

KEZELŐI KÉZIKÖNYV

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
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.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Védjegynyilatkozat	1
Leírás és használat	1
Rendeltetés	1
A készülék által nyújtott klinikai előnyök	1
Célközönség	2
Szükséges tapasztalat és szaktudás	2
Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések	2
Alapvető működés	2
A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	3
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetések	3
Óvintézkedések	7
Mellékhatások	12
A RENDSZER TULAJDONSÁGAI	13
Hardver	13
Lekérdezés és programozás	13
Betegadatok kezelése	14
Hálózat	14
Heart Connect	14
Automated Screening Tool (automatizált szűrési eszköz)	15
Szoftver	15
ALTRUA™, INSIGNIA™ I és NEXUS™ I pulzuszgenerátor-támogatás	15
A RENDSZER TARTOZÉKAI	15
Opcionális külső eszközök	17
Tartó	17
Külső nyomtató	18
USB földelőcsatlakozó és kábel	18
Külső kijelző	18
Mobiladapter	19
CSATLAKOZÁSOK	19
Betegoldali panel (jobb oldal)	20
Orvosoldali panel (bal oldal)	20
Jelzőfények	21
STAT gomb	21
A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER HASZNÁLATA	21
Előkészület a használatra	21
Az akkumulátor töltöttségi szintje és feltöltése	21
Telemetriás pálcia előkészítése	22

Kábelcsatlakozások	22
A betegoldali csatlakozások létrehozása	22
Az orvosoldali csatlakozások létrehozása	24
Elektrosebészeti kábelek	25
Telemetry előkészítése transzvényás pulzusgenerátorral	25
A használat megkezdése	27
PSA gomb	30
Quick Start gomb	30
S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) gomb	30
Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb	30
STAT gomb transzvényás pulzusgenerátorokhoz	31
STAT gomb az S-ICD pulzusgenerátorokhoz	32
Transzvényás PG munkamenet indítása	33
Quick Start (Gyorsindítás) gomb	33
Select PG (PG kiválasztása) gomb	34
S-ICD PG munkamenet indítása	34
Testfelszíni EKG	34
EKG-megjelenítő	35
Intrakardiális EKG-felvétel	36
Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer, PSA)	36
Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram	36
Paramétermódosítások, adatbevitel, Demo mód és Kellékek	37
A paraméterek értékének megváltoztatása	37
Demo mód	38
Utilities (Kellékek) gomb	39
Setup (Beállítás) – A beállítások megadása	39
Date and Time (Dátum és idő) lapfűl	40
Network Setup (Hálózatbeállítás) lap	40
Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl	40
About (Névjegy) gomb	42
Transzvényás pulzusgenerátor kiválasztása	43
Transzvényás PG-k valós idejű naplói	44
A Real-time Log (Valós idejű napló) eszköztára	46
Elektronikus mérőszávok	47
A Real-time Log (Valós idejű napló) eseményei	47
KARBANTARTÁS	48
A programozó és a tartozékok tisztítása	48
A kábelek és a pálcák tisztítása	49
Az EKG-kábel fertőtlenítése	50
Sterilizálás	50
Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése	52
Akkumulátorcseré	54

Az akkumulátor újrahajszosítása	56
Működtetés és tárolás	56
A LATITUDE programozórendszer tárolása	58
Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések	58
A LATITUDE programozórendszer karbantartó ellenőrzése	58
Biztonsági intézkedések	59
Szerviz	59
HIBAEHÁRÍTÁS	60
KEZELÉS	65
Külső EKG-monitor használata a 3300-as programozóval	65
Környezetvédelem és hulladékkezelés	67
Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson	67
BIZTONSÁGSSÁGI, MEGFELELŐSÉGI ÉS KOMPATIBILITÁSI SZABVÁNYOK	71
Biztonsági szabványok	71
Elektromágneses kompatibilitási szabványok	71
Rádiófrekvenciás szabványoknak való megfelelés	71
Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés	72
IEC 60601-1-2:2014 információk	72
Industry Canada (IC)	72
A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER BIZTONSÁGA	74
Szoftver	75
Betegadatok kezelése	75
Hálózat	75
Nem támogatott hardver	75
Biztonsági védelem	75
Fizikai ellenőrzés	75
Veszélyeztetett programozó	75
MŰSZAKI ADATOK	76
JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK	81
Importőr az Európai Unióban	81

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

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Védjegynyilatkozat

A következők a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a Boston Scientific Corporation társvállalatainak a védjegyei: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA és NEXUS.

A Bluetooth® szó és az emblémák a Bluetooth SIG, Inc. védjegyei, azok bármiféle használata engedélyhez kötött.

A DisplayPort a Video Electronics Standards Association (VESA) védjegye.

Minden más védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Leírás és használat

A LATITUDE programozórendszer leírását összesen hét külön kezelői kézikönyv tartalmazza:

1. *LATITUDE™ programozórendszer kezelői kézikönyve (3300-as modell)*
2. *Analizátor (PSA) kezelői kézikönyve (3922-es modell)*
3. *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv (3931-es modell)*
4. *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv (3924-es modell)*
5. *Heart Connect™ rendszer kezelői kézikönyv (3932-es modell)*
6. *EMBLEM™ S-ICD automatizált szűrési eszköz (AST) használati útmutató (3889-es modell)*
7. *EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyv (3877-es modell)*

A kézikönyvek elérhetők online a következő webhelyen:

www.bostonscientific-elabeling.com.

A 3300-as programozó tesztí lehetőségre a LATITUDE programozórendszer beprogramozását, amely egy hordozható szívritmuskezelő rendszer, amely arra szolgál, hogy Boston Scientific rendszerekkel, azaz beültethető pulzusgenerátorral (PG) és vezetékeivel együtt használják.

Rendeltetés

A LATITUDE programozórendszert kórházi és klinikai környezetben történő felhasználásra tervezték; célja, hogy kommunikáljon a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal. Az alkalmazott szoftver irányítja a pulzusgenerátorral való minden kommunikációs funkciót. A szoftver részletes alkalmazási utasításait lásd a pulzusgenerátor lekérdéséről szóló dokumentációban.

A készülék által nyújtott klinikai előnyök

A 3300-as modellszámú LATITUDE™ programozórendszer közvetlen klinikai előnyökkel jár a betegek számára azáltal, hogy nem invazív módon kommunikál a kardiális beültetett elektromos készülékkel (CIED) rögzítve a beteg egészségi állapotára és az eszköz működésére vonatkozó információkat. Ilyen módon lehetővé teszi, hogy a kezelést végző szakértők szükség szerint az adatok pontos átvitelére alapozva monitorozzák, állítsák és optimalizálják a beültetett készülék működését annak lekérdezése és/vagy programozása révén. A programozórendszer ezenkívül szoftverfrissítések átvitelét is megvalósítja a

beültetett készülék felé, rendszeres változásokat téve lehetővé az operációs rendszerben, így biztosítva, hogy a készülék megfelelően, biztonságos és hatékony módon működjön.

A 3300-as modellszámú LATITUDE™ programozó egy integrált analizátort (PSA) és egy 3922-es modellszámú PSA szoftvertámogató alkalmazást tartalmaz, amelynek köszönhetően nincs szükség különálló PSA eszközre. Több előnye is van, ha a PSA-t a programozó integrált funkciójaként használjuk: lehetővé válik az eszköz beültetése során az eszköz paramétereinek mérése és rögzítése, illetve lehetőség nyílik az eszköz cseréjekor a vezetékrendszer állapotának ellenőrzésére, a vezeték impedanciáját, az ingerlési küszöbértéket és az érzékelési küszöbértéket is ideértve. A PSA további klinikai előnye, hogy az eszköz beültetése során külső eszköz segítségével ideiglenesen ingerelhető, amely során az orvosi személyzet folyamatosan monitorozza a páciens. A PSA állandó külső pacemakerként való használata nem javallott.

Célközönség

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük követése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakemberek számára készült.

Szükséges tapasztalat és szaktudás

A felhasználóknak behatóan ismerniük kell a szív elektroterápiás kezeléseit. Kizárólag képzett, a készülék megfelelő használatára vonatkozó szakismerettel rendelkező szakorvosok használhatják.

Orvosi felügyelet

A LATITUDE programozórendszer kizárólag folyamatos orvosi felügyelet mellett szabad működtetni. Az eljárás során a beteget orvosi személyzetnek kell folyamatosan megfigyelnie egy felszíni EKG-monitor segítségével.

Orvostechnikai eszköz működtetőjére vonatkozó rendelkezések

A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője elvégezze és dokumentálja a készülék biztonsági ellenőrzését a telepítés során. A nemzeti szintű jogszabályok megkövetelhetik, hogy a gyártó vagy a gyártó képviselője képzést tartson a felhasználóknak a készülék és tartozékainak megfelelő használatáról.

Ha nem ismeri az Ön országában érvényes jogszabályokat, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

Alapvető működés

A LATITUDE programozórendszer akkor tud rendeltetésszerűen működni, ha kommunikál a Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorokkal. Ezért a beültetett pulzusgenerátorokkal való, telemetriás pálcákon keresztüli kommunikációval kapcsolatos funkciók tekinthetők alapvető működésnek.

Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó vizsgálathoz a LATITUDE programozórendszer Boston Scientific által alapvetőként meghatározott működése (az IEC 60601-1-2 számú szabvány szerint) a következőkre terjed ki:

- Egy pálcával végzett telemetriát használó, támogatott pulzusgenerátor lekérdezése és programozása
- PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK vagy DIVERT THERAPY parancs indítása a pulzusgenerátorhoz, ahol támogatott

- Valós idejű intrakardiális elektrogramok megjelenítése
- Az érintőképernyős és a nyomógombos vezérlés is támogatott
- Ingerlés leadása és az ingerlő/érzékelő vezeték méréseinek értékelése az analizátor (PSA) funkcióval

MEGJEGYZÉS: Nincs szükség a LATITUDE programozórendszer vagy annak alkalmazásai újbóli kalibrálására.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Az Európai Unióban élő vásárlók a címkén található készüléknév alapján kereshetnek rá a készülékre vonatkozó „A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása” című dokumentumra, amely az orvosi készülékek európai adatbázisának (Eudamed) a weboldalan található:

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

Ellenjavallatok

A LATITUDE programozórendszer használata ellenjavallt minden más, nem Boston Scientific pulzusgenerátorral. A pulzusgenerátor alkalmazási ellenjavallatait lásd a pulzusgenerátor lekérdézéséről szóló dokumentációban.

A PSA alkalmazása ellenjavallt a 3300-as modellszámú Boston Scientific LATITUDE programozórendszerrel eltérő programozórendszerek esetében.

A PSA használata ellenjavallt a következő esetekben:

- AV vezetési zavarok esetében; együregű pitvari ingerlés
- Kompetitív saját ritmusok esetén; aszinkron módok
- Krónikus pitvari tachycardia, valamint krónikus pitvarfibrilláció vagy -lebegés esetén; pitvari kontrollálású módok (DDD, VDD)
- Ha a beteg rosszul tolerálja a magas kamrai frekvenciákat (pl. angina pectoris esetén); követő módok (azaz pitvari kontroll módok) és pitvari tachycardiára való hajlam esetén
- Külső pacemaker alkalmazásával együtt!

FIGYELMEZTETÉSEK

- **Másféle kábelek és tartozékok használata.** Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljakat, egy orvostechnikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

1. A beültetés időtartama alatt a PSA alkalmazás alkalmas ideiglenes külső ingerlésre, mialatt a beteg folyamatos orvosi megfigyelés alatt áll.

- **A berendezés módosítása.** A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen az eszközön. A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz működtetési engedélyének megszüntetését eredményezhetik.
- **Rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszköz.** Tartsa az összes rádiófrekvenciás kommunikációs eszközt (beleértve az olyan perifériákat, mint az antennák, pálcák és kábelek) legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra a 3300-as modellszámú programozótól (ideértve a Boston Scientific által meghatározott kábeleket is) annak érdekében, hogy ne romoljon a programozó teljesítménye.
- **A csatlakozó megérintése.** Egyszerre ne érintse meg a beteget és a LATITUDE programozórendszer csatlakozóját vagy hozzáférhető vezetőjét.
- **Áramütés.** Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében a programozó 6689-es modellszámú tápellátási adapterét csak földelt hálózati csatlakozóhoz, illetve a megfelelő tápkábelrel csatlakoztassa.
- **Hozzáférés az akkumulátorhoz.** Csak a programozó kikapcsolása után próbáljon hozzáférni az akkumulátorhoz. Az akkumulátor eltávolítása vagy cseréje közben ne érjen az akkumulátorrekeszben található érintkezőkhöz, mert azokon elektromos töltés van jelen.
- **Elektrosztatikus kisülés.** A PSA vezetékrendszere elektromosan érintkezik a beteg szívével és vérével.
 - Ne érintse meg a betegkábelben lévő fém csipeszeket, illetve az ingerlő vezetéket. Az átfolyó elektromos áram veszélyes lehet a betegre és a kezelőre is.
 - A kezelő személyben kialakult elektrosztatikus feltöltődést meg kell szüntetni földelt fémfelület megérintésével, mielőtt a kezelő személy a beteghez, a betegkábelekhez vagy a készülékhez érne.
- **Elektromos áram.** A vezetőképes felületekkel érintkező, nem használt PSA-kábelcsatlakozások elektromos áramot indukálhatnak a beteg szívében.
 - A nem használt kábelcsatlakozásokat tekerje operációs kendőbe a beteg mellett vagy válassza le a nem használt kábeleket a rendszerről.
- **Elektrokauterezés.** A LATITUDE programozórendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokauterezés-biztos legyen.
 - Bár a készüléket úgy tervezték és tesztelték, hogy elektrokauterezés-biztos legyen, az elektrokauterezés elektromos áramot indukálhat a PSA-kábelekben, amely a beteg szívéhez is eljuthat. A Boston Scientific azt javasolja, hogy a programozót helyezze a lehető legmesszebb az elektrokauter rendszertől és a kapcsolódó összetevőktől a LATITUDE programozórendszerbe és a betegkábelekbe jutó zaj minimalizálása érdekében.
 - Az elektrokauterezés váratlan zavarokat okozhat a programozó kijelzőjén és működésében. Ha az elektrokauterezés orvosiilag szükséges, az elektrokauterezési eszközök, valamint a programozó és a kapcsolódó alkatrészek között tartson fenn legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot. Ezen eljárások során ugyanezt a távolságot tartsa fenn a programozó és a kapcsolódó alkatrészek, valamint a beteg között.
 - Ne takarja le az elektrokauterezési összetevőket, a programozót vagy annak közelében található kábeleket, illetve a kapcsolódó kábeleket vagy összetevőket.

- Amikor csak lehetséges, válassza le a PSA-kábeleket az ingerlő vezetékeiről, amikor elektroauterezési eljárást végez.
- Ha a programozó a beteghez csatlakozik egy elektroauterezési eljárás során, az eljárást követően ellenőrizze a működését.
- Ha a programozó hibaállapotot okozó problémát észlel, a programozót áramtalanítani kell. Az újraindulás alatt, amely legfeljebb egy percet vesz igénybe, nem lesz ingerlési támogatás. Emiatt egy tartalék PSA/szívritmus-szabályozó eszköznek rendelkezésre kell állnia, ha elektroauterezést alkalmaznak.
- **A LATITUDE programozórendszer elhelyezése.** El kell kerülni a 3300-as modellszámú programozó használatát úgy, hogy az egy másik berendezés mellett vagy másik berendezés alatt vagy felett helyezkedik el, mert ez szabálytalan működést eredményezhet. Ha mégis szükség van az ilyen használatra, ezt az eszközt és a másik berendezést is meg kell vizsgálni, hogy megfelelően működnek-e.
- **A LATITUDE programozórendszernek a steril területen kívül kell maradnia.** A programozó nem steril és nem sterilizálható. A készülék nem kerülhet a beültetés környezetében a steril zónába.
- **Fiziológiai jelek.** A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú fiziológiai jelek esetén a LATITUDE programozórendszer használata pontatlan eredményeket okozhat.
- **A LATITUDE programozórendszer MR-veszélyes.** A LATITUDE programozórendszer MR-veszélyes, az MRI vizsgálóhelynek az American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices² dokumentum szerinti III. zónáján kívül kell maradnia. A LATITUDE programozórendszer semmilyen körülmények között nem vihető be az MRI felvételi helyiségbe, a vezérlőhelyiségbe vagy az MRI vizsgálóhely III. vagy IV. zónájának területére.
- **Indukció.** A PSA Burst Pacing (PSA burst ingerlés) aktiválásakor, amely előre nem megjósolható ritmuszavarokat okozhat, mindig álljon rendelkezésre sürgősségi ellátást biztosító készülék (pl. külső pacemaker, külső defibrillátor) olyan üzemi állapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.
 - Vegyen fontolóra egyéb preemtív intézkedéseket azon betegek esetében, akiknél a ritmus gyorsulása vagy megszűnése életet veszélyeztető állapotot eredményezhet.
- **Külső defibrillálás.** A LATITUDE programozórendszert úgy tervezték és tesztelték, hogy defibrillálás-biztos legyen.
 - Noha a programozót úgy tervezték meg és tesztelték, hogy defibrillálás-biztos legyen, az a betegre és a programozóra nézve mégis káros lehet.
 - A PSA kábelt **le kell választani** a vezeték(ek)ről, mielőtt külső defibrilláló berendezést használna.
 - Amikor csak lehetséges, válassza le az összes kábelt és vezetéket a betegről, amikor külső defibrilláló berendezést használ.
 - Ha a LATITUDE programozórendszer beteghez csatlakozik a defibrillálás folyamán, akkor a defibrillálás után ellenőrizze, hogy a programozó megfelelően működik-e.
- **Áramellátás megszűnése.** A lemerült belső akkumulátorral rendelkező programozó funkciói átmenetileg szünetelhetnek. Ha a váltakozó áramú áramforrás ideiglenesen

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.

megszűnik, az akkumulátor nélkül működő programozó funkciói átmenetileg szünetelhetnek.

- Ha a programozó akkumulátora 10%-ra vagy annál jobban lemerült, előfordulhat, hogy a programozót ki kell kapcsolni a feltöltés megkezdéséhez. Ezt követően a programozó újra bekapcsolható, miközben a töltés folytatódik.
- Ha opcionális akkumulátort használ, ne használjon lemerült vagy nem jóváhagyott akkumulátort. A beteg biztonsága érdekében, amikor az akkumulátor töltöttségi szintjét mutató kijelző 25%-ot vagy ennél kevesebbet jelez, csatlakoztassa a programozót a váltakozó áramú áramforráshoz.
- Amikor akkumulátorról működik a programozó, ne kísérelje meg kicserélni az akkumulátort.
- A programozó képernyőjén egy sárga figyelemfelhívó üzenet jelenik meg, amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 25% alá esik. Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 10% alá esik, egy újabb, ezúttal piros figyelmeztetés jelenik meg. 5%-nál egy újabb piros figyelmeztetés jelenik meg, amelyet 60 másodperc múlva automatikus kikapcsolás követ.
- **Ingerlési támogatás megszűnése.** Mindig álljon rendelkezésre külső kardiális ingerlő eszköz olyan üzemállapotban, amely lehetővé teszi az azonnali életmentést.
 - Amikor a programozót bekapcsolják, a PSA ingerlő funkciói először ki vannak kapcsolva, amíg a rendszer önvizsgálatot végez. A legfeljebb egy perccig tartó önvizsgálat alatt nem lehet ingerléstámogatást indítani.
 - Ha a PSA-kábelt rossz vezetékhez csatlakoztatja, akkor előfordulhat, hogy az érzékelés és az ingerlési viselkedés nem lesz megfelelő, ami az ingerlési támogatás megszűnéséhez vezethet.
 - Ha a programozó hibaállapotot jelez, az ingerlés az újraindítás kezdeményezéig tovább folytatódik, kivéve, ha a hiba magában a PSA komponensben van.
 - Amikor a felhasználó kézzel újraindítja a programozót, megszűnik az ingerléstámogatás. A felhasználónak kézzel újra kell indítania a PSA általi ingerlést, miután a rendszer befejezte az önvizsgálatot. Az önvizsgálat akár egy perccig is eltarthat.
 - Ha nincs behelyezve akkumulátor, vagy ha az akkumulátor lemerült (töltöttsége 5% vagy kevesebb), akkor a váltakozó áramú tápellátás megszűnése esetén megszűnik az ingerléstámogatás.
 - Vegyen fontolóra egyéb preemtív intézkedéseket azon betegek esetében, akiknél az ingerlés megszűnése életet veszélyeztető állapotot eredményezhet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz és kardiopulmonális újraélesztésben járatos orvosi személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.
- **Gyengült AV-átvezetés.** Az egyregű pitvari módok ellenjavallottak csökkent AV-átvezetéssel rendelkező betegek esetén.
 - Ha a betegnek csökkent AV-átvezetése van, nem hajtható végre AAI programozás és nem végezhetők anterográd vezetékes vizsgálatok sem.
- **Ingerlés hirtelen befejezése.** Az ingerlés hirtelen történő befejezése bizonyos betegekben elhúzódó asztolés periódusokat eredményezhet.

- Fokozatosan csökkentse az ingerlési frekvenciát, amíg a beteg saját frekvenciája alkalmassá nem válik arra, hogy az ingerlésről kontrollált átmenet következzen be a saját ritmusra.
- **A hatásos ingerlés megszűnése.** Az ingerlési küszöb tesztelése során átmenetileg megszűnik a hatásos ingerlés. Ha megszűnik a hatásos ingerlés, akkor asystole és érzékeny időszakban történő ingerlés fordulhat elő.
 - Mielőtt elvégezné az ingerlési küszöb tesztelését, mérlegelje a beteg egészségi állapotát.
- **Védőhüvelyek használata.** Ha nem megfelelően helyezi fel a szilikonból készült védőhüvelyeket a PSA kábel csipeszeire, akkor olyan elektromos csatlakozások jöhetnek létre, amelyek károsíthatják a kábel funkcióját és veszélyeztetik a beteget.
 - A kábelek csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a védőhüvelyek a helyükön vannak-e.
- **Ne használjon nedves kábeleket.** Az ilyen kábeleken lévő nedvesség károsíthatja a kábel funkcióját és veszélyezteteti a beteget.
- **Folyadékokkal való érintkezés.** A programozó tisztítása és fertőtlenítése előtt kapcsolja ki a programozót, és válassza le a külső áramellátásról. A LATITUDE programozórendszer használatának megkezdése előtt várja meg a tisztító- és fertőtlenítőszer teljes elpárolgását.
- **Kibocsátások és interferenciák.** A berendezés rádiófrekvenciás kibocsátási jellemzői alapján alkalmas a kereskedelmi és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A osztály). Lakókörnyezetben való használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 szerinti B osztály vonatkozik) előfordulhat, hogy ez az eszköz nem rendelkezik megfelelő védelemmel a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások védelméhez. Szükségessé válhat, hogy a felhasználó a zavaró hatást csökkentő intézkedéseket tegyen, például áthelyezze vagy elfordítsa a berendezést. Más berendezések zavarhatják a LATITUDE programozórendszer működését, még akkor is, ha az illető berendezés megfelel a CISPR kibocsátási követelményeinek.
- **Lítium-ionos akkumulátor.** A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításkor veszélyes szállítmánynak minősül. Ne küldje vissza a 6753-as modellszámú akkumulátort a Boston Scientific vállalatnak. Az akkumulátor hulladékként való kezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. Ha az akkumulátort szállítani kell, lépjen kapcsolatba a helyi szállítmányozóval az utasítások és a szállítási követelmények tekintetében.
- **Bekapcsolás.** Ne érintse meg a képernyőt a programozó bekapcsolása közben, mivel ezért a megérintett képernyőrész esetleg nem reagál a későbbi érintésekre.

Az EMBLEM S-ICD rendszerrel kapcsolatos figyelmeztetések

Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor programozásával kapcsolatos különleges figyelmeztetéseket lásd az *EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvében (3877-es modell)*.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- **Külső sérülés miatti funkcionális károsodás.** Mechanikai behatás, például a be nem csomagolt programozó leejtése tartósan károsíthatja a rendszer működését. Ne használja a programozót, ha sérülésre utaló jeleket észlel. Ha sérülést észlel, vegye

fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen a programozó visszaküldésének céljából.

- **LATITUDE programozórendszer.** A Boston Scientific pulzusgenerátorok programozása kizárólag az adott típusnak megfelelő szoftverrel végezhető.
- **A 6395-ös telemetriás pálcá használata.** LATITUDE programozórendszer esetén induktív PG-telemetriához csak a 6395-ös telemetriás pálcá használható.
- **Pálcá hőmérséklete (csak a 6395-ös modell esetén).** A 8 óránál hosszabb telemetriás eljárásoknál szükséges lehet hőszigetelő alkalmazása a 6395-ös modellű telemetriás pálcá feje és a beteg bőre között, mivel a pálcá fejének hőmérséklete 33–41 °C (88–106 °F) lehet.
- **A 6395-ös telemetriás pálcát nem sterilen szállítják.** A telemetriás pálcát (modellszám: 6395) nem sterilen szállítjuk. A sterilizálás előtt távolítsa el a pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát steril területen kívánja használni, használat előtt aktívan sterilizálni kell, vagy steril 3320-as intraoperatív védőburkolattal kell ellátni. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 48. oldalon.
- **Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk.** Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk. Használat előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát steril területen kívánja használni, azt steril 3320-as intraoperatív védőburkolattal kell ellátni. A tisztítási információkat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 48. oldalon.
- **A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá használata.** S-ICD PG telemetria esetén csak a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcát használja a LATITUDE programozórendszerrel.

Transzvenás PG programozása esetén a 3203-as S-ICD telemetriás pálcá kiegészítő antennaként használható a programozó RF-telemetriás teljesítményének növelése érdekében (lásd: "Külső antenna használata RF-telemetriához transzvenás pulzusgenerátorokkal" a 11. oldalon).

- **Érintőceruza használata.** Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.
- **Elektroauterezési kábelek.** Tartsa az összes elektroauterezési kábelt legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra a LATITUDE programozórendszerrel, hogy elkerülje az elektroauterezés energiájából adódó téves jeleket.
- **Szívárgó áram.** Noha a 3300-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott opcionális külső eszközöknek meg kell felelni a szívárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, ezek nem feltétlenül teljesítik az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül kell tartani.
 - Soha nem érintse meg egyszerre a 3300-as modellszámú programozó oldalsó paneljén található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.
- **PSA-csatlakozások.** Ellenőrizze, hogy a vezetékeket a kiválasztott használathoz megfelelően csatlakoztatta; a nem megfelelő csatlakoztatás ingerlési/érzékelési

eseményt idézhet elő, amely egy másik üreg alatt jelenik meg a képernyőn. A PSA alkalmazás felhasználói felülete társítja a képernyőn az adott vezetéksatlakozásokat az RA, RV és LV üregekkel annak érdekében, hogy mindhárom üreg vizsgálata megtörténhessen a fizikai csatlakozások minimális változtatásával. Az elmentett PSA méréseket a rendszer automatikusan felcímkézi a képernyőn használatban lévő üreg alapján. Ezeket a címkéket a kezelő később módosíthatja, ha már döntés született arról, hogy egy fizikai csatlakozást fognak használni a többi üreg vizsgálatához (például, csak RV csatlakozást fognak használni az RA, RV és LV vezetékek vizsgálatához).

- **PSA csatlakozócsipeszek.** A PSA csatlakozókat ne csíptesse közvetlenül a beteg bőrére, zsebére vagy testszöveire.
- **Kamrai érzékelés.** Egy PSA munkamenet során, a kamrai érzékelés viselkedést a legutóbb kiválasztott kamrai ingerlés konfiguráció vezérli: RV-only (csak RV), LV-only (csak LV) vagy Bi-V.
 - A rendszer indításakor a PSA mód QDO (non-pacing) [nem ingerlő] állapotra van állítva, és az effektív kamrai ingerlési konfiguráció Bi-V.
 - Amikor egy nem ingerlő módot (ODO vagy OVO) választ ki az üzemmódok listájáról, az érzékelés beállítása Bi-V, annak biztosítására, hogy az érzékelés aktiválva legyen mindkét vezetéken, minden korábbi konfigurálástól függetlenül.
- **Üregek közötti túlerzékelés.** Az unipoláris konfiguráció üregek közötti, műtermék okozta túlerzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.
 - Unipoláris elrendezésben gyakran láthatók üregek közötti műtermékek az elektrogrammokon (EGM-eken). Ha visszahelyezi az A+ csatlakozót a pitvari anód vezetékre, miközben ki van választva a „Can electrode” gomb és a „Use the A+ connection” gomb, megmarad a PSA unipoláris elrendezésre való programozása. Ebben az esetben kifejezett üregek közötti műtermék lehet látható az EGM-eken; ez üregek közötti túlerzékeléshez vezethet, ami befolyásolja az ingerlést.
- **EKG-kábel nyitott/rövidre zárt.** Az EKG-jel elvesztése az EKG-kábel nyitott/rövidre zárt állapota miatt befolyásolhatja a diagnózist és a szűrést, mivel meghosszabbíthatja az eljárást, illetve megakadályozhatja az eljárás befejeződését.
 - Először ellenőrizze a kábeleket, és cserélje ki, amelyek sérült vagy elhasználódott.
 - Cserélje ki a kábelt, ha nem működik megfelelően.
- **Elektromos és mágneses interferencia.** Az elektromos interferencia vagy „zaj”, amely például elektrokauter- és monitorozó eszközökből, illetve monitorokból vagy erős mágneses mezőkből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását, és a programozó képernyőjének váratlan viselkedését vagy a programozó váratlan működését okozhatja. Ilyen interferencia esetén helyezze a programozót az elektromos készülékektől távolabb, és győződjön meg arról, hogy a pálcá vezetéke és a kábelek nem keresztezik egymást. Az egyidejűleg beültetett eszközökből, például kamrai segítő eszközökből (VAD), gyógyszerpumpából vagy inzulinpumpából származó elektromos interferencia vagy „zaj” zavarhatja a pulzusgenerátor lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia fellépése esetén helyezze a pálcát a pulzusgenerátor fölé, és árnyékolja le mindkettőt sugárzásálló anyaggal.

- **Elektrokauterezés és RF abláció.** Az elektrokauterezés és az RF abláció a következő hatásokat válthatja ki: kamrai arrhythmiai és/vagy fibrilláció, nem megfelelő sokkolás és a sokk utáni ingerlés gátlása, valamint a programozó képernyőjének váratlan viselkedése vagy a programozó váratlan működése. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel élő betegnél hajt végre bármilyen típusú kardialis ablációt. Ha az elektrokauterezés vagy az RF abláció orvosiilag szükséges, az elektrokauterezési és RF ablációs eszközök, valamint a programozó és a telemetriás pálcá között tartson fenn legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot. Ezen eljárások során ugyanezt a távolságot tartsa fenn a programozó és a telemetriás pálcá, valamint a beteg között.
- **6689-es modellszámú tápellátási adapter.** A tápellátási adapter általában felmelegszik használat, illetve töltés közben. A tápellátási adaptert ne helyezze be a tartó tárolószébe, amikor a készülék be van kapcsolva vagy amikor töltődik, mert a zsebben nincs elegendő hely ahhoz, hogy a keletkező hő megfelelően eltávozzon.
- **Ethernet.** Ha a használatához Ethernet kábel kell, akkor csatlakoztassa az Ethernet kábelt a 3300-as modellszámú programozón található RJ45 jelzésű Ethernet port csatlakozóhoz. Az Ethernet kábel működés közbeni bedugása vagy kihúzása befolyásolhatja a hálózati funkciókat. A 3300-as modellszámú programozón lévő RJ45 jelzésű Ethernet csatlakozás kizárólag helyi hálózatú (LAN) használatra való. Nem használható telefonos csatlakozásra.
- **Induktív telemetria.** A programozó csak akkumulátorról történő használata csökkentheti a telemetriás távolságot (a pálcától a beültetett készülékig). Ha szükséges, az induktív telemetria javításához használjon váltakozó áramú hálózatot.
- **Akkumulátoros üzem hosszabb ideig való tárolás esetén.** A lemerülés elkerülése érdekében vegye ki a programozó akkumulátorát, ha hosszabb időre (pl. hónapokra) használaton kívül helyezi.
- **Dátum és idő pontossága.** A programozó időbeállításai pontatlanok lehetnek, ha nem éri el a távoli időkiszolgáló adatait. Ennek elkerülésére az idő és a dátum kézi beállításához lépjen kapcsolatba a Boston Scientific képviselőjével.
- **Betegadatok.** A programozón betegadatok tárolódhatnak, ezért meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket, hogy megvédjék a programozót az illetéktelen hozzáférésektől.
 - A transzvenás pulzuszgenerátorról származó betegadatok akár 14 napig tárolhatók a programozó belső merevlemezén.
 - Az S-ICD pulzuszgenerátorról származó betegadatok akár 50 munkamenetig és 90 napig tárolhatók a programozó belső merevlemezén.

Törölje az összes (transzvenás és S-ICD) betegadatot a programozóról, mielőtt a programozót bárhová elszállítaná, vagy ha a programozó kikerül a közvetlen ellenőrzése alól. A törlési tudnivalókat a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyvben (3931-es modell)* találja.

Kizárólag ismert Bluetooth®-eszközökhöz csatlakozzon, ellenkező esetben a betegadatokat jogosulatlan nyomtatókhoz vagy eszközökhöz küldheti, ha nem követi az utasításokat.

- **USB-eszközök.** A programozóhoz csatlakoztatott USB-eszközöket ellenőrzés alatt kell tartani a rosszindulatú számítógépes programok (malware) potenciális előfordulásának korlátozása érdekében.

- **A csatlakoztatott eszközök általi akkumulátorhasználat.** Külső eszközök (pl.USB-meghajtó, monitor) használata hamarabb meríti le az egység akkumulátorát. Akkumulátorról történő használat esetén a programozó élettartamának meghosszabbítása érdekében ne használjon csatlakoztatott külső eszközöket, amikor az akkumulátor töltöttségi szintjét mutató kijelzés 25%-ot vagy ennél kevesebbet jelez.
- **Szoftver.** Ellenőrizze, hogy a legfrissebb szoftververziók vannak telepítve (lásd: "Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl" a 40. oldalon). Tartalékként a Boston Scientific helyi képviselője rendelkezésre tudja bocsátani a szoftverfrissítéseket egy USB-meghajtó segítségével.
- **Külső antenna használata RF-telemetriához transzvéna pulzusgenerátorokkal.** A 3203-as S-ICD telemetriás pálcát transzvéna pulzusgenerátorokkal kiegészítő antennaként használható a programozó RF-telemetriás teljesítményének növeléséhez. Ha a telemetriás pálcát steril területre kívánja helyezni, azt steril 3320-as intraoperatív védőburkolattal kell ellátni. Amikor a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát nem használja RF-telemetriás kommunikációhoz a transzvéna pulzusgenerátorokkal, a transzvéna pulzusgenerátorokkal való telemetriás kommunikáció kimaradásainak megelőzése érdekében válassza le a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát a programozóról.
- **Wi-Fi.** A Wi-Fi kapcsolat nem engedélyezett Indonéziában a specifikus konfigurációs követelmények miatt.

AZ EMBLEM S-ICD ALKALMAZÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ ÓVINTÉZKEDÉSEK

AZ EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor programozásával kapcsolatos különleges óvintézkedésekért lásd az *EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét* (3877-es modell).

KARBANTARTÁS ÉS KEZELÉS

- **A programozó tisztítása.** Tisztításkor sehol ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a készüléken. Az ajánlott tisztítási eljárást lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 48. oldalon.
- **Mágnes kezelése.** Ne helyezzen mágneset a programozóra.
- **Gyúlékony anyagok jelenléte.** A LATITUDE programozórendszer nem vízálló, nem robbanásálló, és nem sterilizálható. Ne használja gyúlékony gázkeverékek jelenlétében, ideértve az altatószerek, oxigén vagy dinitrogén-oxid keveréket is.
- **A programozó áramtalanítása.** A programozó teljes áramtalanításához előbb nyomja meg röviden a főkapcsolóját  a rendszer kikapcsolásához. Ezután húzza ki a tápkábelt az egység oldalán található csatlakozóból.
- **A programozó hozzáférhetősége.** Gondoskodjon arról, hogy a programozó oldalai mindig hozzáférhetők legyenek, hogy a tápellátási adapter kábeljét bármikor ki lehessen húzni.
- **Lítium-ionos akkumulátor.** A 6753-as modell lítium-ionos akkumulátor erősen gyúlékony vegyületeket tartalmaz, ezért kezelése során óvatosság szükséges. Az akkumulátor helytelen használata tüzet vagy robbanást okozhat. Az akkumulátor használata előtt olvassa el az alábbi tudnivalókat:
 - Az akkumulátort ne tegye ki 60 °C (140 °F) fölötti hőmérsékletnek.

- Ne szúrja fel az akkumulátort, mert ezzel tüzet vagy robbanást okozhatna. Ha az akkumulátor burkolata kilyukadt vagy más módon láthatóan károsodott, ne használja az akkumulátort.
- Ne ütögesse, és más erőhatásnak se tegye ki az akkumulátort.
- Ne merítse folyadékba az akkumulátort.
- Ne kösse össze az akkumulátor + és – pólusát dróttal vagy más elektromosan vezető tárggyal.
- Ne szerelje szét, ne módosítsa és ne kísérelje meg javítani az akkumulátort.
- Csak a 3300-as modell programozót használja az akkumulátor feltöltéséhez. Más töltési mód használata az akkumulátor végérvényes meghibásodását válthatja ki, illetve akár tüzet vagy robbanást is okozhat.
- **A rendszer bekapcsolása.** A Boston Scientific javasolja, hogy a 3300-as programozó bekapcsolása előtt csatlakoztassa hozzá az összes szükséges kábelt és eszközt.

Rádiófrekvenciás (RF) teljesítmény

Az RF kibocsátás csökkentése és az RF teljesítmény javítása érdekében tartsa be az alábbi irányelveket:

- Ne létesítsen telemetriás kommunikációt a programozó és a pulzusgenerátor között, ha a készülék közel van monitorokhoz, nagyfrekvenciás elektrosebészeti eszközökhöz vagy erős mágneses mezőhöz. A telemetriás kapcsolat (RF vagy induktív) hibás lehet.
- Ne tekerjen kábeleket a programozó köré, és ne is halmozzon rá feltekert kábeleket.
- Az orvos-oldali és a beteg-oldali panel kábeleit saját oldalukon kell vezetni az összegabalyodás megelőzése érdekében.
- A kábeleket lehetőleg ne hagyja a programozó közelében hurkolódni, vezesse el őket egyenes vonalban.
- Ha a DisplayPort kimenetet használja külső videomegjelenítő vagy digitális monitor csatlakoztatásához:
 - Az elektromos interferencia megelőzéséhez a külső videomegjelenítő vagy digitális monitor kábeleit lehetőleg ne hagyja a programozó közelében hurkolódni, vezesse el őket egyenes vonalban.
 - Lehetőleg jó minőségű, árnyékolt, beépített jelátalakító (pl. DisplayPort > HDMI) kábeleket használjon.
 - A Boston Scientific által ajánlottak kivételével korlátozza az aktív adapterek használatát, mert ezek sugárzása interferálhat a pulzusgenerátor telemetriájával.

Mellékhatások

Alább felsoroljuk a jelen kézikönyvben ismertetett pulzusgenerátorok programozásával kapcsolatos szövödményeket.

- Asystole
- Pitvari arrhythmia
- Bradycardia
- Tachycardia

- Kamrai arrhythmia

Minden, a készülékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és az illetékes helyi hatóságnak.

A RENDSZER TULAJDONSÁGAI

A LATITUDE programozórendszer a pulzusgenerátorokkal kommunikál, és a következő jellemzőkkel bír a hardver, a lekérdezés és programozás, a betegadatok kezelése, a hálózat és a szoftver vonatkozásában:

Hardver

- Színes, kapacitív érintőképernyő
- Belső SSD
- Csatlakozási lehetőség a beteg EKG-kábelének és egy PSA-kábelnek a programozón való adatkijelzés céljából (csak bizonyos alkalmazásoknál)
- DisplayPort opcionális külső kijelzőhöz
- USB-csatlakozók (4 darab) a betegadatok szabványos 2.0-s vagy 3.0-s USB-meghajtóra való exportálásához, külső nyomtató csatlakoztatásához vagy a szoftvernek a Boston Scientific munkatársai által végzett telepítéséhez

MEGJEGYZÉS: Az USB-portok előrefelé és visszafelé is kompatibilisek. Az USB 2.0-s eszközök csatlakoztathatók USB 3.0-s portokhoz, az USB 3.0-s eszközök pedig USB 2.0-s portokhoz. Az USB-csatlakozás alacsonyabb verziójú „oldala” határozza meg az adatátviteli sebességet. Például egy USB 2.0-s porthoz csatlakoztatott USB 3.0-s eszköz esetén az adatátviteli sebesség a 2.0-s szabvány szerinti lesz, és egy USB 3.0-s porthoz csatlakoztatott USB 2.0-s eszköz esetén az adatátviteli sebesség szintén a 2.0-s szabvány szerinti lesz.

Lekérdezés és programozás

- A beültethető pulzusgenerátor lekérdezése és programozása.
- A rögzített adatok megjelenítése, a betegadatok tárolása, ezzel lehetővé téve az orvosnak, hogy megfontolja másféle üzemmódok előírását, hogy jelentéseket készítsen és epizódokat rögzítsen.
- Tesztek elvégzése elektrofiziológiai laboratóriumban, műtőben, sürgősségi felvételi osztályon, klinikai környezetben vagy betegágy mellett.
- A Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorok beültetésével, programozásával és monitorozásával kapcsolatos diagnosztikai tevékenységek³ támogatása.
- Analizátor (PSA) alkalmazás⁴ a kardialis vezetékekrendszerek elektromos teljesítményének és elhelyezésének a szívritmusszabályzó eszközök beültetése során történő értékeléséről.

3. A LATITUDE programozórendszer nem használható EKG-monitorként vagy általános diagnosztikai eszközként.
4. Lásd az Analizátor (PSA) kezelői kézikönyvében (3922-es modell) a PSA beállítására és használatára vonatkozó információkat

- A PG és a PSA alkalmazás különböző eseményeinek valós idejű elektronikus rögzítése.
- Testfelszíni EKG-felvételek és telemetria útján fogadott jelek (intrakardiális EKG-felvételek és eseményjelzők) PDF-formátumban.
- Sürgősségi hozzáférés biztosítása a PG és PSA alkalmazásra alkalmazható STAT SHOCK (Statikus sokkolás), PG STAT PACE (PG statikus ingerlés), PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) és DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) funkciókhoz.
- ZIP telemetria, egy vezeték nélküli, kézben tartást nem igénylő rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs lehetőség biztosítása, amelynek révén a programozó kommunikálhat a pulzusgenerátorral.

Betegadatok kezelése

Transzvézés pulzusgenerátorok esetében a LATITUDE programozórendszer lehetővé teszi a beültetés/kontrollvizsgálat során vagy azt követően a vonatkozó adatok nyomtatását, mentését és átvitelét (Bluetooth®-kapcsolaton vagy USB-meghajtón keresztül) egy klinikai számítógépre annak érdekében, hogy azokat fel lehessen dolgozni vagy át lehessen helyezni külső rendszerekre (pl. EMR rendszerbe).

A részletes tudnivalókat lásd a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv (3931-es modell)* útmutatóban.

MEGJEGYZÉS: S-ICD pulzusgenerátorok esetében az S-ICD alkalmazás használható a betegadatok kezelésére. További részletekért lásd az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét (3877-es modell).

Hálózat

A LATITUDE programozórendszer Ethernet és vezeték nélküli (Wi-Fi) kapcsolatot biztosít az adatátvitelhez.⁵ A Bluetooth® csatlakozás az adatátvitelt (pl. laptopra) és a nyomtatást szolgálja.

A további hálózati és csatlakoztatási tudnivalókat lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv (3924-es modell)* kiadványban.

A Bluetooth® S-ICD alkalmazáson belüli használatával kapcsolatos információkért lásd az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét (3877-es modell).

Heart Connect

A Heart Connect egy adatmegosztó alkalmazás, amely képes kijelezni és megosztani a LATITUDE programozórendszerből származó fiziológiai és/vagy egyéb orvosi adatokat. A Heart Connect lehetővé teszi az egészségügyi szolgáltatók és a Boston Scientific munkatársai számára, hogy online konzultációt hozzanak létre, és megosszák a 3300-as programozó videoképét távolban tartózkodó személyekkel.

A további beállítási és használati tudnivalókért lásd a *Heart Connect™ kezelői kézikönyvét (3932-es modell)*.

5. A Wi-Fi kapcsolat nem engedélyezett Indonéziában a specifikus konfigurációs követelmények miatt.

Automated Screening Tool (automatizált szűrési eszköz)

A 3889-es modellszámú EMBLEM S-ICD automatizált szűrési eszköz (AST) a 3300-as ZOOM LATITUDE programozórendszeren használt szoftver, amellyel az EMBLEM szubkután beültethető kardioverter-defibrillátor (S-ICD) rendszer beültetése előtti vizsgálat részeként betegszűrést lehet végezni.

A beállítással és a használattal kapcsolatos információkért lásd az *EMBLEM™ S-ICD automatizált szűrési eszköz (AST) használati útmutatóját (3889-es modell)*.

Szoftver

A szoftverfrissítéseket és a letöltéseket az interneten vagy USB-meghajtón bocsátjuk rendelkezésre. Ha egy szoftverfrissítés vagy letöltés nem fejeződik be sikeresen, újratekintheti azt.

A programozó képernyőjén lévő Utilities (Kellékek) lap tartalmaz egy Software Update (Szoftverfrissítés) opciót. A kezelő választhat, hogy letölti és telepíti az összes frissítést, vagy csak bizonyos frissítéseket választ ki az elérhetők közül. Lásd: "Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl" a 40. oldalon.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I és NEXUS™ I pulzusgenerátor-támogatás

A 3892-es ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I támogatási alkalmazás nyolc nyelven elérhető. Amerikai angol, brit angol, francia, olasz, spanyol, német, holland és svéd nyelveken.

Amennyiben a 3300-as programozó nem támogatott nyelvre van konfigurálva a 3892-es támogatási alkalmazás indításakor, a 3300-as programozó visszaáll angol nyelvre.

- Kínai és japán nyelv esetén amerikai angolra áll vissza.
- Portugál és braziliai portugál nyelv esetén brit angolra áll vissza.

A RENDSZER TARTOZÉKAI

A következő tartozékokat tesztelték és hagyták jóvá a 3300-as programozóval együttes használatra:

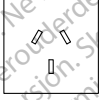
- 6395-ös telemetriás pálcá⁶ (újrasterilizálható)
- 3203-as S-ICD telemetriás pálcá⁷
- 3320-as intraoperatív védőburkolat, steril és eldobható, az újrasterilizálható 6395-ös telemetriás pálcához és a nem sterilizálható 3203-as S-ICD telemetriás pálcához használható, ha a pálcát steril területre kell vinni
- 6697-es (Remington modell, S-101-97) eldobható PSA kábel, egyszer használatos
- 6763-as PSA-kábel, újrasterilizálható és újrafelhasználható, a kábel csipeszeinek védőhüvelye Elastasil R401 (szilikongumi)
- 6133-as (Remington Model ADAP-2R) biztonsági adapter

6. A 6395-ös telemetriás pálcá nem tartalmaz mágneszt.

7. Az S-ICD pulzusgenerátorok lekérdezéséhez 3203-as S-ICD telemetriás pálcá szükséges, amely kiegészítő antennaként használható egyes transzvényás pulzusgenerátorok esetében az RF-telemetriás kommunikáció javítása érdekében.

- 3154-es rögzített betegvezetékes EKG-kábel; kizárólag Kanadában és Kínában: használja a 3153-as rögzített betegvezetékes EKG-kábelt⁸
- EKG-BNC kábel (modellszám: 6629)
- 6689-es tápellátási adapter (áramellátás)
- 6753-as lítium-ionos akkumulátor (újratölthető és cserélhető)

A következő váltakozó áramú tápkábelek is kaphatók a 3300-as programozóhoz:

Váltakozó áramú tápkábelek modelljei	Csatlakozó
6175-ös és 6286-os váltakozó áramú tápkábel (B típus; pl. Kanada, Mexikó, Japán)	
6285-ös váltakozó áramú tápkábel (F típus; pl. Európa)	
6282-es váltakozó áramú tápkábel (J típus; pl. Svájc)	
6343-as váltakozó áramú tápkábel (G típus; pl. Egyesült Királyság)	
6289-es váltakozó áramú tápkábel (N típus; pl. Brazília)	
6284-es és 6287-es váltakozó áramú tápkábel (I típus; pl. Ausztrália, Kína)	
6283-as váltakozó áramú tápkábel (M típus; pl. Dél-Afrika)	

A tartozékok megrendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és akár áramütés is

8. A 3154-es és a 3153-as rögzített betegvezetékes EKG-kábelek áramkorlátozó funkciókkal bírnak, amelyek védelmet nyújtanak defibrilláció közben, és a LATITUDE programozórendszerrel használandók.

bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljzatokat, egy orvostechnikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

Opcionális külső eszközök

Opcionális külső eszközök is használhatók a LATITUDE programozórendszerrel. Annak megállapításához, hogy melyik külső eszköz használható, forduljon a Boston Scientific értékesítési képviselőjéhez.

MEGJEGYZÉS: Amikor külső eszközt csatlakoztat, akkor egy orvosi rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

MEGJEGYZÉS: USB-meghajtó csatlakoztatása esetén az eszköznek meg kell felelnie az adatfeldolgozó eszközökre vonatkozó IEC/EN 60950-1 szabványnak.

FIGYELMEZTETÉS: Egyszerre ne érintse meg a beteget és a LATITUDE programozórendszer csatlakozóját vagy hozzáférhető vezetőjét.

FIGYELMEZTETÉS: Noha a 3300-as modellszámú programozóhoz csatlakoztatott opcionális külső eszközöknek meg kell felelni a szívárgási árammal kapcsolatos általános követelményeknek, ezek nem feltétlenül teljesítik az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szigorúbb előírásokat. Ezért az összes külső eszközt a beteg közvetlen környezetén kívül kell tartani.

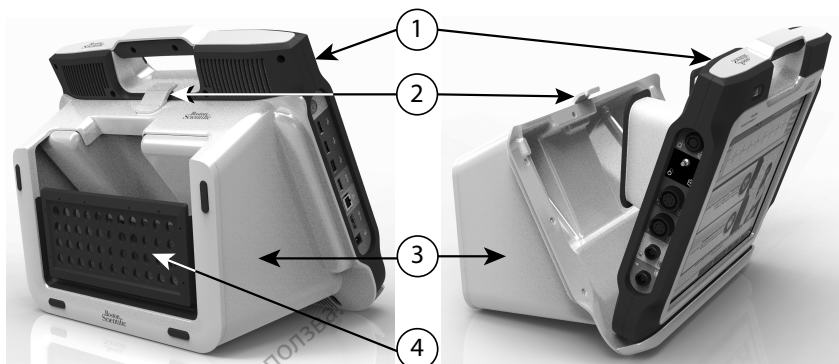
- Soha nem érintse meg egyszerre a 3300-as modellszámú programozó oldalsó paneljén található elektromos csatlakozásokat és a beteget, a telemetriás pálcát vagy bármelyik kábelt.

Tartó

6755-ös modellszámmal elérhető egy tartó a LATITUDE programozórendszerhez. A tartó rögzítőkapoccsal egyszerűen a programozó aljára erősíthető. Két kiváló betekintési szöge mellett hátulján a kábelek és pálcák tárolására alkalmas zsebet is kínál.

A tartó fekvő helyzetében ne nyomja lefele a fogantyút, mert az egység felborulhat.

A tartót a csatlakoztatáshoz csúsztassa be a programozó alá, majd döntse meg a rögzítőkapocs zárásához, lásd: 1. ábra Opcionális tartó a LATITUDE programozórendszerrel való használathoz, a 18. oldalon.



[1] 3300-as programozó [2] Tartó rögzítőkapcsa [3] 6755-ös tartó [4] Tárolószob

1. ábra Opcionális tartó a LATITUDE programozórendszerrel való használathoz

FIGYELMEZTETÉS: A tápellátási adapter általában felmelegszik használat, illetve töltés közben. A tápellátási adaptert ne helyezze be a tartó tárolószobába, amikor a készülék be van kapcsolva vagy amikor töltődik, mert a szobában nincs elegendő hely ahhoz, hogy a keletkező hő megfelelően eltávozzon.

Külső nyomtató

A LATITUDE programozórendszer számos külső USB 2.0-s vagy USB 3.0-s nyomtató-driverrel kompatibilis. A nyomtató USB-kábeljének csatlakoztatásáról lásd: "Csatlakozások" a 19. oldalon.

Néhány Bluetooth®-nyomtató szintén támogatott. A további beállítási és használati tudnivalókat lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv (3924-es modell)* kiadványban.

USB földelőcsatlakozó és kábel

A 3300-as programozóval használható egy USB földelőcsatlakozó és kábel a földelés biztosításához és a LATITUDE programozórendszer zajinterferenciájának csökkentéséhez. Ilyen szabványos berendezést a kórház/klinika orvosbiológiai műszaki osztályától kaphat.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóalkatokat, egy orvostechnikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

Külső kijelző

Használhat olyan külső monitort (vagy egyenértékű eszközt), amely alkalmas a bármilyen vízszintes pásztázási frekvenciával való szinkronizációra.

MEGJEGYZÉS: A külső monitorok esetében szükség lehet egy adapterre és/vagy kábelre, hogy a programozón lévő DisplayPort-hoz lehessen csatlakoztatni.

MEGJEGYZÉS: A külső csatlakozókhoz csatlakoztatott eszközöknek meg kell felelniük az adatfeldolgozó berendezésekre és az orvosi berendezésekre vonatkozó hatályos szabványoknak.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a LATITUDE programozórendszerhez a Boston Scientific által rendelkezésre bocsátottaktól vagy az általuk meghatározottaktól eltérő kábeleket vagy tartozékokat használ, a LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátása megnőhet, az elektromágneses zavarűrése csökkenhet, és akár áramütés is bekövetkezhet. Bárki, aki ilyen kábeleket vagy tartozékokat csatlakoztat a LATITUDE programozórendszerhez, beleértve a többszörös csatlakozóaljzatokat, egy orvostechikai rendszer konfigurálását végzi, és mint ilyen, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a gyógyászati villamos készülékekről szóló IEC/EN 60601-1 számú szabvány, 16. pontjában foglalt követelményeknek.

Mobiladapter

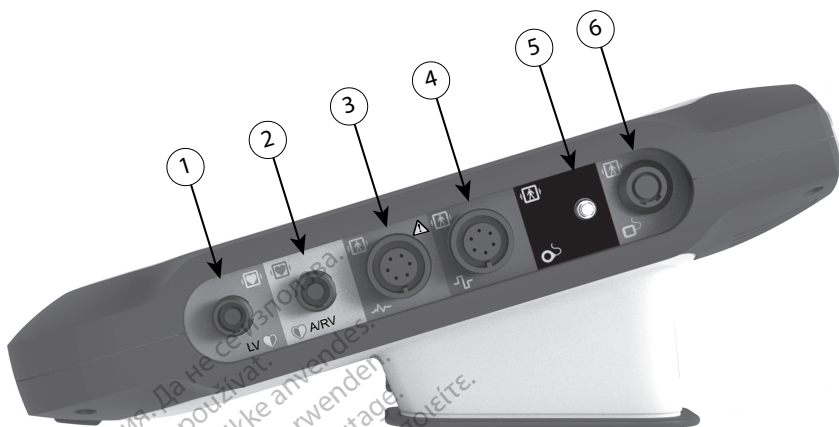
MEGJEGYZÉS: A Boston Scientific javasolja, hogy a mobiladapert a 3300-as modellszámú programozó kikapcsolt állapotában csatlakoztassa vagy távolítsa el.

A LATITUDE programozórendszerhez mobiladapter kapható a mobilhálózathoz való csatlakoztatáshoz. Ez a programozó bal oldalán található, rendelkezésre álló USB-portok bármelyikéhez csatlakoztatható. A részletes használati utasításokért lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyvet (3924-es modell)*.

CSATLAKOZÁSOK

A programozó portjait és csatlakozásait lásd: 2. ábra A programozó jobb oldali panelje, a 20. oldalon és 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon.

Betegoldali panel (jobb oldal)

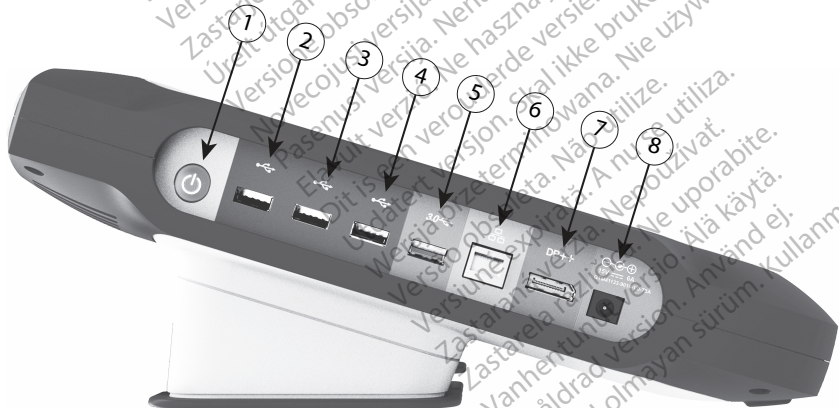


[1] 6763-as PSA-kábel (LV, zöld) [2] 6763-as PSA-kábel (A/RV, világosszürke) [3] 3154/3153-as EKG-kábel (sötétszürke) [4] Csatlakozóport későbbi felhasználásra (barna) [5] 3203-as S-ICD telemetriás pálcá (fekete) [6] 6395-ös telemetriás pálcá (kék)

2. ábra A programozó jobb oldali panelje

Orvოსoldali panel (bal oldal)

MEGJEGYZÉS: A külső csatlakozókhoz csatlakoztatott eszközöknek meg kell felelniük az adatfeldolgozó berendezésekre és az orvosi berendezésekre vonatkozó hatályos szabványoknak.



[1] Főkapcsoló (be-/kikapcsoló gomb) (világosszürke) [2-4] USB 2.0-s portok (sötétszürke) [5] USB 3.0-s port (kék) [6] Ethernet-port (narancssárga) [7] DisplayPort-kimenet (piros-narancssárga) [8] Egyenáramú tápbemenet a 6689-es tápellátási adapter csatlakoztatásához (zöld)

3. ábra A programozó bal oldali panelje

Jelzőfények

A programozó bal oldalán egy jelzőfény található a be/ki gombban . A 6395-ös telemetriás pálcán az előlapon található egy jelzőfény. A funkciók alább olvashatók.

-  A főkapcsoló (be/ki) gomb akkor világít, ha a programozó be van kapcsolva.
- A 6395-ös telemetriás pálcá jelzőfénye akkor világít, amikor induktív telemetria történik, és az eszköz aktívan kommunikál a pulzusgenerátorral.

STAT gomb

A programozón egy piros STAT gomb  található a készülék jobb felső sarkában. A STAT gomb funkciója a konkrét helyzettől függően változik. Lehet: STAT PACE (Statikus ingerlés), STAT SHOCK (Statikus sokkolás) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása).

Transzvéna pulzusgenerátor esetén a STAT gombbal kapcsolatban lásd: "STAT gomb transzvéna pulzusgenerátorokhoz" a 31. oldalon.

S-ICD pulzusgenerátor esetén kizárólag STAT SHOCK (Statikus sokkolás) adható le. A STAT gombbal és a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) működtetésével kapcsolatban lásd: "STAT gomb az S-ICD pulzusgenerátorokhoz" a 32. oldalon.



[1] Piros STAT gomb

4. ábra A LATITUDE programozórendszer előlnézete a piros STAT gomb elhelyezkedésének szemléltetésével

A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER HASZNÁLATA

Előkészület a használatra

Az akkumulátor töltöttségi szintje és feltöltése

A programozó lítium-ionos akkumulátora nincs feltöltve a szállításkor. Az akkumulátor feltöltéséhez végezze el a következő lépéseket.

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg arról, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve, mielőtt a LATITUDE programozórendszerrel használja.

1. Csatlakoztassa a programozót a váltakozó áramú hálózathoz, és hagyja kikapcsolt állapotban. Lásd: 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon.

2. A programozót legalább néhány percre hagyja kikapcsolva, hogy az akkumulátor feltöltése elkezdődhessen.
3. Kapcsolja be a programozót. Lásd: 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon.
4. A képernyő bal felső sarkában található, az akkumulátor töltöttségi százalékát kijelző akkumulátor-töltöttségjelző segítségével ellenőrizze az akkumulátor töltöttségét. Lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó főképernyője, a 28. oldalon.
5. Nominálisan az akkumulátor feltöltése 1-2 órát vehet igénybe, ha az akkumulátor töltöttsége 30%-nál alacsonyabb.

MEGJEGYZÉS: Amíg a programozó be van dugva (csatlakozik a váltakozó áramú hálózathoz), az akkumulátor töltődni fog. A programozót nem kell bekapcsolni az akkumulátor feltöltéséhez.

Telemetriás pálca előkészítése

Készítse elő a használt pulzusgenerátornak megfelelő pálcát.

6395-ös telemetriás pálca

FIGYELMEZTETÉS: A telemetriás pálcát (modellszám: 6395) nem sterilen szállítjuk. A sterilizálás előtt távolítsa el a pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát steril területen kívánja használni, használat előtt aktívan sterilizálni kell, vagy steril 3320-as intraoperatív védőburkolattal kell ellátni. A tisztítási és sterilizálási utasításokat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 48. oldalon.

Ha steril területen kell majd használni, készítse elő a 6395-ös telemetriás pálcát "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 48. oldalon című részben leírtak szerint, vagy húzza rá a pálcára a steril 3320-as intraoperatív védőburkolatot.

3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca

FIGYELMEZTETÉS: Az S-ICD telemetriás pálcát (modellszám: 3203) nem sterilen szállítjuk. Használat előtt távolítsa el a telemetriás pálcáról az összes csomagolási anyagot. Ha a telemetriás pálcát steril területen kívánja használni, azt steril 3320-as intraoperatív védőburkolattal kell ellátni. A tisztítási információkat lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 48. oldalon.

A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca RF-telemetriás kiegészítő antennaként való használatáról lásd: "Telemetria előkészítése transzvenás pulzusgenerátorral" a 25. oldalon.

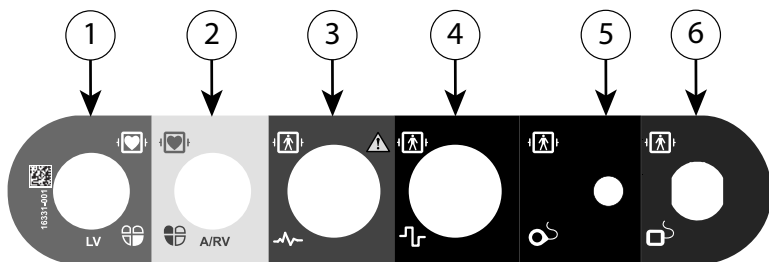
Ha steril területen kell majd használni, előkészületként a 3203-as S-ICD telemetriás pálcára húzza rá a steril 3320-as intraoperatív védőburkolatot.

Kábelcsatlakozások

A csatlakozók elhelyezkedése a 3300-as modell jobb oldalát és bal oldalát bemutató ábrákon látható (2. ábra A programozó jobb oldali panelje, a 20. oldalon és 3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon).

A betegoldali csatlakozások létrehozása

A programozó jobb oldalához csatlakoztassa a szükséges eszközöket.



[1] 6763-as PSA-kábel (LV, zöld) [2] 6763-as PSA-kábel (A/RV, világosszürke) [3] 3154/3153-as EKG-kábel (sötétszürke) [4] Csatlakozóport későbbi felhasználásra (barna) [5] 3203-as S-ICD telemetriás pálca (fekete) [6] 6395-ös telemetriás pálca (kék)

5. ábra Jobb oldali (betegoldali) panel

1. PSA-mérésekhez csatlakoztassa a PSA-kábelt a megfelelő csatlakozóhoz (LV vagy A/RV).
2. Csatlakoztassa a megfelelő telemetriás palcát a telemetriás pálca csatlakozójához:

- 6395-ös telemetriás pálca
- 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálca

MEGJEGYZÉS: Akkumulátoros üzem és palcás telemetria esetén a LATITUDE programozórendszer képes kommunikálni a beteg bőre alá beültetett pulzusgenerátorral. A legtöbb pectoralis beültetés esetén a telemetria megfelelő a pulzusgenerátorral való kommunikációhoz. Az abdominalis beültetéseknél a nagyobb távolság miatt előfordulhat, hogy az akkumulátoros üzem nem képes fenntartani a megbízható kommunikációt. Az induktív telemetriás PG-kommunikáció maximális szintjének eléréséhez mindig hálózati tápellátásról működtesse a rendszert.

3. Csatlakoztassa a testfelszíni EKG betegvezetékét az EKG-csatlakozóhoz. Rögzítse a testfelszíni elektródákat a beteghez a szabványos három elvezetési vagy öt elvezetési elrendezésben.

MEGJEGYZÉS: Az EKG-funkció érzékeny lehet a nagyfrekvenciás környezeti zajra, ha az EKG-bemenetek nincsenek a beteghez csatlakoztatva. Ha az elektródák nincsenek a beteghez csatlakoztatva, érzékenyek lehetnek a nagyfrekvenciás környezeti zajra, ami gyenge jelszintet eredményezhet. A testfelszíni EKG görbéinek kijelzése felfüggeszthető nagyfokú környezeti zaj esetén.

MEGJEGYZÉS: Az EKG-funkció olyan tesztekhez való használatra szolgál, mint például az ingerlési küszöb mérése.

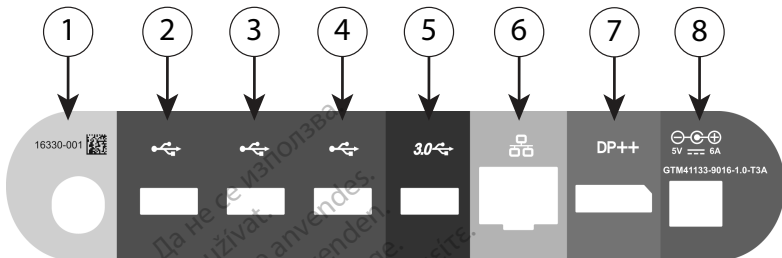
MEGJEGYZÉS: Az EKG-görbén zajként megjelenő interferencia keletkezhet, ha a LATITUDE programozórendszer egy nagyfrekvenciás elektrosebészeti berendezés közelében helyezkedik el. A probléma elhárítására szolgáló műveleteket lásd: "Hibaelhárítás" a 60. oldalon.

4. Ha az RF-telemetria nem ad kielégítő eredményt, csatlakoztassa a 3203-as S-ICD telemetriás palcát az aljzatához. Az S-ICD telemetriás pálca kiegészítő rádiófrekvenciás antennaként szolgál. A pálca megfelelő tájolásával javíthatja az RF-telemetriás kommunikációt. További információkért olvassa el „A ZIP (RF) telemetria

teljesítményének növelése" című részt, lásd: "Telemetria előkészítése transzvenás pulzusgenerátorral" a 25. oldalon.

Az orvosoldali csatlakozások létrehozása

Szükség szerint, csatlakoztassa a következőket a LATITUDE programozórendszer bal oldalához.



[1] Főkapcsoló (be-/kikapcsoló gomb) (világoszürke) [2-4] USB 2.0-s portok (sötétszürke) [5] USB 3.0-s portok (kék) [6] Ethernet-port (narancssárga) [7] DisplayPort-kimenet (piros-narancssárga) [8] Egyenáramú tápbemenet a 6689-es tápellátási adapter csatlakoztatásához (zöld)

6. ábra Bal oldali (orvosoldali) panel

1. Csatlakoztassa a tápellátási kábelt a programozó bal oldali paneljén található egyenáramú bemenethez.
2. Külső USB-nyomtató csatlakoztatásához a megfelelő USB-kábelt (2.0-s vagy 3.0-s) csatlakoztassa a programozón lévő megfelelő USB-porthoz. Majd ellenőrizze a nyomtató külső áramellátását.

MEGJEGYZÉS: Csatlakoztassa a nyomtatót az USB-porthoz, majd várjon 30 másodpercet, amíg a rendszer felismeri a nyomtatót. Csak ezután kezdje meg a nyomtatást.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer Bluetooth®-kompatibilis, azaz használatával csatlakozhat Bluetooth®-kompatibilis nyomtatókhoz. A további beállítási és használati tudnivalókat lásd a Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv (3924-es modell) kiadványban.

3. A DisplayPort-kimenetet használja külső monitor csatlakoztatásához. Ezután biztosítsa a monitor külső áramellátását.
4. A helyi hálózati csatlakozáshoz az Ethernet-porthoz csatlakoztasson egy Ethernet-kábelt.

MEGJEGYZÉS: Az Ethernet-kábelt csak a 3300-as modellszámú programozón található RJ45-ös Ethernet-porthoz csatlakoztassa.

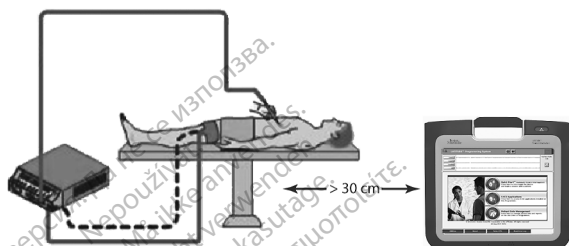
MEGJEGYZÉS: Bluetooth® vagy helyi hálózati kommunikáció használata esetén további lépések elvégzése is szükséges. A részletes biztonsági tudnivalókat lásd a Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv (3924-es modell) útmutatóban.

5. Biztosítsa, hogy a tápellátási adapter kábele csatlakozzon a programozó bal oldali egyenáramú bemenetéhez, a tápkábel pedig csatlakoztatva legyen a tápellátási adapter másik oldalához.

MEGJEGYZÉS: Gondoskodjon arról, hogy a készülék bal oldala mindig hozzáférhető legyen, hogy a tápkábelt bármikor ki lehessen húzni vagy újra lehessen csatlakoztatni.

Elektrosebészeti kábelek

Az elektrosebészeti kábeleket legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságra kell tartani a LATITUDE programozórendszerrel annak érdekében, hogy elkerülje az elektrosebészet leadott energiájából adódó téves jeleket.



7. ábra Az elektrosebészeti kábelek és a LATITUDE programozórendszer között tartandó távolság

Telemetry előkészítése transzvéna pulzusgenerátorral

A transzvéna pulzusgenerátor⁹ lekérdezése ZIP telemetriával vagy pálcás telemetriával történhet.

ZIP Telemetry (ZIP telemetria)

MEGJEGYZÉS: A ZIP telemetriás funkció nem mindegyik Boston Scientific pulzusgenerátor esetében elérhető. A részletes információkat lásd a lekérdezni kívánt pulzusgenerátor dokumentációjában.

A ZIP telemetrián keresztül kommunikáló pulzusgenerátorok esetében:

1. Az optimális ZIP telemetriás kommunikáció érdekében helyezze a LATITUDE programozórendszert a pulzusgenerátortól legfeljebb 3 m (10 láb) távolságra.
2. Távolítsa el minden tárgyat a LATITUDE programozórendszer és a pulzusgenerátor közötti területről.

MEGJEGYZÉS: A ZIP telemetria működését javíthatja, ha más irányba vagy helyre állítja a LATITUDE programozórendszert.

MEGJEGYZÉS: A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcát használható harmadik kiegészítő antennaként az RF-telemetriás teljesítmény növeléséhez.

MEGJEGYZÉS: Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt, használja helyette a 6395-ös telemetriás pálcát a pulzusgenerátor lekérdezéséhez.

9. Az ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I pulzusgenerátorok csak pálcás telemetriával használhatók.



[1] A készülékházon belüli antennák körülbelüli helye

8. ábra A LATITUDE programozórendszer előlnézete a készülékházon belüli antennák körülbelüli elhelyezkedésének szemléltetésével

A ZIP (RF) telemetria teljesítményének növelése

Az RF-telemetria teljesítményének növeléséhez hajtsa végre az alábbi lépéseket:

1. Válassza le és tegye el az összes nem használt kábelt és pálcát.
2. Minden csatlakoztatva maradó betegoldali kábelnek (PSA, EKG) merőlegesen kell kifutnia a programozóból, lehetőleg egyenesen a beteg felé.
3. Minden csatlakoztatva maradt orvosoldali kábelnek (tápellátás, USB, DisplayPort, Ethernet) a beteggel ellentétes irányba kell futnia.
4. Ha a programozó közelében bármilyen elektronikus eszköz (laptop, monitor stb.) vagy fémtárgy lenne, próbálja azt a programozótól a lehető legtávolabb helyezni.
5. Vigye a programozót minél közelebb a beteghez, kerülve a helyiség zsúfolt részeit.
6. Változtassa meg a programozó irányát például az óramutató járásával megegyező vagy azzal ellentétes 45 fokos elfordítással, illetve a programozó opcionális 6755-ös tartóra szerelésével.
7. Ügyeljen arra, hogy ne legyen senki a programozó és a beültetett pulzusgenerátor kommunikációs útvonalában.
8. Ha a ZIP telemetria még mindig nem működne megfelelően, csatlakoztassa a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát, és helyezze az egységet 0,6 m (2 láb) közelségbe a beültetett pulzusgenerátorhoz. Ha a steril területen belül szükséges a művelet, tegyen fel egy 3320-as intraoperatív védőburkolatot, és így helyezze a pálcát a beteg hasa fölé.
 - Amikor nem használja az RF telemetriához, a telemetria kimaradásainak megelőzése érdekében válassza le a 3203 S-ICD telemetriás pálcát a programozóról.
9. Ha a ZIP telemetria nem ad kielégítő eredményt egy egyébként RF-telemetriához képes pulzusgenerátornál, használja helyette a 6395-ös telemetriás pálcát a pulzusgenerátor lekérdezéséhez.

Telemetriás pálcával végzett telemetria

Az ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I pulzusgenerátorok lekérdezéséhez a 6395-ös telemetriás pálcát kell használni.

A használat megkezdése

A LATITUDE programozórendszer bekapcsolása:

1. Csatlakoztassa a tápellátási adaptert a LATITUDE programozórendszer bal oldali paneljén található egyenáramú bemenethez (3. ábra A programozó bal oldali panelje, a 20. oldalon).
2. A tápellátási adapter másik oldalához csatlakoztassa a váltakozó áramú tápkábelt, a tápkábel másik csatlakozóját pedig csatlakoztassa egy fali aljzathoz.

3. Nyomja meg a főkapcsolót .

MEGJEGYZÉS: A 3300-as programozó lefuttatja az öntesztjeit, így akár egy perc is eltelhet az indítási képernyő megjelenítéséig. Ez idő alatt a képernyő villoghat vagy üres is maradhat.

4. Várja meg, amíg megjelenik az indítási képernyő.

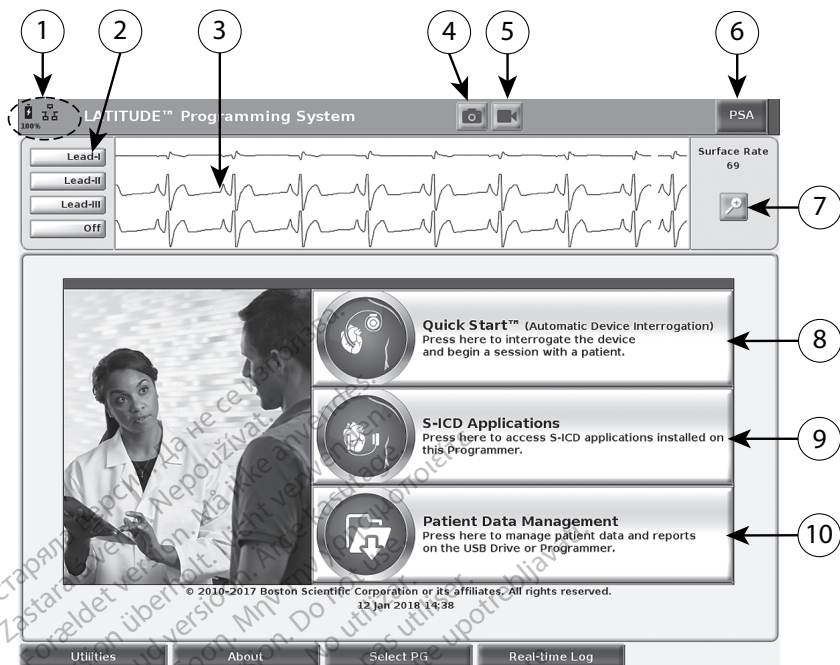
MEGJEGYZÉS: A rendszer indítása során figyelje, hogy a képernyőn megjelenik-e valamilyen üzenet. Ha hibaüzenet jelenik meg, ne használja a készüléket. Jegyezze le részletesen a hibát, és forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található információk segítségével.

5. A rendszerindítás sikeres befejeződése után megjelenik a főképernyő (9. ábra A 3300-as modellszámú programozó főképernyője, a 28. oldalon). A rendszer ekkor használatra kész.

A programozó érintőképernyővel van felszerelve, amelynek segítségével kiválaszthatók a képernyőn elemek, például gombok, jelölőnégyzetek és lapfülek. Egyszerre csak egy elemet lehet kiválasztani.

MEGJEGYZÉS: A jelen kézikönyvben látható képernyőképek csak illusztrációk. Ön nem biztos, hogy pontosan ugyanezt látja a saját képernyőjén.

FIGYELMEZTETÉS: Amennyiben érintőceruzát kíván használni, ellenőrizze, hogy az vetített kapacitív érintőképernyőhöz való. Bármilyen más tárgy használata károsíthatja az érintőképernyőt.



[1] Az akkumulátorállapot, az Ethernet és a Bluetooth™ kijelzői [2] Az EKG- és EGM-vezetékgorbék választéka, legfeljebb négy [3] vezetékgorbék megjelenítési területe [4] Snapshot (Pillanatfelvétel) gomb [5] Real-time Recorder (Valós idejű rögzítés) gombja [6] PSA alkalmazás gombja [7] Magnify Traces (Görbék nagyítása) gomb [8] Quick Start (Gyorsindítás) gomb [9] S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) gomb [10] Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb

9. ábra A 3300-as modellszámú programozó főképernyője

Amikor bekapcsolja a LATITUDE programozórendszert, az alkalmazásindítási képernyőn egy folyamatsáv mutatja a szoftver betöltődését. Ez a folyamat általában legfeljebb egy percre tart. A sikeres betöltődés után a főképernyő jelenik meg. Lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó főképernyője, a 28. oldalon.

- Az állapotsor az akkumulátor töltöttségét, valamint a Wi-Fi, az Ethernet és a Bluetooth™ kapcsolatjelzőjét mutatja
- Külön terület a vezetékgorbéké, amelyen akár négy betegvezeték adatai is megjeleníthetők, például testfelszíni EKG vagy PSA
- Két gomb – Snapshot (Pillanatfelvétel)  és Real-time Recorder (Valós idejű rögzítő)  található a képernyő tetején. Ezek teszik lehetővé a vezetékgorbék valós idejű rögzítését EKG, PG, illetve PSA során
- A PSA gombbal elindítható a PSA alkalmazás (lásd: "Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer, PSA)" a 36. oldalon)

- A Quick Start (Gyorsindítás) gomb  PG-kommunikációt indít egy meghatározott transzvéna PG olvasásához
- Az S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) gomb  megnyitja az S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) ablakot (lásd "S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) gomb" a 30. oldalon).
- A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb  csak transzvéna pulzusgenerátorokkal használható, a segítségével exportálhatók, nyomtathatók, átvihetők és törölhetők a betegadatok
- A Magnify Traces (Görbék nagyítása) gomb  kinagyítja a vezetékgorbe területét a megjelenítőablak nagyságára, és további információkkal is szolgál. Lásd: 10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG munkamenet során), a 29. oldalon



10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG munkamenet során)

A képernyő alján található gombok:

- A Utilities (Kellékek) gomb, amelynek segítségével hozzá lehet fűzni a LATITUDE programozórendszerre vonatkozó adatokhoz és a beállítási funkcióhoz a szoftver elindítása előtt
- Az About (Névjegy) gomb, amelynek segítségével megtekinthetők, kinyomtathatók vagy USB-meghajtóra menthetők a LATITUDE programozórendszer konfigurációjának adatai (az eszközre telepített alkalmazások és a verziószámuk)
- A Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gomb segítségével kiválasztható és elindítható a kívánt transzvéna PG-szoftveralkalmazás. Ennek része az egyes PG-

alkalmazásokhoz használható DEMO MODE (Demonstrációs mód) opció is (lásd: "Demó mód" a 38. oldalon)

- A kizárólag transzvéna pulzusgenerátorok esetében használható, eseményrögzítésére szolgáló Real-time Log (Valós idejű napló) gomb¹⁰ révén hozzáférhetők a testfelszíni EKG és a PSA különböző rögzített eseményei
- A képernyő alsó-középső területén jelenik meg a dátum és az idő (lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó főképernyője, a 28. oldalon. Az időzóna beállítását lásd: "Date and Time (Dátum és idő) lapfűl" a 40. oldalon)

PSA gomb

A kezdőképernyő jobb felső sarkában található PSA gombbal válthat a megjelenítésben a PSA alkalmazás elindítása céljából. Az alkalmazás használatával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd az *Analizátor (PSA, 3922-es modell) kezelői kézikönyvében*.

Quick Start gomb

A főképernyőn található Quick Start gombbal automatikusan azonosítható és lekérdezhető a beültetett transzvéna pulzusgenerátor. További tudnivalók: "Transzvéna PG munkamenet indítása" a 33. oldalon.

S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) gomb

A programozó főképernyőjén található S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) gombbal nyitható meg az S-ICD alkalmazások ablak. Ebben az ablakban kiválaszthatók az S-ICD alkalmazások:

- Az EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (S-ICD automatizált szűrési eszköz) gombra kattintva megnyílik az AST alkalmazás. Az AST alkalmazás az EMBLEM S-ICD rendszer beültetése előtti alkalmassági betegszűrésre használható. Az alkalmazás részleteivel és használatával kapcsolatos tudnivalókat lásd az *EMBLEM™ S-ICD automatizált szűrési eszköz (AST) használati útmutatóját* (3889-es modell).
- Az EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (S-ICD készülékprogramozó alkalmazás) gomb megnyitja az S-ICD programozó alkalmazást. Ezzel az alkalmazással programozható az EMBLEM S-ICD rendszer. Az alkalmazás használatával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd az *EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét* (3877-es modell).

Patient Data Management (Betegadatok kezelése) gomb

A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) alkalmazás csak transzvéna pulzusgenerátorokkal használható. Az alkalmazás segítségével exportálhatja, átviheti, nyomtathatja, olvashatja vagy törölheti a programozó belső merevlemezére vagy az USB-meghajtóra mentett betegadatok. Az alkalmazás használatával kapcsolatos részletes tudnivalókat lásd a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv, 3931-es modell* útmutatóban.

MEGJEGYZÉS: S-ICD pulzusgenerátorok esetében az S-ICD programozóalkalmazás használható a betegadatok kezelésére. További részletekért lásd az *EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét* (3877-es modell).

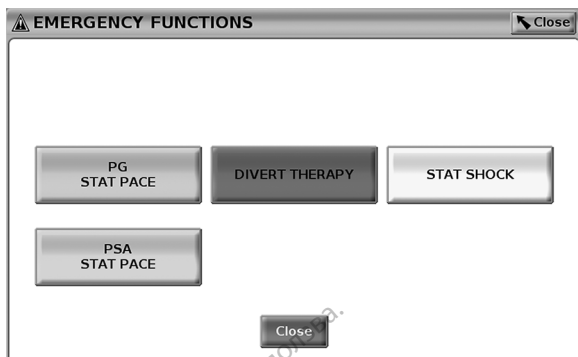
10. Az S-ICD pulzusgenerátorok eseményrögzítése kapcsán lásd az *EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét* (3877-es modell).

STAT gomb transzvéadás pulzusgenerátorokhoz

A STAT gomb  a 3300-as programozó jobb felső részén helyezkedik el.

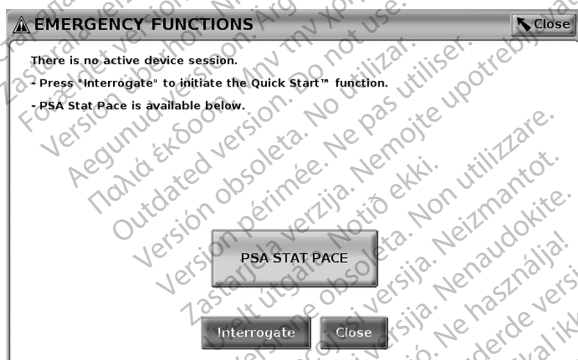
A következők történnek a STAT gomb megnyomásakor:

- Ha a pulzusgenerátor tárolási, kikapcsolt vagy csak monitorozás állapotban van, akkor a készülék STAT SHOCK (Statikus sokkolást) vagy PG STAT PACE (PG statikus ingerlés) hajt végre. Ha a STAT SHOCK (Statikus sokkolás) vagy a PG STAT PACE (PG statikus ingerlés) tárolási módban történik, akkor a tachy mód kikapcsol.
- Amikor telemetriás kommunikáció zajlik egy magas feszültségű (ICD vagy CRT-D) pulzusgenerátorral, egy felugró ablak teszi lehetővé a kezelőnek, hogy PG STAT PACE (PG statikus ingerlés), STAT SHOCK (Statikus sokkolás) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) parancsot adhasson. Ha egy PSA munkamenet van folyamatban, a PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) opció szintén megjelenik.
- Amikor telemetriás kommunikáció zajlik egy alacsony feszültségű pulzusgenerátorral, akkor egy felugró ablak teszi lehetővé a kezelőnek, hogy PG STAT PACE (PG statikus ingerlés) vagy DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) parancsot adhasson. Ha egy PSA munkamenet van folyamatban, a PSA STAT PACE (PSA statikus ingerlés) opció szintén megjelenik, ahogyan itt látható: 11. ábra STAT gomb felugró ablak magas feszültségű transzvéadás PG munkamenetben, futó PSA alkalmazás mellett, a 32. oldalon.
- Amikor nem zajlik kommunikáció a pulzusgenerátorral, akkor egy lekérdező gomb jelenik meg és egy szöveg, amely arra kéri a kezelőt, hogy hajtson végre Quick Start (Gyorsindítás) műveletet azért, hogy így próbálja meg beazonosítani az eszközt (lásd itt: 12. ábra PSA STAT PACE gomb felugró ablak PG munkameneten kívül, futó PSA alkalmazás mellett, a 32. oldalon). Ha sikerült a beültetett transzvéadás eszköz beazonosítása, nyomja meg a piros STAT gombot ismét, és megjelennek az elérhető opciók.
- PG STAT PACE – elindítja a PG STAT PACE (PG statikus ingerlés) műveletet bármely támogatott transzvéadás eszközön (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).
- STAT SHOCK – elindítja a PG STAT SHOCK (Statikus sokkolás) műveletet a támogatott magas feszültségű transzvéadás ICD és CRT-D pulzusgenerátorokon.
- DIVERT THERAPY – elindítja a PG DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) műveletet bármilyen támogatott transzvéadás eszközön (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P), továbbá, amíg PG munkamenetben van, leállítja a folyamatban lévő terápiát.
- PSA STAT PACE – amikor egy PSA munkamenet aktív, konfigurálja a PSA-t a STAT PACE (Statikus ingerlés) beállításával és funkcióival.



11. ábra STAT gomb felugró ablak magas feszültségű transzvénaás PG munkamenetben, futó PSA alkalmazás mellett

A felső sorban lévő gombok (PG STAT PACE (PG statikus ingerlés), DIVERT THERAPY (Terápia elutasítása) és STAT SHOCK (Statikus sokkolás)) csak PG munkamenet során jelennek meg.



12. ábra PSA STAT PACE gomb felugró ablak PG munkameneten kívül, futó PSA alkalmazás mellett

Ha az eszköz nem transzvénaás PG munkamenetben van, a STAT gomb megnyomásával megjelenik a következő gombok nélküli párbeszédablak: „There is no active device session. Press “Interrogate” to initiate the Quick Start™ function.” (Nincs aktív eszköz munkamenet. Nyomja meg az „Interrogate” (Lekérdezés) gombot a Quick Start (Gyorsindítás) funkció elindításához.)

Ha csak PSA munkamenet van folyamatban (nincs PG lekérdezve), akkor ugyanez a párbeszédpanel jelenik meg a PSA STAT PACE gombbal együtt (lásd: 12. ábra PSA STAT PACE gomb felugró ablak PG munkameneten kívül, futó PSA alkalmazás mellett, a 32. oldalon).

STAT gomb az S-ICD pulzusgenerátorokhoz

A STAT gomb a 3300-as programozó jobb felső részén található. Egy S-ICD programozási munkamenetben a programozón található STAT gomb  vagy az S-ICD képernyőn

található Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) ikon  megnyomásakor a következő lépésekre kerül sor:

1. Amikor telemetriás kommunikáció zajlik az S-ICD pulzusgenerátorral, akkor egy felugró ablakban adhatja meg a felhasználó a STAT SHOCK parancsot.
2. A pulzusgenerátor mentő jellegű sokkhoz való feltöltésének megkezdéséhez válassza a Shock (Sokk) gombot.
3. Megjelenik egy képernyő, amelyen piros háttérben a „Charging” (Töltés) felirat látható, és egy hangos, emelkedő riasztási hang hallatszik az S-ICD teljes töltési ideje alatt.
4. Megjelenik egy megerősítő képernyő azzal az üzenettel, hogy a készülék leadta a sokkot, és kijelzi a sokkolási impedanciát.

MEGJEGYZÉS: Ha a töltés során bármikor kiválasztja a Cancel (Mégse) gombot a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) képernyőn, akkor ezzel megakadályozza a mentő jellegű sokk leadását, és az előző képernyőre tér vissza.

Ha a sokkot bármilyen ok miatt nem lehetett leadni, egy piros háttérű képernyőn a következő üzenet jelenik meg: „The shock could not be delivered.” (A sokkot nem lehetett leadni).

További információért az S-ICD pulzusgenerátoron történő STAT Shock (Statikus sokk) vagy a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) leadásával kapcsolatban lapozza fel az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás (3877-es modell) kezelői kézikönyvét.

Transzvéna PG munkamenet indítása

Transzvéna PG munkamenet kétféle módon indítható:

1. A Quick Start gombbal automatikusan azonosítható a rendszerhez csatlakoztatott pulzusgenerátor.
2. A Select PG (Pulzusgenerátor kiválasztása) gombbal manuálisan kiválasztható az alkalmazás a PG munkamenet elindításához.

Quick Start (Gyorsindítás) gomb

1. Helyezze a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé, majd válassza a Quick Start (Gyorsindítás) gombot.
2. Egy üzenetablak jelenik meg, amelyben a beültetett pulzusgenerátortól függően a következő üzenetek egyike jelenik meg:
 - Application startup in progress (Alkalmazás indítása folyamatban) – Ha a pulzusgenerátorhoz tartozó szoftver telepítve van a LATITUDE programozórendszerre, a PRM azonosítja a PG-t, elindítja a megfelelő alkalmazást, és automatikusan lekérdezi a PG-t.
 - PG not identified (PG nem azonosítható) – Ha nem Boston Scientific PG vagy olyan Boston Scientific PG lekérdezését végzi, amelyre nincs telepítve a programozóhoz tartozó alkalmazás, egy üzenetablak jelenik meg, amely jelzi, hogy a PG nem azonosítható.¹¹

11. Egyes régebbi Boston Scientific-pulzusgenerátorokat a ZOOM™ LATITUDE™ programozó/rekorder/monitor (PRM) (3120-as modell) eszközzel lehet programozni. Kérdés esetén vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.

- Normál tartományon kívüli értékeket és zajt jelző üzenetek jelennek meg, amelyek tájékoztatják a felhasználót arról, hogy a pálcát a tartományon kívül van, illetve telemetriás zaj van jelen.
3. A lekérdezési munkamenet folytatásához tekintse meg a lekérdezendő pulzusgenerátorhoz tartozó termékismertetőt.

Select PG (PG kiválasztása) gomb

A transzvényás pulzusgenerátor manuális lekérdezéséhez nyomja meg a képernyő alján található Select PG (PG kiválasztása) gombot.

1. Helyezze a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcát a PG fölé, majd válassza a Select PG (PG kiválasztása) gombot az indítási képernyőn.
2. Válassza ki a kívánt pulzusgenerátor-termékcsaládnak megfelelő ikont.
3. A felugró ablakban kattintson az Interrogate (Lekérdezés) gombra.
4. A lekérdezési munkamenet folytatásához tekintse meg a lekérdezendő pulzusgenerátorhoz tartozó termékismertetőt.

A Quick Start (Gyorsindítás) és a Select PG (PG kiválasztása) funkcióról bővebben lásd a lekérdezni kívánt pulzusgenerátor kapcsolódó dokumentációját.

MEGJEGYZÉS: A Select PG (PG kiválasztása) gomb szolgál a DEMO MODE (Demó mód) megnyitására is. Lásd: "Demó mód" a 38. oldalon.

S-ICD PG munkamenet indítása

A 3300-as modellszámú programozó S-ICD alkalmazása az S-ICD pulzusgenerátor lekérdezéséhez és programozásához használható.

Végezze el a következő lépéseket az S-ICD alkalmazás indításához:

1. Válassza ki az S-ICD Applications (S-ICD alkalmazás) gombot a programozó fő képernyőjén az S-ICD alkalmazás-panel megjelenítéséhez.
2. Válassza ki az S-ICD Device Programmer Application (S-ICD készülékprogramozó alkalmazás) gombot az S-ICD alkalmazásnak a programozóba való betöltéséhez.

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD alkalmazás betöltése körülbelül 30 másodpercet vesz igénybe. Ezalatt a képernyő megjeleníti a Start Application (Alkalmazás elindítása) üzenetet és a homokóra ikont, majd pedig egy nagy méretű „Boston Scientific” feliratot.

3. Az S-ICD programozóalkalmazás betöltése alatt az S-ICD főképernyő látható.
4. Lásd az EMBLEM™ S-ICD (3877-es modell) kezelői kézikönyvet az S-ICD pulzusgenerátor beállításához és programozásához, valamint az S-ICD betegadatok mentéséhez és exportálásához.

Testfelszíni EKG

Testfelszíni EKG-mérés indítása:

1. Csatlakoztassa a 3154-es EKG-kábelt¹² a 3300-as programozóhoz.
2. Csatlakoztassa a kábelt a betegre erősített elektródákhoz.

12. Kanadában és Kínában használja a 3153-as EKG-kábelt.

3. Ha az EKG-görbék rögzítése szükséges, használja a Snapshot (Pillanatfelvétel) vagy a Real-time Recorder (Valós idejű rögzítés) gombot.

Az EKG-, illetve PSA-görbék a főképernyőn jelennek meg. A főképernyővel kapcsolatos további tudnivalókat lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó főképernyője, a 28. oldalon.

EKG-megjelenítő

Ha az EKG-betegkábel csatlakoztatva van a beteghez és a programozóhoz is, az EKG-megjelenítő a testfelszíni EKG-jeleket mutatja a pulzusgenerátor lekérdezése nélkül is.

Ha az EKG-görbék áttekintése vagy mentése szükséges, valós idejű naplózáshoz használja a Snapshot (Pillanatfelvétel) vagy a Real-time Recorder (Valós idejű rögzítés) gombot.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer legfeljebb négy testfelszíni EKG-görbét tud megjeleníteni legfeljebb hat végtagi vezeték vagy egy mellkasi vezeték segítségével. A legfelül megjelenített vezetéket jelöli meg a készülék az ingerlési tüske jelével, ha ki van választva az a funkció. Az ingerlési tüske markereinek megfelelő megjelenítése érdekében a II-es vezeték görbekijelzésének megfelelő elektródoknak csatlakoztatva kell lenniük a beteghez, függetlenül attól, hogy melyik vezeték ábrázolódik a képernyőn. A kamrai frekvenciát jelző Surface Rate (Testfelszíni szívfrekvencia) jelenik meg.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer EKG-funkciója arra szolgál, hogy segítse a beültetett Boston Scientific beültethető pulzusgenerátorok beültetésével, programozásával és monitorozásával kapcsolatos diagnosztikai tevékenységeket. A LATITUDE programozórendszer nem szolgál EKG-monitorozó vagy általános diagnosztikai készülékként való használatra.

MEGJEGYZÉS: A valós idejű megjelenítési lehetőségekkel kapcsolatos információkért lásd az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét (3877-es modell).

FIGYELMEZTETÉS: A minimálisan kimutathatónál kisebb amplitúdójú fiziológiai jelek esetén a LATITUDE programozórendszer használata pontatlan eredményeket okozhat.

Teljes képernyős EKG-megjelenítés

Az EKG-görbe egész képernyőre való kiterjesztéséhez válassza ki a Magnify Traces (Görbék

nagyítása) gombot  a görbekijelzési terület jobb szélén. Ezután a képernyő következő gombjai segítségével változtathatja meg a görbék jellemzőit és megjelenését (lásd: 10. ábra Magnify Traces (Görbék nagyítása) képernyő (PG munkamenet során), a 29. oldalon):

- Trace Speed (Görbe sebessége) – Az EKG-kijelzőn megjelenített görbék sebességének kiválasztása: 0 (leállítás), 25, 50, 100 vagy 200 mm/s
- Trace 1 (1. görbe), Trace 2 (2. görbe), Trace 3 (3. görbe) és Trace 4 (4. görbe) – A megjelenítendő görbék kiválasztása
- Gain (Erősítés) – Az erősítés kiválasztása a kinyomtatott testfelszíni görbék függőleges méretének beállításához
- Calibrate (Kalibrálás) gomb – Egy 1 mV feszültségű kalibrációs pulzus továbbítása annak érdekében, hogy a kezelőnek legyen egy referenciapontja az amplitúdók értékeléséhez
- Baseline (Alapvonal) gomb – Visszakényszeríti a görbét az alapvonalra; általában defibrillációs ütés után használatos

- Enable Surface Filter (Testfelszíni szűrő engedélyezése) – A jelölőnégyzet bejelölésével csökkenthető a testfelszíni EKG-felvételen megjelenő zaj
- Display Pacing Spikes (Ingerlési tüskék megjelenítése) – A jelölőnégyzet bejelölése esetén a készülék a felső görbén megjeleníti a kimutatott ingerlési tüskéket
- Show PG Markers (PG markerek megjelenítése) – PSA munkamenet alkalmával a négyzet bejelölésével kapcsolhatja be a PG markerek megjelenítését

MEGJEGYZÉS: Az indítási képernyőn beállított értékek lesznek az alapértelmezettek az egyes alkalmazásokban megjelenő görbék esetében. Az alkalmazásokban meg lehet változtatni a megfelelő értékeket a Trace Selections (Görbe kiválasztása) képernyőn. Az alkalmazás részletes programozási utasításait lásd a pulzusgenerátor lekérdezéséről szóló dokumentációban.

Intrakardiális EKG-felvétel

A programozó képernyőjén megjeleníthetők intrakardiális EKG-görbék is. Az intrakardiális EKG-felvételek és eseményjelzők a Real-time Log (Valós idejű naplózás) funkcióval rögzíthetők és nyomtathatók ki. A részletes utasításokat lásd a lekérdezni kívánt pulzusgenerátor dokumentációjában.

MEGJEGYZÉS: Az intracardialis elektrogramok megjelenítési lehetőségeivel kapcsolatos információkért lásd az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét (3877-es modell).

Ingerlési rendszer analízátor (Pacing System Analyzer, PSA)

A PSA alkalmazás segítségével értékelhető a szívritmuskezelő eszközök beültetése során a kardiális vezetékekből álló rendszer elektromos teljesítménye és elhelyezése. A PSA alkalmazás valós idejű testfelszíni EGM-görbéket, valamint eseményjelzőket jelenít meg mindegyik aktivált csatornához. A valós idejű EGM-görbék a testfelszíni EKG-görbékkel azonos képernyőn jelennek meg, a szívfrekvencia-indikátorral együtt.

További információkat a 3300-as LATITUDE programozórendszer PSA alkalmazásának használatáról az Analízátor (PSA, 3922-es modell) kezelői kézikönyvében olvashat.

Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram

Transzvéns pulzusgenerátor esetén a Patient Data Management (Betegadatok kezelése) segédprogram segítségével jelentéseket generálhat, és a kapcsolódó adatokat mentheti, átviheti vagy kinyomtathatja. A nyomtatott jelentések részletesen tartalmazzák a pulzusgenerátor működésmódját, a tárolt betegadatokat és a vizsgálati eredményeket. A beteggel végzett munkamenet tárolt adatai a munkamenet során később előhívhatók elemzés céljából (csak bizonyos alkalmazások esetében). Az adatok menthetők is a 3300-as programozó belső merevlemezére és/vagy USB-meghajtóra, de az adatok titkosításának lehetősége is adott. Az alkalmazás transzvéns pulzusgenerátorral való használatával kapcsolatos részletes tudnivalókért lásd a Betegadatok kezelése kezelői kézikönyvet (3931-es modell).

S-ICD pulzusgenerátorok esetében az S-ICD Device Programmer Application (S-ICD készülékprogramozó alkalmazás) használható a betegadatok megtekintésére, kinyomtatására és exportálására. Ezen funkciókkal kapcsolatban lásd az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét (3877-es modell).

Paramétermódosítások, adatbevitel, Demó mód és Kellékek

A paraméterek értékének megváltoztatása

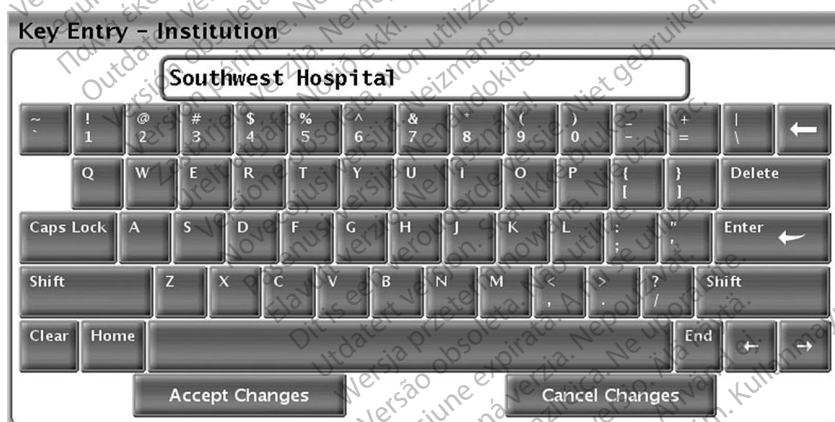
Számos funkció képernyője olyan paraméterértékeket tartalmaz, amelyeket meg lehet változtatni egy értékválasztó ablak vagy egy értékbírás ablak segítségével.



13. ábra Értékválasztó ablak – Paraméterválasztási példa

Értékválasztó ablak

A paraméter értékének megváltoztatásához először jelölje ki a paraméter értékét tartalmazó mezőt. Megjelenik egy ablak a kiválasztható értékekkel. A kívánt érték kiválasztásához érintse meg azt; a kiválasztás után az ablak automatikusan bezáródik. Ha érték kiválasztása nélkül szeretné bezárni az ablakot, érintse meg a képernyőt a mezőn kívül.



14. ábra Billentyűzet panel – példa

Értékbírás ablak

Egyes képernyőkön olyan értékmegadók szerepelnek, amelyekbe egyedi adatokat kell beírni, jellemzően a billentyűzet segítségével. Az adat billentyűzet segítségével való beírásához először jelölje ki a paraméter értékét tartalmazó mezőt. Megjelenik egy ablak egy billentyűzettel. Érintse meg az új érték első karakterét, és az megjelenik a grafikus billentyűzet adatbeviteli mezőjében. Folytassa a beírást, amíg az új érték egésze meg nem jelenik a mezőben. Egyszerre egy, az utolsó karakter törléséhez válassza ki a grafikus

billentyűzetten található balra mutató nyilat. A balra mutató nyíl megérintésekor minden alkalommal egy karakter törlődik a mezőből. Az utoljára végzett törlések vagy beírások visszavonásához válassza ki a Cancel Changes (Módosítások elvetése) gombot a grafikus billentyűzetten. Ha beírta az összes karaktert, válassza ki a grafikus billentyűzetten az Accept Changes (Módosítások elfogadása) gombot.

MEGJEGYZÉS: Ha a grafikus billentyűzet ablak megjelenésekor már tartalmaz adatokat az adatbeviteli mezőben, a grafikus billentyűzetten található Clear (Törlés) gomb megnyomásával törölje az összes karaktert az adatbeviteli mezőből.

Demó mód

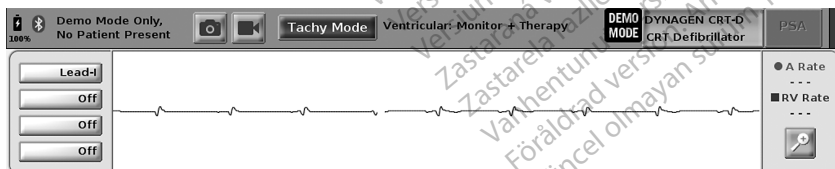
Bizonyos transzvényás pulzusgenerátorok esetében rendelkezésre áll a demonstrációs (Demo) mód. A Demo (Demonstrációs) mód megnyitásához kattintson a képernyő alsó részén található Select PG (PG kiválasztása) gombra, azonosítsa a készüléket/ készülécsaládot a megfelelő ikonra kattintva, majd kattintson a Demo gombra a SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása) felugró ablakban.

MEGJEGYZÉS: A Demo mód a 3892-es ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I támogatási alkalmazáshoz nem elérhető.

MEGJEGYZÉS: A Demo mód az S-ICD Device Programmer Application (S-ICD készülékprogramozó alkalmazás) esetén nem elérhető.



15. ábra PG MÓD VÁLASZTÁSA (Demo) felugró ablak (ICD/CRT-D kiválasztva)



16. ábra Demo (Demó) mód

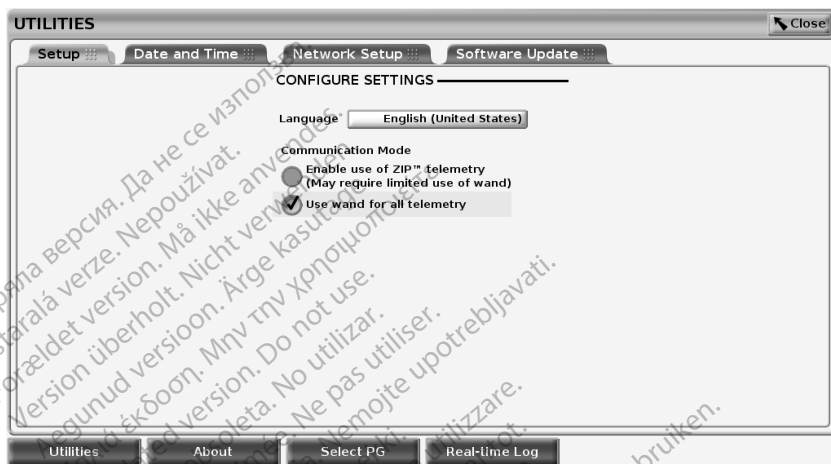
Megjelenik az alkalmazás főképernyője a demó mód üdvözlő üzenetével és a képernyő felső részén a DEMO MODE logóval. Lásd: 16. ábra Demo (Demó) mód, a 38. oldalon. A

szoftveralkalmazás demó módban megjelenített képernyőit az adott pulzusgenerátor-termékcsalád funkcióit és programozható értékeit tükrözik.

A demonstrációs módból való kilépéshez válassza az End Session (Munkamenet befejezése) gombot a képernyő jobb alsó sarkában.

Utilities (Kellékek) gomb

A pulzusgenerátor szoftveralkalmazásának elindítása előtt a Utilities (Kellékek) gomb kiválasztásával elvégezheti az ebben a részben ismertetett műveleteket.



17. ábra Utilities (Kellékek)

A Utilities (Kellékek) képernyő négy lapra tagolódik: Setup (Beállítás), Date and Time (Dátum és idő), Network Setup (Hálózatbeállítás) és Software Update (Szoftverfrissítés).

Setup (Beállítás) – A beállítások megadása

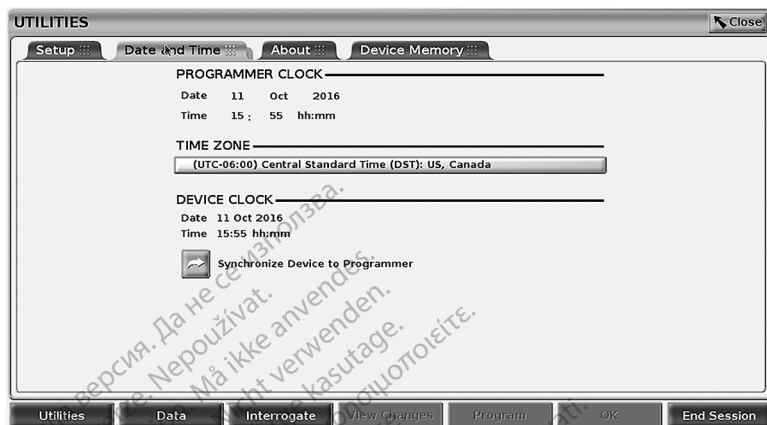
A Setup (Beállítás) lapon (lásd: 17. ábra Utilities (Kellékek), a 39. oldalon) a következőket teheti:

- A megjelenített nyelv módosítása.
- Állítsa be a Communication Mode¹³ (Kommunikációs mód) funkciót a 6395-ös pálcás telemetria vagy a ZIP telemetria transzvényás pulzusgenerátorhoz való engedélyezéséhez (amennyiben ez engedélyezett az Ön országában).
- A 17. ábra Utilities (Kellékek), a 39. oldalon alapján a ZIP telemetria esetleg nem engedélyezhető (a gomb szürkén jelenik meg). Szükség esetén lépjen kapcsolatba a Boston Scientifickel a kézikönyv hátoldalán található elérhetőségeken, hogy egy képviselő engedélyezze a ZIP telemetriát.

13. Az S-ICD pulzusgenerátorok nem használják ezt a Communication Mode (Kommunikációs mód) beállítást.

Date and Time (Dátum és idő) lapfűl

A Date and Time (Dátum és idő) lapfűl a programozó IDŐZÓNÁJÁNAK kiválasztására szolgál. A dátum és az idő a főképernyő alján jelenik meg.



18. ábra Utilities – Date and Time (Kellékek – Dátum és idő)

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer órája automatikus szinkronizálást végez, amikor hálózathoz kapcsolódik. Ha nincsen hálózati kapcsolat, akkor a Boston Scientific képviselője egy speciális USB-kulcs segítségével be tudja állítani a programozó belső óráját.

MEGJEGYZÉS: Ha megjelenik az órák szinkronizálását kérő felugró ablak, kövesse az utasításokat az órák szinkronizálásához.

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD Device Programmer application (S-ICD készülékprogramozó alkalmazás) alapállapotban a 3300-as programozón beállított dátumot és időt használja. Az S-ICD pulzusgenerátor lekérdézését követően az S-ICD alkalmazás a pulzusgenerátor időbeállításait használja, amit nem lehet megváltoztatni. Az S-ICD pulzusgenerátor órája gyárilag van beállítva.

Network Setup (Hálózatbeállítás) lap

A Network Setup (Hálózatbeállítás) lap a hálózatokhoz és eszközökhöz való kapcsolódáshoz szükséges beállításokat tartalmazza (Wi-Fi, Bluetooth® és Ethernet). A további hálózati beállítási tudnivalókat lásd a Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv, 3924-es modell kiadványban.

MEGJEGYZÉS: S-ICD programozás esetén a betegadatokat Bluetooth®-kapcsolaton keresztül exportálhatók. Ehhez azonban a Bluetooth®-kapcsolódást engedélyezni kell a Network Setup (Hálózatbeállítás) lapon. Az S-ICD betegadatokat exportálásával kapcsolatos tudnivalóért lásd az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét (3877-es modell).

Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl

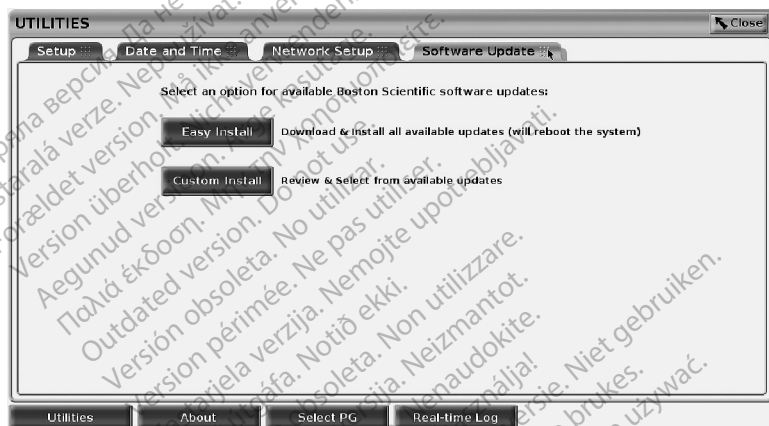
A Software Update (Szoftverfrissítések) lapfűl segítségével telepítheti a szoftverfrissítéseket. A kezelő választhat, hogy letölti és telepíti az összes frissítést, vagy csak bizonyos frissítéseket választ ki az elérhetőek közül.

A frissítések online, az interneten keresztül érkeznek. A frissítések ezenkívül USB-meghajtón is átadhatók. Vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific helyi képviselőjével a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen az USB-meghajtón található szoftverfrissítések további részleteivel kapcsolatban.

Online frissítések

A Utilities (Kellékek) képernyőn válassza ki a Software Update (Szoftverfrissítés) lapfület, amelyen két gomb látható:

- Egyszerű telepítés – Közvetlenül elkezdheti letölteni az összes elérhető és minősített frissítési csomagot. Miután befejeződött, a programozó automatikusan újraindul telepítési üzemmódban, befejezi a frissítést, és visszatér a normál működéshez.
- Egyéni telepítés – Megjeleníti az összes elérhető és minősített frissítési csomagot, hogy a felhasználó áttekinthesse és választhasson közülük. Miután a felhasználó elvégezte a kiválasztás(oka)t, folytathatja a frissítési és telepítési folyamatot.



19. ábra Kellékek – Szoftverfrissítések

MEGJEGYZÉS: A kötelező frissítéseket telepíteni kell, azok kiválasztása nem szüntethető meg.

A Boston Scientific automatikusan értesítést kap, amikor a szoftverfrissítés letöltése sikeresen megtörtént.

Ha a letöltés sikertelen, próbálja meg újra a letöltést, mielőtt a Boston Scientific vállalathoz fordul segítségért.

Miután a letöltés sikeresen befejeződött, a programozó újraindul telepítési üzemmódban, és megjeleníti a minősített frissítési csomagok listáját. A telepítés megkezdéséhez kattintson az Install (Telepítés) gombra.

Amikor a telepítés befejeződött, a programozó újraindul.

MEGJEGYZÉS: Tegye lehetővé a programozó teljes újraindulását, mert a rendszer egy frissítési visszaigazolást fog küldeni a hálózaton keresztül a Boston Scientific vállalatnak, amely jelzi a sikeres szoftvertelepítést.

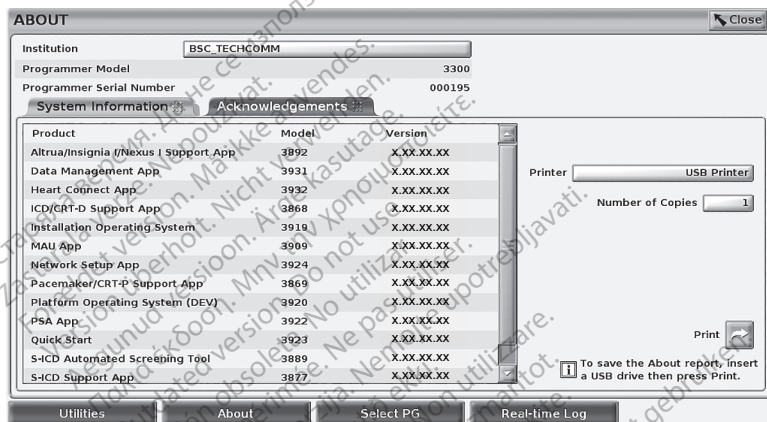
Offline frissítések

A programozó frissíthető egy speciális szoftvertelepítési¹⁴ USB-meghajtó segítségével. Amikor a szoftvertelepítés befejezi az offline frissítést, a folyamat befejezéséhez kapcsolja ki, majd újra be a programozót.

MEGJEGYZÉS: Tegye lehetővé a programozó teljes újraindulását, mert a rendszer egy frissítési visszaigazolást fog küldeni a hálózaton keresztül a Boston Scientific vállalatnak, amely jelzi a sikeres szoftvertelepítést.

About (Névjegy) gomb

Válassza ki az About (Névjegy) gombot az About (Névjegy) ablak megjelenítéséhez.



20. ábra About (Névjegy) képernyő

Az About (Névjegy) ablakban a következő funkciók érhetők el:

- Az intézmény nevének megváltoztatása. Válassza ki az Institution (Intézmény) melletti beviteli mezőt. Új adatoknak a billentyűzet panel segítségével történő megadásával kapcsolatban olvassa el a részletes utasításokat (14. ábra Billentyűzet panel – példa, a 37. oldalon).
- A LATITUDE programozórendszer modellszámának és sorozatszámának megjelenítése.
- Válassza ki a System Information (Rendszerinformáció) fület a LATITUDE programozórendszer alapadatainak (pl. a rendszerszoftver és az alkalmazások verziószámai) megtekintéséhez.
- A LATITUDE programozórendszer rendszerinformációinak [más néven About (Névjegy) jelentés] kinyomtatása.
 - Az About (Névjegy) képernyőn (lásd: 20. ábra About (Névjegy) képernyő, a 42. oldalon) válassza ki az (USB- vagy Bluetooth®-kapcsolaton csatlakozó) nyomtatót, adja meg a kívánt példányszámot, majd kattintson a Print (Nyomtatás) gombra.

14. A szoftvertelepítési USB-meghajtót csak a Boston Scientific képviselője tudja a rendelkezésére bocsátani.

MEGJEGYZÉS: A Patient Data Management (Betegadatok kezelése) alkalmazásban beállított (USB-s vagy Bluetooth®-os) nyomtató lesz az About (Névjegy) ablakban megjelenített nyomtató (3931-es modell).

MEGJEGYZÉS: Ha nyomtató nem áll rendelkezésre, az About (Névjegy) jelentés csatlakoztatott USB-meghajtóra is exportálható a Print (Nyomtatás) gomb használatával.

MEGJEGYZÉS: Amennyiben az About (Névjegy) jelentés nyomtatása közben egy USB-meghajtó is van a 3300-as programozóhoz csatlakoztatva, a rendszer a névjegyét PDF formátumban az USB-meghajtóra menti.

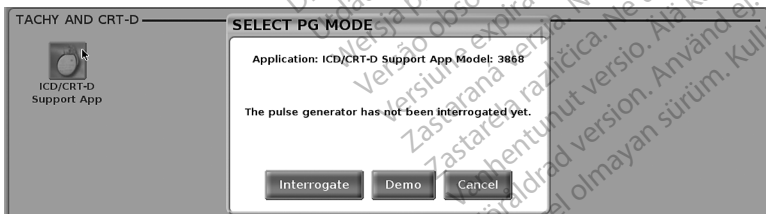
Transzvéadás pulzusgenerátor kiválasztása

A transzvéadás pulzusgenerátor kiválasztásának első lépéseként nyomja meg a képernyő alján található Select PG (PG kiválasztása) 20. ábra About (Névjegy) képernyő, a 42. oldalon gombot. Megjelenik a SELECT PG (PG kiválasztása) képernyő.

MEGJEGYZÉS: S-ICD pulzusgenerátor esetén nyomja meg a főmenüben az S-ICD Applications (S-ICD alkalmazások) gombot az S-ICD pulzusgenerátor lekérdezését végző S-ICD alkalmazás elindításához.



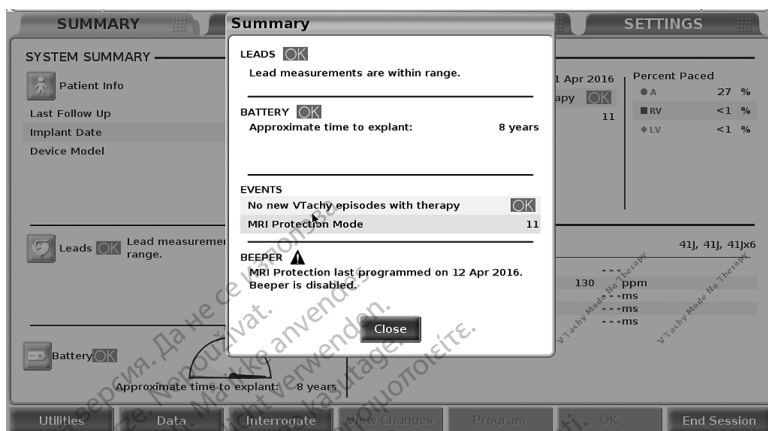
21. ábra SELECT PG (PG KIVÁLASZTÁSA) képernyő



22. ábra SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása)

Kattintson a kívánt eszköz ikonjára (21. ábra SELECT PG (PG KIVÁLASZTÁSA) képernyő, a 43. oldalon), majd kattintson az Interrogate (Lekérdezés) gombra a megjelenő panelen (lásd: 22. ábra SELECT PG MODE (Pulzusgenerátor mód választása), a 43. oldalon).

Az alkalmazás betöltődik, ellenőrzi a rendszer állapotát, majd megjeleníti a Summary (Összegzés) képernyőt (23. ábra Summary (Összegzés) képernyő, a 44. oldalon) a kiválasztott eszköz terápiás működéséhez.



23. ábra Summary (Összegzés) képernyő

MEGJEGYZÉS: Nem minden pulzusgenerátor MR-biztonságos. A jelen kézikönyvben látható képernyőképek csak illusztrációk. Ön nem biztos, hogy pontosan ugyanezt látja a saját képernyőjén.

Ha a PG készülék nem található, Device Not Supported (A készülék nem támogatott) képernyő jelenik meg, amelyről kiléphet a munkamenetből.

Transzvénsás PG-k valós idejű naplói

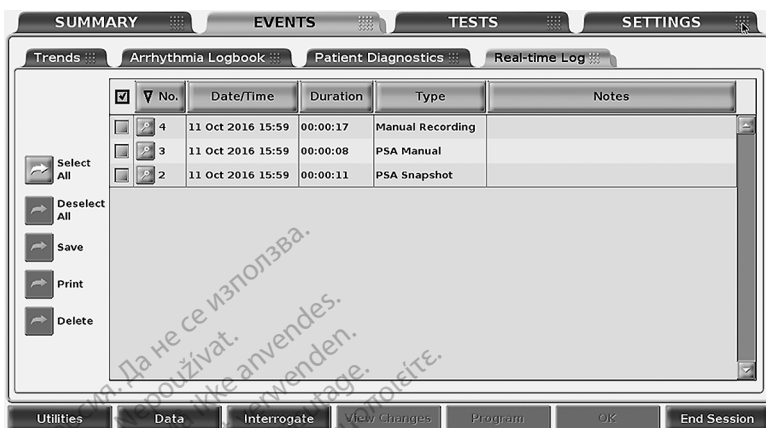
A LATITUDE programozórendszer rögzíti a transzvénsás PG és PSA különböző valós idejű EKG- és EGM-eseményeit.

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD PG-események rögzítéséhez lásd az EMBLEM™ S-ICD alkalmazás kezelői kézikönyvét (3877-es modell).

A képernyő fejlécében található két gomb a vezetékgörbék és a PSA aktivitás valós idejű rögzítésére szolgál.

- A Snapshot (Pillanatfelvétel) gomb  – Gombnyomásonként legfeljebb 12 másodpercet rögzít (utána 10, előtte pedig 2 másodpercet). Nyomja meg egyszer az elindításhoz, majd újra a leállításhoz.
- Real-time Log (Valós idejű napló) – A Real-time Recorder (Valós idejű rögzítő) gomb  gombnyomásra folyamatosan rögzít, és 3 perces szegmensekben tárolja az adatokat addig, amíg egy második gombnyomás le nem állítja a rögzítést. A rögzítés alatt az ikon villog, jelezve azt, hogy a tárolás folyamatban van.
- Egy munkamenet során legfeljebb 100 egyedi felvétel tárolható. Abban az esetben, ha 100-nál több felvétel készül, az új felvételek tárolásához a legrégebbi felvétel törölődik. A Real-time Log (Valós idejű napló) nem marad meg a munkamenetek

között. Ha nem menti PDF-fájlként vagy nem nyomtatja ki, az aktuális munkamenet végén vagy az új munkamenet kezdetekor, a rendszer törli azt.



24. ábra Real-time Log (Valós idejű napló) - listaképernyő

- Vonal eszköz  – szaggatott függőleges vonalat rajzol a képernyőre a célponton.
- Levágás balra  – levágja a célponttól balra eső képernyőrészt.
- Levágás jobbra  – levágja a célponttól jobbra eső képernyőrészt.

MEGJEGYZÉS: Az olló eszközök használatakor az eredeti görbe továbbra is elérhető marad a Real-time Log (Valós idejű napló) tárában.

- Jegyzet eszköz  – megjelenik egy billentyűzet, amellyel megjegyzést írhat a görbére.

Elektronikus mérőszávok

Az elektronikus mérőszávok (csúszkák) szolgálnak a görbe-pillanatfelvétel időtávjának beállítására. A mérőszávok között mért időtartamot másodpercben adja meg a rendszer. A mérőszáv helyzete változtatható azzal, ha kiválasztja és húzással növeli vagy csökkenti az időtartamot. Az elektronikus mérőszávok használatát illető részletes utasításokat a lekérdezett pulzusgenerátorra vonatkozó termékmismertetőben talál.

A Real-time Log (Valós idejű napló) eseményei

Az automatikusan valós időben rögzített PG-eseményeket lásd: 1. táblázat PG-események, a 47. oldalon. A rögzítést kiváltó készülékműveletet a Real-time Log (Valós idejű napló) tárolja.

1. táblázat PG-események

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Rögzítés időtartama (másodperc)
Rendszerindítás	Kezdeti lekérdezés befejeződött	12
Elektroauterezés mód	Elektroauterezés mód aktiválva	12
PG STAT PACE (PG statikus ingerlés)	PG STAT PACE utasítás	12
DIVERT THERAPY (terápia elutasítása)	DIVERT THERAPY utasítás	12
PACE THRESHOLD TEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl és PW) (Ingerlési küszöbérték teszt)	Küszöbérték teszt befejeződött	12
INTRINSIC AMPL TEST (A, V, RV és SSI) (Saját amplitúdó teszt)	Saját amplitúdó teszt befejeződött	12
TEMP BRADY (ideiglenes bradycardia)	Ideiglenes állapot kezdete, Ideiglenes állapot vége	Ideiglenes állapot kezdete és vége között
STAT SHOCK (statikus sokkolás)	STAT SHOCK utasítás	48

1. táblázat PG-események (folytatás)

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Rögzítés időtartama (másodperc)
V ATP utasítás	ATP utasítás	12
V Shock utasítás	Sokkolási utasítás	12
Fib Induction (Kamrafibrilláció indukálása) magas érték	Kamrafibrilláció indukciója utasítás	24
Fib Induction (Kamrafibrilláció indukálása) alacsony érték	Kamrafibrilláció indukciója utasítás	24
Shock on T (Sokkolás T-hullámra) utasítás	Sokkolás T-hullámra utasítás	43
Kamrai PES	PES utasítás	24
Pitvari PES	PES utasítás	24
PG kamrai burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG pitvari burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG kamrai 50 Hz-es burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG pitvari 50 Hz-es burst ingerlés	PG burst befejeződött	24
PG hibája	PG hiba	12

A PSA események automatikusan címkéződnek és tárolódnak. Ezeknek az eseményeknek a felsorolását lásd: 2. táblázat PSA események, a 48. oldalon.

2. táblázat PSA események

Esemény típusa	Kiváltó esemény	Rögzítés időtartama (másodperc)
PSA PACE THRESHOLD TEST (A, RV és LV) (PSA ingerlés küszöbteszt)	PSA Save Threshold (PSA küszöb mentése) gomb megnyomása	12
PSA BURST PACING (PSA burst ingerlés)	PSA Burst gomb felengedése	24

KARBANTARTÁS

A programozó és a tartozékok tisztítása

A Boston Scientific azt javasolja, hogy a 3300-as programozó tisztítása előtt ne elégedjen meg a készülék kikapcsolásával és tápellátásról való leválasztásával, hanem az

akkumulátorát is vegye ki. Az akkumulátor eltávolításával kapcsolatos utasításokat lásd: "Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése" a 52. oldalon.

A programozó készülékházát és érintőképernyőjét vízzel, izopropil-alkohollal vagy enyhe tisztítószerrel kissé megnedvesített puha textiliával tisztítsa meg.

- NE használjon kézfertőtlenítőt a programozó, illetve érintőképernyője megtisztításához.
- NE engedje, hogy a tisztítófolyadék vagy nedvesség érintkezzen a programozó oldalán található portokkal.
- NE engedje, hogy tisztítófolyadék vagy nedvesség érintkezzen a programozó elején alul található hangszóróval és mikrofonnal.



26. ábra Mikrofon és hangszóró nyílása

A LATITUDE programozórendszerrel használt kábelek és pálcák nem sterilen kerülnek csomagolásra. Csak a 6763-as modellszámú PSA-kábel és a 6395-ös modellszámú telemetriás pálcá sterilizálható. Az összes többi kábel, valamint a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá nem sterilizálható, csak megtisztítható.

FIGYELMEZTETÉS: A programozó tisztítása és fertőtlenítése előtt kapcsolja ki a programozót, és válassza le a külső áramellátásról. A LATITUDE programozórendszer használatának megkezdése előtt várja meg a tisztító- és fertőtlenítőszeres teljes elpárolgását.

FIGYELMEZTETÉS: Tisztításkor sehol ne használjon súroló hatású anyagot vagy illékony oldószereket a készüléken. Az ajánlott tisztítási eljárást lásd: "A programozó és a tartozékok tisztítása" a 48. oldalon.

A kábelek és a pálcák tisztítása

Használatbavételkor:

Ha szükséges, annak érdekében, hogy az előforduló szennyezőanyagok ne száradhassanak rá, a használatot követően azonnal tisztítsa meg a kábelt vagy a pálcát steril vízzel megnedvesített puha törölkendővel.

Alapos tisztítás:

Alaposan tisztítsa meg a kábelt vagy a pálcát enyhe tisztítóoldattal, például kálszappannal, kálszappan-oldattal (U.S. Pharmacopeia – az Amerikai Egyesült Államok hivatalos gyógyszerkönyve szerint), nátrium-tetraborát dekahidráttal (pl. Bóraxszal vagy azzal ekvivalens szerrel) vagy alkoholmentes kézmosó szappannal megnedvesített puha törölkendővel. A tisztítószer maradványait egy tiszta, steril vízzel megnedvesített puha textíliával. A kábelt szárítsa meg törölkendővel vagy levegőn. Szemrevételezze a kábelt, és ellenőrizze, hogy sikerült-e eltávolítani a szennyezőanyagokat. A tisztítási lépést mindaddig kell ismételni, amíg valamennyi szemmel látható szennyezőanyagot sikerül eltávolítani.

- NE használjon ultrahangos tisztítót vagy automatizált mosó-/fertőtlenítőberendezést.
- NE használjon érdes felületű törölkruhát vagy illékony oldószereket a kábelek vagy a pálcák egyik részének a tisztításához se.
- NE merítse folyadékba a vezetékeket.
- NE merítse folyadékba a 6395-ös telemetriás pálcát és a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát.
- NE engedje, hogy folyadék jusson a 6395-ös telemetriás pálcák vagy a 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcák üregeibe.

MEGJEGYZÉS: Dobja ki az EKG-kábelt, a PSA-kábelt és a pálcákat, ha a felszínükön repedések jelennek meg, illetve ha a kábel elszíneződés vagy kopás jelentkezik, vagy ha a címke olvashatatlaná válik. A hulladékkezelési információkat lásd: "Környezetvédelem és hulladékkezelés" a 67. oldalon.

Az EKG-kábel fertőtlenítése

Ha szükséges, fertőtlenítse az EKG kábelt 2%-os glutáraldehid oldattal (például Cidex), hipóoldattal (például 10%-os nátrium-hipoklorit) vagy a külső orvostechnikai eszközök fertőtlenítéséhez jóváhagyott általános fertőtlenítőoldattal a termék használati útmutatója szerinti megfelelő koncentrációban.

Sterilizálás

MEGJEGYZÉS: A 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcák nem sterilizálhatóak.

Az etilén-oxidos (EO) sterilizálásra vonatkozó utasítások

- A sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg a 6763-as PSA-kábelt vagy a 6395-ös telemetriás pálcát. Lásd: "A kábelek és a pálcák tisztítása" a 49. oldalon.
- Egyesével csomagolja be a kábeleket 1 rétegű, legfeljebb két rétegben alkalmazott polipropilén csomagolóanyagba (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 vagy azzal egyenértékű csomagolóanyagba) úgy, hogy az eszközök ne maradjon szabadon lévő felülete.
- Kövesse az etilén-oxidos sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott szellőzési idő.

A 6395-ös modellszámú telemetriás pálcák és a 6763-as PSA-kábel etilén-oxiddal sterilizálhatóak.

3. táblázat Az etilén-oxiddal végzett sterilizálás értékei

Paraméter	Érték
Hőmérséklet	50 °C (122 °F) minimum és 60 °C (140 °F) maximum
Páratartalom	40% minimum és 80% maximum; nem kondenzáló
Behatási idő (etilén-oxid)	2 óra
Minimális etilén-oxid koncentráció	450 mg/l
Minimális szellőzési idő	12 óra 60 °C-on (140 °F)
Engedélyezett sterilizálási ciklusok száma	6395-ös telemetriás pálca = 25 6763-as PSA-kábel = 50

A gőzzel végzett sterilizálásra vonatkozó utasítások

- A sterilizálás előtt alaposan tisztítsa meg a 6763-as PSA-kábelt, az itt található utasítások alapján: "A kábelek és a pálcák tisztítása" a 49. oldalon.
- Egyesével csomagolja be a kábeleket 1 rétegű, legfeljebb két rétegben alkalmazott polipropilén csomagolóanyagba (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 vagy azzal egyenértékű csomagolóanyagba) úgy, hogy az eszköznek ne maradjon szabadon lévő felülete.
- Kövesse a gőzzel végzett sterilizálási berendezés gyártójának javaslatait, és a használat előtt várja meg, amíg eltelik a teljes megadott száradási idő.

Csak a 6763-as modellszámú PSA-kábel sterilizálható gőzzel.

4. táblázat A gőzsterilizálás értékei

Paraméter	Érték (gravitációs sterilizálók)		Érték (dinamikus légtelenítő sterilizálók)			
Hőmérséklet	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)
Behatási idő (gőz)	15 perc	10 perc	4 perc	18 perc	3 perc	4 perc
Száradási idő ¹⁵	30 perc	30 perc	30 perc	30 perc	16 perc	16 perc

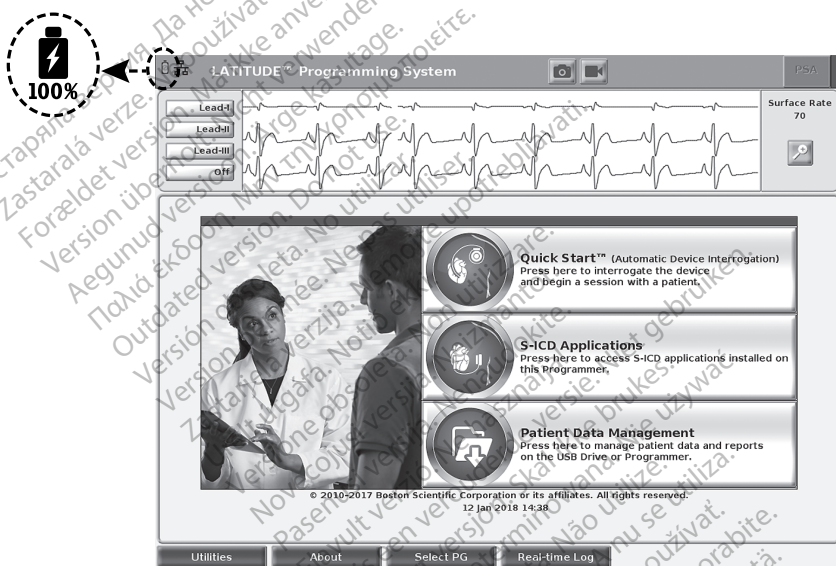
15. (a leggyakrabban alkalmazott száradási idő). A sterilizálást követően, ellenőrizze, hogy az eszköz száraz-e, mielőtt kiveszi a sterilizáló kamrájából.

Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése

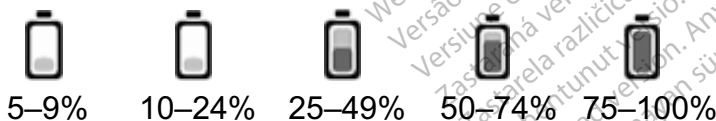
A programozó akkumulátorát tesztelték és jóváhagyták kórházakban és egészségügyi intézményekben való használatra. Az akkumulátorállapot-jelző a megmaradt töltöttség százalékát mutatja (lásd: 28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok, a 52. oldalon); transzvéns pulzusgenerátorok esetén a programozó főképernyőjének bal felső sarkában látható (lásd: 27. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző a főképernyőn– a készülék a hálózathoz van csatlakoztatva, a 52. oldalon és 28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok, a 52. oldalon).

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátort ki kell cserélni, ha már nem tart meg 25% fölötti töltöttséget.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátor állapotától függően a teljes töltöttségnek kb. két órányi normál működést kell kiszolgáltatnia.



27. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző a főképernyőn– a készülék a hálózathoz van csatlakoztatva

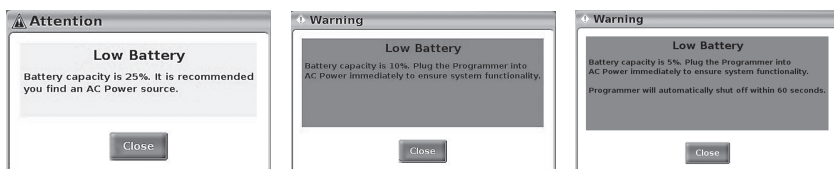


Akkumulátor ikon színe: <10% piros, 10–24% sárga, 25–100% zöld

28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok

A programozó képernyőjén egy figyelemfelhívó üzenet jelenik meg, amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 25% alá esik. Amikor az akkumulátor töltöttségi szintje 10% alá esik, egy

figyelmeztetés jelenik meg. 5%-nál egy újabb figyelmeztetés jelenik meg, amelyet 60 másodperc múlva automatikus kikapcsolás követ.



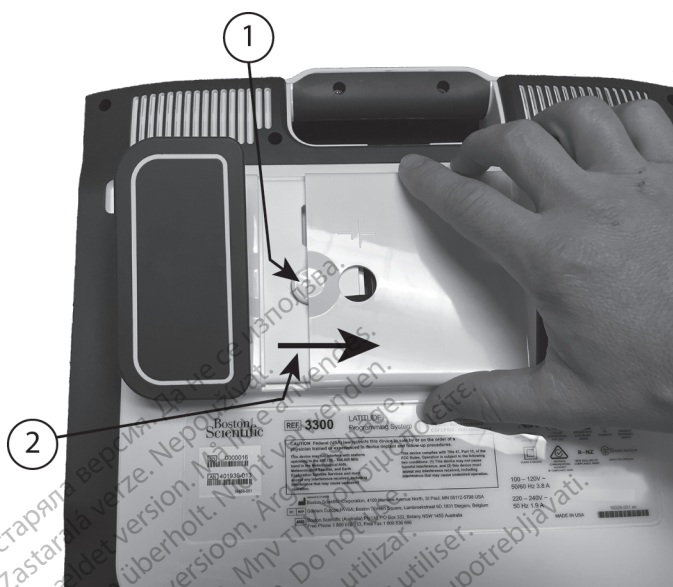
29. ábra Akkumulátorállapot – értesítő és figyelmeztető felugró ablakok

Emellett magán az akkumulátoron is található LED jelzőfények (az akkumulátor jobb felső sarkában), amelyek a fennmaradó töltöttséget jelzik 25%-os lépésekben (100%, 75%, 50% és 25%). Lásd: 31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora (vázlatos kép), a 55. oldalon.

Amikor az S-ICD alkalmazás aktív állapotban van, a programozó akkumulátorának állapotjelzője a képernyő jobb felső sarkában látható. Az akkumulátor aktuális állapotát 1-4 világító sáv jelzi.

- 4 zölden világító sáv – 100%-os töltöttség
- 3 zölden világító sáv – 75%-os töltöttség
- 2 sárgán világító sáv – 50%-os töltöttség
- 1 pirosan világító sáv – 25%-os töltöttség
- akkumulátor egységes zöld megvilágítással és villámszerű ikonnal – az akkumulátor töltődik

Akkumulátorcsere



[1] Akkumulátorkioldó gomb [2] A fedőlap elcsúsztatásának iránya a fedőlap eltávolításához (a fedőlap visszahelyezéséhez fordítsa meg az irányt)

30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó



[1] Akkumulátorkiemelő fül [2] Akkumulátortartó pánt [3] Akkumulátor-töltésszjelzők [4] Akkumulátorcsatlakozók (csak részben láthatók)

31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora (vázlatos kép)

MEGJEGYZÉS: Csereakkumulátorért forduljon a Boston Scientific vállalatához a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

Az akkumulátor eltávolítása:

1. Nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a programozó kikapcsolásához.
2. Ha váltakozó áramú hálózathoz csatlakozik, húzza ki a váltakozó áramú tápkábelt.
3. Ha az opcionális tartóhoz csatlakozik, nyissa ki a rögzítőkapcsot és távolítsa el.
4. Helyezze a készüléket képernyővel lefelé egy puha ruhára.
5. Nyomja meg és tartsa lenyomva az akkumulátor kioldógombját, majd csúsztassa vissza az akkumulátor fedőlapját az ábrán látható módon: 30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó, a 54. oldalon.
6. Oldja ki az akkumulátortartó pántot (lásd: 31. ábra A programozó cserélhető akkumulátora (vázlatos kép), a 55. oldalon).
7. Emelje ki az akkumulátort az akkumulátor bal oldalához csatlakozó fekete fül segítségével.

FIGYELMEZTETÉS: Csak a programozó kikapcsolása után próbáljon hozzáférni az akkumulátorhoz. Az akkumulátor eltávolítása vagy cseréje közben ne érjen az akkumulátorrekeszben található érintkezőkhöz, mert azokon elektromos töltés van jelen.

Az akkumulátor beszerelése:

1. Helyezze be az új akkumulátort (6753-as modell) kis szögben, az akkumulátor-töltöttségjelzőkkel jobbra felül, hogy az akkumulátor és a programozó érintkezői biztosan kapcsolódjanak egymáshoz.
2. Nyomja le az akkumulátor bal szélét, hogy az akkumulátor teljesen a helyére kerüljön, és az akkumulátor fedőlapja egy szintben legyen a készülék házzal.
3. Állapítsa meg az akkumulátor töltöttségét úgy, hogy megnyomja az akkumulátoron az akkumulátor állapotát jelző LED-ek fölött található állapotjelző gombot.
4. Helyezze vissza az akkumulátortartó pántot.
5. Helyezze vissza az akkumulátor fedőlapját a fedőlap bal szélét az akkumulátorkioldó gomb közepéhez igazítva (lásd: 30. ábra A programozó alján lévő akkumulátortartó, a 54. oldalon).
6. Zárja be az akkumulátor fedőlapját az ajtót balra csúsztatva, amíg egy kattantást nem hall.
7. Ha az akkumulátor töltöttsége 100%-nál alacsonyabb, csatlakoztassa a programozót a váltakozó áramú hálózathoz. Egy lemerült akkumulátor teljes feltöltése kb. 2-2,5 óra.

Ha a programozó akkumulátora túlságosan lemerült, előfordulhat, hogy a programozót ki kell kapcsolni a feltöltés megkezdéséhez. Néhány perc elteltével a programozó újra bekapcsolható, miközben a töltés folytatódik.

MEGJEGYZÉS: Amíg a programozó be van dugva (csatlakozik a váltakozó áramú hálózathoz) és ki van kapcsolva, az akkumulátor töltődni fog. A programozót nem kell bekapcsolni az akkumulátor feltöltéséhez. Az akkumulátor töltöttségi állapotának ellenőrzéséhez azonban be kell kapcsolni a programozót (lásd: 9. ábra A 3300-as modellszámú programozó főképernyője, a 28. oldalon).

MEGJEGYZÉS: A legjobb eredmény érdekében mindig 100%-ra töltsse fel az akkumulátort, mielőtt a programozót csak az akkumulátorról használja.

Az akkumulátor újrahasznosítása

A Boston Scientific a lítium-ionos akkumulátor 25% alatti kapacitásra merítését javasolja, amit a piros vagy sárga akkumulátortöltöttség-jelző ikon jelez (28. ábra Akkumulátor-töltöttségjelző ikonok, a 52. oldalon). Élettartama végén az akkumulátor külön, elektromos hulladékként gyűjtendő. Ne dobja háztartási hulladékba az akkumulátort.

MEGJEGYZÉS: Az akkumulátort ne mellékelje, amikor a 3300-as programozót visszaküldi a Boston Scientific Corporation részére.

FIGYELMEZTETÉS: A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításnál veszélyes szállítmánynak minősül. Ne küldje vissza a 6753-as modellszámú akkumulátort a Boston Scientific vállalatnak. Az akkumulátor hulladékként való kezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. Ha az akkumulátort szállítani kell, lépjen kapcsolatba a helyi szállítmányozóval az utasítások és a szállítási követelmények tekintetében.

Működtetés és tárolás

A LATITUDE programozórendszer különleges kezelést igényel. A 3300-as programozó belső merevlemezét védeni kell a kárt okozó használatától. A készülék sérüléstől való védelme érdekében tartsa be a következőket:

- NE kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, miközben a belső merevlemezen éppen adatírás vagy -olvasás történik.
- NE tegye ki a LATITUDE programozórendszert ütésnek vagy rázkódásnak.
- NE helyezzen mágneset a programozóra.
- NE öntsön vagy fröcsköljön folyadékot a programozó belsejébe vagy külső felületére.
- NE üsse meg, ne karcolja meg, ne vágjon bele, és máshogy se károsítsa az érintőképernyő felületét. Az érintőképernyőt csak ujjal vagy kapacitív bevételre alkalmas tollal használja.
- NE szerelje szét a LATITUDE programozórendszert.
- Ha a LATITUDE programozórendszert az épületen kívülről viszi be az épületbe, a használat előtt várja meg, amíg a LATITUDE programozórendszer felveszi a környezet hőmérsékletét.
- Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, amikor nincs használatban, illetve szállítás előtt.
- A LATITUDE programozórendszer szállítása előtt húzza ki az összes külső berendezéshez vezető kábelt és vezetékét.
- A programozó alján található szellőzőnyílásokat ne takarja el semmivel.

A működtetési és szállítási feltételeket lásd: "A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai" a 76. oldalon.

Ha a LATITUDE programozórendszert a normál működtetési körülményeitől eltérő körülmények között tárolták, használat előtt várja meg, amíg felveszi a megfelelő környezeti hőmérsékletet.

A programozó működése közben a belső ventilátora be- és kikapcsol az optimális belső hőmérséklet fenntartása érdekében. A LATITUDE programozórendszer alkalmas a folyamatos működésre, és nem kapcsol ki automatikusan, ha hosszabb ideig nem használják.

FIGYELMEZTETÉS: A LATITUDE programozórendszer nem vízálló, nem robbanásálló, és nem sterilizálható. Ne használja a programozót gyúlékony gázkeverékek jelenlétében, ideértve az altatószerek, oxigén vagy dinitrogén-oxid keverékét is.

FIGYELMEZTETÉS: A 6753-as modell lítium-ionos akkumulátor erősen gyúlékony vegyületeket tartalmaz, ezért kezelése során óvatosság szükséges. Az akkumulátor helytelen használata tüzet vagy robbanást okozhat. Az akkumulátor használata előtt olvassa el az alábbi tudnivalókat:

- Az akkumulátort ne tegye ki 60 °C (140 °F) fölötti hőmérsékletnek.
- Ne szűrja fel az akkumulátort, mert ezzel tüzet vagy robbanást okozhatna. Ha az akkumulátor burkolata kilyukadt vagy más módon láthatóan károsodott, ne használja az akkumulátort.
- Ne ütögesse, és más erőhatásnak se tegye ki az akkumulátort.
- Ne merítse folyadékba az akkumulátort.
- Ne kösse össze az akkumulátor + és – pólusát dróttal vagy más elektromosan vezető tárggyal.
- Ne szerelje szét, ne módosítsa és ne kísérelje meg javítani az akkumulátort.

- Csak a 3300-as modell programozót használja az akkumulátor feltöltéséhez. Más töltési mód használata az akkumulátor végérvényes meghibásodását válthatja ki, illetve akár tüzet vagy robbanást is okozhat.

A LATITUDE programozórendszer tárolása

1. Az End Session (Munkamenet befejezése) gomb megnyomásával lépjen ki az aktuális szoftveralkalmazásból.
2. Nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a LATITUDE programozórendszer kikapcsolásához.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer mozgatása előtt mindig lépjen ki a szoftveralkalmazásból, nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a LATITUDE programozórendszer kikapcsolásához, majd húzza ki a tápkábelt.

MEGJEGYZÉS: Ha akkumulátorról használja, nyomja meg és engedje fel a ki-/bekapcsoló gombot  a készülék kikapcsolásához.

3. Húzza ki a tápkábelt a fali csatlakozóból.
4. Húzza ki az eszközök összes kábelét LATITUDE programozórendszer oldalsó paneleiből.

MEGJEGYZÉS: A tartozékok szállítási és tárolási körülményeit lásd azok termékismertetőiben. Gondoskodjon arról, hogy minden tartozék szállítása és tárolása az előírt határértékeknek megfelelő tartományban történjen.

A LATITUDE programozórendszer hosszú távú tárolása

Ha a programozót hosszú időre (pl. hónapokra) használaton kívül helyezi, vegye ki az akkumulátort, nehogy annyira lemerüljön, hogy újra kelljen tölteni ahhoz, hogy újra használni lehessen. Az akkumulátor eltávolításával kapcsolatos utasításokat lásd: "Az akkumulátor töltöttség-ellenőrzése, beszerelése, cseréje és hulladékkezelése" a 52. oldalon.

Használat előtti ellenőrzés és biztonsági intézkedések

A LATITUDE programozórendszer karbantartó ellenőrzése

A készülék használata előtt minden alkalommal megtekintéssel ellenőrizze a következőket:

- A LATITUDE programozórendszer, a kábelek és a tartozékok mechanikai és funkcionális épségét.
- A LATITUDE programozórendszer címkéinek olvashatóságát és tapadását.
- Végezze el a következő műveletet: "A használat megkezdése" a 27. oldalon. A normál bekapcsolási folyamat ellenőrzi, hogy a LATITUDE programozórendszer elvégezte a belső ellenőrzéseket és készen áll a használatra.

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket, és nem rendelkezik kalibrálási követelményekkel. A karbantartás nem igényel további lépéseket.

A LATITUDE programozórendszer csak egy felhasználó által hozzáférhető összetevőt tartalmaz, a 6753-as cserélhető lítium-ion akkumulátort.

MEGJEGYZÉS: A programozót az akkumulátor nélkül kell visszaküldeni bármilyen belső összetevő cseréje vagy javítása esetén. A további részleteket lásd: "Az akkumulátor újrahasznosítása" a 56. oldalon.

Biztonsági intézkedések

Az országos jogszabályok megkövetelhetik, hogy a felhasználó, a gyártó vagy a gyártó képviselője rendszeresen elvégezze és dokumentálja a készülék biztonsági ellenőrzését. Ha az Ön országában szükséges az ilyen ellenőrzés, tartsa be az ellenőrzési időközöket és az ellenőrzés előírt menetét. Ha nem ismeri az Ön országában érvényes jogszabályokat, lépjen kapcsolatba a Boston Scientific helyi képviselőjével.

A műszaki és biztonsági felülvizsgálatok elvégzéséhez nem szükséges a Boston Scientific szakszemélyzete. Ugyanakkor a programozó műszaki és biztonsági felülvizsgálatát csak olyan személyek végezhetik el, akik tudásuk, képzettségük és gyakorlati tapasztalatuk alapján megfelelően, külön útmutatás nélkül képesek ezt végrehajtani.

Ha az Ön országában be kell tartani az IEC/EN 62353-as szabványt, de nincs előírva, hogy milyen tesztelést kell végezni és milyen időközönként, javasolt az IEC/EN 62353-as szabványban megadott közvetlen biztonságossági tesztelési módszert alkalmazni 24 havonta vagy a helyi előírásoknak megfelelően. Lásd: "Veszélyeztetett programozó" a 75. oldalon.

Szerviz

A LATITUDE programozórendszer működésére és javítására vonatkozó kérdésekben vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal a kézikönyv hátoldalán található elérhetőségeken. A LATITUDE programozórendszert kizárólag a Boston Scientific személyzete szervizelheti.

Ha a LATITUDE programozórendszer meghibásodik és javításra szorul, a következő irányelvek betartásával segíthet a hatékony szerviz biztosításában:

1. Hagyja a készülék beállítását pontosan úgy, ahogy a hiba jelentkezésekor volt. Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátlapján található elérhetőségeken.
2. Írjon egy részletes listát a hibá(k)ról.
3. Ha megoldható, mentse a problémát ábrázoló nyomtatást vagy egyéb anyagot.
4. Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor valamennyi adata le legyen mentve egy USB-meghajtóra, mielőtt a LATITUDE programozórendszert visszaküldené a Boston Scientific részére, mert a szervizelés céljából visszaküldött LATITUDE programozórendszerből ilyenkor törlik valamennyi beteg- és pulzusgenerátor-adatot.
5. Ha a LATITUDE programozórendszert vissza kell küldeni a Boston Scientific cégnek szerviz céljából, vegye ki a programozó lítium-ionos akkumulátorát, majd tegye a készüléket az eredeti szállítódobozba vagy egy, a Boston Scientific cég által biztosított szállítódobozba. A lítium-ionos akkumulátort ne mellékelje, amikor a programozót visszaküldi a Boston Scientific Corporation részére.
6. A szállítási címet a Boston Scientific vállalattól kérheti el a hátsó borítón található elérhetőségen.

HIBAELHÁRÍTÁS

Ha a LATITUDE programozórendszer nem működik megfelelően, ellenőrizze, hogy az elektromos vezetékek és kábelek biztonságosan csatlakoztatva vannak-e, és jó állapotban (látható hibák nélkül) vannak-e. A problémák lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek alább találhatók.

5. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
Telemetria: gyenge, szakadozó vagy nincs kapcsolat	A szoftver vagy a LATITUDE programozórendszer nem megfelelő a pulzusgenerátorhoz	Telepítse a pulzusgenerátorhoz megfelelő szoftvert. Használjon a lekérdezn kívánt pulzusgenerátorhoz megfelelő LATITUDE programozórendszert.
		A pulzusgenerátor és a 3300-as programozó kompatibilitásának ellenőrzéséhez forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátsó borítón található elérhetőségeken.
	Nem megfelelő telemetriás pálca	A transzvéna pulzusgenerátorokhoz csak a 6395-ös telemetriás palcát használja. Az S-ICD pulzusgenerátorokhoz csak a 3203-as S-ICD telemetriás palcát használja.^a Amennyiben a 3203-as S-ICD PG telemetriás palcát nem használja S-ICD programozásra vagy kiegészítő antennaként a transzvéna pulzusgenerátor programozásához, azt válassza le a programozóról.
	Gyenge kapcsolat a telemetriás pálca és a programozó között	Válassza le, majd csatlakoztassa újra a telemetriás palcát a programozóhoz. A transzvéna pulzusgenerátorokhoz csak a 6395-ös telemetriás palcát használja.

5. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
	A programozó akkumulátorról üzemel	A telemetriás teljesítmény növeléséhez csatlakoztassa a programozót váltakozó áramú tápellátáshoz.
	Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből	Helyezze át a LATITUDE programozórendszert. Lásd még: Zajjal kapcsolatos problémák: EKG.
	Hiányos telemetriás kommunikáció a 6395-ös telemetriás pálcával	Helyezze át a 6395-ös telemetriás pálcát a pulzusgenerátor fölé, és ismétlje meg a lekérdezést.
		Fordítsa át a pálcát. Válassza le, majd csatlakoztassa újra a pálcát. Kapcsolja ki a programozót, majd kapcsolja vissza. Ismétlje meg a lekérdezést.
		Használjon másik 3300-as programozót vagy 6395-ös telemetriás pálcát. Ismétlje meg a lekérdezést.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
	Hiányos telemetriás kommunikáció a 3203-as S-ICD telemetriás pálcával	S-ICD lekérdezéshez és programozáshoz győződjön meg róla, hogy a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát az S-ICD pulzusgenerátor fölé van elhelyezve.
		Használjon másik 3300-as programozót vagy 3203-ös telemetriás pálcát. Ismétlje meg a lekérdezést.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.

5. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
	Akadályozott a telemetria rádiófrekvenciás jelének terjedése	Gondoskodjon arról, hogy a LATITUDE programozórendszer és a pulzusgenerátor között ne legyen semmilyen akadály. Ismételje meg a lekérdezést.
	Telemetriás RF-jel interferenciája	Helyezze át a LATITUDE programozórendszert. Válassza le a csatlakoztatott USB-eszközöket. Ismételje meg a lekérdezést.
	A rádiófrekvenciás telemetria sikertelen	Helyezze át a 6395-ös telemetriás pálcát a transzvéna pulzusgenerátor fölé, és ismételje meg a lekérdezést.
	A LATITUDE programozórendszer nem a legfrissebb szoftververziót futtatja	Transzvéna PG ^b programozása esetén a 3203-as S-ICD telemetriás pálcát kiegészítő antennaként használható.
		Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátulján található elérhetőségen.
Zajjal kapcsolatos problémák: EKG	Nem megfelelő betegcsatlakoztatás	Ellenőrizze újra a betegvezetékeknek a bőrrel való megfelelő érintkezését, és azt, hogy megfelelő végtagra vannak-e felhelyezve. Ellenőrizze, hogy a jobb lábra megfelelően van-e felhelyezve a kiegészítő vezeték. A további lehetséges EKG-módszereket lásd az EKG-tankönyvekben.
	Erős rádiófrekvenciás kibocsátás egy közeli berendezésből	Ellenőrizze a környéket, hogy be van-e kapcsolva olyan elektromos berendezés, amelyre nincs szükség. A nem szükséges berendezéseket helyezze a betegtől, illetve a LATITUDE programozórendszertől távolabb, vagy kapcsolja ki a nem szükséges berendezéseket.

5. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		Az EKG-kábeleket próbálja a potenciális zajforrásoktól (pl. más berendezések, más vezetékek, más tápkábelek) távol vezetni.
		USB-földelőkábel segítségével létesítsen földkapcsolatot a programozó és a betegágy vezetőképes rész között (ha szükséges). A túl hosszú EKG-vezetékeket lehetőség szerint sorolja össze. A további lehetséges EKG-módszereket lásd az EKG-tankönyvekben.
		Ellenőrizze, hogy az épület elektromos csatlakozója földelésének ellenállása kisebb-e mint 10 Ω , alacsony impedanciájú módszerrel mérve, az egyes fali csatlakozók között, illetve a fali csatlakozó és más földelési pont (például a szoba ekvipotenciális csatlakozója, a hidegvíz-vezeték, a vizsgálóasztal stb.) között mérve.
Telemetry: interferencia	A LATITUDE programozórendszer káros interferenciát okoz, vagy más rádiófrekvenciás berendezések károsan befolyásolják a rendszer működését	Fordítsa más irányba, vagy helyezze át a berendezéseket.
		Növelje a készülékek közötti távolságot.
		Csatlakoztassa a berendezést egy másik áramkörhöz tartozó fali csatlakozóhoz, vagy működtesse akkumulátorral.
A sokk leadásakor hiányzik a sokk jelölése	A sokk leadásakor fennálló zaj megakadályozhatja, hogy a sokk jelölését érzékelje a telemetriás pálcza a maximális 6 cm-es (2,35 hüvelyk) távolságból	Forduljon a Boston Scientific vállalathoz az ennek az útmutatónak a hátulján található elérhetőségen.
		Tekintse meg a testfelszíni EKG-n a leadott sokkra utaló jeleket (ha vannak). Transzvéna pulzusgenerátor esetén keresse meg a leadott sokkról szóló feljegyzést az

5. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		Arrhythmia Logbook naplóban (arrhythmia-napló).
A képernyőn megjelenő óra nem a pontos időt mutatja a beállítás után	Lemerült a belső órát tápláló elem	A belső óra eleme nem cserélhető a vizsgálóhelyen. Küldje vissza a LATITUDE programozórendszert a Boston Scientific vállalatnak a belső óra elemének cseréje céljából.
Nem sikerül nyomtatni a csatlakoztatott USB-nyomtatóra	Nem megfelelő csatlakoztatás	Ellenőrizze az USB-kábel megfelelő csatlakozását a nyomtatónál és a programozónál is.
	Nincs áramellátás	Ellenőrizze a nyomtató tápellátását.
	A rendszer nem ismerte fel a nyomtatót	Csatlakoztassa újra a nyomtatót az USB-porthoz, majd várjon 30 másodpercet, amíg a rendszer felismeri a nyomtatót. Csak ezután kezdje meg a nyomtatást.
Az érintőképernyő nem reagál vagy üres	Inaktív gombot választott ki az érintőképernyőn	Válasszon aktív gombot.
	Az érintőképernyő nem működik	Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, majd kapcsolja vissza. Ne érintse meg a képernyőt a programozó bekapcsolása közben, mivel a megérintett képernyőrész esetleg nem reagál majd a későbbi érintésekre.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
A LATITUDE programozórendszer nem reagál	A LATITUDE programozórendszer nem működik	Kapcsolja ki a LATITUDE programozórendszert, majd kapcsolja vissza. Ne érintse meg a képernyőt a programozó bekapcsolása közben, mivel a megérintett képernyőrész esetleg nem

5. táblázat A LATITUDE programozórendszer problémáinak lehetséges okai és az elhárításukra szolgáló műveletek (folytatás)

Jelenség	Lehetséges ok	Elhárítási művelet
		reagál majd a későbbi érintésekre.
		Ha a probléma nem oldódik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a kézikönyv hátsó borítóján található elérhetőségen.
A külső monitoron nem megfelelő a megjelenítés	Kábelcsatlakozás/ adaptersatlakozás a DisplayPort csatlakozónál	Húzza ki, majd csatlakoztassa újra a kábelt/adaptert a DisplayPort aljzathoz. Ezzel tudja újraszinkronizálni a videojelet.

- a. Transzvéna pulzuszgenerátor esetén a 3203-as S-ICD telemetriás pálcá kiegészítő antennaként használható a vétel javítása érdekében.
- b. Az ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I pulzuszgenerátorok csak pálcás telemetriával használhatók.

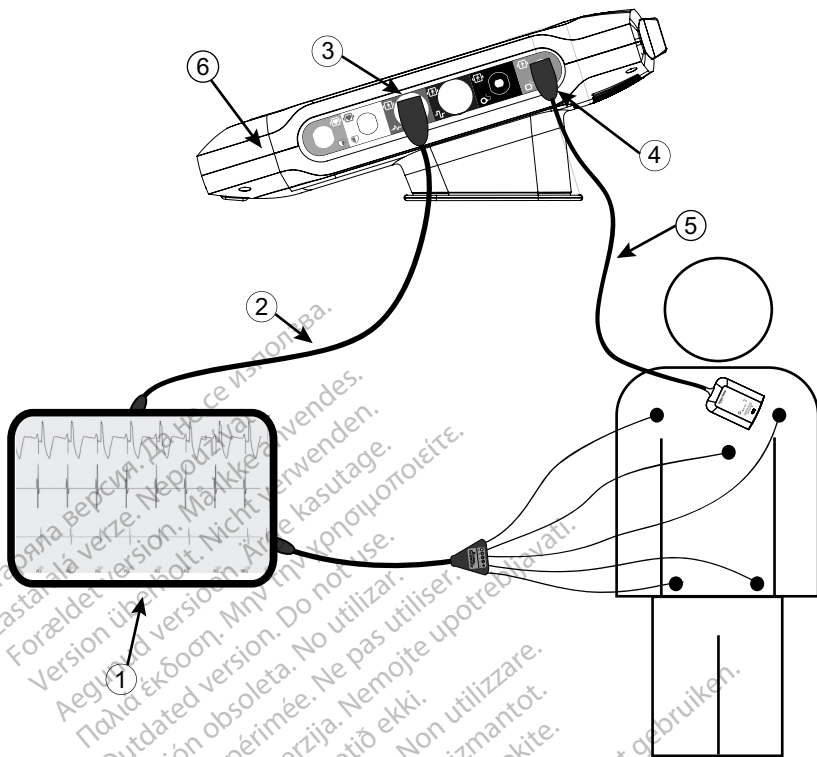
KEZELÉS

A berendezés rádiófrekvenciás kibocsátási jellemzői alapján alkalmas a kereskedelmi és kórházi környezetekben való használatra (CISPR 11 szerinti A osztály).

Külső EKG-monitor használata a 3300-as programozóval

Az ebben a szakaszban ismertetett konfiguráció kialakításához a következő tartozékokat kell használni:

- EKG-BNC kábel (modellszám: 6629)
- 6395-ös telemetrias pálcá transzvéna pulzuszgenerátorokhoz



[1] EKG-monitor, [2] EKG-BNC kábel, [3] Programozó EKG-csatlakozója, [4] 6395-ös telemetriás pálcá csatlakozója a programozón, [5] 6395-ös telemetriás pálcá, [6] LATITUDE programozórendszer (jobb oldalnézet)

32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása

Az EKG-görbe külső EKG-monitoron és programozón való megjelenítéséhez állítsa össze a berendezéseket a következő ábrának megfelelően: 32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása, a 66. oldalon.

A 32. ábra A külső EKG-monitor konfigurálása, a 66. oldalon által mutatott példában a testfelszíni EKG-jel a következő útvonalon halad transzvéna pulzusgenerátorral kezelt páciens esetén:

1. Külső EKG-monitor
2. EKG-BNC kábel (modellszám: 6629)
3. Programozó EKG-csatlakozója
4. 6395-ös telemetriás pálcá programozó csatlakozása (transzvéna PG programozásához)
5. 6395-ös telemetriás pálcá transzvéna PG programozásához.
6. Programozó (modellszám: 3300)

Környezetvédelem és hulladékkezelés

A programozót és tartozékait úgy tervezték, hogy szokásos használat esetén éveken keresztül működjenek. Ha már nincs szükség rá:

- A programozó visszaküldésével vagy cseréjével kapcsolatban forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen. **Ne dobja a programozót a kommunális hulladékba, és ne adja le elektronikai újrahasznosító létesítményekben történő ártalmatlanításra, mivel érzékeny személyes adatokat tartalmazhat.**

Gondoskodjon arról, hogy a pulzusgenerátor valamennyi adata le legyen mentve egy USB-meghajtóra, mielőtt a LATITUDE programozórendszert visszaküldené a Boston Scientific részére, mert a visszaküldött LATITUDE programozórendszerből ilyenkor törlik a beteg- és pulzusgenerátor-adatokat.

- A tartozékokat (pl. pálcá és elektromos csatlakozókábel) az elektromos és elektronikus berendezések szelektív gyűjtőhelyén kell ártalmatlanítani. A tartozékokat tilos kommunális hulladékba helyezni.
- A digitális adathordozókat, például az USB-meghajtókat a vonatkozó adatvédelmi és biztonsági szabályzatoknak és rendelkezéseknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉS: A programozót az akkumulátora nélkül kell beküldeni. A további részleteket lásd: "Az akkumulátor újrahasznosítása" a 56. oldalon.

FIGYELMEZTETÉS: A 6753-as modellszámú akkumulátor egy lítium-ionos akkumulátor, amely szállításkor veszélyes szállítmánynak minősül. Ne küldje vissza a 6753-as modellszámú akkumulátort a Boston Scientific vállalatnak. Az akkumulátor hulladékként való kezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze. Ha az akkumulátort szállítani kell, lépjen kapcsolatba a helyi szállítmányozóval az utasítások és a szállítási követelmények tekintetében.

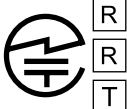
Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson

A következő szimbólumok találhatók meg a LATITUDE programozórendszer eszközein, csomagolásán és címkézésén.

6. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Modellszám
	Sorozatszám
	Tételszám
	Összeállítási szám
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

6. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Az ausztráliai szponzor címe
	Gyártás időpontja
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás; ZIP telemetria jelzőfény
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nézze meg a használati útmutatót
	Kövesse a használati útmutatót
	Kövesse a használati útmutatót, lásd www.bostonscientific-elabeling.com
	Ausztrália – RCM szimbólum Megfelelőség az ACMA szabályozásának a telekommunikáció, a rádiókészülékek, az EMC és az elektromágneses energia (EME) vonatkozásában
R–NZ	Új-Zéland – RF megfelelési jel
	Japán – Giteki jelölés
	Váltóáram
	A programozó bal oldalán található ki-/bekapcsoló gomb, amelyet a készenlét szimbólum jelez
	USB 2.0
	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Helyi hálózati (LAN) csatlakozó

6. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá
	6395-ös telemetriás pálcá
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Defibrillációbiztos CF típusú beteggel érintkező alkatrész
	Defibrillációbiztos BF típusú beteggel érintkező alkatrész
	EKG-kábel csatlakozója
	Jövőbeli csatlakozás
	Biztonsági szabványok vonatkozásában országosan elismert vizsgálattal történt ellenőrzés jelzése
	A programozó piros STAT-gombja beavatkozást biztosít alacsony feszültségű és magas feszültségű mentési helyzet esetén
	Elektromos figyelmeztetés – Az akkumulátor eltávolítása vagy cseréje közben ne érjen a programozó akkumulátorrekeszében található csatlakozókhoz, mert azokon elektromos töltés van jelen
	ISO 7010-W001 általános figyelmeztetési szimbólum a programozó EKG-csatlakozójához
	Elektromos áramütés veszélyét jelzi; (ne érintse meg az akkumulátorrekesz belsejében található érintkezőket); szervizeléssel kapcsolatos kérdésekben forduljon a Boston Scientific vállalathoz
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka (WEEE); az elektromos és elektronikus eszközök ártalmatlanításakor követendő szelektív hulladékgyűjtésre figyelmeztet (azaz ne dobja a készüléket a kukába)
	Ezzel az oldalával felfelé

6. táblázat Szimbólumok az eszközökön és a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Törékeny, óvatosan kezelje
	Tartsa szárazon
	Ne használjon kampókat
	Hőmérséklet-tartomány
	Páratartalom-tartomány
	Légköri nyomás tartománya
	Újrahasznosítási doboz
	MR-veszélyes
	Az akkumulátor állapotának szimbóluma
	Bluetooth®
	Egyenáramú tápcsatlakozás
	EU-s jogszabályoknak megfelelő orvostechnikai készülék
	Tartalom
	Nem steril

BIZTONSÁGOSSÁGI, MEGFELELŐSÉGI ÉS KOMPATIBILITÁSI SZABVÁNYOK

A következő szabványok vonatkoznak a LATITUDE programozórendszerre.

Biztonsági szabványok

A LATITUDE programozórendszert tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok biztonságossági részeinek:

- 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

Elektromágneses kompatibilitási szabványok

A LATITUDE programozórendszert tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az FCC és IEC szabványok elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó megfelelő részeinek:

- FCC 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

A LATITUDE programozórendszer továbbá megfelel az ACMA szabályozásának a telekommunikáció, a rádiókészülékek, az EMC és az elektromágneses energia (EME) vonatkozásában.

Rádiófrekvenciás szabványoknak való megfelelés

A LATITUDE programozórendszer megfelel a következő rádiófrekvenciás szabványok vonatkozó részeinek:

- 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

MEGJEGYZÉS: A LATITUDE programozórendszer telepítése és használata során tegye meg az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó különleges óvintézkedéseket, az útmutatóban található utasításoknak megfelelően. A LATITUDE programozórendszer elektromágneses kibocsátásának és zavartűrésének részleteit lásd: 8. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai, a 76. oldalon és 9. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok, a 78. oldalon.

MEGJEGYZÉS: Óvatosan járjon el, ha hordozható vagy mobil távközlési berendezéseket használ a LATITUDE programozórendszer közelében. A LATITUDE programozórendszer elektromágneses zavartűrésének részleteit lásd: 10. táblázat Hálózati és csatlakozási jellemzők, a 80. oldalon.

Elektromágneses kibocsátás és zavartűrés

IEC 60601-1-2:2014 információk

Ezt a berendezést tesztelték, és megállapították, hogy megfelel a következő szabványok „A” osztályú orvostechnikai eszközökre vonatkozó határértékeinek: ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [vagy BS EN 60601-1-2:2015 vagy Aktív Beülthetető Orvostechnikai Eszközök Direktíva 90/385/EGK]. Ezzel a teszteléssel megállapították, hogy a készülék egy jellemző egészségügyi környezetben elfogadható védelmet nyújt a káros interferencia ellen. Nem garantált azonban, hogy bizonyos elrendezésekben nem fog fellépni interferencia.

Industry Canada (IC)

Ez a készülék megfelel a vonatkozó RSS rádiószabványoknak. A működésnek az alábbi két feltétele van:

1. A készüléknek nem szabad kibocsátania káros interferenciát okozó jeleket, és
2. A készüléknek fogadnia kell az összes vett interferenciát, beleértve az esetleg nemkívánatos készülékműködést okozó interferenciát is.

FIGYELMEZTETÉS: A Boston Scientific jóváhagyása nélkül nem szabad módosításokat végezni ezen az eszközön. A Boston Scientific által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások az eszköz működtetési engedélyének megszüntetését eredményezhetik.

Ez a készülék nem zavarhatja a 400,150–406,000 MHz-es frekvenciasávban működő meteorológiai állomások, meteorológiai műholdak és földet megfigyelő műholdak kommunikációját, és fogadnia kell az összes vett interferenciát, beleértve a nem kívánatos működtetést okozó interferenciát is.

Az elektromágneses kibocsátásra és zavartűrésre vonatkozó információkat lásd: 7. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás, a 73. oldalon.

7. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiószolgáltatások és egyéb eszközök védelme	CISPR 11 1. csoport A osztály	A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer csak a rendeltetésszerű használatához, azaz a beültetett készülékkel való kommunikációhoz vagy a csatlakozási funkciókhoz használ rádiófrekvenciás energiát. Az RF kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a közelben lévő elektronikus eszközökben interferenciát okozna.
A nyilvános elektromos hálózat védelme	CISPR 11 A osztály IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra.
Elektrosztatikus kisülés	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, and ± 15 kV levegő	
Kisugárzott RF elektromágneses mező	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	
Az RF vezeték nélküli kommunikációs eszközök közelsége	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	
A névleges hálózati frekvenciának megfelelő mágneses mező	30 A/m	
Elektromos gyors feszültségváltozások/löketek	± 2 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén ± 1 kV SIP/SOP	
Túlfeszültség két vezeték között	± 0,5 kV, ± 1 kV bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	

7. táblázat Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kompatibilitás (folytatás)

A 3300-as modellszámú LATITUDE programozórendszer alkalmas professzionális egészségügyi létesítményekben való használatra. A rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Túlfeszültség vezeték és föld között	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$, $\pm 2 \text{ kV}$ bemeneti váltakozó áramú hálózat esetén	
Az RF mezők által okozott vezetett zavarok	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ISM sávokban, 0,15 MHz – 80 MHz	Az ISM sávok 0,15 MHz és 80 MHz között vannak. 6,765 MHz – 6,795 MHz 13,553 MHz – 13,567 MHz 26,957 MHz – 27,283 MHz 40,66 MHz – 40,70 MHz. A rádióamatőr sávok 0,15 MHz és 80 MHz között vannak. 1,8 MHz – 2,0 MHz 3,5 MHz – 4,0 MHz 5,3 MHz – 5,4 MHz 7,0 MHz – 7,3 MHz 10,1 MHz – 10,15 MHz 14,0 MHz – 14,2 MHz 18,07 MHz – 18,17 MHz 21,0 MHz – 21,4 MHz 24,89 MHz – 24,99 MHz 28,0 MHz – 29,7 MHz 50,0 MHz – 54,0 MHz.
Feszültségcsökkenés ^a	0% U_i 0,5 ciklus idejéig, 0° 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén 0% U_i 1 ciklus idejéig és 70% U_i 25/30 ciklus idejéig, 0° esetén	
Feszültségkimaradás ^a	0% U_i 250/300 ciklus idejéig	

a. Feszültségcsökkenés és -kimaradás: U_i a váltakozó áramú hálózat feszültsége a tesztszint alkalmazása előtt.

A LATITUDE PROGRAMOZÓRENDSZER BIZTONSÁGA

Ésszerű biztonsági gyakorlatra van szükség a betegadatok és a LATITUDE programozórendszer sérthetetlenségének védelme érdekében, amikor az a hálózathoz kapcsolódik. A programozó olyan funkciókkal rendelkezik, amelyek segítik a hálózati biztonság kezelését. Ezek a funkciók a kórházak és klinikák biztonsági gyakorlataival együtt képesek biztosítani a programozó biztonságos működését, és a megvédeni a hozzá kapcsolódó hálózatot.

MEGJEGYZÉS: A programozó belső merevlemezén valamennyi betegadat titkosított, és a programozó hálózati védelmi rendszerekkel is rendelkezik a rosszindulatú támadások elhárítása érdekében.

Szoftver

A Boston Scientific minden telepített szoftvert jóváhagyott, és általános célú szoftverek telepítése nem engedélyezett. Ez minimalizálja az esetleges veszélyeknek való kitettséget. A programozót működtető belső program a módosítások ellen védett, és a rendszer minden futtatáskor újraellenőrzi. Amennyiben elérhető egy Boston Scientific-szoftverfrissítés, akkor azt a lehető leghamarabb telepítse. A programozó beállításait csakis a hivatalos Boston Scientific műszaki támogatás vagy a kiszállító személyzet felügyelete alatt szabad módosítani.

Betegadatok kezelése

A részletes biztonsági tudnivalókat lásd a *Betegadatok kezelése kezelői kézikönyv (3931-es modell)* útmutatóban.

Hálózat

A további hálózati és csatlakoztatási biztonsági tudnivalókat lásd a *Hálózati és csatlakozási kezelői kézikönyv (3924-es modell)* kiadványban.

Nem támogatott hardver

A programozó figyelmen kívül hagyja a nem támogatott hardvert (például nem támogatott USB-meghajtót), és nem létesít vele kapcsolatot.

Biztonsági védelem

A Boston Scientific továbbra is együttműködik partnereivel, hogy elemezze a felmerülő veszélyeket és értékelje azok potenciális hatását a LATITUDE programozórendszerre.

Fizikai ellenőrzés

Figyeljen oda arra, hogy a programozó megfelelő fizikai körülmények között legyen. A megfelelő és biztonságos környezet megakadályozhatja, hogy hozzáférjenek a programozó belső tartalmához. A programozóhoz csatlakoztatott USB-eszközöket ellenőrzés alatt kell tartani a rosszindulatú számítógépes programok (malware) potenciális előfordulásának korlátozása érdekében. A programozón betegek érzékeny adatai tárolódhatnak, ezért meg kell tenni a szükséges óvintézkedéseket, hogy megvédjék a programozót az illetéktelen hozzáférés ellen.

Veszélyeztetett programozó

Ha úgy gondolja, hogy a programozót biztonsági fenyegetés veszélyezteti, kapcsolja ki a programozót, válassza le a hálózatról, majd indítsa újra a LATITUDE programozórendszert. Ne használja tovább a programozót, ha sikertelen az indításkori önvizsgálat, vagy nem a várakozásoknak megfelelően működik. További segítségért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a jelen kézikönyv hátlapján található elérhetőségen.

MŰSZAKI ADATOK

8. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai

Jellemző	Névleges
Biztonsági besorolás	LATITUDE programozórendszer: I. osztály. - EKG-csatlakozó: BF típusú, defibrillációval szemben védett 6395-ös telemetriás pálcá csatlakozása: BF típusú, defibrillációval szemben védett 3203-as modellszámú S-ICD telemetriás pálcá csatlakozása: BF típusú, defibrillációval szemben védett - Jövőbeli csatlakozási lehetőség: BF típusú, defibrillációval szemben védett - PSA-kábelcsatlakozások: CF típusú, defibrillációval szemben védett - Folyadék behatolása elleni védelem: IPX0
Méreték	Programozó (tartó nélkül): 30,7 cm (12,1 hüvelyk) mély, 34 cm (13,4 hüvelyk) széles, 12,5 cm (4,9 hüvelyk) magas Tartóval együtt (felemelt fogantyúval): 24,9 cm (9,8 hüvelyk) mély, 35,1 cm (13,8 hüvelyk) széles, 31,8 cm (12,5 hüvelyk) magas
Tömeg (megközelítőleg)	Programozó (akkumulátor és tartó nélkül): 3,58 kg (7,9 font) Akkumulátor: 0,45 kg (1,0 font) Tartó: 1,28 kg (2,75 font)
6689-es tápellátási adapter áramfelvétele	100-240 V, 50/60 Hz, 1,5 A
Maximális kimeneti teljesítmény Egyenáramú kábel hossza Méreték	15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m (5 láb) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 hüvelyk x 2,46 hüvelyk x 1,32 hüvelyk)
Váltakozó áramú tápkábel (3-ágú villás)	2,05 m (6,72 láb) 100-240 V
Működési ciklus	Folyamatos
Működési hőmérséklet	10 °C – 32 °C (50 °F – 90 °F)
Szállítási és tárolási hőmérséklet	-20 °C – 60 °C (-4 °F – 140 °F)
Működési páratartalom	25% – 85%, nem kondenzáló

8. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges
Szállítási és tárolási páratartalom	25% – 85%, nem kondenzáló
Működési tengerszint feletti magasság	≤ 3000 m (≤ 9843 láb)
Szállítási és tárolási légköri nyomás	50 kPa – 106 kPa (7252 psi – 15 374 psi)
Külső eszközök támogatása; USB-meghajtó, nyomtató	(3) USB 2.0-s port; (1) USB 3.0-s port;
Külső digitális monitor támogatása	DisplayPort digitális csatlakozó; A monitornak még kell felelnie a CISPR 32 kibocsátási szabvány előírásainak.
Akkumulátor típusa	Lítium-ionos, IEC62133:2012 és UN38.3 megfelelésű
Ethernet: Adatátviteli interfész	RJ-45 Ethernet-csatlakozó
Adatmoduláció	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex és half duplex 100BASE-T-n IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex és half duplex 1000BASE-T-n
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n és 802.11ac
3154-es EKG-kábel	3,9 m – 4,3 m (12,7 láb – 14,0 láb)
3153-as EKG-kábel (kizárólag Kanadában és Kínában)	3,9 m – 4,3 m (12,7 láb – 14,0 láb)
EKG-mérés teljesítménye:	
Legkisebb kimutatható amplitúdó	6,54 µV
Választható elvezetések	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Saját frekvencia és ingerelt kamrai frekvencia kijelzése	30 min ⁻¹ – 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ három dobbanás átlaga alapján; 120 min ⁻¹ – 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ három dobbanás átlaga alapján
Bemeneti impedancia	≥ 1,5 MΩ
Elektródeltolódási tolerancia	300 mV
Tárolt adatok felbontása	500 minta/másodperc; 6,54 µV
Szűrőbeállítás a tárolt adatok felbontásához	Bekapcsolva: 0,5 Hz – 40 Hz, ±10% vagy ±0,1 Hz (amelyik nagyobb) Kikapcsolva: 0,05 Hz – 100 Hz, ±20% vagy ±0,02 Hz (amelyik nagyobb)

8. táblázat A LATITUDE programozórendszer névleges műszaki adatai (folytatás)

Jellemző	Névleges
Erősítési beállítások	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm$ 25%
Az (üzembe helyezésre, karbantartásra és javításra vonatkozó) IEC 62353-as szabványnak megfelelő elektromos biztonságossági tesztelés referenciaértékei ^{a b}	
Földelés tesztelése	$\leq 300 \text{ m}\Omega$, egy legfeljebb 3 m hosszúságú tápkábellel együtt
Eszközön keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer (hozzáférhető részegységek)	$\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Betegen keresztül szivárgó áram – közvetlen módszer	6395-ös modellszámú telemetriás pálcá (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, EKG (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$
Biztonsági jellemzők: Defibrillációval szembeni védelem	Legfeljebb 5000 V

- a. A LATITUDE programozórendszer működésére és javítására vonatkozó kérdésekben vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal az útmutató hátoldalán található elérhetőségeken. A LATITUDE programozórendszert kizárólag a Boston Scientific személyzete szervizelheti.
- b. A biztonsági vizsgálat sikeres elvégzése után ellenőrizze, hogy a LATITUDE programozórendszer továbbra is megfelel-e az ennek az útmutatónak az elején ismertetett alapvető működési feltételeknek.

9. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok

Jellemző	Névleges
ZIP MICS telemetria (MICS/MedRadio)	
Frekvenciasáv	402 – 405 MHz
Sávszélesség	Orvosi implantátumokkal kapcsolatos kommunikációs szolgáltatás (MICS)
Moduláció	Orvosi implantátumokkal kapcsolatos rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatás (MedRadio)
Sugárzott teljesítmény	$< 145 \text{ kHz}$ FSK $< 25 \text{ }\mu\text{W E.R.P.}$
ZIP SRD telemetria (Short Range Devices, kis hatótávolságú készülékek)	
MEGJEGYZÉS: Ez az SRD telemetria Ausztráliában és Új-Zélandon NEM használatos	
Frekvenciasáv	869,7 – 870,0 MHz
Sávszélesség	Kis hatótávolságú készülékek rádiósávja (SRD)
Moduláció	$< 120 \text{ kHz}$ ASK
Sugárzott teljesítmény	$< 1,2 \text{ mW E.R.P.}$
Vevőkészülék kategóriája	2

9. táblázat Névleges rádiófrekvenciás műszaki adatok (folytatás)

Jellemző	Névleges
ZIP SRD telemetria (Short Range Devices, kis hatótávolságú készülékek)	
MEGJEGYZÉS: Ezt az SRD telemetriát kizárólag Ausztráliában és Új-Zélandon használják	
Frekvencia Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	916,5 MHz Kis hatótávolságú készülékek rádiósávja (SRD) < 650 kHz ASK < 0,75 mW E.I.R.P.
6395-ös modellszámú pálcás telemetria (induktív)	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény Vevőkészülék kategóriája	Adás: 21 kHz Vétel: 0-100 kHz < 125 kHz OOK/PSK 11,3 dBμA/m @ 10 m 3
3203-as modellszámú S-ICD pálcás telemetria	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	402 – 405 MHz < 145 kHz FSK < 25 μW E.R.P.
Bluetooth®	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény Vevőkészülék kategóriája	2400,0 – 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
A Wi-Fi csatlakozás nem engedélyezett Indonéziában.	
Frekvenciasáv Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	2400,0 – 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
A Wi-Fi csatlakozás nem engedélyezett Indonéziában.	
Frekvenciasávok Sávszélesség Moduláció Sugárzott teljesítmény	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

10. táblázat Hálózati és csatlakozási jellemzők

Jellemző	Jellemző
Az informatikai hálózat szükséges jellemzői	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex és half duplex 100BASE-TX-en IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex és half duplex 1000BASE-T-n
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n és 802.11ac
Veszélyes helyzetek a hálózat összeomlásából adódóan	Nincs
Hálózati és biztonsági konfiguráció	
Ethernet	Dinamikus vagy statikus IP cím lekérdezés
Ethernet-et igénylő csatlakozás:	Forrás Cél-URL-ek Programozó (modellszám: 3300) crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com Protokollnév Transzport-protokoll Port-tartomány TLS TCP 443, 8443 (kimenő) Forrás Cél-URL Protokollnév Transzport-protokoll Port-tartomány Programozó (modellszám: 3300) pool.ntp.org NTP UDP 123 (kimenő)
Wi-Fi	Dinamikus IP cím lekérdezés, IEEE 802.11g, 802.11n, vagy 802.11ac specifikációkkal, hogy csatlakozni lehessen nyilvános/nem biztonságos hálózatokhoz, WPA-PSK vagy WPA2-PSK hálózatokhoz
Ethernet MAC-cím	A hálózat MAC-címét meg lehet jeleníteni és a gazdagép neve szerkeszthető
Internetprotokoll	IPv4
Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) [dinamikus állomáskonfiguráló protokoll] mód	A manuális és automatikus DHCP módok is támogatottak
Wi-Fi MAC-cím	Megjeleníthető

JÓTÁLLÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Erre a termékre korlátozott jótállás vonatkozik. A jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

Importőr az Európai Unióban

Importőr az EU-ban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version up-to-date. Mην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utilizare.
Úrejt útgáfa. Ne izmátni.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

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

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. 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 käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-069 HU Europe 2022-02



C € 2797

