Odłączyć kable wszystkich urządzeń od bocznych ścianek systemu programowania LATITUDE.

UWAGA: Warunki transportu i przechowywania opisano w dokumentacji każdego z akcesoriów produktu. Należy upewnić się, że każdy element jest utrzymywany w odpowiednich warunkach zewnętrznych.

Długotrwale przechowywanie systemu programowania LATITUDE

Jeśli programator ma być przechowywany przez dłuższy okres (np. kilku miesięcy), należy wyjąć baterię, aby zapobiec jej rozładowaniu do poziomu wymagającego ponownego ładowania w celu ponownego użycia programatora. Instrukcję wyjmowania baterii można znaleźć w części "Stan, instalacja, wymiana i recykling baterii" na stronie 54.

Kontrola konserwacyjna i środki bezpieczeństwa

Kontrola konserwacyjna systemu programowania LATITUDE

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową i sprawdzić:

- Integralność mechaniczną i funkcjonalną systemu programowania LATITUDE, kabli i akcesoriów.
- Czytelność i przyleganie etykiet systemu programowania LATITUDE.

- Wykonać czynności podane w rozdziale "Uruchamianie" na stronie 28. Podczas normalnego procesu włączania zasilania następuje sprawdzenie, czy system programowania LATITUDE przeszedł kontrole wewnętrzne i jest gotowy do użycia.

UWAGA: System programowania LATITUDE nie zawiera żadnych części, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika i nie wymaga kalibracji. Konserwacja nie wymaga żadnych dodatkowych czynności.

System programowania LATITUDE zawiera tylko jeden element dostępny dla użytkownika, czyli wymienną baterię litowo-jonową model 6753.

UWAGA: W celu wymiany lub naprawy elementów wewnętrznych programator należy zwrócić do firmy Boston Scientific bez baterii. Dodatkowe informacje znajdują się w części "Recykling baterii" na stronie 58.

Pomiary bezpieczeństwa

Przepisy krajowe mogą wymagać, aby użytkownik, wytwórca lub przedstawiciel wytwórcy wykonywał okresowo i dokumentował testy bezpieczeństwa urządzenia. Jeśli testy takie są wymagane w danym kraju, należy przestrzegać interwałów i zakresu testowania określonych przepisami krajowymi. W przypadku braku wiedzy o przepisach obowiązujących w danym kraju należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific.

Nie jest wymagane przeprowadzanie kontroli technicznych i kontroli bezpieczeństwa przez personel firmy Boston Scientific. Takie kontrole programatora powinny być jednak przeprowadzane przez osoby dysponujące odpowiednim przeszkoleniem, wiedzą i doświadczeniem praktycznym oraz niewymagające instruowania w zakresie przeprowadzania tych kontroli.

Jeśli w danym kraju obowiązuje norma IEC/EN 62353, ale nie określono żadnych konkretnych testów czy interwałów, testy bezpieczeństwa zaleca się wykonywać co 24 miesiące metodą bezpośrednią w sposób określony w normie IEC/EN 62353 lub zgodnie z lokalnymi przepisami krajowymi. Zobacz "Naruszenie zabezpieczeń programatora" na stronie 79.

Serwis

W przypadku pytań dotyczących obsługi lub naprawy systemu programowania LATITUDE należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika. System programowania LATITUDE może być serwisowany wyłącznie przez personel firmy Boston Scientific.

W przypadku wystąpienia usterki systemu programowania LATITUDE wymagającej naprawy należy zastosować się do poniższych zaleceń w celu zapewnienia sprawnej obsługi serwisowej:

- Pozostawić ustawienia aparatu dokładnie tak, jak występowały w trakcie powstania usterki. Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
- Sporządzić dokładny opis usterki (usterek).
- W miarę możliwości zachować wydruki lub inne materiały, które ilustrują problem.
- Przed zwróceniem systemu programowania LATITUDE do firmy Boston Scientific zapisać wszystkie dane generatora impulsów na nośniku USB, ponieważ wszystkie dane pacjenta i generatora impulsów znajdujące się w systemie programowania

LATITUDE zostaną usunięte po przekazaniu urządzenia firmie Boston Scientific w celu przeprowadzenia czynności serwisowych.

5. Jeśli system programowania LATITUDE musi zostać zwrócony do firmy Boston Scientific w celu przeprowadzenia czynności serwisowych, należy wyjąć z niego baterię litowo-jonową, a następnie zapakować go w pojemnik transportowy, w którym został dostarczony, lub pojemnik transportowy udostępniony przez firmę Boston Scientific. Nie dołączać baterii litowo-jonowej do programatora odsyłanego do firmy Boston Scientific Corporation.
6. W celu uzyskania informacji o adresie wysyłki należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli system programowania LATITUDE nie pracuje prawidłowo, należy sprawdzić, czy kable i przewody elektryczne zostały prawidłowo podłączone i czy są one w dobrym stanie (tj. pozbawione widocznych uszkodzeń). Poniżej przedstawiono możliwe przyczyny problemów i działania naprawcze.

Tabela 5. Możliwe przyczyny problemów z systemem programowania LATITUDE i działania naprawcze

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Telemetria: słaba jakość komunikacji, przerwy w komunikacji lub całkowity brak komunikacji	Niewłaściwe oprogramowanie lub niewłaściwy system programowania LATITUDE dla danego generatora impulsów	Zainstalować właściwe oprogramowanie dla używanego generatora impulsów. Użyć systemu programowania LATITUDE odpowiedniego dla generatora impulsów, z którego pobierane są dane.
		W celu potwierdzenia zgodności generatora impulsów i programatora model 3300 skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
	Nieprawidłowa sonda telemetryczna	Używać wyłącznie sondy telemetrycznej model 6395 przeznaczonej do stosowania z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przeżylną. Używać wyłącznie sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 przeznaczonej do

Tabela 5. Możliwe przyczyny problemów z systemem programowania LATITUDE i działania naprawcze (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
		stosowania z generatorami impulsów S-ICD. ^a Jeżeli sonda telemetryczna S-ICD model 3203 jest nieużywana do programowania S-ICD lub jako dodatkowa antena do programowania generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną należy odłączyć ją od programatora.
	Nieprawidłowe połączenie sondy telemetrycznej z programatorem	Odłączyć sondę telemetryczną od programatora i ponownie ją podłączyć. Używać wyłącznie sondy telemetrycznej model 6395 przeznaczonej do stosowania z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przezżylną.
	Programator pracujący wyłącznie na zasilaniu baterijnym	Podłączyć programator do źródła zasilania prądem przemiennym w celu poprawienia jakości telemetrii.
	Nadmierna emisja fal radiowych przez aparaturę	Zmienić położenie systemu programowania LATITUDE. Zobacz także Problemy związane z zakłóceniami: EKG.
	Niekompletna komunikacja telemetryczna z sondą telemetryczną model 6395	Zmienić położenie sondy telemetrycznej model 6395 nad generatorem impulsów i powtórzyć sprawdzanie danych. Odwrócić sondę na drugą stronę. Odłączyć i ponownie podłączyć sondę. Wyłączyć programator, a następnie ponownie go włączyć. Powtórzyć pobieranie danych. Użyć innego programatora model 3300 lub innej sondy telemetrycznej model 6395. Powtórzyć pobieranie danych.

Tabela 5. Możliwe przyczyny problemów z systemem programowania LATITUDE i działania naprawcze (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
		Jeśli opisane czynności nie rozwiążą problemu, skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
	Niekompletna komunikacja telemetryczna z sondą telemetryczną S-ICD model 3203	W przypadku pobierania danych i programowania S-ICD należy dopilnować, aby sonda telemetryczna S-ICD model 3203 znajdowała się na generatorze impulsów wprowadzanym drogą przezżylną.
		Użyć innego programatora model 3300 lub innej sondy telemetrycznej model 3203. Powtórzyć pobieranie danych.
		Jeśli opisane czynności nie rozwiążą problemu, skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
	Blokada telemetrycznego sygnału o częstotliwości radiowej	Upewnić się, że w linii prostej pomiędzy systemem programowania LATITUDE a generatorem impulsów nie występują żadne przeszkody. Powtórzyć pobieranie danych.
	Zakłócenie telemetrycznego sygnału o częstotliwości radiowej	Zmienić położenie systemu programowania LATITUDE. Odłączyć urządzenia USB. Powtórzyć pobieranie danych.
	Telemetria o częstotliwości radiowej nie działa	Zmienić położenie sondy telemetrycznej model 6395 nad generatorem impulsów wprowadzanym drogą przezżylną i powtórzyć sprawdzanie danych. W przypadku programowania generatora impulsów ^b wprowadzanego przez żyłę

Tabela 5. Możliwe przyczyny problemów z systemem programowania LATITUDE i działania naprawcze (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
		można używać sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 jako anteny dodatkowej.
	Nieaktualna wersja oprogramowania systemu programowania LATITUDE	Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
Problemy związane z zakłóceniami: EKG	Niewłaściwe podłączenia pacjenta	Sprawdzić ponownie elektrody pacjenta pod kątem ich odpowiedniego kontaktu ze skórą i właściwego umieszczenia elektrod kończynowych. Sprawdzić, czy wzmacniacz napięcia elektrody prawej nogi jest podłączony. Informacje o innych technikach wykonywania EKG znajdują się w podręcznikach do EKG.
	Nadmierna emisja fal radiowych przez aparaturę	Sprawdzić, czy w otoczeniu systemu nie znajduje się niepotrzebna aparatura elektryczna włączona do zasilania. Przenieść niepotrzebny sprzęt w miejsce oddalone od pacjenta i/lub systemu programowania LATITUDE lub wyłączyć go.
		Poprowadzić kabel EKG z dala od potencjalnych źródeł zakłóceń, takich jak inne urządzenia i powiązane z nimi okablowanie, w tym przewody zasilania prądem przemiennym. Uziemić programator podłączając go do łóżka pacjenta o właściwościach przewodzących (w stosownych przypadkach) za pomocą kabla uziemienia USB. Jeśli jest to możliwe, zwinąć nadmiar odprowadzenia EKG. Informacje o innych technikach wykonywania EKG znajdują się w podręcznikach do EKG.

Tabela 5. Możliwe przyczyny problemów z systemem programowania LATITUDE i działania naprawcze (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
		Sprawdzić, czy rezystancja uziemienia gniazd w budynku jest mniejsza niż 10 Ω przy pomiarze z użyciem technik niskiej impedancji, pomiędzy gniazdami i od gniazd do innych uziemionych punktów w pomieszczeniu (np. punkt umasienia w pomieszczeniu, rura doprowadzająca zimną wodę, stół do badań itp.).
Telemetria: zakłócenia	Szkodliwe zakłócenia powodowane przez system programowania LATITUDE lub niekorzystny wpływ na system innych urządzeń emitujących fale o częstotliwości radiowej	Zmienić ustawienie lub położenie urządzeń.
		Zwiększyć odległość między urządzeniami.
		Podłączyć sprzęt do gniazda w innym obwodzie lub zastosować zasilanie bateryjne.
		Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
Brak znaczników wyladowania podczas wyladowania	Zakłócenia podczas wyladowania mogą uniemożliwić odbiór znacznika wyladowania przy maksymalnej odległości telemetrycznej 6 cm (2,35 cala)	Oceń EKG powierzchniowe w celu potwierdzenia dostarczenia wyladowania, jeśli tego rodzaju zapis jest dostępny. W przypadku generatorów impulsów wprowadzanych drogą przeżylną, należy sprawdzić Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) w celu potwierdzenia dostarczonego wyladowania.
Wyświetlany zegar nieprawidłowo odmierza czas po ustawieniu	Niski stan naładowania baterii wewnętrznego zegara	Nie ma możliwości wymiany baterii wewnętrznego zegara na miejscu. Zwróć system programowania LATITUDE do firmy Boston Scientific w celu wymiany baterii wewnętrznego zegara.
Brak możliwości drukowania za pomocą podłączonej drukarki USB	Nieprawidłowe podłączenie	Sprawdź połączenie kablowe USB pomiędzy drukarką a programatorem.

Tabela 5. Możliwe przyczyny problemów z systemem programowania LATITUDE i działania naprawcze (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
	Brak zasilania	Sprawdzić połączenie drukarki ze źródłem zasilania.
	Nierozpoznana drukarka	Ponownie podłączyć drukarkę do portu USB, a następnie odczekać 30 sekund na rozpoznanie drukarki przez system przed przesłaniem plików do drukarki.
Ekran dotykowy nie reaguje lub wyłącza się	Wybór nieaktywnych przycisków na ekranie dotykowym	Wybrać aktywne przyciski.
	Ekran dotykowy nie działa	Wyłączyć system programowania LATITUDE, a następnie ponownie go włączyć. Nie dotykać ekranu podczas włączania zasilania programatora, ponieważ może to spowodować, że dotknięty obszar nie będzie reagował, gdy zostanie później ponownie naciśnięty. Jeśli opisane czynności nie rozwiążą problemu, skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
System programowania LATITUDE nie reaguje	System programowania LATITUDE nie działa	Wyłączyć system programowania LATITUDE, a następnie ponownie go włączyć. Nie dotykać ekranu podczas włączania zasilania programatora, ponieważ może to spowodować, że dotknięty obszar nie będzie reagował, gdy zostanie później ponownie naciśnięty.

Tabela 5. Możliwe przyczyny problemów z systemem programowania LATITUDE i działania naprawcze (ciąg dalszy)

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
		Jeśli opisane czynności nie rozwiążą problemu, skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.
Nieprawidłowe wyświetlanie danych na monitorze zewnętrznym	Połączenie kabla/adaptora z portem DisplayPort	Odłączyć, a następnie podłączyć ponownie kabel/adapter od/do portu DisplayPort, aby ponownie zsynchronizować sygnał wideo.

- W przypadku generatorów impulsów wprowadzanych drogą przeżylną można używać sondy telemetrycznej S-ICD model 3203 jako dodatkowej anteny w celu poprawienia odbioru.
- ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG używają wyłącznie telemetrii indukcyjnej.

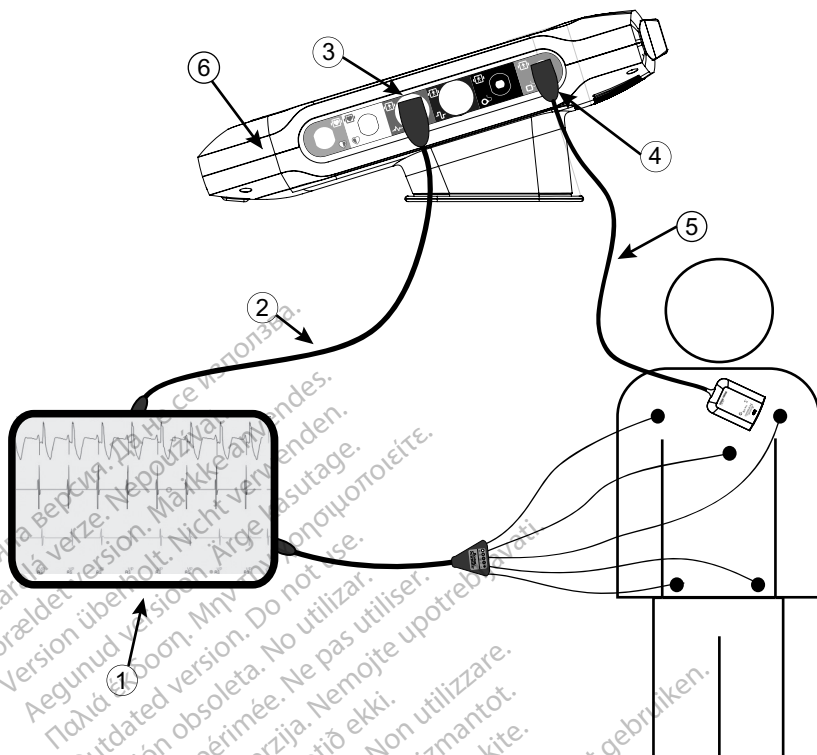
OBSŁUGA

Charakterystyka emisji tego urządzenia umożliwia jego stosowanie w pomieszczeniach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A).

Korzystanie z zewnętrznego monitora EKG wraz z programatorem model 3300

Użyć następujących akcesoriów, aby ustawić konfigurację opisaną w tym rozdziale:

- Model 6629 EKG-BNC Kabel
- Sonda telemetryczna model 6395 przeznaczona do stosowania z generatorami impulsów wprowadzanymi drogą przeżylną



[1] Monitor EKG, [2] Kabel EKG-BNC, [3] Złącze EKG programatora, [4] Złącze sondy telemetrycznej model 6395 programatora, [5] Sonda telemetryczna model 6395, [6] System programowania LATITUDE (widok z prawej strony)

Ilustracja 32. Konfiguracja zewnętrznego monitora EKG

Aby wyświetlić zapisy na zewnętrznym monitorze EKG i w programatorze, należy ustawić sprzęt w pokazany sposób (Ilustracja 32 Konfiguracja zewnętrznego monitora EKG na stronie 69).

W przedstawionym przykładzie Ilustracja 32 Konfiguracja zewnętrznego monitora EKG na stronie 69 sygnał powierzchniowego EKG przebiega następującą ścieżką w przypadku pacjenta z generatorem impulsów wprowadzanym drogą przezżylną:

1. Zewnętrzny monitor EKG
2. Model 6629 EKG-BNC Kabel
3. Połączenie EKG programatora
4. Złącze programatora sondy telemetrycznej model 6395 (stosowane do programowania generatora impulsów wprowadzanego drogą przezżylną)
5. Sonda telemetryczna model 6395 do programowania generatorów impulsów wprowadzanych drogą przezżylną
6. Programator model 3300

Ochrona środowiska i utylizacja

Programator i akcesoria zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić jego wieloletnią pracę w typowych warunkach użytkowania. Gdy nie są już potrzebne:

- W celu dokonania zwrotu lub wymiany programatora, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce. **Nie można utylizować programatora wraz z odpadami komunalnymi ani w zakładach recyklingu sprzętu elektronicznego, ponieważ może on zawierać dane wrażliwe.**

Zwracając system programowania LATITUDE do firmy Boston Scientific należy zapisać wszystkie dane generatora impulsów na dysku USB, ponieważ wszystkie dane pacjenta i generatora impulsów znajdujące się w systemie programowania LATITUDE zostaną usunięte po jego otrzymaniu przez firmę Boston Scientific.

- Wyrzucić akcesoria, takie jak sonda i przewód zasilający, do oddzielnego pojemnika na sprzęt elektryczny i elektroniczny. Nie umieszczać akcesoriów w koszu.
- Należy utylizować cyfrowe nośniki danych, takie jak dyski USB, zgodnie z odpowiednimi zasadami i przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa i prywatności.

UWAGA: Programator należy zwrócić do firmy Boston Scientific bez baterii. Dodatkowe informacje znajdują się w części "Recykling baterii" na stronie 58.

OSTRZEŻENIE: Bateria model 6753 jest baterią litowo-jonową. W związku z tym jest ona sklasyfikowana jako materiał niebezpieczny podczas wysyłki. Baterii urządzenia model 6753 nie należy odsyłać do Boston Scientific. Baterię należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Jeżeli bateria musi zostać wysłana, należy skontaktować się z lokalnym przewoźnikiem w celu uzyskania instrukcji i wymagań dotyczących wysyłki.

Symbol na urządzeniach i opakowaniach

Na urządzeniach, opakowaniach i etykietach systemu programowania LATITUDE mogą znajdować się przedstawione poniżej symbole.

Tabela 6. Symbole na urządzeniach i opakowaniach

Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Numer seryjny
	Numer serii
	Numer zestawu
	Wytwórca
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Adres australijskiego sponsora

Tabela 6. Symbole na urządzeniach i opakowaniach (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Data produkcji
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne, lampka kontrolna telemetrii ZIP
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Sprawdź w instrukcji użytkowania
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania; zobacz www.bostonscientific-elabeling.com
	Australia – symbol RCM Zgodność z wymogami przepisów Australijskiego Urzędu ds. Komunikacji i Mediów (Australian Communications and Media Authority, ACMA) dotyczących telekomunikacji, łączności radiowej, zgodności elektromagnetycznej (EMC) i energii elektromagnetycznej (EME).
R-NZ	Nowa Zelandia – Znak zgodności częstotliwości radiowej
	Japan – Znak Giteki
	Prąd przemienny
	Przycisk zasilania znajdujący się po lewej stronie programatora, oznaczony symbolem trybu czuwania
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	Złącze DisplayPort
	Port sieci lokalnej (LAN)

Tabela 6. Symbole na urządzeniach i opakowaniach (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Sonda telemetryczna S-ICD model 3203
	Sonda telemetryczna model 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Ochrona w trakcie defibrylacji, część aplikacyjna typu CF
	Ochrona w trakcie defibrylacji, część aplikacyjna typu BF
	Połączenie kabla EKG
	Złącze do przyszłego użytku
	Oznaczenie krajowych testów bezpieczeństwa
	Czerwony przycisk STAT na programatorze zapewnia funkcje defibrylacji nisko- i wysokonapięciowej
	Ostrzeżenie, ryzyko porażenia prądem elektrycznym – nie dotykać styków złączy w komorze baterii programatora podczas wyjmowania lub wkładania baterii, ponieważ mogą one generować ładunki elektryczne
	Ogólny symbol ostrzegawczy według normy ISO 7010-W001 dla złączy EKG na programatorze
	Oznacza ryzyko porażenia prądem elektrycznym; (nie dotykać styków wewnątrz komory baterii); serwisowanie zlecać firmie Boston Scientific
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE); wskazuje konieczność segregacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (tj. zakaz wyrzucania urządzenia do śmieci)
	Tą stroną do góry

Tabela 6. Symbole na urządzeniach i opakowaniach (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Produkt delikatny, obchodzić się ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać haków
	Granice temperatury
	Granice wilgotności
	Granice ciśnienia atmosferycznego
	Opakowanie nadające się do recyklingu
	MR niebezpieczny
	Symbol wskaźnika stanu baterii
	Bluetooth®
	Złącze zasilania prądem stałym
	Wyrób medyczny zgodnie z prawodawstwem UE
	Zawartość
	Produkt niejadalowy

BEZPIECZEŃSTWO, ZGODNOŚĆ I NORMY DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI

Do systemu programowania LATITUDE mają zastosowanie poniższe normy.

Normy bezpieczeństwa

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka systemu programowania LATITUDE spełnia odpowiednie wymagania dotyczące bezpieczeństwa zawarte w następujących normach:

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

Normy dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka systemu programowania LATITUDE spełnia odpowiednie wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (electromagnetic compatibility – EMC) zawarte w normach FCC i IEC:

- 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

System programowania LATITUDE spełnia także wymagania przepisów Australijskiego Urzędu ds. Komunikacji i Mediów (Australian Communications and Media Authority, ACMA) dotyczących telekomunikacji, łączności radiowej, zgodności elektromagnetycznej (EMC) i energii elektromagnetycznej (EME).

Zgodność z normami częstotliwości radiowych

System programowania LATITUDE spełnia odpowiednie wymagania dotyczące bezpieczeństwa zawarte w następujących normach częstotliwości radiowych:

- 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

UWAGA: Podczas instalacji i używania systemu programowania LATITUDE należy stosować szczególne środki ostrożności dotyczące EMC zgodnie z instrukcjami EMC podanymi w tym podręczniku. Należy zapoznać się ze szczegółami na temat emisji i odporności elektromagnetycznej systemu programowania LATITUDE (Tabela 8 Nominalne dane techniczne systemu programowania LATITUDE na stronie 79, Tabela 9 Parametry nominalne łączności radiowej na stronie 81).

UWAGA: Podczas używania przenośnych i ruchomych aparatów telefonicznych wykorzystujących fale o częstotliwości radiowej (RF) w pobliżu systemu programowania LATITUDE należy zachować ostrożność. Należy zapoznać się ze szczegółami na temat odporności elektromagnetycznej systemu programowania LATITUDE (Tabela 10 Parametry techniczne sieci i połączeń na stronie 83).

Emisja pola elektromagnetycznego i odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Informacje dotyczące normy IEC 60601-1-2:2014

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że charakterystyka opisywanej aparatury mieści się w zatwierdzonych zakresach normy ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 dla wyrobów medycznych klasy A przeznaczonych do stosowania w specjalistycznych placówkach służby zdrowia [lub BS EN 60601-1-2:2015 lub Dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania 90/385/EEC]. Badanie wykazało, że urządzenie zapewnia wystarczającą ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami w typowych systemach urządzeń medycznych. Nie można jednak udzielić gwarancji, że w określonym przypadku instalacji nie dojdzie do zakłóceń.

Industry Canada (IC)

Niniejsze urządzenie spełnia obowiązujące specyfikacje dotyczące norm urządzeń radiowych (RSS). Eksploatacja urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

1. Niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń, a ponadto
2. Niniejsze urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować niepożądane działanie urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Modyfikacja tego urządzenia nie jest dozwolona, o ile nie została zatwierdzona przez firmę Boston Scientific. Zmiany i modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Boston Scientific, mogą spowodować unieważnienie uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.

Niniejsze urządzenie nie może zakłócać stacji działających w paśmie 400,150–406,000 MHz w stacjach meteorologicznych, satelitach meteorologicznych oraz w przypadku komunikacji z satelitami w kosmosie, ponadto musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, łącznie z zakłóceniami mogącymi spowodować działania niepożądane.

Informacje o emisji elektromagnetycznej i odporności zawiera Tabela 7 Wskazówki i deklaracja wytwórcy — zgodność elektromagnetyczna na stronie 76.

Tabela 7. Wskazówki i deklaracja wytwórcy – zgodność elektromagnetyczna

System programowania LATITUDE model 3300 jest przeznaczony do stosowania w specjalistycznych placówkach służby zdrowia. Nabywca lub użytkownik tego systemu powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.		
Badanie	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zabezpieczenia usług radiowych i innych urządzeń	CISPR 11 Grupa 1 Klasa A	System programowania LATITUDE model 3300 korzysta z energii częstotliwości radiowej wyłącznie do komunikacji z wszczepionym urządzeniem lub do obsługi funkcji łączności. Poziom emisji fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w funkcjonowaniu innych urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Zabezpieczenia publicznej sieci zasilania	CISPR 11 klasa A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	System programowania LATITUDE model 3300 jest przeznaczony do stosowania w specjalistycznych placówkach służby zdrowia.
Wyladowanie elektrostatyczne	±8 kV kontakt bezpośredni ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV kontakt przez powietrze	
Pole elektromagnetyczne promieniowania o częstotliwości radiowej	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Pola w pobliżu urządzeń do komunikacji bezprzewodowej o częstotliwości radiowej	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	
Pole magnetyczne o częstotliwości odpowiadającej mocy znamionowej	30 A/m	
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe	±2 kV dla wejścia zasilania prądem przemiennym ±1 kV SIP/SOP	

Tabela 7. Wskazówki i deklaracja wytwórcy – zgodność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)

System programowania LATITUDE model 3300 jest przeznaczony do stosowania w specjalistycznych placówkach służby zdrowia. Nabywca lub użytkownik tego systemu powinien zapewnić pracę urządzenia w takim środowisku.		
Badanie	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Gwałtowne wyładowania linia do linii	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV dla wejścia zasilania prądem przemiennym	
Gwałtowne wyładowania linia do uziemienia	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV dla wejścia zasilania prądem przemiennym	
Zaburzenia przewodnictwa indukowane przez pola o częstotliwości radiowej	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Pasma ISM od 0,15 MHz do 80 MHz: 6,765 MHz do 6,795 MHz 13,553 MHz do 13,567 MHz 26,957 MHz do 27,283 MHz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma radiostacji amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz: 1,8 MHz do 2,0 MHz 3,5 MHz do 4,0 MHz 5,3 MHz do 5,4 MHz 7,0 MHz do 7,3 MHz 10,1 MHz do 10,15 MHz 14,0 MHz do 14,2 MHz 18,07 MHz do 18,17 MHz 21,0 MHz do 21,4 MHz 24,89 MHz do 24,99 MHz 28,0 MHz do 29,7 MHz 50,0 MHz do 54,0 MHz.
Zapady napięcia ^a	0% U_T przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T przez 1 cykl i 70% U_T przez 25/30 cykli przy 0°	
Przerwy w napięciu ^a	0% U_T przez 250/300 cykli	

a. Zapady i przerwy w napięciu: U_T jest napięciem sieciowego prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

ZABEZPIECZENIA SYSTEMU PROGRAMOWANIA LATITUDE

W celu ochrony danych pacjentów i zachowania integralności systemu programowania LATITUDE przy nawiązanym połączeniu z siecią należy zastosować odpowiednie zabezpieczenia. Programator jest wyposażony w funkcje ułatwiające zarządzanie

zabezpieczeniami sieciowymi. Funkcje te działają we współpracy z zabezpieczeniami stosowanymi w szpitalach i klinikach w celu zapewnienia bezpiecznej pracy programatora oraz ochrony sieci, do której jest podłączony.

UWAGA: Wszystkie dane pacjentów są szyfrowane na wewnętrznym dysku programatora, a w samym programatorze zastosowano zabezpieczenia sieciowe chroniące przed atakami złośliwego oprogramowania.

Oprogramowanie

Cale zainstalowane oprogramowanie zostało zatwierdzone przez firmę Boston Scientific, a instalowanie oprogramowania ogólnego zastosowania nie jest dozwolone. Dzięki temu zostaje ograniczone do minimum ryzyko wykorzystania luk w oprogramowaniu. Oprogramowanie wewnętrzne obsługujące program jest zablokowane przed zmianą oraz ponownie weryfikowane przed każdym wykonaniem. W przypadku udostępnienia aktualizacji oprogramowania firmy Boston Scientific należy je niezwłocznie zainstalować. Ustawienia programatora należy modyfikować tylko zgodnie z wytycznymi podanymi przez zweryfikowany personel pomocy technicznej lub działu Health Care Delivery firmy Boston Scientific.

Zarządzanie danymi pacjenta

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa zawiera *Podręcznik operatora aplikacji Patient Data Management (Zarządzanie danymi pacjenta) (model 3931)*.

Sieć

Dodatkowe informacje na temat połączeń i zabezpieczeń sieciowych zawiera *Podręcznik operatora dotyczący sieci i połączeń (model 3924)*.

Nieobsługiwany sprzęt

Nieobsługiwany sprzęt, w tym nieobsługiwane urządzenia USB, są ignorowane przez programator, a dostęp do nich nie jest możliwy.

Nadzór bezpieczeństwa

Firma Boston Scientific prowadzi ciągłą współpracę z partnerami w zakresie analizy występowania zagrożeń i oceny potencjalnego wpływu tych zagrożeń na system programowania LATITUDE.

Zabezpieczenia fizyczne

Należy zastosować odpowiednie zabezpieczenia fizyczne programatora. Bezpieczne środowisko pracy zapobiega nieupoważnionemu dostępowi do wewnętrznych komponentów programatora. Urządzenia USB podłączone do programatora powinny być kontrolowane w celu ograniczenia ryzyka zainstalowania w systemie złośliwego oprogramowania. W programatorze mogą być przechowywane poufne dane pacjentów, w związku z czym należy zastosować odpowiednie środki ostrożności w celu zabezpieczenia programatora przed nieupoważnionym dostępem.

Naruszenie zabezpieczeń programatora

Jeśli użytkownik stwierdzi, że zabezpieczenia programatora zostały naruszone, należy wyłączyć programator, odłączyć go od sieci, a następnie ponownie uruchomić system programowania LATITUDE. Jeśli autotest przy uruchomieniu zakończy się niepowodzeniem lub urządzenie nie działa w oczekiwany sposób, należy zaprzestać użytkowania programatora. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika.

DANE TECHNICZNE

Tabela 8. Nominalne dane techniczne systemu programowania LATITUDE

Charakterystyka	Nominalnie
Klasyfikacja bezpieczeństwa	System programowania LATITUDE: Klasa I. • Połączenie EKG: Typ BF, chroniony przed defibrylacją • Połączenie sondy telemetrycznej model 6395: Typ BF, chroniony przed defibrylacją • Połączenie sondy telemetrycznej S-ICD model 3203: Typ BF, chroniony przed defibrylacją • Port połączeniowy do przyszłego użytku: Typ BF, chroniony przed defibrylacją • Połączenia kabla PSA: Typ CF, chroniony przed defibrylacją • Ochrona przed płynami: IPX0
Wymiary	Programator bez podstawki: głębokość 30,7 cm (12,1 cala), szerokość 34 cm (13,4 cala), wysokość 12,5 cm (4,9 cala) Z podstawką (z uchwytem skierowanym ku górze): głębokość 24,9 cm (9,8 cala), szerokość 35,1 cm (13,8 cala), wysokość 31,8 cm (12,5 cala)
Masa (przybliżona)	Programator (bez baterii i podstawki): 3,58 kg (7,9 funta) Bateria: 0,45 kg (1,0 funta) Podstawka: 1,28 kg (2,75 funta)
Parametry elektryczne zasilacza model 6689	100–240 V; 50–60 Hz; 1,5 A
Maksymalna moc wyjściowa Długość przewodu prądu stałego Wymiary	15 V przy 6 A; 90 W 1,53 m (5 stóp) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 cala x 2,46 cala x 1,32 cala)
Przewód zasilania prądem przemiennym (z wtyczką 3-bolcową)	2,05 m (6,72 stopy), 100–240 V

Tabela 8. Nominalne dane techniczne systemu programowania LATITUDE (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Nominalnie
Cykl pracy	Ciągły
Temperatura robocza	Od 10 °C do 32 °C (od 50 °F do 90 °F)
Temperatura transportu i przechowywania	Od -20 °C do 60 °C (od -4 °F do 140 °F)
Wilgotność robocza	Od 25% do 85%, bez kondensacji
Wilgotność w czasie transportu i przechowywania	Od 25% do 85%, bez kondensacji
Dopuszczalna wysokość n.p.m. w czasie pracy urządzenia	≤ 3000 m (≤ 9843 stóp)
Ciśnienie atmosferyczne w czasie transportu i przechowywania	Od 50 kPa do 106 kPa (od 7,252 psi do 15,374 psi)
Obsługa urządzeń zewnętrznych; dysk USB, drukarka	(3) porty USB 2.0; (1) port USB 3.0
Obsługa zewnętrznego monitora cyfrowego	Złącze cyfrowe DisplayPort; Monitor musi spełniać wymagania normy CISPR 32.
Rodzaj baterii	Litowo-jonowa, zgodna z IEC62133:2012 i UN38.3
Sieć Ethernet: Interfejs danych	Złącze Ethernet RJ-45 interfejsu danych
Modulacja danych	IEEE 802.3u, 100 Mb/s, transmisja w trybie full duplex i half duplex w standardzie 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gb/s, transmisja w trybie full duplex i half duplex w standardzie 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n i 802.11ac
Kabel EKG, model 3154	3,9–4,3 m (12,7–14 stóp)
Kabel EKG, model 3153 (tylko Kanada i Chiny)	3,9–4,3 m (12,7–14 stóp)
Charakterystyka EKG: Wykryta amplituda minimalna Wybór elektrody Wyświetlanie częstości własnego i stymulowanego rytmu komorowego	 6,54 µV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V Od 30 min ⁻¹ do 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ na podstawie średnio trzech uderzeń; od 120 min ⁻¹ do 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ na podstawie średnio trzech uderzeń

Tabela 8. Nominalne dane techniczne systemu programowania LATITUDE (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Nominalnie
Impedancja wejściowa	$\geq 1,5 \text{ M}\Omega$
Tolerancja przesunięcia elektrody	300 mV
Rozdzielczość przechowywania	500 próbek/s, 6,54 μV
Ustawienia filtra rozdzielczości przechowywania	ON (Wł.): Od 0,5 do 40 Hz; $\pm 10\%$ lub $\pm 0,1 \text{ Hz}$ w zależności od tego, która wartość jest wyższa OFF (Wył.): Od 0,05 do 100 Hz; $\pm 20\%$ lub $\pm 0,02 \text{ Hz}$ w zależności od tego, która wartość jest wyższa
Ustawienia wzmocnienia	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm 25\%$
Ocena bezpieczeństwa elektrycznego przeprowadzona zgodnie z normą IEC 62353 (instalacja, konserwacja, naprawa) ^{a b}	
Testowanie uziemienia	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ z uwzględnieniem przewodu zasilania o długości nieprzekraczającej 3 metrów
Upływ prądu w przypadku urządzenia, metoda bezpośrednia (dostępne części)	$\leq 500 \mu\text{A}$
Prąd upływowy pacjenta, metoda bezpośrednia	Sonda telemetryczna model 6395 (BF) $\leq 5000 \mu\text{A}$, EKG (BF) $\leq 5000 \mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \mu\text{A}$
Funkcja bezpieczeństwa: Zabezpieczenie przed impulsem defibrylacyjnym	do 5000 V

- a. W przypadku pytań dotyczących obsługi lub naprawy systemu programowania LATITUDE należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce niniejszego podręcznika. System programowania LATITUDE może być serwisowany wyłącznie przez personel firmy Boston Scientific.
- b. Po pomyślnym przeprowadzeniu testów bezpieczeństwa należy sprawdzić, czy podstawowe funkcje systemu programowania LATITUDE nadal działają prawidłowo, tak jak określono w początkowej części niniejszego podręcznika.

Tabela 9. Parametry nominalne łączności radiowej

Charakterystyka	Nominalnie
Telemetria ZIP MICS (MICS/MedRadio)	
Pasma częstotliwości	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS)
Szerokość pasma	Medical Device Radio Communication Service (MedRadio) < 145 kHz
Modulacja	FSK

Tabela 9. Parametry nominalne łączności radiowej (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Nominalnie
Moc wypromieniowana	< 25 μ W ERP
Telemetria ZIP SRD (urządzenia bliskiego zasięgu)	
UWAGA: Ten rodzaj telemetrii SRD NIE jest stosowany w Australii ani w Nowej Zelandii	
Pasma częstotliwości Szerokość pasma Modulacja Moc wypromieniowana Kategoria odbiornika	869,7-870,0 MHz Pasma częstotliwości radiowych wydzielone dla urządzeń bliskiego zasięgu (SRD) < 120 kHz ASK < 1,2 mW ERP 2
Telemetria ZIP SRD (urządzenia bliskiego zasięgu)	
UWAGA: Ten rodzaj telemetrii SRD jest stosowany wyłącznie w Australii i w Nowej Zelandii	
Częstotliwość Szerokość pasma Modulacja Moc wypromieniowana	916,5 MHz Pasma częstotliwości radiowych wydzielone dla urządzeń bliskiego zasięgu (SRD) < 650 kHz ASK < 0,75 mW EIRP
Sonda telemetryczna model 6395 (indukcyjna)	
Pasma częstotliwości Szerokość pasma Modulacja Moc wypromieniowana Kategoria odbiornika	Przesyłanie: 21 kHz Odbiór: 0-100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dB μ A/m przy 10 m 3
Sonda telemetryczna S-ICD model 3203	
Pasma częstotliwości Szerokość pasma Modulacja Moc wypromieniowana	402-405 MHz < 145 kHz FSK < 25 μ W ERP
Bluetooth®	
Pasma częstotliwości Szerokość pasma Modulacja Moc wypromieniowana Kategoria odbiornika	2400,0-2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π /4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW EIRP 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Łączność Wi-Fi jest niedozwolona w Indonezji.	
Pasma częstotliwości Szerokość pasma	2400,0-2483,5 MHz 20/40 MHz

Tabela 9. Parametry nominalne łączności radiowej (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Nominalnie
Modulacja Moc wypromieniowana	IEEE 802.11b/g/n < 80 mW EIRP
Wi-Fi 5,0 GHz Łączność Wi-Fi jest niedozwolona w Indonezji.	
Pasma częstotliwości Szerokość pasma Modulacja Moc wypromieniowana	5150–5350 MHz 5470–5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW EIRP

Tabela 10. Parametry techniczne sieci i połączeń

Charakterystyka	Specyfikacja
Wymagane parametry sieci IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mb/s, transmisja w trybie full duplex i half duplex w standardzie 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gb/s, transmisja w trybie full duplex i half duplex w standardzie 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n i 802.11ac
Zagrożenia związane z awarią sieci	Brak
Konfiguracja sieci i zabezpieczeń	
Ethernet	Adres IP dynamiczny lub statyczny
Parametry połączenia z siecią Ethernet:	
Źródło	Programator model 3300
Docelowe adresy URL	crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com
Nazwa protokołu	TLS
Protokół transportowy	TCP
Zakres portów	443, 8443 (wychodzący)
Źródło	Programator model 3300
Docelowy adres URL	pool.ntp.org
Nazwa protokołu	NTP
Protokół transportowy	UDP
Zakres portów	123 (wychodzący)
Wi-Fi	Dynamiczny adres IP, połączenia z sieciami publicznymi/niezabezpieczonymi w standardzie IEEE 802.11g, 802.11n lub 802.11ac, WPA-PSK lub WPA2-PSK

Tabela 10. Parametry techniczne sieci i połączeń (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Specyfikacja
Adres MAC sieci Ethernet	Adres MAC sieci może być wyświetlany; można edytować nazwę hosta
Protokół internetowy	IPv4
Tryb Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP)	Obsługiwane są zarówno ręczne, jak i automatyczne tryby DHCP
Adres MAC sieci Wi-Fi	Wyświetlany

INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI

Ten produkt ma ograniczoną gwarancję. W celu uzyskania informacji dotyczących gwarancji należy odwiedzić stronę www.bostonscientific.com/warranty.

Importer Unii Europejskiej

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-066 PL Europe 2022-02



C € 2797

