

NAVOD NA OBSLUHU

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Outdated version.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.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Vyhlasenie o používaní ochranných známk	1
Opis a používanie	1
Účel použitia	1
Klinické prínosy zariadenia	1
Cieľová skupina	2
Požadovaná expertíza a vedomosti	2
Nariadenie pre používateľa zdravotníckeho produktu	2
Základný výkon	2
Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu	3
Kontraindikácie	3
VAROVANIA	3
Preventívne opatrenia	7
Nežiaduce účinky	12
SCHOPNOSTI SYSTÉMU	12
Hardvér	12
Odčítavanie a programovanie	13
Správa údajov pacienta	13
Siete	14
Heart Connect	14
Nástroj na automatizované monitorovanie	14
Softvér	14
Podpora generátora impulzov ALTRUA™, INSIGNIA™ I a NEXUS™ I	14
SYSTÉMOVÉ PRÍSLUŠENSTVO	15
Voliteľné externé zariadenia	16
Stojan	17
Externá tlačiareň	17
Uzemňovacia prípojka a kábel USB	17
Externá obrazovka	18
Mobilný adaptér	18
PRÍPOJENIA	18
Panel na strane pacienta (pravý panel)	19
Panel na strane lekára (ľavý panel)	19
Svetelné indikátory	20
Tlačidlo STAT	20
POUŽÍVANIE PROGRAMOVACIEHO SYSTÉMU LATITUDE	20
Príprava na použitie	20
Úroveň nabitia batérie a nabíjanie	20
Príprava telemetrickej hlavice	21
Pripojenia káblov	21

Pripojte na strane pacienta	21
Pripojte na strane lekára	23
Elektrochirurgické káble	24
Prpravte sa na telemetriu pomocou transvenózneho generátora impulzov	24
Spúšťanie	26
Tlačidlo PSA	29
Tlačidlo Quick Start (Rýchly štart)	29
Tlačidlo aplikácií S-ICD	29
Tlačidlo správy údajov pacienta	29
Tlačidlo STAT pre transvenózne generátory impulzov	30
Tlačidlo STAT pre S-ICD PG	31
Začnite travenóznú reláciu PG	32
Quick Start (Tlačidlo)	32
Tlačidlo Select PG (Výber PG)	33
Začnite reláciu S-ICD PG	33
Povrchové EKG	33
Obrazovka ECG Display (Zobrazenie EKG)	34
Intrakardiálny elektrogram	35
Pacing System Analyzer (Analyzátor stimulačného systému)	35
Pomôcka pre správu dát pacienta	35
Zmena parametrov, vstup údajov, demo režim a pomocné programy	36
Zmena hodnôt parametrov	36
Ukázkový režim	37
Tlačidlo Utilities (Pomôcky)	38
Nastavenia – Konfigurácia nastavení	38
Záložka dátumu a času	39
Záložka sieťových nastavení	39
Záložka vylepšení softvéru	39
Tlačidlo About (Ďalšie informácie)	41
Výber transvenózneho generátora impulzov (PG)	42
Záznam v reálnom čase pre travenózne generátory impulzov	43
Nástroje záznamu v reálnom čase	45
Elektronické kalipery	46
Záznam v reálnom čase Udalosti	46
ÚDRŽBA	48
Čistenie programátora a príslušenstva	48
Čistenie káblov a hlavíc	48
Dezinfekcia EKG kábla	49
Sterilizácia	49
Stav batérie, inštalácia, výmena a recyklovanie	51
Výmena batérie	52
Recyklácia batérie	54

Používanie a skladovanie	54
Uskladňovanie programovacieho systému LATITUDE	55
Údržbové kontroly a bezpečnostné opatrenia	56
Kontrola údržby programovacieho systému	56
Bezpečnostné opatrenia	56
Servis	57
RIEŠENIE PROBLÉMOV	57
MANIPULÁCIA	63
Použitie externého monitora EKG s programátorom, model 3300	63
Ochrana životného prostredia a likvidácia	64
Symboly na zariadení a obale	64
BEZPEČNOSŤ A SÚLAD S NORMAMI	68
Bezpečnostné normy	68
Normy o elektromagnetickej kompatibilite	68
Normy z hľadiska rádiového spektra	69
Elektromagnetické emisie a odolnosť	69
Informácie o IEC 60601-1-2:2014	69
Indusŕy Canada (IC)	69
BEZPEČNOSŤ PROGRAMOVACIEHO SYSTÉMU LATITUDE	71
Softvér	72
Správa údajov pacienta	72
Sieť	72
Nepodporovaný hardvér	72
Bezpečnostná ostražitosť	72
Fyzické kontroly	72
Narušený programátor	72
ŠPECIFIKÁCIE	73
INFORMÁCIE O ZÁRUKU	78
Dovozca pre EÚ	78

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά 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.
Novcojusi 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.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Vyhlásenie o používaní ochranných známk

Nižšie sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA a NEXUS.

Značka a logá Bluetooth® sú registrované ochranné známky spoločnosti Bluetooth SIG, Inc. a tieto značky je možné používať iba na základe licencie.

DisplayPort je ochranná známka spoločnosti Video Electronics Standards Association (VESA).

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Opis a používanie

Programovací systém LATITUDE opisuje sedem samostatných návodov na obsluhu:

1. *Návod na obsluhu pre programovací systém LATITUDE™ (model 3300)*
2. *Návod na obsluhu pre aplikáciu Pacing System Analyzer (PSA) (model 3922)*
3. *Návod na obsluhu pre správu údajov pacienta (model 3931)*
4. *Návod na obsluhu pre sieť a pripojenie (model 3924)*
5. *Návod na obsluhu pre systém Heart Connect™ (model 3932)*
6. *Návod na použitie pre nástroj na automatizované monitorovanie (AST) EMBLEM™ S-ICD (model 3889)*
7. *Návod na obsluhu aplikácie S-ICD EMBLEM™ (model 3877)*

Tieto návody sú takisto dostupné online na:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Programátor (model 3300) je programovacie zariadenie programovacieho systému LATITUDE; je to prenosný systém manažmentu srdcového rytmu určený k použitiu so špecifickými systémami spoločnosti Boston Scientific, ako sú napríklad implantovateľné generátory impulzov (PG) a vodiče.

Účel použitia

Programovací systém LATITUDE je určený na používanie v prostredí nemocníc a kliník na komunikáciu s implantovateľnými systémami spoločnosti Boston Scientific. Softvér, ktorý momentálne používate, kontroluje všetky komunikačné funkcie generátora impulzov. Pre detailné pokyny ohľadom aplikácie sa obráťte na literatúru spojenú s PG, ktoré interogujete.

Klinické prínosy zariadenia

Programovací systém LATITUDE™ (model 3300) poskytuje priamy klinický prínos pre pacienta, a to neinvazívnou komunikáciou s kardiovaskulárnym implantovateľným elektronickým zariadením (CIED), aby zaznamenával údaje týkajúce sa zdravotného stavu pacienta a indikátory funkcie zariadenia; umožnil lekárskemu tímu monitorovať, upravovať a optimalizovať schopnosti implantovateľného zariadenia podľa potreby prostredníctvom interogácie a/alebo programovania implantovateľného zariadenia na základe presného

prenosu informácií. Programovací systém okrem toho umožňuje prenos aktualizácií softvéru do implantovateľného zariadenia na účely pravidelných zmien jeho operačného softvéru, čím zabezpečuje, že zariadenie funguje bezpečným a efektívnym spôsobom tak, ako je určené.

Súčasťou programátora LATITUDE™ (model 3300) je aplikácia Pacing System Analyzer (PSA) a podporná aplikácia pre softvér PSA (model 3922), vďaka ktorej nie je potrebné samostatné zariadenie PSA. Prínosom používania aplikácie PSA ako integrovanej funkcie programátora je schopnosť merať a zaznamenávať parametre zariadenia potrebné počas implantácie zariadenia a overovať stav systému elektród pri výmene zariadenia vrátane impedancie elektródy, stimulačného prahu a prahu snímania. Aplikácia PSA ponúka pridaný klinický prínos použitia na dočasnú stimuláciu z externého zdroja počas implantácie zariadenia, pokiaľ je pacient priebežne monitorovaný zdravotníckym personálom. Používanie aplikácie PSA ako permanentného externého kardiostimulátora je kontraindikované.

Cieľová skupina

Táto dokumentácia je určená pre zdravotníckych profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a kontroly.

Požadovaná expertíza a vedomosti

Používatelia musia byť plne oboznámení s elektroterapiou srdca. Iba kvalifikovaní zdravotnícki odborníci, ktorí majú špeciálne vedomosti požadované pre správne použitie zariadenia, sú oprávnení ho používať.

Lekársky dohľad

Programovací systém LATITUDE sa môže používať iba pod neustálym lekárskeym dohľadom. Počas zákroku musí byť pacient pod neustálym dohľadom zdravotníckeho personálu za pomoci povrchového monitora EKG.

Nariadenie pre používateľa zdravotníckeho produktu

Národné predpisy môžu vyžadovať, aby užívateľ, výrobca alebo zástupca výrobcu počas inštalácie vykonával a zdokumentoval bezpečnostné kontroly zariadenia. Môžu tiež vyžadovať, aby výrobca alebo zástupca výrobcu pravidelne školiť používateľov pre riadne používanie zariadenia a jeho príslušenstva.

Ak nepoznáte národné predpisy, ktoré platia vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Základný výkon

Aby mohol programovací systém LATITUDE plniť svoj účel použitia, je potrebné, aby komunikoval s implantovateľnými generátormi impulzov od spoločnosti Boston Scientific. Preto sa funkcie, ktoré sa týkajú komunikácie s implantovaným generátorom impulzov PG s použitím telemetrických hlavíc, považujú za základné výkonové funkcie.

Výkon programovacieho systému LATITUDE, určený firmou Boston Scientific ako nutný pre testovanie elektromagnetickej kompatibility podľa normy IEC 60601-1-2, má tieto funkcie:

- Odčítavať a programovať podporovaný generátor impulzov pomocou hlavícovej telemetrie

- Vyslať príkazy PG STAT PACE (Stimulácia PG STAT PACE), PSA STAT PACE (Stimulácia PSA STAT PACE), STAT SHOCK (Výboj STAT) alebo DIVERT THERAPY (Odkloniť terapiu) pre generátor impulzov, ak je podporovaný
- Zobrazit intrakardiálne elektrogramy v reálnom čase na obrazovke
- Podporovať dotykovú obrazovku a interakciu cez stlačenie tlačidiel
- Dodávať výsledky stimulácie a hodnotí merania snímačej/stimulačnej elektródy s funkciou aplikácie Pacing System Analyzer (PSA)

POZNÁMKA: Nie je požadovaná ani nutná žiadna opakovaná kalibrácia programovacieho systému LATITUDE ani jeho aplikácií.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zákazníci v Európskej únii by mali použiť názov zariadenia uvedený v označení na vyhľadanie Zhrnutia bezpečnosti a klinického výkonu zariadenia, ktoré je dostupné na webovej stránke európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

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

Kontraindikácie

Programovací systém LATITUDE je kontraindikovaný pre použitie s generátormi impulzov, ktoré nie sú od spoločnosti Boston Scientific. Kontraindikácie používania spojené s generátorom impulzov nájdete v príslušnej dokumentácii produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Aplikácia PSA je kontraindikovaná pre použitie s akýmkoľvek iným programovacím systémom ako je programovací systém LATITUDE, model 3300, od spoločnosti Boston Scientific.

Nasledujúce použitia PSA sú kontraindikované:

- S poruchami AV vedenia; jednodutinová predsieňová stimulácia
- S konkurenčnými vnútornými rytmi; asynchrónne režimy
- S chronickou predsieňovou tachykardiou, ako aj s chronickou predsieňovou fibriláciou alebo výkyvmi; režimy s predsieňovou kontrolou (DDD,VDD)
- So slabou toleranciou vysokej komorovej frekvencie (napr. angína pectoris); stopovacími režimami (napr. režimy kontrolujúce predsieň) a náchylnosťou k predsieňovej tachykardii
- Použitie ako externý kardiostimulátor

VAROVANIA

- **Použitie nešpecifikovaných káblov a príslušenstva.** Použitie akýchkoľvek káblov alebo príslušenstva s programovacím systémom LATITUDE, ktoré neposkytuje alebo nešpecifikuje spoločnosť Boston Scientific môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie, zníženú elektromagnetickú imunitu, alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Každá osoba, ktorá pripája takéto káble alebo doplnky k programovaciemu systému LATITUDE, vrátane používania rozdvójky, môže

1. počas implantácie, aplikácia PSA je vhodná pre dočasné externé stimulovanie, pokiaľ je pacient priebežne monitorovaný zdravotníckym personálom.

konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie toho, že systém spĺňa požiadavky normy IEC/EN 60601-1, klauzuly 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

- **Úpravy zariadenia.** Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy, pokiaľ nie sú schválené spoločnosťou Boston Scientific. Zmeny alebo úpravy, ktoré spoločnosť Boston Scientific výslovne neschválila, by mohli zrušiť oprávnenie používateľa na prevádzku zariadenia.
- **Telemetrické rádiovýkvenčné (RF) komunikačné zariadenie.** Všetky RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény, hlavice alebo káble) uchovajte vo vzdialenosti minimálne 30 cm (12 palcov) od programátora, model 3300, vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Boston Scientific, aby ste predišli zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- **Kontakty konektora.** Nedotýkajte sa zároveň pacienta a akéhokoľvek prístupného konektora alebo odhaleného vodiča programovacieho systému LATITUDE.
- **Elektrický výboj.** Aby ste predišli riziku elektrického výboja, napájací adaptér programátora, model 6689, zapájajte iba pomocou príslušného napájacieho kábla a do uzemnenej zásuvky.
- **Prístup k batérii.** Pri prístupe k batérii sa uistite, že programátor je odpojený od zdroja energie. Počas vyberania a výmeny batérie sa nedotýkajte zakončení terminálov v priehradke batérie, pretože je prítomný elektrický náboj.
- **Elektrostatické výboje.** Systém elektród PSA je v elektrickom kontakte so srdcom a krvou pacienta.
 - Nedotýkajte sa kovových spôn na kábli pacienta ani stimulačnej elektródy. Elektrický prúd môže byť nebezpečný pre pacienta a používateľa.
 - Vybitie akýkoľvek elektrický statický výboj osobne tým, že sa dotknete uzemneného kovového povrchu predtým, než sa dotknete pacienta, káblov pacienta alebo zariadenia.
- **Elektrický prúd.** Nepoužívané prípojky kábla PSA, ktoré sú v kontakte s vodivými povrchmi, môžu indukovať elektrický prúd do srdca pacienta.
 - Pripevnite nepoužívané prípojky kábla na chirurgickú objímku neďaleko pacienta alebo odpojte nepoužívané káble zo systému.
- **Elektrokauterizácia.** Programovací systém LATITUDE je navrhnutý a testovaný tak, aby bol bezpečný pre použitie na elektrokauterizáciu.
 - Aj keď je zariadenie navrhnuté a testované tak, aby bolo bezpečné pre použitie na elektrokauterizáciu, elektrokauterizácia môže indukovať elektrický prúd v kábloch PSA, ktoré sú pripojené k srdcu pacienta. Spoločnosť Boston Scientific však odporúča, aby bol programátor umiestnený čo najďalej od elektrokauterizačných a príbuzných komponentov pre minimalizáciu šumu, ktorý je indukovaný do programovacieho systému LATITUDE a káblov pacienta.
 - Elektrokauterizácia môže tiež spôsobiť neočakávané správanie na displeji alebo pri prevádzke programátora. Ak je elektrokauterizácia z medicínskeho hľadiska nutná, zachovajte minimálnu vzdialenosť 30 cm (12 palcov) medzi zariadením na vykonávanie elektrokauterizácie a programátorom a jeho súvisiacimi komponentmi. Aj počas týchto procedúr zachovajte túto vzdialenosť medzi programátorom a súvisiacimi komponentmi a pacientom.

- Neukladajte elektrokauterizačné komponenty alebo káble na alebo blízko programátora alebo príbuzných káblov a komponentov.
- Počas elektrokauterizačného zákroku odpojte všetky káble PSA od stimulačných elektród vždy, keď je to možné.
- Ak je programátor pripojený k pacientovi počas elektrokauterizačného zákroku, skontrolujte po zákroku jeho funkčnosť.
- Ak vykazuje programátor problém, ktorý spôsobuje chybný stav, mali by ste ho vypnúť a znova zapnúť. Počas reštartovania, ktoré trvá najviac minútu, nie je prístupná stimulácia. Kvôli tomu musí byť pre prípad výkonu elektrokauterizácie dostupná záloha PSA/stimulačných zdrojov.
- **Poloha programovacieho systému LATITUDE.** Malo by sa zabrániť použitiu programátora, model 3300, v blízkosti alebo v kontakte s iným vybavením, pretože to môže spôsobiť nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať správnu funkciu tohto a iných zariadení, aby ste sa uistili, že fungujú normálne.
- **Programovací systém LATITUDE musí zostať mimo sterilného poľa.** Programátor je nesterilný a nemôže sa sterilizovať. Nedovoľte, aby sa toto zariadenie dostalo do sterilnej zóny v prostredí implantátu.
- **Fyziologické signály.** Ak programovací systém LATITUDE pracuje s fyziologickými signálmi, ktoré sú slabšie ako minimálna detekovateľná amplitúda, výsledkom môžu byť nepresné výsledky.
- **Programovací systém LATITUDE je nekompatibilný s prostredím MR.** Programovací systém LATITUDE je nekompatibilný s prostredím MR a zariadenie musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices vydanom organizáciou American College of Radiology². Za žiadnych okolností by ste nemali programovací systém LATITUDE priniesť do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo do zóny magnetickej rezonancie stupňa III alebo IV.
- **Indukcia.** Pri aktivácii stimulačného výboja PSA, ktorý môže zapríčiniť nepredvídateľné arytmie, majte vždy k dispozícii kardiologické núdzové vybavenie (napr., externý kardiostimulátor, externý defibrilátor) vo funkčnom stave pre okamžitú podporu životných funkcií.
 - Zvážte dodatočné preventívne opatrenia u pacientov, u ktorých by zrýchlenie alebo strata rytmu mohli predstavovať život ohrozujúce nebezpečenstvo.
- **Externá defibrilácia.** Programovací systém LATITUDE je navrhnutý a testovaný tak, aby bol bezpečný na použitie pri defibrilácii.
 - Aj keď je programátor navrhnutý a testovaný tak, aby bol bezpečný pre použitie na defibriláciu, pacient môže byť ohrozený a programátor môže byť poškodený.
 - Kábel PSA **musíte** pred použitím externého defibrilátora odpojiť od elektród.
 - Keď používate externé defibrilačné vybavenie, odpojte od pacienta všetky káble vždy, keď je to možné.

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

- Ak je programovací systém LATITUDE pripojený počas defibrilácie k pacientovi, overte, či programátor správne funguje aj po defibrilácii.
- **Strata energie.** Ak má programátor vybitú internú batériu, jeho prevádzka sa môže pozastaviť. Ak programátor neobsahuje žiadnu internú batériu, jeho prevádzka sa môže pozastaviť, ak je prívod striedavého prúdu dočasne prerušený.
 - Ak bola batéria vybitá na 10 % kapacity alebo menej, bude pravdepodobne potrebné programátor vypnúť, aby sa mohlo začať nabíjanie batérie. Potom ho možno znova zapnúť, aby pokračovalo nabíjanie.
 - Ak sa používa voliteľná batéria, nepoužívajte vybitú alebo neschválenú batériu. V prípade, že indikátor úrovne batérie ukáže 25 % alebo menej, pripojte programátor na zdroj striedavého prúdu pre dodatočnú bezpečnosť pacienta.
 - Keď pracujete s použitím energie z batérie, neskúšajte batériu vymeniť.
 - Na obrazovke programátora sa zobrazí varovný žltý odkaz, ak sa nabitie batérie zníži na 25 %. Keď sa nabitie batérie zníži na 10 % alebo menej, ukáže sa výstražný červený odkaz. Pri 5 % sa zobrazí ďalší výstražný červený odkaz, po ktorom bude o 60 sekúnd nasledovať automatické vypnutie.
- **Strata stimulačnej podpory.** Vždy musíte mať k dispozícii funkčné externé vybavenie na stimuláciu srdca pre okamžitú podporu životných funkcií.
 - Na začiatku, po zapnutí programátora, sú stimulačné funkcie PSA vypnuté, až kým programátor nedokončí svoj samotest. Podporu stimulácie nie je možné spustiť, kým sa nedokončí samotest, ktorý môže trvať až jednu minútu.
 - Pripojenie kábla PSA na nesprávnu elektródu môže spôsobiť neefektívne snímanie a správanie stimulácie a stratu stimulačnej podpory.
 - Ak je pacient odkázaný na stimulátor a programátor ukáže chybnú situáciu, funkcia stimulácie pokračuje až do spustenia reštartovania, ak nie je chyba v samotnom komponente PSA.
 - Keď používateľ manuálne reštartuje programátor, podpora stimulácie sa stratí. Používateľ musí manuálne znova spustiť stimuláciu PSA po tom, ako systém uskutočnil samotest. Samotest môže trvať až jednu minútu.
 - Ak nie je nainštalovaná žiadna batéria alebo je batéria vybitá (5 % alebo menej), podpora stimulácie sa stratí, ak dôjde k výpadku sieťového napájania.
 - U pacientov, kde by strata stimulácie mohla spôsobiť život ohrozujúce nebezpečenstvo, zvážte ďalšie preventívne opatrenia.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a zdravotnícky personál so skúsenosťami s KPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Porušené AV (atrioventrikulárne) vedenie.** Jednodutinová predsieňová stimulácia je kontraindikovaná u pacientov s narušeným AV vedením.
 - Ak je u pacienta narušené AV vedenie, programovanie AAI a test protisernej vodivosti sa nesmú vykonať.
- **Náhle prerušenie stimulácie.** Náhle prerušenie stimulácie môže spôsobiť predĺženie doby asystoly u niektorých pacientov.

- Postupne uberajte intenzitu stimulácie, kým sa nezistí pacientova vnútorná stimulácia, čím dosiahnete kontrolovaný prechod zo stimulácie na vnútorný rytmus.
- **Strata zachytávania.** Testovanie stimulačného prahu naznačuje stratu zachytávania. Slabšie periódy môžu spôsobiť stratu zachytávania, asystoly a stimulácie.
 - Pred vykonaním testu stimulačného prahu zvážte zdravie pacienta.
- **Použitie ochranných návlakov.** Nesprávne umiestnenie ochranných silikónových gumových návlakov cez káblové svorky PSA môže spôsobiť neúmyselné elektrické spojenie, ktoré môže ovplyvniť funkčnosť kábla a ohroziť pacienta.
 - Pred pripojením káblov sa uistite, že ochranné návlaky sú umiestnené správne.
- **Nepoužívajte mokré káble.** Vlhkosť na mokrých kábloch môže porušiť funkciu kábla a ohroziť pacienta.
- **Vystavenie kvapalinám.** Pred čistením a dezinfekciou povrchu programátora zariadenie vypnite a odpojte externý prívod energie. Pred použitím programovacieho systému LATITUDE počkajte, kým sa čistiace a dezinfekčné prípravky použité na programátore vyparia.
- **Emisie a rušenie.** Emisné charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v oblastiach priemyslu a v nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v rezidenčnej oblasti (pre ktorú je normálne požadované CISPR 11 trieda B), nemusí byť schopné poskytnúť adekvátnu ochranu rádiových komunikačných služieb. Používateľ musí prijať nevyhnutné ochranné opatrenia, ako napríklad preorientovať alebo premiestniť zariadenie. Iné zariadenie môže rušiť programovací systém LATITUDE, dokonca aj keď toto zariadenie spĺňa požiadavky pre emisie CISPR.
- **Lítovo-iónová batéria.** Batéria, model 6753, je lítovo-iónová batéria a pri doručovaní sa považuje za nebezpečný tovar. Nevracajte batériu, model 6753, spoločnosti Boston Scientific. Batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Ak je nevyhnutné batériu zaslať, obráťte sa na miestneho prepravcu, ktorý vám poskytne pokyny a požiadavky na zaslanie.
- **Spustenie.** Kým sa programátor spúšťa, nedotýkajte sa obrazovky. Mohlo by to spôsobiť, že oblasť, ktorej sa dotknete, nebude odpovedať, keď ju neskôr stlačíte.

Varovania týkajúce sa systému EMBLEM S-ICD

Varovania týkajúce sa programovania generátora impulzov EMBLEM S-ICD nájdete v návode na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- **Porucha funkčnosti spôsobená vonkajším poškodením.** Mechanický náraz, napríklad programátor spadne bez obalu, môže trvalo poškodiť funkčnosť systému. Nepoužívajte, ak je programátor viditeľne poškodený. Ak nastane poškodenie, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific a vráťte programátor pomocou informácií na zadnej strane tohto návodu.
- **Programovací systém LATITUDE.** Na programovanie konkrétneho generátora impulzov Boston Scientific používajte iba vhodný softvér.
- **Použitie telemetrickej hlavice, model 6395.** Na indukčnú telemetriu generátora impulzov používajte iba telemetrickú hlavicu, model 6395, spolu s programovacím systémom LATITUDE.

- **Teplota hlavice (iba pre model 6395).** Ak dĺžka telemetrického zákroku presiahne 8 hodín, môže byť potrebný tepelný izolátor medzi telemetrickou hlavicom, model 6395, a kožou pacienta, pretože teplota hlavice sa môže pohybovať od 33 - 41 °C (88 - 106 °F).
- **Telemetrická hlavica (model 6395) sa dodáva nesterilná.** Telemetrická hlavica (model 6395) sa dodáva nesterilná. Pred sterilizáciou vybaľte telemetrickú hlavicu zo všetkých obalov. Ak sa má telemetrická hlavica používať v sterilnom poli, musí sa pred použitím aktívne vysterylizovať alebo počas použitia vložiť do sterilného intraoperačného puzdra sondy (model 3320). Obráťte sa na "Čistenie programátora a príslušenstva" na strane 48 pre informácie o sterilizácii a čistení.
- **Telemetrická hlavica S-ICD (model 3203) sa dodáva nesterilná.** Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203 sa dodáva nesterilná. Pred použitím vybaľte telemetrickú hlavicu zo všetkých obalov. Ak sa má telemetrická hlavica použiť v sterilnom poli, musí byť počas používania uložená v sterilnom intraoperačnom puzdre sondy (model 3320). Pozrite "Čistenie programátora a príslušenstva" na strane 48 pre informácie o čistení.
- **Použitie telemetrickej hlavice S-ICD, model 3203.** Na telemetriu generátora pulzov S-ICD používajte iba telemetrickú hlavicu S-ICD (model 3203) spolu s programovacím systémom LATITUDE.

Na programovanie transvenózneho generátora impulzov sa môže použiť telemetrická hlavica S-ICD (model 3203) ako vedľajšia anténa na vylepšenie telemetrického rádiovýkonného výkonu (pozri "Použitie externej antény pre RF telemetriu s transvenóznymi generátormi impulzov" na strane 10).

- **Používanie stylusu.** Ak chcete používať stylus, uistite sa, že sa jedná o kapacitačný stylus. Používanie iných objektov môže poškodiť dotykovú obrazovku.
- **Káble elektrokauterizácie.** Všetky káble elektrokauterizácie by mali byť najmenej 30 cm (12 palcov) od programovacieho systému LATITUDE, aby sa predišlo falošným signálom spôsobeným elektrokauterizačnou energiou.
- **Únikový prúd.** Aj keď voliteľné externé vybavenie pripojené k programátoru, model 3300 musí spĺňať aplikovateľné požiadavky pre únikový prúd pre komerčné produkty, nemusí spĺňať prísnejšie požiadavky pre zdravotnícke produkty. Preto sa musia všetky externé zariadenia držať mimo prostredia pacienta.
 - Nikdy sa naraz nedotýkajte elektrických kontaktov na bočných paneloch programátora, model 3300, a pacienta, telemetrickej hlavice alebo akéhokolvek kábla.
- **Pripojenia PSA.** Zabezpečte, aby boli elektródy adekvátne pripojené vzhľadom na ich použitie; nesprávny postup môže zapríčiniť stimulačné/snímacie udalosti, ktoré sa zobrazujú na inej časti obrazovky. Používateľské rozhranie aplikácie PSA spája špecifické pripojenia elektród na pravú predsieň, pravú a ľavú komoru na obrazovke pre podporu testovania všetkých troch komôr s minimálnou zmenou fyzických pripojení. Uložené merania PSA sú takisto označené automaticky na základe komory, ktorá sa používa na obrazovke. Tieto označenia môže používateľ neskôr zmeniť v prípade, že sa rozhodne použiť jedno fyzické pripojenie na otestovanie iných komôr (napríklad použitím spojenia na pravú komoru otestovať elektródy na pravú predsieň, pravú a ľavú komoru).

- **Svorky konektora PSA.** Nepripínajte žiaden konektor PSA priamo na kožu, kapsu či iné tkanivo pacienta.
- **Komorové snímanie.** Počas relácie PSA je správanie komorového snímania ovplyvnené poslednou zvolenou komorovou stimulačnou konfiguráciou: iba RV (pravá komora), iba LV (ľavá komora) alebo Bi-V (obe komory).
 - Pri štarte systému je režim PSA nastavený na ODO (nestimulovanie) a konfigurácia pre komorovú stimuláciu je Bi-V (obe komory).
 - Ak z palety režimov vyberiete režim pre nestimulovanie (ODO alebo OVO), snímanie je nastavené na Bi-V, aby sa zaistilo snímanie na oboch elektródach nezávisle od akejkoľvek prednastavenej konfigurácie.
- **Nadmerné snímanie naprieč dutinami.** Unipolárna konfigurácia môže viesť k nadmernému snímaniu artefaktov naprieč dutinami, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.
 - V unipolárnej konfigurácii je bežne na elektrogramoch (EGM) vidieť artefakty naprieč dutinami. Ak presuniete svorku konektora A+ späť na anódu predsieňovej elektródy a tlačidlá elektródy Can (Puzdro) a „Use the A+ connection“ (Použiť pripojenie A+) budú stále zvolené, PSA ostane naprogramovaný na unipolárnu konfiguráciu. V takomto prípade môžete na EGM vidieť výraznejšie artefakty naprieč dutinami, čo môže viesť k nadmernému snímaniu týchto artefaktov, ktoré ovplyvňuje správanie stimulácie.
 - **Kábel pre EKG otvorený/krátky.** Strata signálu EKG v prípade otvoreného/krátkeho kábla pre EKG môže ovplyvniť diagnózu a skríning tým, že proces predĺži alebo zabráni jeho dokončeniu.
 - Najprv skontrolujte káble a vymeňte ich, ak sú prasknuté alebo opotrebované.
 - Ak kábel nefunguje správne, vymeňte ho.
 - **Elektrická a magnetická interferencia.** Elektrické rušenie alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie, monitory alebo silné magnetické polia, môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia a môže spôsobiť neočakávané správanie na displeji programátora alebo pri jeho prevádzke. Pri prítomnosti takéhoto rušenia presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrižovali. Elektrické rušenie alebo „šum“ zo súčasne implantovaných zariadení, ako napr. mechanická srdcová podpora (VAD), lieková pumpa alebo inzulínová pumpa, môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní generátora impulzov. V prítomnosti takéhoto rušenia umiestnite hlavicu nad generátor impulzov a obe časti zatieníte materiálom odolným voči rádiácii.
 - **Elektrokauterizácia a RF ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícii stimulácie po výboji. Môžu tiež spôsobiť neočakávané správanie na displeji programátora alebo neočakávanú prevádzku. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu. Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia z medicínskeho hľadiska nevyhnutná, zachovajte minimálnu vzdialenosť 30 cm (12 palcov) medzi elektrokauterom a RF ablačným zariadením a programátorom a telemetrickou hlavice. Aj počas týchto procedúr zachovajte rovnakú vzdialenosť medzi programátorom a telemetrickou hlavice a pacientom.

- **Adaptér zdroja energie, model 6689 (prívod).** Pri používaní alebo nabíjaní programátora sa adaptér napájania obvyčajne zohreje. Neumiestňujte adaptér napájania do skladovacieho vrečka stojana, kým sa používa alebo nabíja, pretože obmedzený priestor neumožňuje dostatočné rozptýlenie tepla.
- **Ethernet.** Ak je to potrebné pre použitie, ethernetový kábel pripojte iba k ethernetovému portu konektora RJ45 na programátore, model 3300. Vloženie alebo vybratie ethernetového káblu počas zákroku môže ovplyvniť funkcie siete. Ethernetové pripojenie RJ45 na programátor, model 3300, je iba pre lokálnu sieť (LAN). Nesmie sa používať na telefónne pripojenie.
- **Indukovaná telemetria.** Ak používate programátor iba na energiu z batérie, môže sa znížiť vzdialenosť telemetrie (od hlavice do implantovaného zariadenia). Ak je to potrebné, použite striedavý prúd na vylepšenie indukovanej telemetrie.
- **Zaoberanie s batériou počas dlhodobého skladovania.** Pri dlhodobom uskladnení programátora (napr. mesiace) batériu vyberte, aby ste predišli jej vybitiu.
- **Presnosť dátumu a času.** Neschopnosť prístupu na vzdialený časový server môže viesť k nepresnostiam v čase programátora. Ako záloha, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Boston Scientific, aby nastavil čas a dátum manuálne.
- **Údaje pacienta.** Údaje pacienta môžu byť uložené v programátore. Mali by sa prijať príslušné preventívne opatrenia na zabezpečenie programátora pred neoprávneným prístupom.

- Údaje pacienta z transvenózných generátorov impulzov môžu byť uložené na internom disku programátora až 14 dní.

- Údaje pacienta z generátorov impulzov S-ICD môžu byť uložené na internom disku programátora až pre 50 relácií pacienta až po dobu 90 dní.

Pred odoslaním programátora alebo kedykoľvek, keď programátor opustí váš priamy dohľad, vymažte všetky údaje pacienta (transvenózne a S-ICD) z programátora (pre informácie o vymazaní sa obráťte na *návod na obsluhu pre správu údajov pacienta (model 3931)*).

Pripojte sa iba k známym zariadeniam Bluetooth, aby ste znížili možnosť prenosu údajov pacienta na nežiaduce počítačové alebo zariadenia.

- **Zariadenia USB.** Zariadenia USB pripojené k programátoru je nutné skontrolovať, aby sa obmedzili potenciálne počítačové vírusy.
- **Použitie batérie externým zariadením.** Používanie externých zariadení (USB, obrazovka) vybijie batériu. Ak chcete predĺžiť funkčnosť programátora, nepoužívajte externé zariadenia, ak používate iba energiu z batérie a ak indikátor energie batérie ukazuje, že ostáva iba 25 % energie alebo menej.
- **Softvér.** Uistite sa, že máte nainštalovanú najnovšiu verziu softvéru (viď "Záložka vylepšení softvéru" na strane 39). Ako zálohu môže zástupca spoločnosti Boston Scientific poskytnúť vylepšenia softvéru pomocou USB kľúča.
- **Použitie externej antény pre RF telemetriu s transvenóznymi generátormi impulzov.** Telemetrická hlavica, model 3203 S-ICD, sa môže použiť ako dodatočná anténa na vylepšenie telemetrického rádiovýkvenčného výkonu programátora s transvenóznymi generátormi impulzov. Ak sa má telemetrická hlavica umiestniť do sterilného poľa, je nutné ju počas použitia uložiť do sterilného intraoperačného

puzdra sondy (model 3320). Ak sa telemetrická hlavica S-ICD (model 3203) nepoužíva na RF telemetrickú komunikáciu s transvenóznymi generátormi impulzov, zabezpečte, aby bola telemetrická hlavica S-ICD (model 3203) odpojená od programátora, čím predídete výpadkom telemetrie transvenózneho generátora impulzov.

- **Wi-Fi.** Pripojenie na Wi-Fi nie je povolené v Indonézii z dôvodu špecifických požiadaviek konfigurácie.

Preventívne opatrenia týkajúce sa systému EMBLEM S-ICD

Preventívne opatrenia týkajúce sa programovania generátora impulzov EMBLEM S-ICD nájdete v návode na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Údržba a manipulácia

- **Čistenie programátora.** Na čistenie žiadnej z častí zariadenia nepoužívajte drsné handričky ani prchavé rozpúšťadlá. Vid' "Čistenie programátora a príslušenstva" na strane 48 pre odporúčané čistenie.
- **Manipulácia s magnetom.** Neprikladajte k programátoru magnet.
- **Prítomnosť horľavín.** Programovací systém LATITUDE nie je vodovzdorný ani výbuchuvzdorný a nemôže sa sterilizovať. Nepoužívajte ho v prítomnosti výbušných plynových zmesí, vrátane anestetík, kyslíka či oxidu dusného.
- **Odpojenie programátora.** Ak chcete programátor úplne odpojiť od zdroja napájania, stlačte a pusťte vypínač , čím sa systém vypne. Potom odpojte napájací kábel na bočnej strane programátora.
- **Prístupnosť programátora.** Zabezpečte, aby bola bočná časť jednotky programátora vždy prístupná a aby sa dal napájací kábel odpojiť.
- **Lítiovo-iónová batéria.** Lítiovo-iónová batéria, model 6753, obsahuje vysoko horľavé chemikálie a malo by sa ňou manipulovať opatrne. Nesprávne používanie batérie môže zapríčiniť požiar alebo explóziu. Pred použitím batérie si prečítajte nasledovné:
 - Nevystavujte batériu teplotám nad 60 °C (140 °F).
 - Neprerážajte batériu, pretože to môže viesť k požiaru alebo explózii. Ak je obal batérie prepichnutý alebo inak viditeľne poškodený, batériu nepoužívajte.
 - Neudierajte batériu ani ju iným spôsobom nevystavujte silným nárazom.
 - Neponárajte batériu do žiadnych kvapalín.
 - Neprepájajte póly + a - káblom ani inými vodičmi.
 - Batériu nerozoberajte, neupravujte ani neopravujte.
 - Na nabitie batérie používajte iba programátor, model 3300. Použitie inej nabíjačky batérie môže batériu trvalo poškodiť alebo dokonca spôsobiť požiar či explóziu.
- **Spustenie systému.** Spoločnosť Boston Scientific odporúča pred zapnutím programátora model 3300 zapojiť všetky potrebné káble a zariadenia.

Rádiofrekvenčný výkon (RF)

Pre zníženie emisií a vylepšenie výkonu RF sa držte nasledujúcich pokynov:

- Nevytvárajte telemetrické pripojenie medzi programátorom a generátorom impulzov PG, ak je zariadenie v blízkosti monitorov, vysokofrekvenčných elektrochirurgických nástrojov alebo silných magnetických polí. Telemetrické spojenie (RF alebo indukčné) môže byť rušené.
- Neobvíjajte žiadne káble okolo programátora.
- Káble na paneli na strane doktora a paneli na strane pacienta by mali ostať na ich príslušných stranách, aby sa nezamiešali.
- Ak je to možné, nasmerujte káble smerom od programátora.
- Keď používate výstupný konektor DisplayPort pre pripojenie externého videa alebo digitálnej obrazovky:
 - Nasmerujte externé video alebo digitálny monitor a jeho kábel smerom od programátora, aby ste predišli elektrickému rušeniu.
 - Ak je to možné, používajte vysokokvalitné pokryté káble s integrovanými meničmi (napr. DisplayPort na HDMI).
 - Minimalizujte používanie aktívnych adaptérov, ktoré spoločnosť Boston Scientific neidentifikovala, pretože môžu vytvárať emisie, ktoré môžu rušiť telemetriu PG.

Nežiaduce účinky

Nasledujúci zoznam obsahuje možné nežiaduce účinky súvisiace s programovaním generátorov impulzov opísaným v tomto návode.

- Asystolia
- Predsieňová arytmia
- Bradykardia
- Tachykardia
- Komorová arytmia

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

SCHOPNOSTI SYSTÉMU

Programovací systém LATITUDE komunikuje s generátorom impulzov a poskytuje nasledujúce možnosti týkajúce sa programovania hardvéru, odčítavania/programovania, správy údajov pacienta, siete a softvéru:

Hardvér

- Farebná dotyková obrazovka s kapacitným dotykom
- Interná jednotka SSD
- Vďaka pripojeniu sa môžu EKG a PSA káble pacienta pripojiť a zobrazovať na programátore (iba pri niektorých aplikáciách)
- DisplayPort pre voliteľnú externú obrazovku

- USB porty (4) dostupné pre export údajov pacienta na štandardný kľúč USB 2.0 alebo 3.0, pripojenie k externej tlačiarne alebo používané na inštaláciu softvéru personálom spoločnosti Boston Scientific.

POZNÁMKA: USB porty sú obojsmerne kompatibilné. Zariadenia s portami USB 2.0 fungujú na portoch USB 3.0 a zariadenia s portami USB 3.0 fungujú na portoch USB 2.0. Najnižšia verzia USB určuje rýchlosť. Napríklad zariadenie s USB 3.0 zapojené do vstupu USB 2.0 funguje rýchlosťou 2.0 a zariadenie s USB 2.0 zapojené do vstupu USB 3.0 funguje rýchlosťou 2.0.

Odčítavanie a programovanie

- Odčítava a programuje implantovateľný generátor impulzov.
- Zobrazuje záznamy, ukladá údaje pacienta a takisto umožňuje lekárovi vyhodnocovať alternatívne predpísané režimy, generovať správy a nahrávať záznamy.
- Vykonáva testy v elektrofyziologickom laboratóriu, v operačnej miestnosti, v pohotovostnej miestnosti, v klinickom prostredí alebo pri pacientovi.
- Môže sa používať na podporu diagnostických aktivít³ vzťahujúcich sa na implantáciu, programovanie a sledovanie implantovateľných generátorov impulzov od spoločnosti Boston Scientific.
- Poskytuje aplikáciu Pacing System Analyzer (PSA)⁴ pre posúdenie elektrického výkonu a umiestnenia systémov kardio-elektrod počas implantácie zariadení na úpravu srdcového rytmu.
- Poskytuje elektronické nahrávanie rôznych udalostí v reálnom čase z aplikácií PG a PSA.
- Vyššie povrchové EKG a telemetrické signály (intrakardiálne elektrogramy a markery udalostí) vo formáte PDF.
- Poskytuje núdzový prístup k funkcii STAT SHOCK, PG STAT PACE, PSA STAT PACE a DIVERT THERAPY aplikovateľnej pre aplikáciu PG a PSA.
- Poskytuje telemetriu ZIP, možnosť bezdrôtovej, hands-free RF komunikácie, ktorá umožní programátoru komunikovať s generátorom impulzov.

Správa údajov pacienta

V prípade transvenózných generátorov impulzov programovací systém LATITUDE poskytuje možnosti pre tlač, uloženie alebo presun súvisiacich údajov (cez Bluetooth® alebo USB kľúč) z relácií počas alebo po implantácii/kontrolu na počítač kliniky, aby sa údaje spracovali/preniesli do externých systémov (napr. systémov EMR).

Dodatčné informácie nájdete v *návode na obsluhu pre správu údajov pacienta (model 3931)*.

POZNÁMKA: V prípade generátora impulzov S-ICD poskytuje aplikácia S-ICD funkcie pre správu údajov pacienta. Ďalšie podrobnosti nájdete v *návode na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

3. Programovací systém LATITUDE nie je určený na použitie ako EKG monitor alebo všeobecné diagnostické zariadenie.
4. Informácie o nastavení a používaní PSA nájdete v *Návode na obsluhu aplikácie Pacing System Analyzer (model 3922)*.

Siete

Programovací systém LATITUDE poskytuje ethernetové a bezdrôtové (Wi-Fi) pripojenie pre prenos údajov.⁵ Bluetooth® je dostupné na prenos údajov (napr. na notebook) a tlač.

Dodatočné informácie o sieti a nastaveniach pripojení, ako aj používateľské informácie nájdete v *návode na obsluhu pre sieť a pripojenia (model 3924)*.

Informácie týkajúce sa používania Bluetooth® v aplikácii S-ICD nájdete v *návode na obsluhu pre aplikáciu EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Heart Connect

Systém Heart Connect je aplikácia na zdieľanie údajov, ktorá dokáže zobrazovať a zdieľať fyziologické a/alebo iné zdravotnícke údaje z programovacieho systému LATITUDE. Systém Heart Connect umožňuje poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a zamestnancom spoločnosti Boston Scientific uskutočniť online schôdzky a pomocou videa zdieľať obrazovku programátora (model 3300) so vzdialenými osobami.

Ďalšie informácie o nastavení a použití nájdete v *návode na obsluhu pre systém Heart Connect™ (model 3932)*.

Nástroj na automatizované monitorovanie

Aplikácia EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (AST) (Nástroj na automatizované monitorovanie) (model 3889) je softvér, ktorý sa používa v programovacom systéme LATITUDE 3300 (model 3300) na monitorovanie pacientov s cieľom zhodnotiť, či sú vhodní na implantáciu podkožného implantovateľného kardioverter defibrilátora (S-ICD) EMBLEM.

Ďalšie informácie o nastavení a použití nájdete v *Návode na použitie pre nástroj na automatizované monitorovanie (AST) EMBLEM™ S-ICD (model 3889)*.

Softvér

Softvérové vylepšenia a súbory k stiahnutiu sú poskytnuté cez Internet alebo USB kľúč. Ak sa nepodarí softvér vylepšiť alebo stiahnuť súbor, môžete stahovanie vylepšení alebo súborov začať nanovo.

Záložka Utilities (pomocný program) na obrazovke programátora obsahuje výber Software Update (softvérových vylepšení). Používateľ si môže vybrať, či nainštaluje alebo stiahne všetky súbory, alebo si ich prehľadne a vyberie, ktoré potrebuje z tých, ktoré sú dostupné. Vid' "Záložka vylepšení softvéru" na strane 39.

Podpora generátora impulzov ALTRUA™, INSIGNIA™ I a NEXUS™ I

Aplikácia podpory ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I (model 3892) je k dispozícii v ôsmich jazykoch: americká angličtina, britská angličtina, francúzština, taliančina, španielčina, nemčina, holandčina a švédčina.

Ak je programátor (model 3300) pri spustení aplikácie podpory (model 3892) nakonfigurovaný na nepodporovaný jazyk, programátor (model 3300) sa predvolene nastaví na angličtinu.

- Čínština a japončina sa predvolene nastaví na americkú angličtinu.
- Portugalčina a brazílska portugalčina sa predvolene nastaví na britskú angličtinu.

5. Pripojenie na Wi-Fi nie je povolené v Indonézii z dôvodu špecifických požiadaviek konfigurácie. Pripojenie

SYSTÉMOVÉ PRÍSLUŠENSTVO

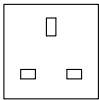
Nasledujúce príslušenstvo bolo testované a môže sa používať s programátorom, model 3300:

- Telemetrická hlavica, model 6395⁶ (opakovaná sterilizácia je možná)
- Telemetrická hlavica S-ICD (model 3203)⁷
- Sterilné a jednorazové intraoperačné puzdro sondy (model 3320) sa môže vyžadovať u opakovane sterilizovateľnej telemetrickej hlavice (model 6395) a je vyžadované u nesterilizovateľnej telemetrickej hlavice S-ICD (model 3203), ak je hlavica umiestnená v sterilnom poli
- Jednorazový kábel PSA, model 6697 (Remington, model S-101-97), len na jedno použitie
- Kábel PSA, model 6763, opakovateľne sterilizovateľný a znova použiteľný; ochranný kryt káblových svoriek obsahuje Elastosil R401 (silikónová guma)
- Bezpečnostný adaptér, model 6133 (Remington, model ADAP-2R)
- EKG kábel s pevnými elektródami pre pacienta, model 3154. Len pre Kanadu a Čínu: použite EKG kábel s pevnými elektródami pre pacienta, model 3153⁸
- Kábel EKG-BNC, model 6629
- Adaptér zdroja energie (prívod), model 6689
- Litiovo-iónová batéria, model 6753, nabíjateľná a vymeniteľná

S programátorom (model 3300) je možné používať nasledujúce napájacie káble na striedavý prúd:

Model s napájacím káblom na striedavý prúd	Zásuvka
Kábel na striedavý prúd, model 6175 a model 6286 (typ B; napr. Kanada, Mexiko, Japonsko)	
Napájací kábel na striedavý prúd (model 6285) (typ F, napr. Európa)	
Napájací kábel na striedavý prúd, model 6282 (typ J, napr. Švajčiarsko)	

6. Telemetrická hlavica, model 6395, neobsahuje magnet.
7. Telemetrická hlavica S-ICD (model 3203) sa musí použiť na interogáciu generátora impulzov S-ICD a môže sa použiť ako prídavná anténa na vylepšenie výkonu RF telemetrickej komunikácie s niektorými transvenóznymi generátormi impulzov.
8. EKG káble s pevnými elektródami pre pacienta, modely 3154 a 3153, obsahujú funkcie obmedzenia prúdu na ochranu pred defibriláciou a tieto káble sa musia používať na EKG s programovacím systémom LATITUDE.

Napájací kábel na striedavý prúd, model 6343 (typ G, napr. Spojené kráľovstvo)	
Napájací kábel na striedavý prúd, model 6289 (typ N, napr. Brazília)	
Model 6284 a Model 6287 kábel na striedavý prúd (typ I; napr. Austrália, Čína)	
Napájací kábel na striedavý prúd, model 6283 (typ M, napr. Juhoafrická republika)	

Pre objednanie príslušenstva sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.

VAROVANIE: Použitie akýchkoľvek káblov alebo príslušenstva s programovacím systémom LATITUDE, ktoré neposkytuje alebo nešpecifikuje spoločnosť Boston Scientific môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie, zníženú elektromagnetickú imunitu, alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Každá osoba, ktorá pripája takéto káble alebo doplnky k programovaciemu systému LATITUDE, vrátane používania rozvojky, môže konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie toho, že systém spĺňa požiadavky normy IEC/EN 60601-1, klauzuly 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

Voliteľné externé zariadenia

S programovacím systémom LATITUDE sa môžu používať voliteľné externé zariadenia. Informácie o tom, ktoré externé zariadenia sa môžu použiť, získate od obchodného zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

POZNÁMKA: Ak pridávate externé vybavenie, vykonávate konfiguráciu zdravotníckeho systému a ste zodpovedný za zaistenie toho, že systém spĺňa požiadavky normy IEC/EN 60601-1, klauzuly 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

POZNÁMKA: Ak pridávate zariadenie USB, uistite sa, že spĺňa normu IEC/EN 60950-1 pre zariadenia informačných technológií.

VAROVANIE: Nedotýkajte sa zároveň pacienta a akéhokoľvek prístupného konektora alebo odhaleného vodiča programovacieho systému LATITUDE.

UPOZORNENIE: Aj keď voliteľné externé vybavenie pripojené k programátoru, model 3300 musí spĺňať aplikovateľné požiadavky pre únikový prúd pre komerčné produkty, nemusí spĺňať prísnejšie požiadavky pre zdravotnícke produkty. Preto sa musia všetky externé zariadenia držať mimo prostredia pacienta.

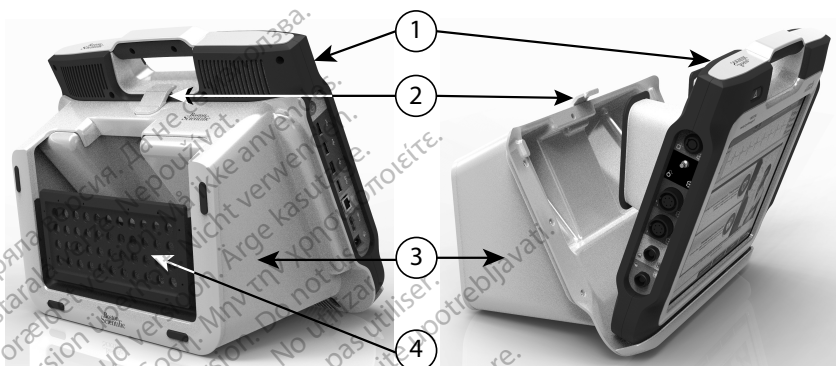
- Nikdy sa naraz nedotýkajte elektrických kontaktov na bočných paneloch programátora, model 3300, a pacienta, telemetrickej hlavice alebo akéhokoľvek kábla.

Stojan

Stojan (model 6755) je k dispozícii pre programovací systém LATITUDE. Lahko sa sponou pripojí na spodnú časť programátora. Poskytuje dva pohodlné uhly pohľadu a vzadu má vrecko pre ukladanie káblov a hlavíc.

Ak sa stojan používa vo vodorovnej polohe, netlačte na kluku smerom dole, pretože sa môže táto jednotka prevrátiť.

Na pripojenie stojanu ho podsuňte pod programátor a nakloňte ho do vertikálnej polohy, aby ste zapojili sponu, ako je to ilustrované na Obrázok 1 Voliteľný stojan pre programovací systém LATITUDE na strane 17.



[1] Programátor, model 3300 [2] Spona na stojan [3] Stojan, model 6755 [4] úložný priestor

Obrázok 1. Voliteľný stojan pre programovací systém LATITUDE

UPOZORNENIE: Pri používaní alebo nabíjaní programátora sa adaptér napájania obvyčajne zohreje. Neumiestňujte adaptér napájania do skladovacieho vrecka stojana, kým sa používa alebo nabíja, pretože obmedzený priestor neumožňuje dostatočné rozptýlenie tepla.

Externá tlačiareň

Programovací systém LATITUDE podporuje širokú škálu externých ovládačov tlačiarní s USB 2.0 a USB 3.0. Informácie o možnostiach pripojenia USB kábla tlačiarne nájdete v časti "Pripojenia" na strane 18.

Podporované sú takisto niektoré tlačiarne s Bluetooth®. Pozrite si *Návod na obsluhu pre sieť a pripojenia (model 3924)*, kde nájdete dodatočné informácie o nastavení a používaní.

Uzemňovacia prípojka a kábel USB

Uzemňovaciu prípojku a kábel USB môžete používať s programátorom, model 3300, čím sa dosiahne uzemnenie na zníženie šumovej interferencie programovacieho systému LATITUDE. Ak chcete získať toto štandardné vybavenie, kontaktujte oddelenie biomedického inžinierstva vašej nemocnice/kliniky.

VAROVANIE: Použitie akýchkoľvek káblov alebo príslušenstva s programovacím systémom LATITUDE, ktoré neposkytuje alebo nešpecifikuje spoločnosť Boston Scientific

môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie, zníženú elektromagnetickú imunitu, alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Každá osoba, ktorá pripája takéto káble alebo doplnky k programovaciemu systému LATITUDE, vrátane používania rozdvójky, môže konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie toho, že systém spĺňa požiadavky normy IEC/EN 60601-1, klauzuly 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

Externá obrazovka

Môžete použiť externú obrazovku (alebo ekvivalent), ktorá sa dokáže synchronizovať pre akúkoľvek frekvenciu vodorovného skenovania.

POZNÁMKA: Externé obrazovky môžu vyžadovať adaptér a/alebo kábel na pripojenie k DisplayPort (vstupu pre obrazovku) na programátore.

POZNÁMKA: Zariadenie pripojené k externým konektorom musí spĺňať ustanovenia príslušných noriem pre zariadenie na spracovanie údajov a pre zdravotnícke prístroje.

VAROVANIE: Použitie akýchkoľvek káblov alebo príslušenstva s programovacím systémom LATITUDE, ktoré neposkytuje alebo nešpecifikuje spoločnosť Boston Scientific môže spôsobiť zvýšené elektromagnetické emisie, zníženú elektromagnetickú imunitu, alebo elektrický výboj programovacieho systému LATITUDE. Každá osoba, ktorá pripája takéto káble alebo doplnky k programovaciemu systému LATITUDE, vrátane používania rozdvójky, môže konfigurovať zdravotnícky systém a je zodpovedná za zaistenie toho, že systém spĺňa požiadavky normy IEC/EN 60601-1, klauzuly 16 pre zdravotnícke elektrické systémy.

Mobilný adaptér

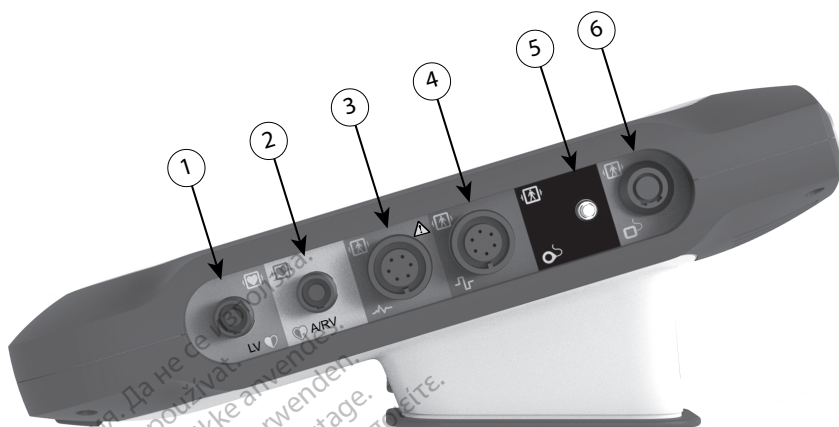
POZNÁMKA: Spoločnosť Boston Scientific odporúča pripojenie alebo odstránenie mobilného adaptéra, keď je programátor, model 3300, vypnutý.

Pre programovací systém LATITUDE je k dispozícii mobilný adaptér na pripojenie k mobilnej sieti. Pripojiť sa k ľubovoľnému dostupnému portu USB na ľavej strane programátora. Pokyny a informácie týkajúce sa používania nájdete v návode na obsluhu pre sieť a pripojenia (model 3924).

PRIPOJENIA

Obráťte sa na Obrázok 2 Právý panel programátora na strane 19 a Obrázok 3 Ľavý panel programátora na strane 19, ak chcete identifikovať kontaktné porty programátora.

Panel na strane pacienta (pravý panel)

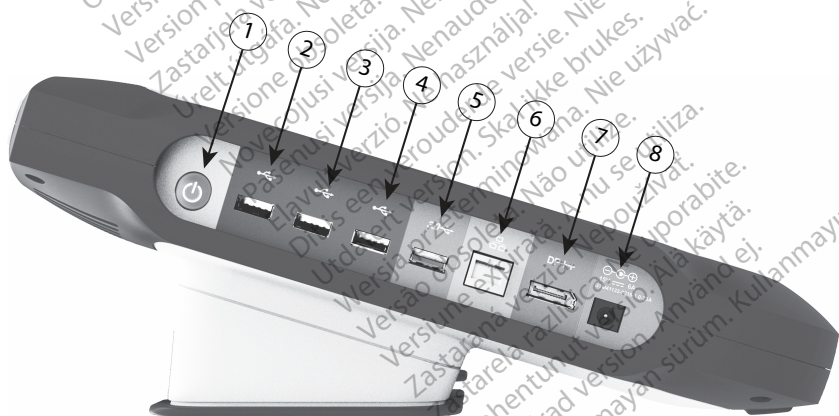


[1] kábel PSA, model 6763, pre LV (LK) (zelená) [2] kábel PSA pre A/RV (PK), model 6763 (svetlo sivá) [3] EKG kábel, model 3154/3153 (tmavo sivá) [4] vstupný port pre budúce pripojenia (hneďá) [5] telemetrická hlavica, model 3203 S-ICD (čierna) [6] telemetrická hlavica, model 6395 (modrá)

Obrázok 2. Pravý panel programátora

Panel na strane lekára (ľavý panel)

POZNÁMKA: Zariadenie pripojené k externým konektorom musí spĺňať ustanovenia príslušných noriem pre zariadenie na spracovanie údajov a pre zdravotnícke prístroje.



[1] Vypínač (zapnúť/vypnúť) (slabo sivá) [2-4] USB 2.0 port (tmavo sivá) [5] USB 3.0 port (modrá) [6] Ethernetový port (oranžová) [7] Výstupný port obrazovky DisplayPort (červeno-oranžová) [8] Pripojka s zdrojom jednosmerného prúdu pre adaptér zdroja energie, model 6689 (zelená)

Obrázok 3. Ľavý panel programátora

Svetelné indikátory

Programátor má na ľavej strane svetelný indikátor, ktorý je obsiahnutý v rámci vypínača . Telemetrická hlavica, model 6395, má svetelný indikátor na prednej strane. Ich funkcie sú uvedené nižšie.

-  Vypínač je zasvietený vtedy, keď je programátor zapnutý.
- Rozsvietené svetlo na telemetrickej hlavici, model 6395, naznačí, že je indukovaná telemetria uskutočnená a aktívne komunikuje s generátorom impulzov.

Tlačidlo STAT

Programátor má červené tlačidlo STAT  na pravej hornej strane. V závislosti na situácii poskytuje funkcia STAT-STAT PACE, STAT SHOCK alebo DIVERT THERAPY.

Informácie o funkcii tlačidla STAT pre transvenózne generátory impulzov nájdete v časti "Tlačidlo STAT pre transvenózne generátory impulzov" na strane 30.

V prípade generátora impulzov S-ICD je možné dodať iba STAT SHOCK. Informácie o tlačidle STAT a funkcii Rescue Shock (Záchraný výboj) nájdete v časti "Tlačidlo STAT pre S-ICD PG" na strane 31.



[1] červené tlačidlo STAT

Obrázok 4. Pohľad spredu na programovací systém LATITUDE indikujúci polohu červeného tlačidla STAT

POUŽÍVANIE PROGRAMOVACIEHO SYSTÉMU LATITUDE

Príprava na použitie

Úroveň nabitia batérie a nabíjanie

Lítiovo-iónová batéria programátora sa dodáva v nenabitom stave. Batériu nabijete nasledovným postupom:

POZNÁMKA: Pred použitím batérie s programovacím systémom LATITUDE sa uistite, že je batéria plne nabitá.

1. Pripojte sieťové napájanie k programátoru a nechajte programátor vypnutý. Pozri Obrázok 3 Ľavý panel programátora na strane 19.

2. Nechajte programátor vypnutý po dobu aspoň niekoľkých minút, aby sa mohlo začať nabíjanie batérie programátora.
3. Zapnite programátor. Pozri Obrázok 3 Ľavý panel programátora na strane 19.
4. Skontrolujte indikátor stavu batérie v pravom hornom rohu obrazovky, ktorý informuje o stave hlavnej batérie v percentách. Pozri Obrázok 9 Hlavná obrazovka programátora, model 3300 na strane 27.
5. Nominálne sa môže batéria nabíjať 1 - 2 hodiny, ak je nabitá na menej ako 30 %.

POZNÁMKA: *Kým je programátor pripojený (pripojený k zdroju striedavého prúdu), batéria sa nabíja. Programátor nemusí byť pri nabíjaní batérie zapnutý.*

Príprava telemetrickej hlavice

V závislosti na tom, ktorý generátor impulzov sa používa, pripravte vhodnú hlavicu.

Telemetrická hlavica, model 6395

UPOZORNENIE: Telemetrická hlavica (model 6395) sa dodáva nesterilná. Pred sterilizáciou vyberte telemetrickú hlavicu zo všetkých obalov. Ak sa má telemetrická hlavica používať v sterilnom poli, musí sa pred použitím aktívne vysterilizovať alebo počas použitia vložiť do sterilného intraoperačného puzdra sondy (model 3320). Obráťte sa na "Čistenie programátora a príslušenstva" na strane 48 pre informácie o sterilizácii a čistení.

Ak je to potrebné, pripravte telemetrickú hlavicu (model 6395) na použitie v sterilnom poli podľa postupu v časti "Čistenie programátora a príslušenstva" na strane 48 alebo ju uložte do sterilného intraoperačného puzdra sondy (model 3320).

Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203

UPOZORNENIE: Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203 sa dodáva nesterilná. Pred použitím vyberte telemetrickú hlavicu zo všetkých obalov. Ak sa má telemetrická hlavica použiť v sterilnom poli, musí byť počas používania uložená v sterilnom intraoperačnom puzdre sondy (model 3320). Pozrite "Čistenie programátora a príslušenstva" na strane 48 pre informácie o čistení.

Ak chcete používať telemetrickú hlavicu S-ICD (model 3203) ako prídavnú anténu pre RF telemetriu, obráťte sa na "Prípravte sa na telemetriu pomocou transvenózneho generátora impulzov" na strane 24.

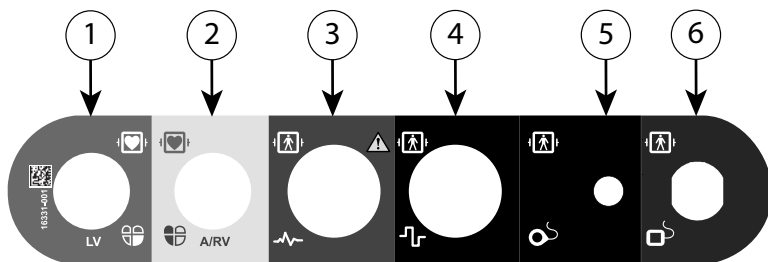
V prípade potreby pripravte telemetrickú hlavicu S-ICD (model 3203) na použitie v sterilnom poli tak, že ju vložíte do sterilného intraoperačného puzdra sondy (model 3320).

Pripojenia káblov

Polohu konektorov nájdete na ľavom a pravom paneli programátora System model 3300 pravá strana a ľavá strana (Obrázok 2 Pravý panel programátora na strane 19 a Obrázok 3 Ľavý panel programátora na strane 19).

Pripojte na strane pacienta

Podľa potreby pripojte nasledovné na pravej strane programátora.



[1] Kábel PSA, model 6763, pre LV (LK) (zelená) [2] Kábel PSA pre A/RV (PK), model 6763 (svetlosivá) [3] EKG kábel, model 3154/3153 (tmavosivá) [4] vstupný port pre budúce pripojenia (hnedá) [5] Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203 (čierna) [6] telemetrická hlavica, model 6395 (modrá)

Obrázok 5. Právý panel (pacient)

1. Pri meraniach PSA pripojte príslušné káble PSA do príslušného konektora (ľavá komora alebo predsieň/pravá komora).
2. Pripojte príslušnú telemetrickú hlavicu k jej konektoru:
 - Telemetrická hlavica, model 6395
 - Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE s batériovým nabíjaním a hlavicovou telemetriou je schopný komunikovať s PG pod kožou pacienta. Pri väčšine pektorálnych implantátov pre komunikáciu s generátorom impulzov stačí telemetria. Pri abdominálnych implantátoch môže byť vzdialenosť väčšia a batériový zdroj energie nemusí stačiť na udržanie stabilnej komunikácie. Pre dosiahnutie maximálnej indukčnej telemetrickej komunikácie s PG vždy používajte externý zdroj energie.

3. Pripojte kábel pacienta na povrchové EKG ku konektoru EKG. Pripojte povrchové elektródy k pacientovi pomocou štandardnej trojvodičovej alebo päťvodičovej konfigurácie.

POZNÁMKA: Funkcia EKG môže byť citlivá na vysokofrekvenčný okolitý šum, keď nie sú vstupy EKG pripojené. Ak nie sú elektródy pripojené k pacientovi, môžu byť citlivé na okolitý vysokofrekvenčný šum a môžu poskytovať slabý signál. Pri prílišnom šume sa môže povrchový záznam EKG vypnúť.

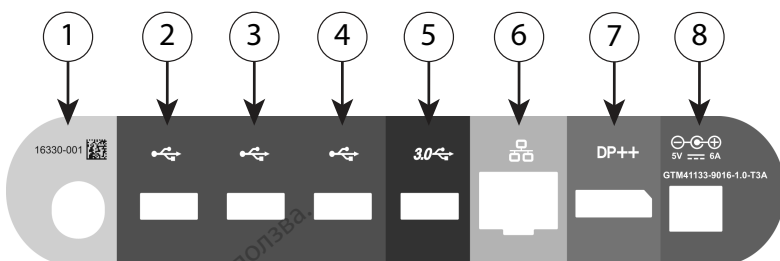
POZNÁMKA: Funkcia EKG sa používa počas vyšetrení pacienta pri takých vyšetreniach, ako je napríklad testovanie stimulačného prahu.

POZNÁMKA: Funkčnosť EKG môže vykazovať známky rušenia šumom, ak je programovací systém LATITUDE v blízkosti vysokofrekvenčného elektrochirurgického zariadenia. Možnosti odstránenia problému nájdete v časti "Riešenie problémov" na strane 57.

4. Ak nie je RF telemetria dostatočná, pripojte telemetrickú hlavicu S-ICD, model 3203 k jej konektoru. Telemetrická hlavica S-ICD sa správa ako ďalšia rádiový frekvenčná anténa. Nasmerujte túto hlavicu podľa potreby, aby ste vylepšili výkon komunikácie RF telemetrie. Ďalšie informácie nájdete v časti „Kroky na zlepšenie výkonu telemetrie ZIP (RF)“ v časti "Pripravte sa na telemetriu pomocou transvenózneho generátora impulzov" na strane 24.

Pripojte na strane lekára

Podľa potreby pripojte nasledovné na ľavej strane programovacieho systému LATITUDE.



[1] vypínač (zapnúť/vypnúť) (sľabo sivá) [2-4] USB 2.0 port (tmavo sivá) [5] USB 3.0 port (modrá) [6] ethernetový port (oranžová) [7] Výstupný port obrazovky DisplayPort (červeno-oranžová) [8] pripojka s zdroju jednosmerného prúdu pre adaptér zdroja energie, model 6689 (zelená)

Obrázok 6. Ľavý panel (na strane lekára)

1. Pripojte napájací kábel do zásuvky jednosmerného prúdu na ľavej strane panelu programátora.
2. Externú USB tlačiareň pripojíte tým, že zapojíte príslušný USB kábel (2.0 alebo 3.0) do príslušného USB portu na programátore. Potom sa uistíte, že je tlačiareň pripojená k externému zdroju energie.

POZNÁMKA: Pripojte tlačiareň do USB portu, potom počkajte 30 sekúnd, aby systém rozpoznal tlačiareň predtým, než do nej pošlete súbory.

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE má schopnosť pripojenia cez rozhranie Bluetooth®, čo umožňuje pripojenie k tlačiarňam s rozhraním Bluetooth®. V návode na obsluhu pre siete a pripojenia (model 3924) si pozrite dodatočné informácie o nastavení a používaní.

3. Použite konektor DisplayPort Out (výstupný port obrazovky) pre pripojenie externej obrazovky. Potom sa uistíte, že je obrazovka pripojená k externému zdroju energie.
4. K lokálnej sieti (LAN) sa pripojíte tým, že zapojíte ethernetový kábel do ethernetového portu.

POZNÁMKA: Ethernetový kábel pripojte iba na konektor ethernetového portu RJ45 programátora, model 3300.

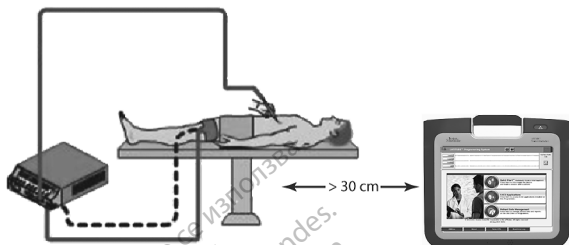
POZNÁMKA: Ak používate Bluetooth® alebo komunikujete s lokálnou sieťou (LAN), musíte urobiť niekoľko dodatočných krokov. Dodatočné informácie nájdete v Užívateľskej príručke pre siete a pripojenia (model 3924).

5. Uistite sa, že je kábel napájacieho adaptéra pripojený na port jednosmerného prúdu na ľavej strane programátora, a že je napájací kábel pripojený na adaptér zdroja.

POZNÁMKA: Uistite sa, že je ľavá časť zariadenia vždy prístupná a napájací kábel je možné pripojiť alebo odpojiť.

Elektrochirurgické káble

Držte všetky elektrochirurgické káble najmenej 30 cm (12 palcov) od programovacieho systému LATITUDE, aby ste počas aplikácie elektrochirurgickej energie predišli falošným stopám na obrazovke.



Obrázok 7. Vzdialenosť elektrochirurgických káblov od programovacieho systému LATITUDE

Pripravte sa na telemetriu pomocou transvenózneho generátora impulzov

Transvenózne generátory impulzov⁹ je možné interogovať pomocou telemetrie ZIP alebo telemetrie s hlavou.

Telemetria ZIP

POZNÁMKA: Funkcia telemetrie ZIP nie je dostupná pre všetky generátory impulzov spoločnosti Boston Scientific. Viac informácií nájdete v pripojenej dokumentácii produktu pre generátor impulzov (PG), ktorý interogujete.

Pre generátory impulzov, ktoré komunikujú pomocou telemetrie ZIP:

1. Na optimálnu komunikáciu pomocou telemetrie ZIP umiestnite programovací systém LATITUDE do vzdialenosti 3 m (10 stôp) od generátora impulzov.
2. Odstráňte prekážky medzi programovacím systémom LATITUDE a generátorom impulzov.

POZNÁMKA: Zmena pozície programovacieho systému LATITUDE môže zlepšiť výkon telemetrie ZIP.

POZNÁMKA: Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203, sa môže použiť ako tretia rádiový frekvenčná anténa pre vylepšenie výkonu rádiový frekvenčnej telemetrie.

POZNÁMKA: Ak nie je výkon telemetrie ZIP uspokojivý, na interogáciu generátora impulzov použite telemetrickú hlavicu (model 6395).

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I používajú iba telemetriu s hlavou.



[1] Približné polohy vnútornej antény

Obrázok 8. Pohľad spredu na programovací systém LATITUDE indikuje približné polohy antény v rámci uzatvárateľného obalu

Kroky k vylepšeniu výkonu telemetrie ZIP (RF)

Pre zvýšenie výkonu RF telemetrie urobte nasledovné kroky:

1. Odpojte a odložte všetky káble a hlavice, ktoré nepoužívate.
2. Všetky zostávajúce káble pripojené na strane pacienta (PSA, EKG) by mali z programátora vystupovať kolmo (najviac, ako je možné) priamo k pacientovi.
3. Všetky zostávajúce káble na strane lekára (napájanie, USB, DisplayPort, ethernet) by mali smerovať smerom preč od pacienta.
4. Ak sú k programátoru pripojené elektrické zariadenia (notebook, obrazovka, atď.) alebo kovové objekty, posuňte ich čo najďalej od programátora.
5. Posuňte programátor bližšie k pacientovi, ideálne ďalej od rušnej alebo preplnenej časti miestnosti.
6. Zmeňte polohu programátora tým, že ho otočíte o 45 stupňov v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek alebo ho uložíte do voliteľného stojanu (model 6755).
7. Uistite sa, že personál kliniky sa nenachádza medzi programátorom a implantovaným generátorom impulzov.
8. Ak nie je telemetria ZIP ešte vždy stabilná, pripojte telemetrickú hlavicu S-ICD (model 3203) a umiestnite ju do vzdialenosti 0,6 m (2 stopy) od implantovaného generátora impulzov. V sterilnom poli použite intraoperačné puzdro sondy (model 3320) a umiestnite hlavicu na brucho pacienta.
 - Ak telemetrickú hlavicu S-ICD (model 3203) nepoužívate na RF telemetriu, odpojte ju z programátora, aby ste predišli výpadkom telemetrie.
9. Ak nie je výkon telemetrie ZIP dostatočný pre generátor impulzov so schopnosťou RF telemetrie, na interogáciu generátora impulzov použite telemetrickú hlavicu (model 6395).

Telemetria s hlavickou

Generátory impulzov ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I musia na interogáciu generátora impulzov používať telemetrickú hlavicu (model 6395).

Spúšťanie

Programovací systém LATITUDE sa zapína nasledovne.

1. Pripojte napájací kábel do zásuvky jednosmerného prúdu na ľavej strane panelu programovacieho systému LATITUDE (Obrázok 3 Ľavý panel programátora na strane 19).
2. Pripojte napájací kábel na striedavý prúd do elektrického adaptéra a vhodnej napájacej zásuvky striedavého prúdu.
3. Stlačte vypínač .

POZNÁMKA: Trvá to minútu, kým programátor, model 3300, dokončí svoje samotešty a zobrazí úvodnú obrazovku. Za ten čas môže obrazovka blikať alebo byť prázdna.

4. Počkajte, kým sa nezobrazí úvodná obrazovka.

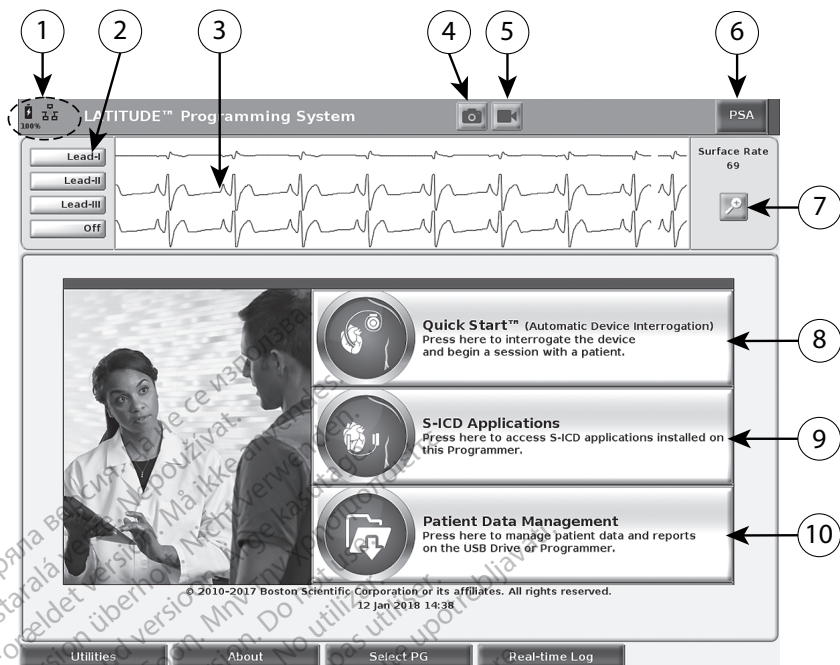
POZNÁMKA: Počas spúšťania systému sledujte, či sa na obrazovke nezobrazujú nejaké hlásenia. Ak sa objaví správa označujúca chybu, zariadenie nepoužívajte, napíšte detailný opis chyby a kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tohto návodu.

5. Po ukončení spúšťania sa zobrazí hlavná obrazovka (Obrázok 9 Hlavná obrazovka programátora, model 3300 na strane 27) a systém je pripravený na používanie.

Programátor disponuje dotykovou obrazovkou, ktorá vám dovoľuje vybrať položky ako tlačidlá, zaškrŕavacie políčka a záložky, ktoré sú zobrazené na obrazovke. Naraz možno vybrať iba jednu položku.

POZNÁMKA: Fotografie z obrazovky v tejto príručke sú ilustračné a nemusia sa presne zhodovať s vašou obrazovkou.

UPOZORNENIE: Ak chcete používať stylus, uistite sa, že sa jedná o kapacitačný stylus. Používanie iných objektov môže poškodiť dotykovú obrazovku.



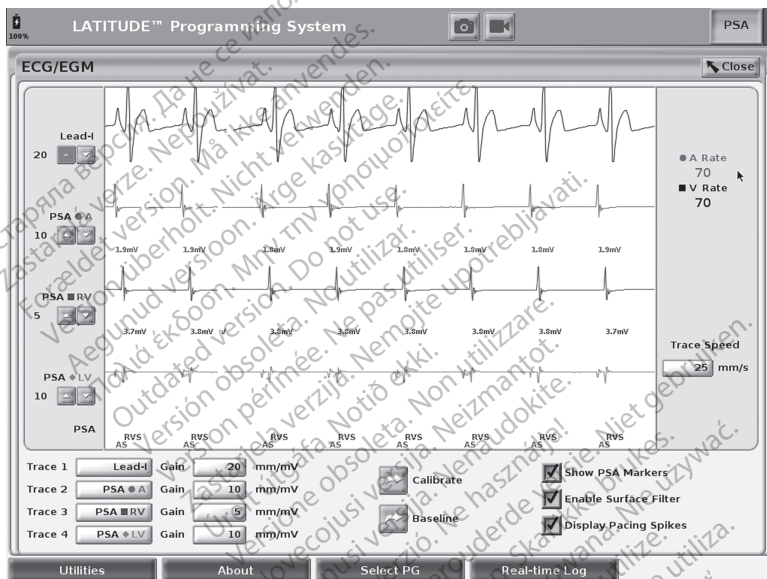
[1] Indikátory stavu batérie, ethernetu a služby Bluetooth® [2] výber stopy elektród EKG a EGM, najviac štyri [3] zobrazovacia plocha elektród [4] tlačidlo Snapshot [5] tlačidlo Real-time Recorder (Nahrávač v reálnom čase) [6] tlačidlo aplikácie PSA [7] tlačidlo Magnify Traces (Zväčšenie stop) [8] tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie) [9] tlačidlo S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD) [10] tlačidlo Patient Data Management (Správa údajov pacienta)

Obrázok 9. Hlavná obrazovka programátora, model 3300

Ak je programovací systém LATITUDE zapnutý, okno startu aplikácie zobrazí ukazovateľ postupu počas načítavania softvéru. Tento proces trvá normálne približne jednu minútu. Po jeho ukončení zobrazí hlavná obrazovka nasledovne, ako znázorňuje Obrázok 9 Hlavná obrazovka programátora, model 3300 na strane 27:

- V oblasti zobrazenia stavu sa zobrazí stav nabitia batérie a indikátory pripojenia na Wi-Fi, Ethernet a Bluetooth®.
- Zobrazenie stopy elektród môže zobraziť maximálne štyri stopy pre hodnotenie stavu pacienta, ako sú napríklad stopy povrchového EKG alebo PSA.
- Dva tlačidlá (Snapshot  a Real-time Recorder (záznam v reálnom čase) ), ktoré sa nachádzajú v hornej časti obrazovky, zachytávajú stopy elektród v reálnom čase a aktivitu EKG, PG a PSA.
- Tlačidlo PSA aktivuje aplikáciu PSA (pozrite "Pacing System Analyzer (Analýzátor stimulačného systému)" na strane 35).
- Tlačidlo Quick Start (rýchle spustenie)  začne komunikáciu s generátorom impulzov, aby načítal špecifický transvenózný generátor impulzov.

- Tlačidlo S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD)  otvorí okno S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD) (pozri "Tlačidlo aplikácií S-ICD" na strane 29).
- Tlačidlo Patient Data Management (Správa údajov pacienta)  sa používa len s transvenóznymi generátormi impulzov a sprístupní údaje pacienta pre ich export, tlač, presun a odstránenie.
- Tlačidlo Magnify Traces (zväčšenie stôp)  zväčší hlavnú plochu zobrazenia stôp elektród tak, že zaplní celé okno obrazovky a poskytne dodatočné informácie, ako je znázornené na Obrázok 10 Zväčšenie stôp obrazovky (počas relácie generátora impulzov) na strane 28.



Obrázok 10. Zväčšenie stôp obrazovky (počas relácie generátora impulzov)

Na spodnej časti hlavnej obrazovky sa nachádzajú nasledujúce položky:

- Tlačidlo Utilities (pomocný program), ktoré umožní prístup k informáciám o programovacom systéme LATITUDE a k funkciám nastavenia, ktoré užívateľ pravdepodobne použije pred vstupom do softvéru aplikácií.
- Tlačidlo About (Ďalšie informácie), ktoré umožní používateľovi prehliadať, vytlačiť, alebo uložiť informácie o konfigurácii programovacieho systému LATITUDE (aplikácie nainštalované na systéme a s nimi spojené čísla verzie) na USB kľúč.
- Tlačidlo Select PG (Výber PG) umožňuje výber a spustenie požadovanej aplikácie transvenózneho generátora impulzov a zahŕňa možnosť DEMO MODE (Režim demo) pre niektoré aplikácie generátora impulzov (pozri "Ukážkový režim" na strane 37).

- Informácie týkajúce sa nahrávania udalostí pomocou tlačidla Real-time Log (Záznam v reálnom čase), ktoré sa používa iba s transvenóznymi generátormi impulzov¹⁰ nahrávanie udalostí poskytuje prístup k nahrávaniu rôznych udalostí z povrchového EKG a PSA.
- Dátum a čas sú umiestnené v strede spodnej časti obrazovky, ako znázorňuje Obrázok 9 Hlavná obrazovka programátora, model 3300 na strane 27 (pozri "Záložka dátumu a času" na strane 39 pre nastavenie časového pásma).

Tlačidlo PSA

Tlačidlo PSA, ktoré sa nachádza hore napravo na úvodnej obrazovke, prepína vzhľad obrazovky a aktivuje aplikáciu PSA. Podrobnosti a pokyny týkajúce sa používania tejto aplikácie nájdete v *Návode na obsluhu analyzátora stimulačného systému (PSA)* (model 3922).

Tlačidlo Quick Start (Rýchly štart)

Tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie) na hlavnej obrazovke sa používa na automatickú identifikáciu a odčítavanie implantovaného transvenózneho generátora impulzov. Dodatočné informácie nájdete v "Začnite travenóznú reláciu PG" na strane 32.

Tlačidlo aplikácií S-ICD

Tlačidlom S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD) na hlavnej obrazovke sa otvorí okno S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD). Z tohto okna je možné vybrať aplikácie S-ICD:

- Tlačidlom EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Nástroj na automatizované monitorovanie) sa otvorí aplikácia AST. Aplikácia AST sa používa na monitorovanie pacientov s cieľom vyhodnotiť ich pre implantáciu systému EMBLEM S-ICD. Podrobnosti a pokyny týkajúce sa použitia tejto aplikácie nájdete v *Návode na použitie pre aplikáciu EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST)* (Nástroj na automatizované monitorovanie) (model 3889).
- Tlačidlom EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (Aplikácia programátora zariadenia EMBLEM S-ICD) sa otvorí programovacia aplikácia S-ICD. Táto aplikácia sa používa na programovanie systému EMBLEM S-ICD. Podrobnosti a pokyny týkajúce sa použitia tejto aplikácie nájdete v *Návode na obsluhu pre aplikáciu EMBLEM™ [S-ICD Application]* (model 3877).

Tlačidlo správy údajov pacienta

Aplikácia Patient Data Management (Správa údajov pacienta) sa používa len s transvenóznymi generátormi impulzov a umožňuje export, prenos, tlač, čítanie a odstraňovanie údajov pacienta, ktoré boli uložené na internom disku programátora alebo na USB kľúči. Detaily a pokyny ohľadne používania tejto aplikácie nájdete v *Užívateľskej príručke pre správu údajov pacienta* (Model 3931).

POZNÁMKA: V prípade generátorov impulzov S-ICD poskytuje aplikácia programátora S-ICD Programmer Application funkcie pre správu údajov pacienta. Ďalšie podrobnosti nájdete v *Návode na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

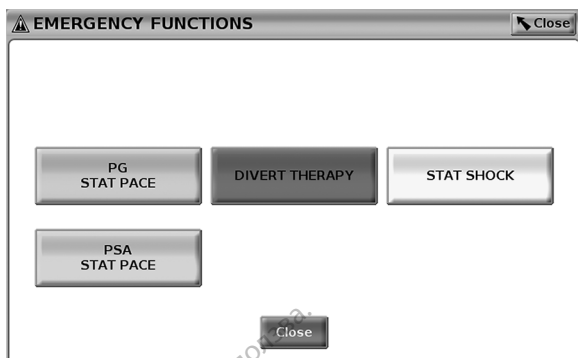
10. Informácie o exportovaní údajov pacienta z S-ICD nájdete v *návode na obsluhu pre aplikáciu EMBLEM™ S-ICD* (model 3877).

Tlačidlo STAT pre transvenózne generátory impulzov

Tlačidlo STAT  je na hornej pravej strane programátora, model 3300.

Ak je tlačidlo STAT stlačené, prebiehajú nasledovné procesy:

- Ak je generátor impulzov odstavený, vypnutý alebo v monitorovacom režime, vyšle sa príkaz STAT SHOCK alebo PG STAT PACE. Ak sa príkaz STAT SHOCK alebo PG STAT PACE vyšle v odstavenom stave, Tachy režim sa zmení na vypnutý.
- Pri telemetrickej komunikácii s vysokonapäťovým generátorom impulzov (ICD alebo CRT-D) sa zobrazí kontextové okno, ktoré umožní používateľovi vyslať príkazy PG STAT PACE (stav stimulácie), STAT SHOCK (stav šokovej terapie) alebo DIVERT THERAPY (pozastavenie terapie). Ak prebieha relácia PSA, zobrazí sa aj možnosť PSA STAT PACE.
- Pri telemetrickej komunikácii s nízkonapäťovým generátorom impulzov sa zobrazí kontextové okno, ktoré umožní používateľovi vyslať príkazy PG STAT PACE alebo DIVERT THERAPY. Ak prebieha relácia PSA, zobrazí sa aj možnosť PSA STAT PACE, ako znázorňuje Obrázok 11 Vyskakovacia bublina tlačidla STAT v priebehu vysokonapäťovej relácie PG za priebehu aplikácie PSA na strane 31.
- Ak neprebieha komunikácia s PG, načítavacie tlačidlo zobrazí výzvu pre používateľa, aby vykonal Quick Start (rýchly štart); čím sa pokúsi identifikovať zariadenie (viď Obrázok 12 Vyskakovacia bublina tlačidla PSA STAT PACE sa ukáže, ak prebieha akákoľvek relácia PG s bežiacou aplikáciou PSA na strane 31). Pri práci s implantovaným transvenóznym zariadením znova stlačte červené tlačidlo STAT pre zobrazenie dostupných možností.
- PG STAT PACE – spustí funkciu STAT PACE generátora impulzov pre akékoľvek podporované transvenózne zariadenie (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P).
- STAT SHOCK – spustí funkciu STAT SHOCK generátora impulzov pre podporované vysokonapäťové transvenózne generátory impulzov pre ICD (implantovateľné kardioverter defibrilátory) a CRT-D (srdcovú resynchronizačnú terapiu).
- DIVERT THERAPY – spustí funkciu DIVERT THERAPY generátora impulzov pre akékoľvek podporované transvenózne zariadenie (ICD, CRT-D, kardiostimulátor/CRT-P) a pozastaví terapiu, kým sa generátor impulzov používa.
- PSA STAT PACE (Stimulácia PSA STAT PACE) – po spustení relácie PSA sa konfiguruje nastavenia a funkcie PSA s režimom STAT PACE.



Obrázok 11. Vyskakovacia bublina tlačidla STAT v priebehu vysokonapätovej relácie PG za priebehu aplikácie PSA

Tlačidlá na hornom riadku (PG STAT PACE (Stimulácia PG STAT PACE), DIVERT THERAPY (Odkloniť terapiu) a STAT SHOCK (Výboj STAT)) sa zobrazia počas relácie generátora impulzov.



Obrázok 12. Vyskakovacia bublina tlačidla PSA STAT PACE sa ukáže, ak prebieha akákoľvek relácia PG s bežiacou aplikáciou PSA

Ak nie je PG v relácii, tlačidlo STAT vyvolá nasledujúci dialóg bez použitia tlačidiel: "Žiadna relácia zariadenia nie je aktívna. Stlačte "Interrogate" (načítanie), čím zahájite funkciu Quick Start™."

Ak prebieha iba relácia PSA (generátor impulzov sa nenačítava), zobrazí sa rovnaké dialógové okno spolu s tlačidlom PSA STAT PACE (Stimulácia PSA STAT PACE) (pozri Obrázok 12 Vyskakovacia bublina tlačidla PSA STAT PACE sa ukáže, ak prebieha akákoľvek relácia PG s bežiacou aplikáciou PSA na strane 31).

Tlačidlo STAT pre S-ICD PG

Tlačidlo STAT je na hornej pravej strane programátora, model 3300. Počas relácie programovania S-ICD stlačenie tlačidla STAT  na programátore alebo ikony Rescue Shock (Záchraný výboj)  na obrazovke S-ICD spustí nasledujúce akcie:

1. Keď prebieha telemetrická komunikácia s generátorom impulzov S-ICD, zobrazí sa kontextové okno, ktoré umožní používateľovi spustiť STAT SHOCK (Výboj STAT).
2. Zvolením tlačidla Shock (Výboj) spustíte nabíjanie generátora impulzov v príprave na záchranný výboj.
3. Zobrazí sa obrazovka s červeným pozadím a slovom „Charging“ (Nabíjanie) a zaznie hlasný, zvyšujúci sa tón alarmu, ktorý bude znieť celý čas, kým sa bude S-ICD nabíjať.
4. Zobrazí sa potvrdzujúce okno s oznámením, že výboj bol úspešne podaný so zodpovedajúcou impedanciou výboja.

POZNÁMKA: Kedykoľvek počas nabíjania zvolením tlačidla Cancel (Zrušiť) na obrazovke Rescue Shock (Záchranný výboj) zabránite podaniu záchranného výboja a vrátite sa na predchádzajúcu obrazovku.

Ak z akéhokoľvek dôvodu nebolo možné výboj podať, zobrazí sa obrazovka s červeným pozadím s hlásením „The shock could not be delivered“ (Výboj nebolo možné podať).

Ďalšie informácie o podaní výboja STAT Shock (Výboj STAT) alebo Rescue Shock (Záchranný výboj) pomocou generátora impulzov S-ICD uvádza návod na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Začítanie travenóznu reláciu PG

Travenózna relácia PG môže byť spustená dvoma spôsobmi:

1. Tlačidlom Quick Start automaticky identifikujete PG, ktoré je pripojené k systému.
2. Tlačidlom Select PG (Výber PG) manuálne vyberte, ktorá aplikácia začne reláciu so zariadením PG.

Quick Start (Tlačidlo)

1. Umiestnite telemetrickú hlavicu (model 6395) nad generátor impulzov a stlačte tlačidlo Quick Start.
 2. Zobrazí sa okno so správou, ktoré (v závislosti od implantovaného zariadenia) uvádza niektorý z nasledujúcich stavov generátora impulzov:
 - Prebieha štart aplikácie - ak je softvér pre implantovaný generátor impulzov nainštalovaný na programovacom systéme LATITUDE, identifikuje generátor impulzov, aplikáciu a automaticky odčíta generátor impulzov.
 - Neidentifikovaný generátor impulzov - ak je interogovaný generátor impulzov od inej spoločnosti ako spoločnosti Boston Scientific alebo generátor impulzov od spoločnosti Boston Scientific, pre ktorý nie je v tomto programátore nainštalovaná aplikácia, zobrazí sa okno s hlásením, že generátor impulzov nie je identifikovaný¹¹.
 - Zobrazia sa správy o umiestnení mimo dosahu alebo o rušení, ktoré upovedomia používateľa, že je hlavica mimo dosahu alebo došlo k telemetrickému rušeniu.
 3. Ak chcete pokračovať v načítavacej relácii, obráťte sa na dokumentáciu produktu spojenú s generátorom impulzov PG, ktorý odčítavate.
11. Niektoré staršie generátory impulzov od spoločnosti Boston Scientific vyžadujú na programovanie použitie programátora/nahrávacieho zariadenia/monitora (PRM) ZOOM™ LATITUDE™ (model 3120). Ak máte otázky, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Tlačidlo Select PG (Výber PG)

Použite tlačidlo Select PG (Výber PG) na spodnej časti obrazovky pre manuálne odčítavanie travenózneho PG.

1. Umiestnite telemetrickú hlavicu, model 6395, nad generátor impulzov a stlačte tlačidlo Quick Start (Rýchle spustenie) na úvodnej obrazovke.
2. Vyberte ikonu, ktorá reprezentuje požadovaný druh modelov PG.
3. Kliknite na tlačidlo Interrogate (odčítavanie) na vyskakovacej bubline.
4. Ak chcete pokračovať v načítavacej relácii, obráťte sa na dokumentáciu produktu spojenú s generátorom impulzov PG, ktorý odčítavate.

Viac informácií o možnostiach Quick Start a Select PG, obráťte na dokumentáciu produktu spojenú s generátorom impulzov PG, ktorý odčítavate.

POZNÁMKA: Tlačidlo Select PG takisto dovoľuje prístup k DEMO MODE (demo režimu). Pozri "Ukázkový režim" na strane 37.

Začnite reláciu S-ICD PG

Aplikácia S-ICD programátora, model 3300, sa používa na interogáciu a programovanie generátora impulzov S-ICD.

Ak chcete spustiť aplikáciu S-ICD, postupujte takto:

1. Vyberte tlačidlo S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD) na hlavnej obrazovke programátora, čím zobrazíte panel S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD).
2. Vyberte tlačidlo S-ICD Device Programmer Application (Aplikácia programátora zariadenia S-ICD), čím načítate aplikáciu S-ICD v programátore.

POZNÁMKA: Načítanie aplikácie S-ICD môže trvať približne 30 sekúnd. Počas tejto doby obrazovka zobrazí hlásenie Start Application (Spustenie aplikácie) a ikonu presypacích hodín, po ktorej nasleduje veľký textový nápis spoločnosti Boston Scientific.

3. Keď sa načíta aplikácia Programmer Application S-ICD, zobrazí sa hlavná obrazovka S-ICD.
4. Konfiguráciu a programovanie generátora impulzov S-ICD a ukladanie a export údajov pacienta S-ICD nájdete v *Návode na obsluhu EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Povrchové EKG

Spustenie povrchového EKG:

1. Pripojte EKG kábel, model 3154,¹² k programátoru, model 3300.
2. Pripojte kábel na elektródy pripevnené k pacientovi.
3. Ak je potrebné opakovane prehliadnúť alebo uložiť informáciu z EKG, použite tlačidlá Snapshot alebo Real-Time Recorder (nahrávač v reálnom čase) pre vytvorenie záznamu v reálnom čase.

12. V Kanade a v Číne použite EKG kábel, model 3153.

Stopy EKG alebo PSA sa zobrazia na hlavnej obrazovke. Obráťte sa na Obrázok 9 Hlavná obrazovka programátora, model 3300 na strane 27 pre dodatočné informácie o hlavnej obrazovke.

Obrazovka ECG Display (Zobrazenie EKG)

Keď je kábel pre EKG pripojený k pacientovi a programátoru, obrazovka pre zobrazenie EKG ukáže povrchové signály EKG bez interogácie generátora impulzov.

Ak je potrebné opakovane prehliadnúť alebo uložiť informáciu z EKG, použite tlačidlá Snapshot alebo Real-Time Recorder (Nahrávač v reálnom čase) pre vytvorenie záznamu v reálnom čase.

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE môže zobraziť štyri povrchové stopy z až šiestich elektród končatín alebo jednej elektródy hrudníka. Vrchná zobrazená elektróda bude označená značkou stimulácie (ak je táto funkcia vybratá). Ak chcete správne zobraziť značky stimulácie, kontakty elektródy II (Lead II) musia byť k pacientovi pripojené bez ohľadu na to, ktorá elektróda sa zobrazuje. Surface rate (povrchová rýchlosť) zobrazí komorovú frekvenciu.

POZNÁMKA: Funkcia EKG programovacieho systému LATITUDE je určená na podporu diagnostických aktivít týkajúcich sa implantácie, programovania a monitorovania implantovateľných generátorov impulzov od spoločnosti Boston Scientific. Programovací systém LATITUDE nie je určený na použitie ako obrazovka na zobrazenie EKG ani ako všeobecné diagnostické zariadenie EKG.

POZNÁMKA: Informácie o možnostiach zobrazenia v reálnom čase nájdete v návode na obsluhu pre aplikáciu EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

VAROVANIE: Ak programovací systém LATITUDE pracuje s fyziologickými signálmi, ktoré sú slabšie ako minimálna detekovateľná amplitúda, výsledkom môžu byť nepresné výsledky.

Zobrazenie EKG na celej obrazovke

Pre rozšírenie EKG obrazovky na celú plochu vyberte tlačidlo Magnify Traces (Zväčšenie

stopy)  na pravej strane plochy zobrazujúcej stopy, a potom použite nasledujúce tlačidlá na obrazovke pre zmenu hodnôt a vzhľadu stôp (pozri Obrázok 10 Zväčšenie stôp obrazovky (počas relácie generátora impulzov) na strane 28):

- Trace Speed (Rýchlosť signálu) – vyberte požadovanú rýchlosť na obrazovke zobrazenia EKG: 0 (stop), 25, 50, 100 alebo 200 mm/s.
- Trace 1 (Stopa 1), Trace 2 (Stopa 2), Trace 3 (Stopa 3) a Trace 4 (Stopa 4) – zvolte stopy elektród, ktoré chcete zobraziť.
- Gain (Zisk) – zvolte príslušnú hodnotu upravujúcu povrchový zisk stôp zachytených na vytlačených materiáloch.
- Calibrate (Kalibrácia) – vyšle 1 mV kalibračný impulz, a tak má používateľ referenčný bod pre vyhodnocovanie amplitúd.
- Tlačidlo Baseline – vynúti posun stopy späť na začiatkovú líniu a normálne sa používa po defibrilačnom výboji.
- Enable Surface Filter (Povolíť povrchový filter) – označením zaškrtávacieho políčka minimalizujete šum povrchového EKG.

- Display Pacing Spikes (Zobraziť stimulačné hroty) – označením zaškrtávacieho políčka zobrazíte zistené stimulačné hroty označené značkou v hornej časti krivky.
- Show PG Markers (Ukáž značky generátora impulzov) – keď je PSA v aplikačnej relácii, označte zaškrtávacie políčko, čím umožníte funkciu značiek generátora impulzov.

POZNÁMKA: Hodnoty nastavené na úvodnej obrazovke budú východiskové hodnoty používané pre stopy aplikácie. Príslušné hodnoty možno zmeniť z obrazovky na výber stopy, keď sa nachádzate priamo v aplikácii. Podrobné pokyny na programovanie aplikácie nájdete v príslušnej literatúre pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

Intrakardiálny elektrogram

Na obrazovke programátora môžete zobraziť intrakardiálne elektrogramy. Intrakardiálne elektrogramy a značky udalostí môžu byť zachytené a vytlačené pomocou funkcie Real-time Log (Záznam v reálnom čase). Podrobné pokyny nájdete v pripojenej literatúre produktu pre generátor impulzov, ktorý interogujete.

POZNÁMKA: Informácie o možnostiach zobrazenia intrakardiálnych elektrogramov nájdete v návode na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Pacing System Analyzer (Analyzátor stimulačného systému)

Aplikácia PSA sa používa pre posúdenie elektrického výkonu a umiestnenia systému srdcových elektród počas implantácie zariadení pre správu srdcových oziev. Aplikácia PSA zobrazí stopy EGM (elektrokardiogramu) a markery udalostí v reálnom čase pre každý povolený kanál. EGM v reálnom čase sa zobrazia na tej istej obrazovke ako povrchový EKG, ktorý zahŕňa indikátor srdcového rytmu.

Obráťte sa na *Návod na obsluhu pre analyzátor stimulačného systému (PSA)* (model 3922) pre dodatočné informácie o použití aplikácie PSA programovacieho systému LATITUDE, model 3300.

Pomôcka pre správu dát pacienta

Pre transvenózne generátory impulzov poskytuje aplikácia Patient Data Management (Správa údajov pacienta) možnosti pre vytváranie správ, tlač, uloženie, alebo presun súvisiacich údajov. Vytlačiteľné správy detailne zobrazujú funkcie generátora impulzov, uložené údaje pacienta a výsledky testov. Uložené údaje z relácie pacienta sa dajú pre ich analýzu neskôr počas relácie zobraziť (iba pre niektoré aplikácie) a uložiť na interný disk programátora (model 3300) a/alebo na odstrániteľný USB kľúč a voliteľne zašifrovať. Dodatočné informácie o používaní tejto aplikácie s transvenóznymi generátormi impulzov nájdete v *návode na obsluhu pre správu údajov pacienta (model 3931)*.

V prípade generátorov impulzov S-ICD poskytuje aplikácia S-ICD Device Programmer Application (Aplikácia programátora zariadenia S-ICD) funkcie na prezeranie, tlač a export údajov o pacientovi. Tieto funkcie nájdete v *návode na obsluhu pre aplikáciu EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Zmena parametrov, vstup údajov, demo režim a pomocné programy

Zmena hodnôt parametrov

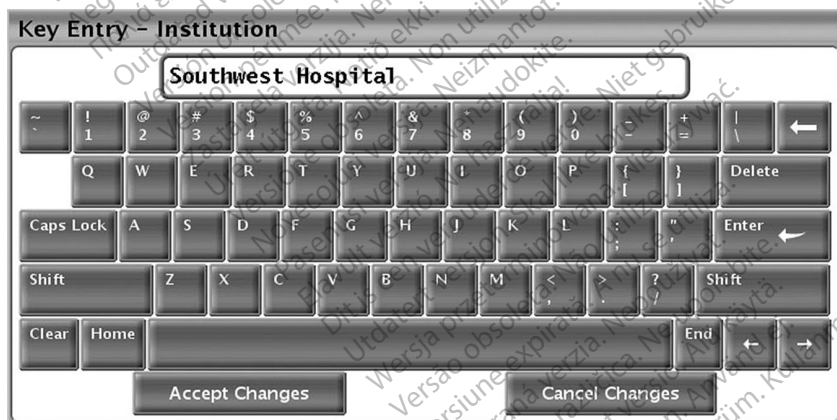
Obrazovky mnohých funkcií obsahujú informácie o parametroch, ktoré je možné zmeniť prostredníctvom okna palety alebo okna klávesnice.



Obrázok 13. Okno palet - Příklad výberu parametrov

Okno palety

Ak chcete zmeniť hodnotu parametra, najskôr vyberte pole s hodnotou príslušného parametra. Zobrazí sa okno palety. Vyberte hodnotu z okna palety dotknutím sa požadovanej hodnoty – po dokončení výberu sa okno automaticky zavrie. Ak chcete zavrieť okno bez vykonania výberu, dotknite sa obrazovky mimo oblasti okna.



Obrázok 14. Příklad vstupu klávesnice

Okno pre klávesnicu

Na niektorých obrazovkách sa zobrazujú polia s hodnotami, ktoré vyžadujú, aby ste zadali špecifické údaje (spravidla z okna klávesnice). Ak chcete zadať údaje z okna klávesnice, najskôr vyberte príslušné pole s hodnotou. Zobrazí sa okno klávesnice. Dotknite sa prvého znaku novej hodnoty – zobrazí sa v poli na zadávanie údajov v grafickej klávesnici. Pokračujte dotedy, kým sa v poli nezobrazí celá nová hodnota. Ak chcete naraz odstrániť jeden znak, počínajúc posledným znakom, stlačte tlačidlo so šípkou vľavo na grafickej

klávesnici. Po každom stlačení tlačidla so šípkou vľavo sa v poli odstráni jeden znak. Ak chcete zrušiť práve vykonané odstránenia alebo pridania, stlačte tlačidlo Cancel Changes (Zrušiť zmeny) na grafickej klávesnici. Po výbere všetkých príslušných znakov stlačte tlačidlo Accept Changes (Prijať zmeny) na grafickej klávesnici.

POZNÁMKA: Ak po úvodnom zobrazení okna klávesnice bude toto okno obsahovať údaje v poli na zadávanie údajov, stlačením tlačidla Clear (Vymazať) na grafickej klávesnici odstránite všetky údaje z pola na zadávanie údajov.

Ukázkový režim

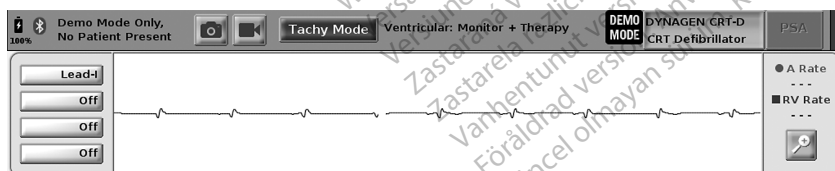
U niektorých transvenózných generátorov impulzov je dostupný ukázkový (Demo) režim. Ak chcete získať prístup k režimu Demo (Ukážka), kliknite na tlačidlo Select PG (Výber PG) v spodnej časti obrazovky, identifikujte zariadenie/typ kliknutím na jeho ikonu, potom kliknite na tlačidlo Demo (Ukážka) v kontextovom okne SELECT PG MODE (Výber režimu PG).

POZNÁMKA: Ukázkový režim nie je k dispozícii pre aplikáciu podpory ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I (model 3892).

POZNÁMKA: Ukázkový režim nie je k dispozícii pre aplikáciu programátora S-ICD Device Programmer Application.



Obrázok 15. SELECT PG MODE (výber režimu generátora impulzov) (Demo) Vyskakovacia bublina (výber ICD/CRT-D)



Obrázok 16. Ukázkový režim PG

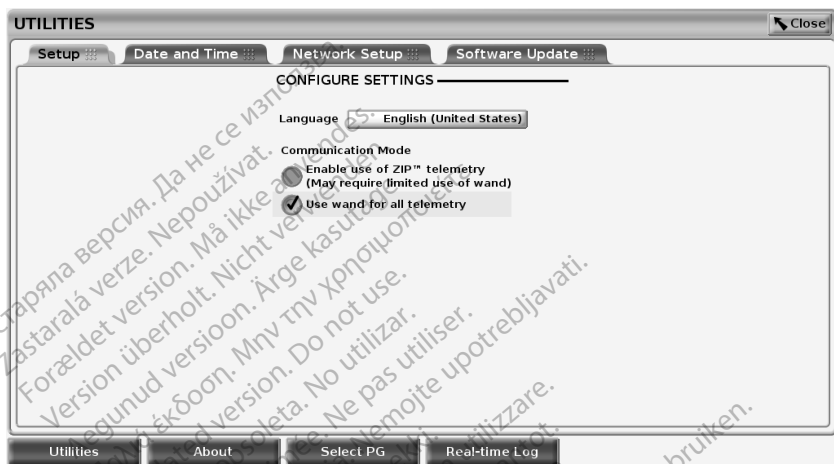
Hlavná obrazovka aplikácie zobrazujúca správu o demo režime a logo DEMO MODE na vrchu obrazovky znázornené v Obrázok 16 Ukázkový režim PG na strane 37. Obrazovky

softvérovej aplikácie, ktoré sú zobrazené v režime DEMO (UKÁŽKA), znázorňujú funkcie a programovateľné hodnoty skupiny generátorov impulzov PG.

Ak chcete ukončiť ukážkový režim, zvolte tlačidlo End Session (Koniec relácie) v pravom dolnom rohu obrazovky.

Tlačidlo Utilities (Pomôcky)

Predtým, než otvoríte softvérovú aplikáciu generátora impulzov PG, môžete stlačiť tlačidlo Utilities (Pomôcky) a vykonať nasledujúce aktivity opísané v tejto sekcii.



Obrázok 17. Obrazovka Utilities (Pomôcky)

Obrazovka Utilities (pomocné programy) zobrazí štyri záložky - Nastavenia, Dátum a čas, Nastavenia siete a Vylepšenie softvéru.

Nastavenia – Konfigurácia nastavení

Záložka Setup (Nastavenia) (pozri Obrázok 17 Obrazovka Utilities (Pomôcky) na strane 38) vám dovoľuje:

- Zmeniť zobrazovaný jazyk.
- Nastavenie Communication Mode¹³ na povolenie telemetrie s hlavou (model 6395) alebo telemetrie ZIP pre transvenózne generátory impulzov (ak je schválená na použitie vo vašej geografickej oblasti).
- Ako je to naznačené v Obrázok 17 Obrazovka Utilities (Pomôcky) na strane 38, telemetria ZIP nemusí byť aktivovaná (tlačidlo je sivé). V prípade potreby sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific prostredníctvom informácií na zadnej strane tejto príručky, aby vám jej zástupca aktivoval telemetriu ZIP.

13. Pre generátory impulzov S-ICD nepoužívajte toto nastavenie komunikačného režimu.

Záložka dátumu a času

Záložka dátumu a času sa používa na výber TIME ZONE (časovej zóny) programátora. Dátum a čas sa zobrazí na spodnej časti hlavnej obrazovky.



Obrázok 18. Pomocné programy – dátum a čas.

POZNÁMKA: Hodiny programovacieho systému LATITUDE sa synchronizujú automaticky, keď je pripojený k sieti. Ak nie je dostupné sieťové pripojenie, zástupca spoločnosti Boston Scientific môže nastaviť interné hodiny programátora Programmer pomocou špeciálneho USB kľúča.

POZNÁMKA: Ak sa objaví vyskakovacia bublina pre synchronizáciu hodín, nasledujte výzvy pre ich synchronizáciu.

POZNÁMKA: Aplikácia programátora S-ICD Device Programmer application bude na začiatku používať čas a dátum programátora 3300. Po interogácii generátora impulzov S-ICD použije aplikácia S-ICD hodiny generátora impulzov S-ICD, ktoré nie je možné zmeniť. Hodiny generátora impulzov S-ICD sú nastavené z výroby.

Záložka sieťových nastavení

Záložka sieťových nastavení poskytuje pripojiteľnosť k sieťam a zariadeniam cez Wi-Fi, Bluetooth® a ethernet. Obráťte sa na *návod na obsluhu pre siete a pripojenia (model 3924)* ohľadom dodatočných informácií o sieťovej konfigurácii a nastaveniach.

POZNÁMKA: Pri programovaní S-ICD sa údaje pacienta môžu exportovať pomocou rozhrania Bluetooth®. Na záložke sieťových nastavení však musí byť povolená možnosť Bluetooth®. Informácie o exportovaní údajov pacienta z S-ICD nájdete v *návode na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Záložka vylepšení softvéru

Záložka Software Update (softvérové vylepšenia) vám dovoľí nainštalovať vylepšenia softvéru. Používateľ si môže vybrať, či nainštaluje alebo stiahne všetky súbory, alebo si ich prehliadne a vyberie, ktoré potrebuje z tých, ktoré sú dostupné.

Vylepšenia sú dodávané online cez Internet. Navyše sa môžu vylepšenia dodávať aj na USB kľúčoch. Ďalšie informácie o vylepšeniach na USB kľúčoch vám poskytne zástupca spoločnosti Boston Scientific, na ktorého sa môžete obrátiť pomocou údajov, ktoré nájdete na zadnej strane tejto príručky.

Aktualizácie online

Z obrazovky Utilities (pomocné programy) vyberte záložku Software Update (aktualizácie softvéru), ktorá zobrazí dva tlačidlá:

- Easy Install (Jednoduchá inštalácia) –začne sťahovať súbory priamo z dostupných a oprávnených aktualizčných balíkov. Po ukončení sa programátor automaticky reštartuje v režime inštalácie, dokončí aktualizácie a opäť začne normálne fungovať.
- Custom Install (Prispôbitelná inštalácia) –zobrazí všetky dostupné a oprávnené aktualizčné balíky, aby si ich mohol používateľ prehliadnuť/vybrať. Keď používateľ ukončí výber(y), instalačný proces môže pokračovať.



Obrázok 19. Pomocné programy - vylepšenie softvéru

POZNÁMKA: Povinné aktualizácie musia byť nainštalované a nemôžu byť odznačené.

Spoločnosť Boston Scientific dostane po stiahnutí aktualizácie automatické upozornenie.

Ak sa sťahovanie nepodarí, skúste to znova predtým, než požiadate spoločnosť Boston Scientific o pomoc.

Po úspešnom ukončení sťahovania sa programátor reštartuje v režime inštalácie a zobrazí zoznam oprávnených aktualizčných balíkov. Kliknite na tlačidlo Install (Inštalácia), čím začnete inštaláciu.

Po inštalácii sa programátor reštartuje (reboot).

POZNÁMKA: Nechajte, aby sa programátor plne reštartoval, pretože spoločnosť Boston Scientific takto dostane cez sieť potvrdenie indikujúce úspešné nainštalovanie softvéru.

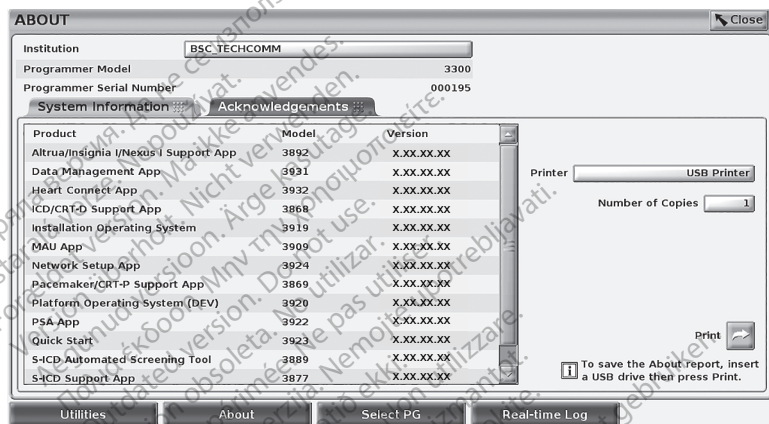
Aktualizácie offline

Programátor sa dá vylepšiť pomocou špeciálnej softvérovej inštalácie¹⁴ USB kľúč. Po ukončení aktualizácie softvérovou inštaláciou offline vypnite a opäť zapnite programátor, čím sa proces ukončí.

POZNÁMKA: *Nechajte, aby sa programátor plne reštartoval, pretože spoločnosť Boston Scientific takto dostane cez sieť potvrdenie indikujúce úspešné nainštalovanie softvéru.*

Tlačidlo About (Ďalšie informácie)

Použitím tlačidla About (Ďalšie informácie) prepnete na obrazovku About (Ďalšie informácie).



Obrázok 20. Obrazovka About (Ďalšie informácie)

Na obrazovke About (Ďalšie informácie) je možné vykonať nasledujúce akcie:

- Zmeniť meno inštitúcie. Zvoľte políčko s hodnotou vedľa Institution (Inštitúcia). Prečítajte si podrobné informácie o zadávaní nových údajov pomocou okna klávesnice (Obrázok 14 Příklad vstupu klávesnice na strane 36).
- Pozrite si informácie o programovacom systéme LATITUDE a jeho sériovom čísle a type.
- Vyberte System Information (Informácie o systéme) tabuľku a prezrite si informácie o programovacom systéme LATITUDE vrátane čísla verzie systémového softvéru a nainštalovaných softvérových aplikáciách.
- Vytlačte si informácie o programovacom systéme LATITUDE (známe ako správa About (Ďalšie informácie)).
 - Z obrazovky About (Ďalšie informácie) (viď Obrázok 20. Obrazovka About (Ďalšie informácie) na strane 41) vyberte tlačiareň (USB alebo Bluetooth®), počet kópií a potom zvoľte tlačidlo Print (Tlač).

14. Software Install (Softvérová inštalácia) cez USB kľúč a dá sa získať iba od zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

POZNÁMKA: Tlačiareň (USB alebo Bluetooth®) vybraná v aplikácii Patient Data Management (Správa údajov pacienta) (model 3931) je tlačiareň, ktorá sa zobrazuje na obrazovke About (Ďalšie informácie).

POZNÁMKA: Ak nie je k dispozícii žiadna tlačiareň, správu About (Ďalšie informácie) možno napriek tomu uložiť na pripojený flash-disk USB stlačením tlačidla Print (Tlač).

POZNÁMKA: Ak vložíte USB kľúč do programátora, model 3300, keď sa vytvorí správa About (Ďalšie informácie), správa bude konvertovaná do formátu PDF a uložená na USB kľúči.

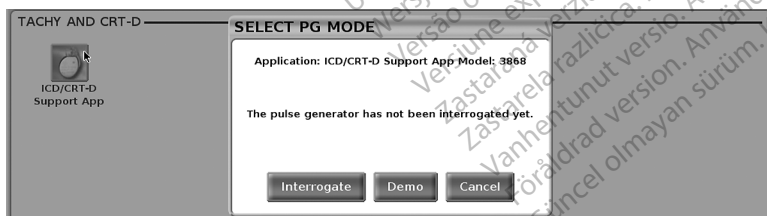
Výber transvenózneho generátora impulzov (PG)

Pri výbere transvenózneho generátora impulzov si najprv vyberte tlačidlo Select PG (Výber generátora impulzov), ktoré sa nachádza na spodnej časti Obrázok 20 Obrazovka About (Ďalšie informácie) na strane 41, čím sa zobrazí obrazovka SELECT PG (Výber generátora impulzov).

POZNÁMKA: V prípade generátorov impulzov S-ICD použite tlačidlo S-ICD Applications (Aplikácie S-ICD) z hlavnej ponuky na spustenie aplikácie S-ICD, ktorá podrobí interogácii generátor impulzov S-ICD.



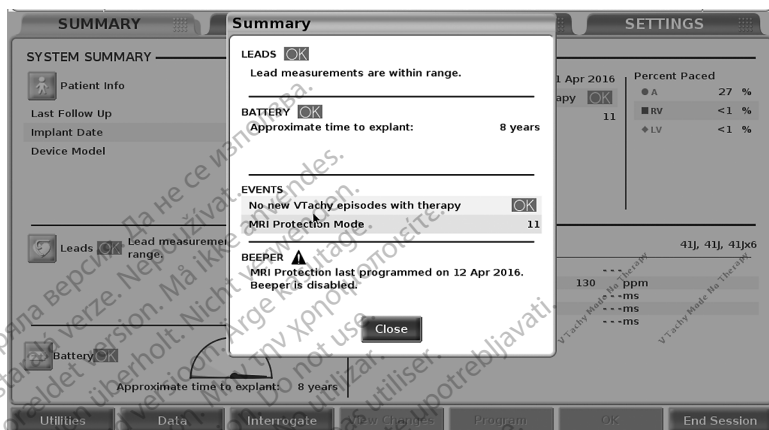
Obrázok 21. Obrazovka SELECT PG (Výber generátora impulzov)



Obrázok 22. SELECT PG MODE (Výber režimu PG)

Vyberte tlačidlo ikony výberu zariadenia (Obrázok 21 Obrazovka SELECT PG (Výber generátora impulzov) na strane 42), potom vyberte tlačidlo Interrogate (Interrogácia) v odkaze vyskakovacej bubliny, ako je znázornené v Obrázok 22 SELECT PG MODE (Výber režimu PG) na strane 42.

Po interogácii aplikácia získa a skontroluje stav systému, a potom zobrazí obrazovku Summary (Zhrnutie) (Obrázok 23 Obrazovka Summary (Zhrnutie) na strane 43) pre zvolenú terapiu zariadením.



Obrázok 23. Obrazovka Summary (Zhrnutie)

POZNÁMKA: Nie všetky generátory impulzov sú bezpečné v prostredí MRI. Fotografie z obrazovky v tejto príručke sú ilustračné a nemusia sa presne zhodovať s vašou obrazovkou.

Ak sa generátor impulzov nenájdje, zobrazí sa odkaz, že zariadenie nie je podporované a budete môcť skončiť reláciu.

Záznam v reálnom čase pre travenózne generátory impulzov

Programovací systém LATITUDE nahrávanie rôznych udalostí EKG a EGM z travenózneho generátora impulzov a z PSA.

POZNÁMKA: Informácie o nahrávaní udalostí z generátora impulzov S-ICD nájdete v návode na obsluhu aplikácie EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

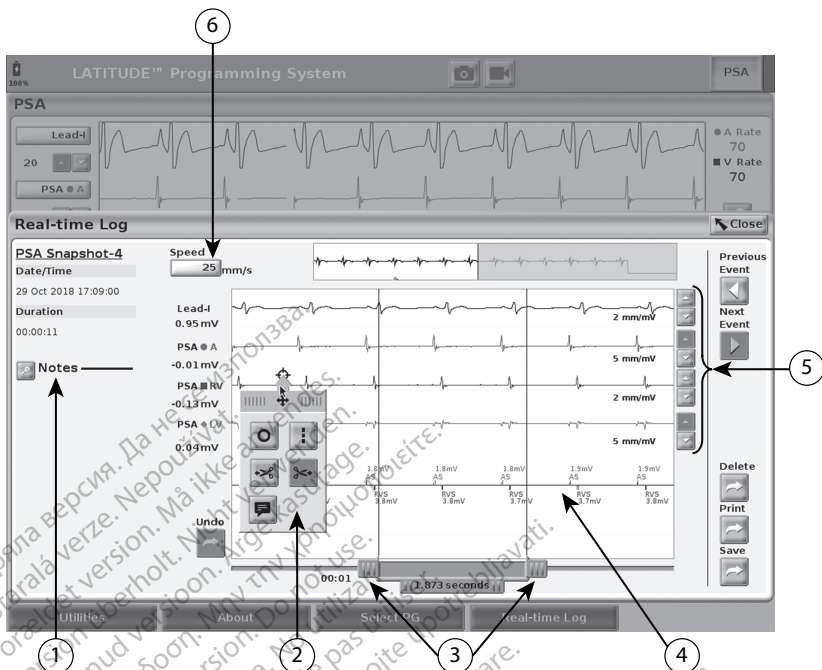
Dve tlačidlá v hornej časti obrazovky sú určené na zachytávanie nahrávok z elektród v reálnom čase a aktivitu PSA.

- Tlačidlo Snapshot  – nahrá 12 sekúnd záznamu zakaždým, keď ho stlačíte (10 sekúnd po stlačení a 2 sekundy po stlačení). Jedným stlačením záznam začnete a ďalším ho zastavíte.
- Záznam v reálnom čase – tlačidlo pre nahrávanie v reálnom čase  po stlačení tlačidla nahráva neustále, uloží údaje v 3-minútových segmentoch predtým, ako druhé stlačenie ukončí nahrávanie. Počas nahrávania ikona bliká, čím naznačuje, že prebieha ukladanie záznamu.

- Počas relácie sa môže vykonávať najviac 100 jednotlivých nahrávok. V prípade, že sa nahralo viac ako 100 záznamov, najstaršie sa vymažú, aby sa mohli uložiť nové. Záznam v reálnom čase sa medzi reláciami neuchováva; ak nie je uložený ako PDF alebo ak nie je vytlačený, vymaže sa pri ukončení relácie zariadenia alebo na začiatku novej relácie zariadenia.



Obrázok 24. Záznam v reálnom čase - Zobrazenie zoznamu



[1] Plocha pre poznámky [2] Vyskakovacia bublina s nástrojmi pre záznam v reálnom čase, [3] Elektrický kaliper (posúvacia línia) na úpravu časového rozhrania udalosti [4] Zobrazenie udalosti v zázname v reálnom čase [5] Tlačidlá zosilnenia [6] Prispôsobenie rýchlosti skenovania

Obrázok 25. Záznam v reálnom čase - ukážka stopy udalosti

Tlačidlo Notes (poznámky) v oblasti Notes (poznámky) sa môže použiť na pridanie poznámok. Real-time Log (záznam v reálnom čase) sa môže upraviť pomocou nástrojov vo vyskakovacej bubline zo záznamu v reálnom čase. Použite funkciu Electronic Calipers (posúvacia línia) pre úpravu časového rozsahu pre zaznamenanie stopy.

Nástroje záznamu v reálnom čase

Vyberte si akúkoľvek časť zobrazenia udalosti v Zázname v reálnom čase a vyskakovacia bublina s nástrojmi sa zobrazí tak, ako znázorňuje Obrázok 25 Záznam v reálnom čase - ukážka stopy udalosti na strane 45. V strede na vrchu vyskakovacej bubliny je šípka a cieľová ikona. Keď sa vyberie nástroj, stane sa aktívnym v danom cieľovom bode obrazovky. Nová vyskakovacia bublina s nástrojmi sa zobrazí zakazdým, keď vyberiete inú časť zobrazenia udalosti v Zázname v reálnom čase, čo vám umožní používať viaceré nástroje kdekoľvek na obrazovke.

Jedná sa o tieto nástroje:

- Nástroj na vytvorenie kruhu  – umiestni kruh na obrazovke v cieľovom bode.
- Nástroj na vytvorenie čiar  – umiestni prerušovanú vertikálnu čiaru na obrazovke v cieľovom bode.

- Nástroj na strihanie na ľavej strane  – odstráni časť zobrazenia naľavo od cieľového bodu.
- Nástroj na strihanie na pravej strane  – odstráni časť zobrazenia napravo od cieľového bodu.

POZNÁMKA: Keď používate pomôcku na strihanie, originálna stopa je stále dostupná v zázname v reálnom čase.

- Nástroj na zapisovanie  – zobrazí klávesnicu na zapísanie akýchkoľvek poznámok, ktoré sa potom zobrazia na stope.

Elektronické kalipery

Použite funkciu Elektronický kaliper (posuvníky) na úpravu časového rozsahu pre zaznamenanie stopy snímky. Časový interval medzi dvoma kalipermi sa meria v sekundách. Výberom kaliperu ho môžete premiestniť a potom ho potiahnuť, čím sa predĺži alebo skráti časový rámec. Podrobné pokyny k použitiu elektronických kaliprov nájdete v príslušnej dokumentácii pre odčítavací generátor impulzov.

Záznam v reálnom čase Udalosti

Udalosti generátora impulzov, ktoré sa kvalifikujú na automatické nahrávanie v reálnom čase, sú uvedené v Tabuľka 1 Udalosti generátora impulzov (PG) na strane 46. Činnosť zariadenia, ktorá iniciuje ukladanie, sa zaznamená do záznamu v reálnom čase.

Tabuľka 1 Udalosti generátora impulzov (PG)

Typ udalosti	Spúšťajúca udalosť	Trvanie nahrávania (v sekundách)
Úvod	Začiatkové odčítavanie dokončené	12
Electrocautery Mode (Režim elektrokauterizácie)	Electrocautery Mode Entered (Vstup do režimu elektrokauterizácie)	12
PG STAT PACE	PG STAT PACE (Príkázaná stimulácia)	12
DIVERT THERAPY (Zamedziť liečbu)	DIVERT THERAPY (príkázané pozastavenie terapie)	12
PACE THRESHOLD TEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl, PW) (test stimulačného prahu)	Test stimulačného prahu ukončený	12
INTRINSIC AMPL TEST (Vnútorný test amplitúdy) (A, V, RV, SSI)	Vnútorný test amplitúdy dokončený	12
TEMP BRADY	Počiatočná teplota zadaná Konečná teplota zadaná	Počiatočná teplota Konečná teplota
STAT SHOCK	STAT SHOCK (príkázaný výboj)	48

Tabuľka 1. Udalosti generátora impulzov (PG) (pokračovanie)

Typ udalosti	Spúšťajúca udalosť	Trvanie nahrávania (v sekundách)
Commanded V ATP (Prikázaná stimulácia ATP)	Prikázaná stimulácia ATP	12
V Shock (prikázaný komorový výboj)	Prikázaný výboj	12
Vysoká indukcia Fib	Prikázaná indukcia Fib	24
Nízka indukcia Fib	Prikázaná indukcia Fib	24
Príkaz na výboj na vlne T	Prikázaný výboj na vlne T	43
Komorová naprogramovaná elektrická stimulácia (PES)	Prikázaná stimulácia PES	24
Predsieňová naprogramovaná elektrická stimulácia (PES)	Prikázaná stimulácia PES	24
PG komorová výbojová stimulácia	Výboj PG dokončený	24
Stimulačný výboj predsieňového PG	Výboj PG dokončený	24
PG komorová 50 Hz výbojová stimulácia	Výboj PG dokončený	24
PG predsieňový 50 Hz stimulačný výboj	Výboj PG dokončený	24
Chyba PG	Nastala Chyba PG	12

PSA udalosti sú automaticky označené a uložené. Tieto typy udalostí sú zobrazené v Tabuľka 2 PSA udalosti na strane 47.

Tabuľka 2. PSA udalosti

Typ udalosti	Spúšťajúca udalosť	Trvanie nahrávania (v sekundách)
PSA (PACE THRESHOLD TEST (A, RV, LV) (test stimulačného prahu)	Stlačené tlačidlo pre uloženie prahovej hodnoty PSA	12
PSA VÝBOJOVÁ STIMULÁCIA	Uvoľnené tlačidlo výboja PSA	24

ÚDRŽBA

Čistenie programátora a príslušenstva

Popri vypnutí programátora model 3300 a odpojení napájacieho kábla spoločnosť Boston Scientific odporúča z programátora pred čistením vybrať batériu. Inštrukcie na vyberanie batérie nájdete v "Stav batérie, inštalácia, výmena a recyklovanie" na strane 51.

Puzdro a dotykovú obrazovku programátora vyčistite pomocou mäkkej handričky jemne navlhčenej vo vode, izopropylalkohole alebo jemnom čistiacom prostriedku.

- Na čistenie programátora alebo obrazovky NEPOUŽÍVAJTE roztok pre dezinfekciu rúk.
- Zabráňte akémukoľvek kontaktu čistiaceho roztoku alebo vlhkosti s akýmkoľvek portom na stranách programátora.
- Zabráňte akémukoľvek kontaktu čistiaceho roztoku alebo vlhkosti s portom pre reproduktor alebo mikrofón na prednej spodnej časti programátora.



Obrázok 26. Otvory na mikrofón a reproduktor

Káble a hlavice používané s programovacím systémom LATITUDE nie sú dodávané v sterilnom balení. Iba kábel PSA, model 6763, a telemetrická hlavica, model 6395, sa môžu sterilizovať. Všetky ostatné káble a telemetrická hlavica S-ICD, model 3203 sa nemôžu sterilizovať, ale môžu sa očistiť.

VAROVANIE: Pred čistením a dezinfekciou povrchu programátora zariadenie vypnite a odpojte externý prívod energie. Pred použitím programovacieho systému LATITUDE počkajte, kým sa čistiace a dezinfekčné prípravky použité na programátore vyparí.

UPOZORNENIE: Na čistenie žiadnej z častí zariadenia nepoužívajte drsné handričky ani prchavé rozpúšťadlá. Viď "Čistenie programátora a príslušenstva" na strane 48 pre odporúčané čistenie.

Čistenie káblov a hlavíc

V mieste použitia:

Aby sa zabránilo zaschnutiu akýchkoľvek možných kontaminantov, v prípade potreby okamžite po použití očistite kábel alebo hlavicu mäkkou handričkou namočenou v sterilnej vode.

Dôkladné čistenie:

Kábel a hlavicu dôkladne vyčistite mäkkou handričkou navlhčenou v jemnom čistiacom prostriedku, ako je napríklad zelené mydlo, tinktúra zo zeleného mydla (americký liekopis), dekahydrát tetraboritanu sodného (ako napr. Borax alebo ekvivalent) alebo mydlo na ruky bez obsahu alkoholu. Čistiaci prostriedok pripravte a použite podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku. Na odstránenie rezídua použite novú mäkkú handričku namočenú do sterilnej vody. Kábel vysušte pomocou uteráka alebo voľne na vzduchu. Kábel vizuálne skontrolujte a uistite sa, že ste odstránili všetky kontaminanty. Krok čistenia opakujte, až kým neodstránite všetky viditeľné kontaminanty.

- NEPOUŽÍVAJTE ultrazvukový čistiaci systém ani automatickú umývačku/dezinfektor.
- Na čistenie žiadnej z častí kábla ani hlavice NEPOUŽÍVAJTE abrazívne handry ani prchavé rozpúšťadlá.
- Káble NEPONÁRAJTE.
- NEPONÁRAJTE telemetrickú hlavicu, model 6395, ani telemetrickú hlavicu S-ICD, model 3203.
- NEDOVOLTE, aby prenikla tekutina do dutiny telemetrickej hlavice, model 6395, ani do dutiny telemetrickej hlavice S-ICD, model 3203.

POZNÁMKA: Káble EKG, PSA a hlavice zlikvidujte vždy, ak sa na povrchu káblov objavia trhliny a/alebo ak dôjde k strate farby káblov, ak spozorujete známky opotrebovania, alebo ak sú štítky nečitateľné. Informácie o likvidácii nájdete v časti "Ochrana životného prostredia a likvidácia" na strane 64.

Dezinfekcia EKG kábla.

V prípade potreby EKG kábel vydezinfikujte pomocou 2 % roztoku glutaraldehydu (napr. Cidex), roztoku bielidla (napr. 10 % roztok chlórnanu sodného) alebo všeobecného dezinfekčného prípravku schváleného na dezinfekciu externých zdravotníckych pomôcok vo vhodnej koncentrácii podľa návodu na použitie produktu.

Sterilizácia

POZNÁMKA: Telemetrickú hlavicu S-ICD, model 3203, nemôžete sterilizovať.

Pokyny na sterilizáciu etylénoxidom (EO)

- Pred sterilizáciou úplne vyčistite kábel PSA (model 6763) alebo telemetrickú hlavicu (model 6395), ako je uvedené v časti "Čistenie káblov a hlavíc" na strane 48.
- Samostatne obalte každý kábel do maximálne dvoch vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 alebo ekvivalent). Zabezpečte, aby povrchy zariadenia neboli odhalené.
- Postupujte podľa odporúčení výrobcu sterilizačného zariadenia využívajúceho EO a vyčkejte celú uvedenú dobu vetrania, kým začnete produkt používať.

Iba telemetrická hlavica, model 6395, a PSA kábel, model 6763, sa môžu sterilizovať pomocou EO.

Tabuľka 3. Hodnoty sterilizácie etylénoxidom

Parameter	Hodnota
Teplota	minimálne 50 °C (122 °F) a maximálne 60 °C (140 °F)
Vlhkosť	minimálne 40 % a maximálne 80 %, nekondenzujúca
Doba pôsobenia EO	2 hodiny
Minimálna koncentrácia EO	450 mg/l
Minimálna doba vetrania	12 hodín pri 60 °C (140 °F)
Povolený počet sterilizačných cyklov	Telemetrická hlavica 6395 = 25 Kábel PSA 6763 = 50

Pokyny k sterilizácii parou

- Pred sterilizáciou úplne vyčistite kábel PSA (model 6763), ako je uvedené v časti "Čistenie káblov a hlavíc" na strane 48.
- Samostatne obalte každý kábel do maximálne dvoch vrstiev jednovrstvového polypropylénového obalu (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 alebo ekvivalent). Zabezpečte, aby povrchy zariadenia neboli odhalené.
- Postupujte podľa odporúčení výrobcu sterilizačného zariadenia používajúceho paru a vyčkajte celú uvedenú dobu sušenia, skôr ako začnete produkt používať.

Len kábel PSA, model 6763, je možné sterilizovať parou.

Tabuľka 4. Hodnoty sterilizácie parou

Parameter	Hodnota (gravitačné sterilizátory)		Hodnota (sterilizátory s dynamickým odstraňovaním vzduchu)			
Teplota	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)
Doba pôsobenia pary	15 minút	10 minút	4 minúty	18 minút	3 minúty	4 minúty
Čas sušenia ¹⁵	30 minút	30 minút	30 minút	30 minút	16 minút	16 minút

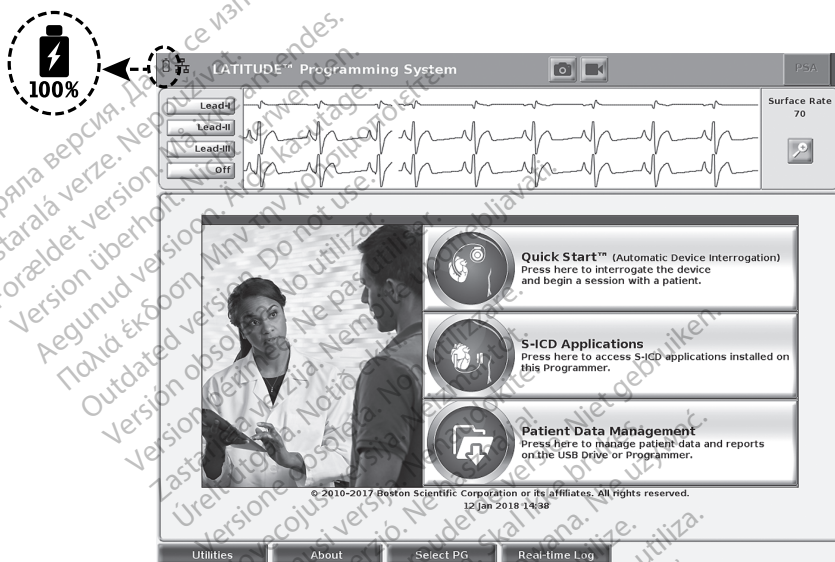
15. Predstavuje obvyklý čas sušenia. Po sterilizácii sa uistite, že je zariadenie suché, až potom ho vyberte z komory.

Stav batérie, inštalácia, výmena a recyklovanie

Batéria programátora bola testovaná a schválená pre použitie v nemocniciach a na klinikách. Stav batérie znamená ostávajúce percentá nabitia (pozri Obrázok 28 Ikona stavu batérie indikuje stav nabitia v percentách na strane 51) a pre transvenózne generátory impulzov je zobrazený v hornom ľavom rohu na hlavnej obrazovke programátora, ako to zobrazujú Obrázok 27 Indikátor stavu batérie na hlavnej obrazovke so zapnutým prívodom sieťového napájania na strane 51 a Obrázok 28 Ikona stavu batérie indikuje stav nabitia v percentách na strane 51.

POZNÁMKA: Batéria by sa mala vymeniť, ak si už neudrží stav nabitia nad 25 %.

POZNÁMKA: V závislosti od veku batérie by malo plné nabitie vydržať zhruba dve hodiny normálnej prevádzky.



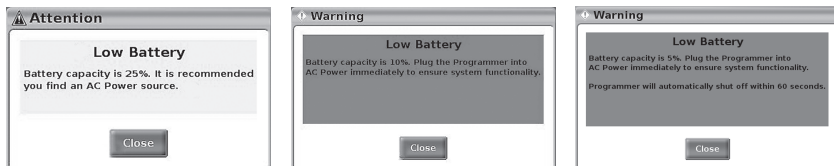
Obrázok 27. Indikátor stavu batérie na hlavnej obrazovke so zapnutým prívodom sieťového napájania



Farba batérie: <10 % je červená, 10-24 % je žltá, 25-100 % je zelená

Obrázok 28. Ikona stavu batérie indikuje stav nabitia v percentách

Ak sa nabitie batérie zníži na 25 % na obrazovke programátora sa zobrazí upozornenie. Ak sa nabitie batérie zníži na 10 % alebo menej, ukáže sa výstražný odkaz. Pri 5 % nasleduje ďalší výstražný odkaz, po ktorom o 60 sekúnd nasleduje automatické vypnutie.



Obrázok 29. Stav batérie - Výstražné a upozorňovacie vyskakovacie bubliny

Navyše sú v pravom hornom rohu samotnej batérie indikátory LED, ktoré ukážu zostávajúce nabitie v 25 % prírastkoch od 100 %, 75 %, 50 % a 25 %. Pozri Obrázok 31 Vymeniteľná batéria programátora (vzorový obrázok) na strane 53.

Keď je aplikácia S-ICD aktívna, v pravom hornom rohu obrazovky sa zobrazí stav batérie programátora. Stav batérie je označený rozsvietením 1 až 4 pruhov.

- 4 pruhy svietia zelenou farbou – 100 % nabitá
- 3 pruhy svietia zelenou farbou – 75 % nabitá
- 2 pruhy svietia žltou farbou – 50 % nabitá
- 1 pruh svieti červenou farbou – 25 % nabitá
- batéria svieti nepretržite zelenou farbou s ikonou nabíjania – batéria sa nabíja

Výmena batérie



[1] Tlačidlo pre uvoľnenie batérie [2] Smer pre odtráňenie krytu vysunutím (kryt zatvoríte zasunutím opačným smerom)

Obrázok 30. Priestor pre batériu na spodnej strane programátora



[1] otvárací poklop batérie [2] lanko držiace batériu [3] LED indikátor stavu batérie [4] zakončenia prípojk batérie (čiasťčne ukryté)

Obrázok 31. Vymeniteľná batéria programátora (vzorový obrázok)

POZNÁMKA: Pre získanie náhradnej batérie kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií zo zadnej strany tejto príručky.

Batériu vymeníte nasledovne:

1. Stlačením a uvoľnením vypínača  vypnete programátor.
2. Ak je zapojený do zdroja striedavého prúdu, odpojte napájací kábel na striedavý prúd.
3. Ak je pripojený k voliteľnému stojanu, odpojte stojan a odstráňte ho.
4. Umiestnite obrazovku zariadenia na jemnú handričku.
5. Stlačte a držte tlačidlo na uvoľnenie batérie, potom kryt batérie odtiahnite, ako znázorňuje Obrázok 30 Priestor pre batériu na spodnej strane programátora na strane 52.
6. Uvoľnite pásek držiacy batériu, ako znázorňuje Obrázok 31 Vymeniteľná batéria programátora (vzorový obrázok) na strane 53.
7. Zdvihnute batériu pomocou čierneho uška na ľavej strane batérie.

VAROVANIE: Pri prístupe k batérii sa uistite, že programátor je odpojený od zdroja energie. Počas vyberania a výmeny batérie sa nedotýkajte zakončení terminálov v priehradke batérie, pretože je prítomný elektrický náboj.

Batériu nainštalujete nasledovne:

1. Vložte novú batériu (model 6753) pod malým uhlom s indikátorom stavu batérie napravo hore, čím zabezpečíte kontakt medzi batériou a kontaktmi programátora.

2. Zatláčajte ľavý okraj batérie, aby ste sa uistili, že je batéria plne nasadená a aby bol kryt batérie zarovno s puzdrom.
3. Určte stav nabitia stlačením tlačidla stavu batérie na batérii, ktoré je umiestnené hneď nad indikátorom LED stavu batérie.
4. Pásik držiaci batériu znova zatiahnite.
5. Vráťte kryt batérie naspäť tak, že ľavý roh krytu zarovnáte so stredom uvoľňovacieho tlačidla batérie (pozri Obrázok 30 Priestor pre batériu na spodnej strane programátora na strane 52).
6. Zatvorte kryt batérie posunutím doľava, až kým nezačujete počuteľné kliknutie.
7. Ak je stav nabitia batérie menej ako 100 %, pripojte programátor k zdroju striedavého prúdu. Plné nabitie vybitej batérie trvá asi 2 až 2,5 hodiny.

Ak bola batéria programátora výrazne vybitá, bude pravdepodobne potrebné programátor vypnúť, aby sa mohlo začať nabíjanie batérie. Po niekoľkých minútach môže byť programátor znova zapnutý, zatiaľ čo nabíjanie pokračuje.

POZNÁMKA: *Pokiaľ je programátor zapojený (pripojený k zdroju striedavého prúdu) a programátor je vypnutý, batéria sa nabíja. Programátor nemusí byť pri nabíjaní batérie zapnutý. Programátor však musí byť zapnutý, ak chcete skontrolovať stav nabitia batérie (pozri Obrázok 9 Hlavná obrazovka programátora, model 3300 na strane 27).*

POZNÁMKA: *Pre dosiahnutie najlepších výsledkov zabezpečte, aby bola batéria nabitá na 100 % predtým, ako začnete používať programátor na energiu batérie.*

Recyklácia batérie

Spoločnosť Boston Scientific odporúča, aby bola lítiovo-iónová batéria vybitá na 25 % kapacity alebo menej, čo je označené červenou alebo žltou ikonou stavu batérie (Obrázok 28 Ikona stavu batérie indikuje stav nabitia v percentách na strane 51) a potom bola recyklovaná v samostatnom zbere pre elektrické a elektronické vybavenie. Nevyhadzujte batériu do odpadu.

POZNÁMKA: *Keď vraciate programátor, model 3300, spoločnosti Boston Scientific, nemal by obsahovať lítiovo-iónovú batériu.*

VAROVANIE: Batéria, model 6753, je lítiovo-iónová batéria a pri doručovaní sa považuje za nebezpečný tovar. Nevracajte batériu, model 6753, spoločnosti Boston Scientific. Batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Ak je nevyhnutné batériu zaslať, obráťte sa na miestneho prepravcu, ktorý vám poskytne pokyny a požiadavky na zaslanie.

Používanie a skladovanie

Programovací systém LATITUDE vyžaduje špeciálne zaobchádzanie. Interný disk programátora (model 3300) je potrebné chrániť pred nesprávnou manipuláciou. Z dôvodu ochrany zariadenia pred poškodením si prečítajte nasledujúce informácie:

- Počas pristupovania interného disku k údajom nevypínajte programovací systém LATITUDE.
- NEVYSTAVUJTE programovací systém LATITUDE nárazom alebo vibráciám.
- Neprikladajte k programátoru magnet.

- Nenaliievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na alebo do programátora.
- Dbajte na to, aby ste nepoškriabali ani inak nepoškodili povrch dotykovej obrazovky. Pri práci s dotykovou obrazovkou používajte iba prsty alebo kapacitný stylus.
- NEROZBERAJTE programovací systém LATITUDE.
- Ak prepravujete programovací systém LATITUDE z vonkajšieho prostredia do vnútorného prostredia, dovoľte aby sa programovací systém LATITUDE pred použitím aklimatizoval na okolitú teplotu.
- Programovací systém LATITUDE vypnite, keď sa nepoužíva a predtým, než sa bude prepravovať.
- Pred prepravou odpojte všetky externé káble a vodiče programovacieho systému LATITUDE.
- Ventily na spodnej časti programátora nesmú byť zablokované.

Prevádzkové a prepravné podmienky sú zobrazené v "Nominálne špecifikácie programovacieho systému LATITUDE" na strane 73.

Ak bol programovací systém LATITUDE uložený mimo normálnych prevádzkových podmienok, nechajte ho, aby sa prispôbil okolitej teplote, až kým sa nezohreje na rozsah prevádzkových teplôt predtým, ako ho budete používať.

Pokým programátor pracuje, ventilátor sa automaticky vypne a zapne podľa potreby na udržanie optimálnej vnútornej teploty. Programovací systém LATITUDE je schopný neustáleho fungovania a nevypne sa automaticky, ak nie je používaný dlhšiu dobu.

UPOZORNENIE: Programovací systém LATITUDE nie je vodovzdorný ani výbuchvzdorný a nemôže sa sterilizovať. Nepoužívajte programátor v prítomnosti horľavých plyných zmesí, vrátane anestetík, kyslíka alebo oxidu dusného.

UPOZORNENIE: Lítiovo-iónová batéria, model 6753, obsahuje vysoko horľavé chemikálie a malo by sa ňou manipulovať opatrne. Nesprávne používanie batérie môže zapríčiniť požiar alebo explóziu. Pred použitím batérie si prečítajte nasledovné:

- Nevystavujte batériu teplotám nad 60 °C (140 °F).
- Neprerážajte batériu, pretože to môže viesť k požiaru alebo explózii. Ak je obal batérie prepichnutý alebo inak viditeľne poškodený, batériu nepoužívajte.
- Neudierajte batériu ani ju iným spôsobom nevystavujte silným nárazom.
- Neponárajte batériu do žiadnych kvapalín.
- Neprepájajte póly + a - káblom ani inými vodičmi.
- Batériu nerozoberajte, neupravujte ani neopravujte.
- Na nabitie batérie používajte iba programátor, model 3300. Použitie inej nabíjačky batérie môže batériu trvalo poškodiť alebo dokonca spôsobiť požiar či explóziu.

Uskladňovanie programovacieho systému LATITUDE

1. Vypnite aplikáciu, ktorú momentálne používate, stlačením tlačidla End Session (koniec relácie).
2. Stlačením a uvoľnením vypínača  vypnite programovací systém LATITUDE.

POZNÁMKA: Pred presunom programovacieho systému LATITUDE vždy vypnite softvérové aplikácie a stlačením a uvoľnením vypínača  vypnite programovací systém LATITUDE, potom odpojte napájací kábel.

POZNÁMKA: Ak používate energiu z batérie, stlačením a uvoľnením vypínača  vypnite zariadenie.

3. Odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.
4. Odpojte káble všetkých zariadení z bočných panelov programovacieho systému LATITUDE.

POZNÁMKA: Podmienky prepravy a uskladnenia nájdete v dokumentácii pripojenej ku každému výrobku príslušenstva. Zabezpečte, aby sa všetko príslušenstvo udržiavalo v rámci vhodných limitácií.

Dlhodobé skladovanie programovacieho systému LATITUDE

Ak chcete programátor uskladniť na dlhšie obdobie (napr. mesiace), vyberte batériu, aby ste predišli jej vybitiu do takej miery, že by ju bolo pri ďalšom použití potrebné znova nabíjať. Inštrukcie na vyberanie batérie nájdete v "Stav batérie, inštalácia, výmena a recyklovanie" na strane 51.

Údržbové kontroly a bezpečnostné opatrenia

Kontrola údržby programovacieho systému

Pred každým použitím je vhodné vykonať vizuálnu kontrolu a overiť nasledujúce:

- Mechanickú a funkčnú integritu programovacieho systému LATITUDE, káblov a príslušenstva.
- Čitateľnosť a riadne upevnenie štítkov programovacieho systému LATITUDE.
- Výkon "Spušťanie" na strane 26. Pri normálnom spustení sa overí, či programovací systém LATITUDE úspešne prešiel internou kontrolou a či je pripravený na použitie.

POZNÁMKA: Programovací systém LATITUDE neobsahuje žiadne súčasti, ktoré môže používateľ opravovať a nevyžaduje kalibráciu. Údržba nevyžaduje žiadne dodatočné kroky.

Programovací systém LATITUDE obsahuje iba jeden komponent prístupný užívateľovi, vymeniteľnú lítiovo-iónovú batériu.

POZNÁMKA: Pri vrátení programátora v snahe ho vymeniť alebo opraviť jeho vnútorné súčasti sa musí tento programátor vrátiť bez batérie. Dodatočné detaily nájdete v "Recyklácia batérie" na strane 54.

Bezpečnostné opatrenia

Národné predpisy môžu vyžadovať, aby užívateľ, výrobca alebo zástupca výrobcu pravidelne vykonával a zdokumentoval bezpečnostné testy zariadenia. Ak sa vo vašej krajine vyžaduje takéto testovanie, postupujte podľa platných predpisov, ktoré sa týkajú intervalu testov a ich rozsahu. Ak nepoznáte národné predpisy, ktoré platia vo vašej krajine, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Boston Scientific.

Nie je nutné, aby technické a bezpečnostné prehliadky vykonával personál spoločnosti Boston Scientific. Avšak technické a bezpečnostné prehliadky programátora a jeho príslušenstva musia vykonávať osoby, ktoré sú na základe ich školenia, vedomostí a praxe

schopné takéto prehliadky adekvátne vykonávať bez toho, aby ohľadne technickej a bezpečnostnej prehliadky vyžadovali inštrukcie.

Ak je vo vašej krajine nutné dodržiavať normu IEC/EN 62353, ale nie je špecifikované žiadne špecifické testovanie alebo interval, odporúča sa vykonať tieto bezpečnostné testy priamou metódou definovanou v norme IEC/EN 62353 každých 24 mesiacov alebo podľa miestnych nariadení. Pozri "Narušený programátor" na strane 72.

Servis

Ak máte otázky týkajúce sa používania alebo opravy programovacieho systému LATITUDE, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky. Servis programovacieho systému LATITUDE smie vykonávať iba personál spoločnosti Boston Scientific.

Ak programovací systém LATITUDE zlyhá a vyžaduje opravu, dopomôžte k efektívnemu servisu nasledovaním týchto nariadení:

1. Ponechajte konfiguráciu presne v takom stave, v akom bola v čase zlyhania. Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.
2. Napíšte podrobný opis zlyhania.
3. Ak to je možné, odložte si výtlaky alebo iné materiály, ktoré dokumentujú problém.
4. Uistite sa, že ste uložili všetky údaje z PG na USB kľúč predtým, ako vrátite programovací systém LATITUDE spoločnosti Boston Scientific, pretože všetky údaje pacienta a údaje z PG budú z programovacieho systému LATITUDE vymazané, keď ho vrátite do servisu.
5. Ak musíte programovací systém LATITUDE vrátiť spoločnosti Boston Scientific kvôli servisu, vyberte lítiovo-iónovú batériu z programátora, zbalte zariadenie do prepravného kontajnera, v ktorom bol dodaný, alebo do prepravného kontajnera od spoločnosti Boston Scientific. Neprikladajte lítiovo-iónovú batériu, keď vraciate programátor spoločnosti Boston Scientific Corporation.
6. Spoločnosť Boston Scientific kontaktujte pomocou kontaktných údajov, ktoré nájdete na zadnej strane tejto príručky.

RIEŠENIE PROBLÉMOV

Ak programovací systém LATITUDE nefunguje správne, overte správnosť pripojenia elektrických káblov a vodičov a ich dobrý prevádzkový stav (t. j. nesmú sa na nich nachádzať viditeľné poškodenia). Možné príčiny a opravné kroky súvisiace s problémami sú uvedené nižšie.

Tabuľka 5. Možné príčiny a opravné kroky pre problémy s programovacím systémom LATITUDE

Príznak	Možná príčina	Nápravný krok
Telemetria: slabá, prerušovaná alebo žiadna komunikácia	Nesprávny aplikačný softvér alebo nesprávny programovací systém LATITUDE pre PG	Nainštalujte správny aplikačný softvér pre používaný generátor impulzov PG. Používajte programovací systém LATITUDE, ktorý je vhodný pre PG, ktorý odčítavate.
		Kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky, aby ste si overili, či je PG kompatibilný s programátorom, model 3300.
	Nesprávna telemetrická hlavica	S transvenóznymi generátormi impulzov používajte výlučne telemetrickú hlavicu, model 6395. S generátormi impulzov S-ICD používajte výlučne telemetrickú hlavicu, model 3203. ^a Pokiaľ sa telemetrická hlavica generátora impulzov S-ICD (model 3203) nepoužíva na programovanie S-ICD alebo ako prídavná anténa na programovanie transvenózneho generátora impulzov, skontrolujte, či je odpojená od programátora.
	Slabé spojenie medzi telemetrickou hlavicou a programátorom	Odpojte a znova pripojte telemetrickú hlavicu k programátoru. S transvenóznymi generátormi impulzov používajte výlučne telemetrickú hlavicu, model 6395.
	Programátor využívajúci iba energiu z batérie	Pripojte programátor k zdroju striedavého prúdu, aby ste vylepšili výkon vysokofrekvenčnej (VF) telemetrie.
	Nadmerné rádiové emisie zo zariadenia	Premiestnite programovací systém LATITUDE. Pozri aj časť Problémy so šumom: EKG.

Tabuľka 5. Možné príčiny a opravné kroky pre problémy s programovacím systémom LATITUDE (pokračovanie)

Príznak	Možná príčina	Nápravný krok
	Nedokončená telemetrická komunikácia s telemetrickou hlavicom, model 6395	Preložte telemetrickú hlavicu, model 6395, nad generátor impulzov PG a opakujte interrogáciu.
		Otočte hlavicu. Hlavicu odpojte a opäť pripojte. Vypnite programátor a potom ho znova zapnite. Opakujte interrogáciu.
		Použite iný programátor, model 3300, alebo telemetrickú hlavicu, model 6395. Opakujte interrogáciu.
		Ak tento postup nepomôže odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky.
	Nedokončená telemetrická komunikácia s telemetrickou hlavicom S-ICD (model 3203)	Pri interrogácii a programovaní S-ICD sa uistite, že je telemetrická hlavica S-ICD (model 3203) umiestnená na generátore impulzov S-ICD.
		Použite iný programátor, model 3300, alebo telemetrickú hlavicu, model 3203. Opakujte interrogáciu.
		Ak tento postup nepomôže odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky.
	Prekážka VF signálu telemetrie	Uistite sa, že medzi programovacím systémom LATITUDE a generátorom impulzov je signál. Opakujte interrogáciu.
	Rušenie VF signálu telemetrie	Premiestnite programovací systém LATITUDE. Odpojte zariadenia USB. Opakujte interrogáciu.
	Zlyhá VF telemetria	Premiestnite telemetrickú hlavicu, model 6395, nad

Tabuľka 5. Možné príčiny a opravné kroky pre problémy s programovacím systémom LATITUDE (pokračovanie)

Príznak	Možná príčina	Nápravný krok
		transvenózný generátor impulzov PG a zopakujte interogáciu.
		Na programovanie transvenózneho generátora impulzov ^b sa môže použiť telemetrická hlavica S-ICD, model 3203, ako doplnková anténa.
	Verzia softvéru programovacieho systému LATITUDE nie je aktuálna	Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.
Problémy so šumom: EKG	Nesprávne pripojenia pacienta	Overte dostatočný kontakt elektród pacienta s telom pacienta a správne umiestnenie končatinovej elektródy. Potvrďte, že je pripojená pravá noha. Prečítajte si príručku k EKG, v ktorej nájdete ďalšie postupy realizácie EKG.
	Nadmerné rádiové emisie zo zariadenia	Skontrolujte okolitý priestor a zamerajte sa na elektrické zariadenia, ktoré sú zapnuté a nepoužívajú sa. Premiestnite nepotrebné zariadenia ďalej od pacienta a programovacieho systému LATITUDE alebo ich vypnite.
		Premiestnite EKG kábel ďalej od potenciálnych zdrojov rušenia, ako je napríklad iné zariadenie a s ním spojené káble, vrátane káblov napájania na striedavý prúd.
		Uzemnite programátor cez vodivú posteľ pacienta (ak je to aplikovateľné) pomocou uzemňovacieho kábla USB. Ak je to možné, prepleťte presahujúce elektródy na EKG. Prečítajte si príručku k EKG, v ktorej nájdete ďalšie postupy realizácie EKG.

Tabuľka 5. Možné príčiny a opravné kroky pre problémy s programovacím systémom LATITUDE (pokračovanie)

Príznak	Možná príčina	Nápravný krok
		Skontrolujte, či je uzemňovací odpor v zásuvkách v budove nameraný pomocou postupov nízkej impedancie medzi zásuvkami, a medzi zásuvkami a inými uzemnenými časťami miestnosti (ako sú napr. body väzby miestnosti, studenovodné potrubie, vyšetrovací stôl a. p.) nižší než 10 Ω.
Telemetria: rušenie	Škodlivé rušenie spôsobené zariadením programovacím systémom LATITUDE alebo má systém nepriaznivý dopad na iné RF zariadenia	Preorientujte alebo premiestnite zariadenia.
		Zväčšite vzdialenosť odstupu medzi zariadeniami.
		Pripojte zariadenie k zásuvke na inom elektrickom okruhu alebo použite energiu z batérie.
		Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky.
Chýbajúce značky výboja po aplikácii výboja	Šum počas aplikácie výboja môže zabrániť prijatiu značky výboja v maximálnej telemetrickej vzdialenosti 6 cm (2,35 palca)	Skontrolujte povrchové EKG a overte aplikáciu výboja, ak je k dispozícii. V prípade transvenózných generátorov impulzov skontrolujte Arrhythmia Logbook (denník arytmií), kde nájdete potvrdenie o dodanom výboji.
Zobrazené hodiny po nastavení konzistentne neuchováväjú čas	Slabá vnútorná batéria hodín	Interná batéria hodín nie je vymeniteľná. Vráťte programovací systém LATITUDE spoločnosti Boston Scientific pre výmenu vnútornej batérie hodín.
Nie je možné tlačiť na tlačiarňu pripojenej USB káblom	Nesprávne pripojenie	Skontrolujte spojenie USB káblov medzi tlačiarňou a programátorom.
	Bez energie	Skontrolujte pripojenie tlačiarne k zdroju energie.

Tabuľka 5. Možné príčiny a opravné kroky pre problémy s programovacím systémom LATITUDE (pokračovanie)

Príznak	Možná príčina	Nápravný krok
	Tlačiareň nebola rozpoznaná	Pripojte tlačiareň do USB portu, potom počkajte 30 sekúnd, aby systém rozpoznal tlačiareň predtým, ako pošlete súbory do tlačiarne.
Dotyková obrazovka nereaguje alebo sa vypne	Stláčate neaktívne tlačidlá na dotykovej obrazovke	Stlačte aktívne tlačidlá.
	Dotyková obrazovka nefunguje	Vypnite programovací systém LATITUDE a znova ho zapnite. Kým sa programátor spúšťa, nedotýkajte sa obrazovky. Mohlo by to spôsobiť, že oblasť, ktorej ste sa dotkli, nebude odpovedať, keď ju neskôr stlačíte. Ak tento postup nepomôže odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky.
Programovací systém LATITUDE nereaguje	Programovací systém LATITUDE nefunguje	Vypnite programovací systém LATITUDE a znova ho zapnite. Kým sa programátor spúšťa, nedotýkajte sa obrazovky. Mohlo by to spôsobiť, že oblasť, ktorej ste sa dotkli, nebude odpovedať, keď ju neskôr stlačíte. Ak tento postup nepomôže odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky.
		Kým sa programátor spúšťa, nedotýkajte sa obrazovky. Mohlo by to spôsobiť, že oblasť, ktorej ste sa dotkli, nebude odpovedať, keď ju neskôr stlačíte. Ak tento postup nepomôže odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky.
Externá obrazovka nezobrazuje správne	Pripojenia kábla/adaptéra k DisplayPort (portu pre obrazovku)	Kábel/adaptér vyberte a opäť zasunúť do portu DisplayPort (Port pre obrazovku) pre synchronizáciu video signálu.

- Telemetrická hlavička S-ICD (model 3203) sa môže použiť ako prídavná anténa pre zlepšenie príjmu transvenózneho generátora impulzov.
- Generátory impulzov ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I používajú iba hlavicovú telemetriu.

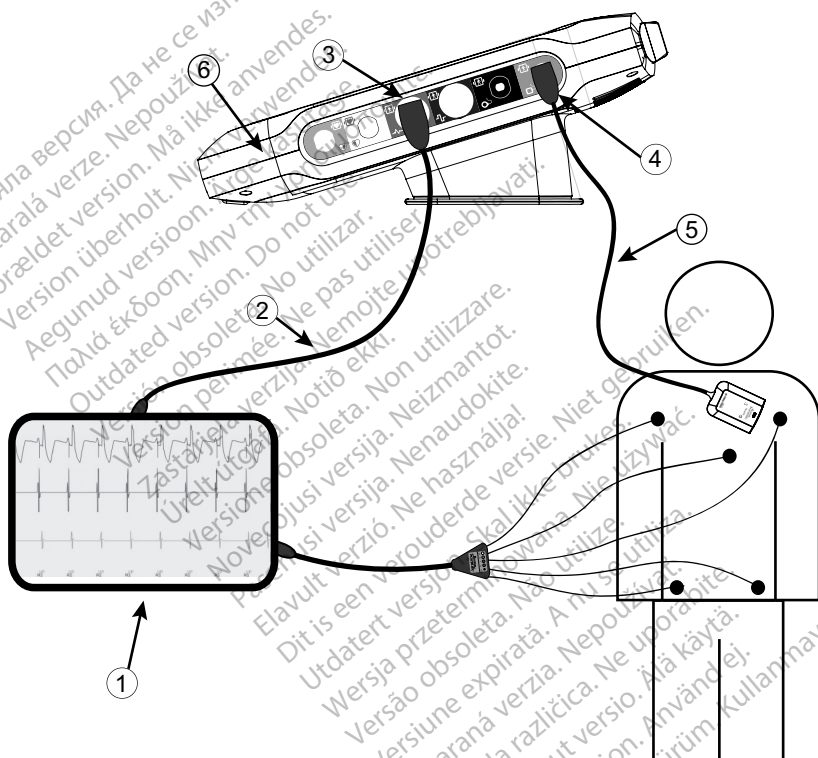
MANIPULÁCIA

Emisné charakteristiky tohto zariadenia umožňujú jeho použitie v oblastiach priemyslu a v nemocniciach (CISPR 11 trieda A).

Použitie externého monitora EKG s programátorom, model 3300

Na zostavenie konfigurácie popísanej v tejto časti použite nasledujúce príslušenstvo:

- Kábel EKG-BNC, model 6629
- Telemetrická hlavica, model 6395, pre transvenózne generátory impulzov



[1] Monitor EKG, [2] Kábel EKG-BNC, [3] Konektor programátora pre EKG, [4] Konektor programátora pre telemetrickú hlavicu (model 6395), [5] Telemetrická hlavica (model 6395), [6] Programovací systém LATITUDE (pohľad sprava)

Obrázok 32. Konfigurácia externého monitora EKG

Ak chcete zobraziť stopy na externom monitore EKG a programátore, nastavte zariadenia tak, ako znázorňuje Obrázok 32 Konfigurácia externého monitora EKG na strane 63.

Príklad uvedený na Obrázok 32 Konfigurácia externého monitora EKG na strane 63 znázorňuje, že u pacienta s transvenóznym generátorom impulzov signál povrchového EKG postúpuje touto cestou:

1. Externý monitor EKG
2. Kábel EKG-BNC, model 6629
3. Konektor programátora a kábla na EKG
4. Konektor telemetrickej hlavice programátora, model 6395 (používaný na programovanie transvenózneho generátora impulzov)
5. Telemetrická hlavica, model 6395, na programovanie transvenózneho generátora impulzov
6. Programátor, model 3300

Ochrana životného prostredia a likvidácia

Dizajn programátora a príslušenstva počíta s niekoľkými rokmi prevádzky pri typickom používaní. Keď už nie je potrebný:

- Programátor vráťte alebo vymeňte tak, že sa obrátíte na spoločnosť Boston Scientific – kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto príručky. **Programátor nevyhadzujte do odpadu ani nelikvidujte cez spoločnosti zaisťujúce recykláciu elektroniky, pretože môže obsahovať citlivé osobné údaje.**

Pri vrátení programovacieho systému LATITUDE spoločnosti Boston Scientific sa uistite, že ste uložili všetky údaje z generátora impulzov na USB kľúč, pretože všetky údaje pacienta a údaje z generátora impulzov budú vymazané z programovacieho systému LATITUDE, keď bude doručený do spoločnosti Boston Scientific.

- Príslušenstvo (ako je napríklad hlavica a napájací kábel) zlikvidujte v separovanom zbere pre elektrické a elektronické zariadenia. Príslušenstvo neodhadzujte do koša.
- Digitálne pamäťové médiá, ako sú napríklad USB kľúče, zlikvidujte v súlade s platnými zásadami a predpismi o ochrane súkromia a bezpečnosti.

POZNÁMKA: Programátor sa musí vrátiť bez batérie. Ďalšie podrobnosti nájdete v časti "Recyklácia batérie" na strane 54.

VAROVANIE: Batéria, model 6753, je lítiovo-iónová batéria a pri doručovaní sa považuje za nebezpečný tovar. Nevracajte batériu, model 6753, spoločnosti Boston Scientific. Batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Ak je nevyhnutné batériu zaslať, obráťte sa na miestneho prepravcu, ktorý vám poskytne pokyny a požiadavky na zaslanie.

Symbody na zariadení a obale:

Nasledujúce symbody sa môžu nachádzať na zariadeniach, obaloch a štítkoch programovacieho systému LATITUDE.

Tabuľka 6. Symbody na zariadení a obale:

Symbol	Popis
REF	Referenčné číslo
SN	Výrobné číslo

Tabuľka 6. Symboly na zariadení a obale: (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Číslo šarže
	Číslo zostavy
	Výrobca
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Dátum výroby
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie; indikačné svetlo ZIP telemetrie
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Vid' návod na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie; pozrite www.bostonscientific-elabeling.com
	Austrália – symbol RCM Dodržiavanie regulačných opatrení austrálskych komunikačných a mediálnych úradov (ACMA) pre telekomunikácie, rádio, EM kompatibilitu a elektromagnetickú energiu (EME).
R-NZ	Nový Zéland – označenie súladu s VF
	Japonsko – označenie Giteki
	Striedavý prúd

Tabuľka 6. Symboly na zariadení a obale: (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Vypínač na ľavej strane programátora, ktorý je zastúpený (pohotovostným) symbolom Standby
	USB 2.0
	USB 3.0
	DisplayPort
	Port pre lokálnu sieť (LAN)
	Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203
	Telemetrická hlavica, model 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Aplikovaná časť typu CF bezpečná na použitie s defibrilátorom
	Aplikovaná časť typu BF bezpečná na použitie s defibrilátorom
	Konektor EKG kábla
	Budúce pripojenia
	Značka pre národné uznávané testovanie z hľadiska bezpečnostných noriem
	Červené tlačidlo STAT na programátore vydáva príkazy na ochranu pred nízkym a vysokým napätím
	Pozor, elektrický prúd – pri vyberaní alebo vymieňaní batérie sa nedotýkajte zakončení terminálov v obale batérie programátora, pretože je tam prítomný elektrický náboj
	ISO 7010-W001 všeobecný výstražný symbol pre EKG konektor na programátore

Tabuľka 6. Symboly na zariadení a obale: (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Indikuje riziko elektrického šoku (nedotýkajte sa kontaktov vo vnútri balenia batérie); o servis požiadajte spoločnosť Boston Scientific
	Odpad, elektrické a elektronické zariadenia (WEEE); indikuje oddelený zber pre elektrické a elektronické zariadenia (t. j., nevyhadzujte toto zariadenie do odpadu)
	Touto stranou nahor
	Krehké, vyžaduje opatrné zaobchádzanie
	Ušchovajte v suchu
	Nepoužívajte háky
	Teplotné rozmedzie od do
	Obmedzenia vlhkosti
	Obmedzenia atmosférického tlaku
	Nádoba na recykliáciu
	Nekompatibilné s prostredím MR
	Symbol indikátora batérie
	Bluetooth®

Tabuľka 6. Symboly na zariadení a obale: (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Pripojenie k zdroju jednosmerného prúdu
	Zdravotnícke zariadenie podľa legislatívy EÚ
	Obsah
	Nesterilné

BEZPEČNOSŤ A SÚLAD S NORMAMI

Nasledujúce normy platia pre programovací systém LATITUDE.

Bezpečnostné normy

Programovací systém LATITUDE bol testovaný a spĺňa požiadavky v súlade s aplikovateľnými bezpečnostnými časťami nasledovných noriem:

- 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 o elektromagnetickej kompatibilite

Programovací systém LATITUDE bol testovaný a spĺňa aplikovateľné časti noriem FCC a IEC o elektromagnetickej kompatibilite (EMC):

- FCC, časť 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

Programovací systém LATITUDE je takisto schválený regulačnými opatreniami Austrálskych komunikačných a mediálnych úradov (ACMA) pre telekomunikácie, rádio, EM kompatibilitu, a elektromagnetickú energiu (EME).

Normy z hľadiska rádiového spektra

Programovací systém LATITUDE bol testovaný a spĺňa všetky časti požiadaviek v súlade s nasledujúcimi normami pre rádiové spektrum:

- 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

POZNÁMKA: Počas inštalácie a používania programovacieho systému LATITUDE dodržiavajte osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility na základe inštrukcií zadanych v rámci tejto príručky. Detaily o elektromagnetických emisiách a imunitě programovacieho systému LATITUDE nájdete v Tabuľka 8 Nominálne špecifikácie programovacieho systému LATITUDE na strane 73 a Tabuľka 9 Rádiologické nominálne špecifikácie na strane 75.

POZNÁMKA: Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné zariadenia a mobilné telefóny používajte v blízkosti programovacieho systému LATITUDE opatrne. Prečítajte si podrobné informácie o elektromagnetickej imunitě programovacieho systému LATITUDE v Tabuľka 10 Špecifikácie siete a pripojení na strane 77.

Elektromagnetické emisie a odolnosť

Informácie o IEC 60601-1-2:2014

Toto zariadenie bolo odskúšané a spĺňa príslušné limity pre zdravotnícke zariadenia triedy A v prostredí profesionálneho zdravotníckeho zariadenia podľa normy ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 (alebo BS EN 60601-1-2:2015 alebo podľa smernice o aktívnych implantovateľných zdravotníckych zariadeniach 90/385/EEC). Podľa tohto testovania toto zariadenie poskytuje dostatočnú ochranu pred škodlivým rušením v rámci typickej zdravotníckej inštalácie. Nie je však možné zaručiť, že k interferencii nedôjde v určitej inštalácii.

Industry Canada (IC)

Toto zariadenie spĺňa špecifikácie príslušných rádiových noriem (RSS). Prevádzka podlieha nasledujúcim dvom podmienkam:

1. Toto zariadenie nesmie spôsobiť škodlivé rušenie a
2. Toto zariadenie musí zniesť akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu funkciu zariadenia.

VAROVANIE: Na zariadení nie je povolené vykonávať žiadne úpravy, pokiaľ nie sú schválené spoločnosťou Boston Scientific. Zmeny alebo úpravy, ktoré spoločnosť Boston Scientific výslovne neschválila, by mohli zrušiť oprávnenie používateľa na prevádzku zariadenia.

Toto zariadenie nesmie rušiť stanice v pásme 400,150 – 406,000 MHz v rámci meteorologickej asistencie, meteorologického satelitu a satelitných služieb prieskumu

Zeme a musí prijať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu funkciu.

Informácie o elektromagnetických emisiách a odolnosti sú uvedené v Tabuľka 7
Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická kompatibilita na strane 70.

Tabuľka 7. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická kompatibilita

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný pre použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení. Zákazník alebo používateľ tohto systému by mal zabezpečiť, aby sa toto zariadenie používalo v uvedenom prostredí.		
Test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Ochrana služieb rádia a iného vybavenia	CISPR 11 Skupina 1 Trieda A	Programovací systém LATITUDE, model 3300, používa rádiový frekvenčný (RF) energiu pre komunikáciu s implantovanými zariadeniami alebo pre účely pripojenia. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili rušenie elektronického zariadenia v jeho blízkosti.
Ochrana verejných sietí	CISPR 11 Trieda A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný pre použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení.
Elektrostatický výboj	±8 kV (kontakt) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, a ±15 kV vzduch	
Vyžarovaná RF EM pole	3 V/min 80 MHz až 2,7 GHz	
Vzdialenosť polí od RF bezdrôtového komunikačného vybavenia	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	
Magnetické pole so sieťovou frekvenciou	30 A/m	
Elektrický prechodový/rázový prúd	Príkonný adaptér AC ±2 kV ±1 kV SIP/SOP	
Príkonný (vedenie – vedenie)	Príkonný adaptér AC ±0,5 kV, ±1 kV	
Príkonný (vedenie – uzemnenie)	Príkonný adaptér AC ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	

Tabuľka 7. Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická kompatibilita (pokračovanie)

Programovací systém LATITUDE, model 3300, je vhodný pre použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení. Zákazník alebo používateľ tohto systému by mal zabezpečiť, aby sa toto zariadenie používalo v uvedenom prostredí.		
Test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Poruchy spôsobené RF poľami	3 V/m 0,15 MHz až 80 MHz 6 V/m v pásme ISM 0,15 MHz až 80 MHz	ISM pásma medzi 0,15 MHz až 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz 13,553 MHz až 13,567 MHz 26,957 MHz až 27,283 MHz 40,66 MHz až 40,70 MHz.
		Pásma amatérskeho rádia medzi 0,15 MHz až 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz 3,5 MHz až 4,0 MHz 5,3 MHz až 5,4 MHz 7,0 MHz až 7,3 MHz 10,1 MHz až 10,15 MHz 14,0 MHz až 14,2 MHz 18,07 MHz až 18,17 MHz 21,0 MHz až 21,4 MHz 24,89 MHz až 24,99 MHz 28,0 MHz až 29,7 MHz 50,0 MHz až 54,0 MHz.
Poklesy napätia ^a	0 % U_T pre 0,5 cyklus na 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270°; a 315° 0 % U_T pre 1 cyklus a 70 % U_T pre 25/30 cyklov na 0°	
Prerušenia napätia ^a	0 % U_T pre 250/300 cyklov	

a. Prerušenia a poklesy napätia: U_T predstavuje napätie vedenia so striedavým prúdom pred použitím testovacej úrovne.

BEZPEČNOSŤ PROGRAMOVACIEHO SYSTÉMU LATITUDE

Vhodné bezpečnostné opatrenia sú potrebné pre ochranu údajov pacienta a integrity programovacieho systému LATITUDE, keď je pripojený k sieti. Programátor obsahuje funkcie, ktoré umožňujú správu sieťovej bezpečnosti. Tieto funkcie pracujú v spojení s bezpečnostnými praktikami nemocníc a kliník a poskytujú bezpečnú a zabezpečenú funkciu programátora a ochranu pripojenej siete.

POZNÁMKA: Všetky údaje pacienta sú zašifrované na internom disku a programátor má zavedené sieťové bezpečnostné opatrenia, aby predišiel škodlivým útokom.

Softvér

Všetok nainštalovaný softvér bol schválený spoločnosťou Boston Scientific a inštalácia softvéru pre všeobecné používanie nie je povolená. To minimalizuje potenciál pre odhalenie slabostí systému. Vnútroň softvér programátora je zamknutý tak, že ho nie je možné meniť a pri každom spustení sa znovu overuje. Vždy, keď sú vylepšenia softvéru spoločnosti Boston Scientific dostupné, nainštalujte ich hneď, ako je to možné. Nastavenia programátora by mali byť modifikované iba pod dohľadom overenej technickej podpory spoločnosti Boston Scientific alebo personálu zdravotnej starostlivosti.

Správa údajov pacienta

Dodatočné bezpečnostné informácie nájdete v *Užívateľskej príručke pre správu údajov (model 3931)*.

Sieť

Dodatočné informácie o sieťach a bezpečnosti pripojenia nájdete v *Užívateľskej príručke pre sieť a pripojenia (model 3924)*.

Nepodporovaný hardvér

Nepodporovaný hardvér, vrátane nepodporovaných zariadení USB, programátor ignoruje a neprijíma.

Bezpečnostná ostražitosť

Spoločnosť Boston Scientific neustále spolupracuje s jej partnermi na analýze nových hrozieb a zvažuje ich potenciálny dopad na programovací systém LATITUDE.

Fyzické kontroly

Udržujte programátor v dobrom stave. Ak máte bezpečné fyzické prostredie, zabránite prístupu k vnútorným častiam programátora. Zariadenia USB pripojené s programátoru by mali byť kontrolované, aby sa zabránilo potenciálnym počítačovým vírusom. V programátore môžu byť uložené osobné údaje o pacientovi a mali by sa dodržiavať primerané opatrenia na prevenciu neautorizovaného vstupu do programátora.

Narušený programátor

Ak si myslíte, že bol programátor narušený bezpečnostným rizikom, vypnite ho, odpojte ho zo siete a potom reštartujte programovací systém LATITUDE. Programátor prestaňte používať, ak zlyhá počas úvodného automatického testu, alebo ak nepracuje podľa očakávania. O ďalšiu pomoc požiadať spoločnosť Boston Scientific pomocou kontaktných údajov, ktoré nájdete na zadnej strane tejto príručky.

ŠPECIFIKÁCIE

Tabuľka 8. Nominálne špecifikácie programovacieho systému LATITUDE

Charakteristika	Nominálna hodnota
Bezpečnostná klasifikácia	Programovací systém LATITUDE: Trieda I. - Pripojenie EKG: Typ BF s ochranou proti defibrilácii - Pripojenie telemetrickej hlavice, model 6395: Typ BF s ochranou proti defibrilácii - Pripojenie telemetrickej hlavice, model 3203 S-ICD: Typ BF s ochranou proti defibrilácii - Vstupný port pre budúce pripojenia: Typ BF s ochranou proti defibrilácii - Pripojenie kábla PSA: Typ CF s ochranou proti defibrilácii. - Hodnotenie ochrany proti vniknutiu: IPX0
Rozmery	Programátor bez stojana: hĺbka 30,7 cm (12,1 in), šírka 34 cm (13,4 in), výška 12,5 cm (4,9 in) So stojanom (v polohe s kľučkou nahor) hĺbka 24,9 cm (9,8 in), šírka 35,1 cm (13,8 in) výška 31,8 cm (12,5 in)
Hmotnosť (približná)	Programátor (bez batérie alebo stojana): 3,58 kg (7,9 libry) Batéria: 0,45 kg (1,0 libry) Stojan: 1,28 kg (2,75 libry)
Príkon adaptéra zdroja energie, model 6689	100 – 240 V; 50/60 Hz; 1,5 A
Maximálny výkon Dĺžka kábla na jednosmerný prúd Rozmery	15 V pri 6 A, 90 W 1,53 m (5 stôp) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 palca x 2,46 palca x 1,32 palca)
Napájací kábel na striedavý prúd (3 kolíky)	2,05 m (6,72 stopy) 100 – 240 V
Činiteľ zaťaženia	Kontinuálne
Prevádzková teplota	10 °C až 32 °C (50 °F až 90 °F)
Prepravná a skladovacia teplota	-20 °C až 60 °C (-4 °F až 140 °F)
Prevádzková vlhkosť	25 % až 85 % bez tvorby kondenzátu
Prepravná a skladovacia vlhkosť	25 % až 85 % bez tvorby kondenzátu

Tabuľka 8. Nominálne špecifikácie programovacieho systému LATITUDE (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Prevádzková nadmorská výška	$\leq 3\,000\text{ m}$ ($\leq 9\,843$ stôp)
Prepravný a skladovací atmosférický tlak	50 kPa až 106 kPa (7,252 psi až 15,374 psi)
Externá podpora; USB kľúče, tlačiareň	(3) porty USB 2.0; (1) port USB 3.0
Podpora pre externý digitálny monitor	Digitálny konektor DisplayPort; Monitor musí spĺňať emisnú normu CISPR 32.
Typ batérie	Lítium-iónová, v súlade s normami IEC62133:2012 a UN38.3
Ethernet: Údajové rozhranie	Ethernetový konektor pre údajové rozhranie RJ-45
Údajová modulácia	IEEE 802.3u, 100 megabitov za sekundu (Mbps) plné dátové vysielanie a polovičné dátové vysielanie na 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gigabitov za sekundu (Gbps) plné dátové vysielanie a polovičné dátové vysielanie na 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n, a 802.11ac
EKG kábel, model 3154	3,9 m až 4,3 m (12,7 stopy až 14,0 stopy)
EKG kábel, model 3153 (len pre Kanadu a Čínu)	3,9 m až 4,3 m (12,7 stopy až 14,0 stopy)
Výkon EKG: Minimálna zistená amplitúda Výber elektródy Zobrazenie vnútornej a stimulačnej komorovej frekvencie Vstupná impedancia Tolerancia odsadenia pólu elektródy Pamäťové rozlíšenie Filtrované nastavenia pre rozlíšenie pamäte Nastavenia prírastku	6,54 μV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ až 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ na základe trojúhrobového priemeru; 120 min ⁻¹ až 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ na základe trojúhrobového priemeru $\geq 1,5\text{ M}\Omega$ 300 mV 500 vzoriek/s, 6,54 μV ZAPNUTÉ: 0,5 Hz až 40 Hz; $\pm 10\%$ alebo $\pm 0,1$ Hz, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia VYPNUTÉ: 0,05 Hz až 100 Hz; $\pm 20\%$ alebo $\pm 0,02$ Hz, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm 25\%$

Tabuľka 8. Nominálne špecifikácie programovacieho systému LATITUDE (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Skúšanie elektrickej bezpečnosti – referencia pre skúšanie v súlade s normou IEC 62353 (inštalácia, údržba, oprava) ^{a b}	
Skúšky uzemnenia	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ vrátane napájacieho kábla nie dlhšieho ako 3 metre
Únikový prúd zariadenia – priama metóda (prístupné časti)	$\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Únikový prúd pacienta, priama metóda	Telemetrická hlavica, model 6395 (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, EKG (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$
Bezpečnostná funkcia: Ochrana defibrilátora	do 5000 V

- a. Ak máte otázky týkajúce sa používania alebo opravy programovacieho systému LATITUDE, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií na zadnej strane tejto príručky. Servis programovacieho systému LATITUDE smie vykonávať iba personál spoločnosti Boston Scientific.
- b. Po úspešnom vykonaní bezpečnostných skúšok overte, či programovací systém LATITUDE aj naďalej spĺňa nevyhnutné funkčné požiadavky uvedené na začiatku tejto príručky.

Tabuľka 9. Rádiologické nominálne špecifikácie

Charakteristika	Nominálna hodnota
ZIP Telemetria MICS (MICS/MedRadio)	
Frekvenčné pásmo	402 – 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Rádiokomunikačná služba zdravotníckeho zariadenia (MedRadio)
Šírka pásma	< 145 kHz
Modulácia	FSK
Výžarovaný výkon	< 25 μW E.R.P.
ZIP Telemetria SRD (krátkodosahové zariadenia)	
POZNÁMKA: Táto telemetria SRD sa NEPOUŽÍVA v Austrálii a na Novom Zélande	
Frekvenčné pásmo	869,7 – 870,0 MHz Rádiové pásmo krátkodosahového zariadenia (SRD)
Šírka pásma	< 120 kHz
Modulácia	ASK
Výžarovaný výkon	< 1,2 mW E.R.P.
Kategória prijímača	2
ZIP Telemetria SRD (krátkodosahové zariadenia)	
POZNÁMKA: Táto telemetria SRD sa používa len v Austrálii a na Novom Zélande	

Tabuľka 9. Rádiologické nominálne špecifikácie (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Frekvencia	916,5 MHz
Šírka pásma	Rádiové pásmo krátkodosahového zariadenia (SRD)
Modulácia	< 650 kHz
Vyžarovaný výkon	ASK
	< 0,75 mW E.I.R.P.
Telemetrická hlavica, model 6395 (induktívna)	
Frekvenčné pásmo	Vysielanie: 21 kHz
	Príjem: 0 – 100 kHz
Šírka pásma	< 125 kHz
Modulácia	OOK/QPSK
Vyžarovaný výkon	11,3 dBμA/m na 10 m
Kategória prijímača	3
Telemetrická hlavica S-ICD, model 3203	
Frekvenčné pásmo	402 – 405 MHz
Šírka pásma	< 145 kHz
Modulácia	FSK
Vyžarovaný výkon	< 25 μW E.R.P.
Bluetooth®	
Frekvenčné pásmo	2 400,0 – 2 483,5 MHz
Šírka pásma	< 1,4 MHz
Modulácia	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Vyžarovaný výkon	< 9,6 mW E.I.R.P.
Kategória prijímača	2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Napojenie na Wi-Fi nie je povolené v Indonézii.	
Frekvenčné pásmo	2 400,0 – 2 483,5 MHz
Šírka pásma	20/40 MHz
Modulácia	IEEE 802.11b/g/n
Vyžarovaný výkon	< 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Napojenie na Wi-Fi nie je povolené v Indonézii.	
Frekvenčné pásmo	5 150 – 5 350 MHz
	5 470 – 5 725 MHz
Šírka pásma	20/40/80 MHz
Modulácia	IEEE 802.11a/n/ac
Vyžarovaný výkon	< 50 mW E.I.R.P.

Tabuľka 10. Špecifikácie siete a pripojení

Charakteristika	Špecifikácie
Požadované vlastnosti siete IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Megabitov za sekundu (Mbps) plné dátové vysielanie a polovičné dátové vysielanie na 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gigabitov za sekundu (Gbps) plné dátové vysielanie a polovičné dátové vysielanie na 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n, a 802.11ac
Rizikové situácie vyplývajúce zo zlyhania siete	Žiadne
Konfigurácia siete a bezpečnosti	
Ethernet	Dynamické alebo statické adresovanie IP adresy
Vyžadované pripojenie k ethernetu:	Zdroj: Programátor, model 3300 Cieľové adresy URL: crm.iot.bscl.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 Názov protokolu: TLS Protokol prenosu: TCP Rozsah portu: 443, 8443 (odchádzajúce) Zdroj: Programátor, model 3300 Cieľová adresa URL: pool.ntp.org Názov protokolu: NTP Protokol prenosu: UDP Rozsah portu: 123 (odchádzajúce)
Wi-Fi	Dynamické adresovanie IP adresy s použitím špecifikácií IEEE 802.11g, 802.11n alebo 802.11ac pre pripojenie k sieťam, ktoré sú verejné/nezabezpečené, WPA-PSK alebo WPA2-PSK
Adresa MAC Ethernet	MAC adresa siete môže byť zobrazená a meno hostiteľa je upraviteľné
Protokol siete Internet	IP verzia 4
Režim DHCP (Dynamický konfiguračný protokol hosta)	Podporuje sa manuálny aj automatický režim DHCP
adresa Wi-Fi MAC	Zobraziteľné

INFORMÁCIE O ZÁRUKE

Na tento produkt sa vzťahuje obmedzená záruka. Informácie o záruke nájdete na webovej stránke www.bostonscientific.com/warranty.

Dovozca pre EÚ

Dovozca pre EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko.

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 obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Versione obsoleta. Neizmantot.
Novcojusi 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.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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.

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. Neizkoristati.
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.

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. Neizmantot.
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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-067 SK Europe 2022-02



C € 2797

