

KÄYTTÄJÄN OPAS

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 kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Version obsoleta. Neizmantot.
Version obsoleta. Nie używajcie.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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.
Παλιά 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Outdated version.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.
Novecojsi 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.

Sisällysluettelo

KÄYTTÖOHJE	1
Tavaramerkkilauseke	1
Kuvaus ja käyttö	1
Käyttötarkoitus	1
Laitteen kliiniset hyödyt	1
Kohderyhmä	2
Tarvittava ammattitaito ja tietämys	2
Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset	2
Olennainen suorituskyky	2
Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä	3
Kontraindikaatiot	3
Varoitukset	3
Varotoimenpiteet	7
Haittavaikutukset	12
JÄRJESTELMÄN OMINAISUUDET	12
Laitteisto	12
Yhteydenotto ja ohjelmointi	13
Potilastietojen hallinta	13
Verkkokäyttö	13
Heart Connect	14
Automaattiseulontatyökalu	14
Ohjelmisto	14
ALTRUA™, INSIGNIA™ I- ja NEXUS™ I -pulsSIGENERAATTORIEN TUKEA	14
JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET	14
Valinnaiset ulkoiset laitteet	16
Jalusta	16
Ulkoinen tulostin	17
USB-maadoituspistoke ja -kaapeli	17
Ulkoinen näyttö	17
Matkapuhelinsoitin	18
YHTEYDET	18
Potilaan puoleinen paneeli (oikealla puolella)	19
Lääkärin puoleinen paneeli (vasemmalla puolella)	19
Merkkivalot	20
STAT (HÄTÄ) -painike	20
LATITUDE-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN	20
Valmistelu käyttöä varten	20
Pariston varaustaso ja lataaminen	20
Telemetrialukupään valmistelu	21
Kaapeliliitännät	21

Potilaan puoleisten liitäntöjen tekeminen	21
Lääkärin puoleisten liitäntöjen tekeminen	23
Sähkökirurgiset kaapelit	23
Valmistautuminen telemetriaan laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin kanssa	24
Käynnistys	26
PSA-painike	29
Quick Start (Pikakäynnistys) -painike	29
S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike	29
Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -painike	29
STAT (HÄTÄ) -painike laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita varten	30
STAT-painike S-ICD-pulssigeneraattoreita varten	31
Laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin istunnon aloittaminen	32
Quick Start (Pikakäynnistys) (painike)	32
Select PG (Valitse PG) (painike)	33
S-ICD-pulssigeneraattorin istunnon aloittaminen	33
Pinta-EKG	33
EKG-näyttö	34
Sydämensisäinen elektrogrammi	35
Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA)	35
Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -apuohjelma	35
Parametrien muutokset, tietojen syöttö, esittelytila ja apuohjelmat	36
Parametriarvojen muuttaminen	36
Demo Mode (Esittelytila)	37
Utilities (Apuohjelmat) -painike	38
Asetukset – asetusten määrittäminen	38
Date and Time (Päivämäärä ja kellonaika) -välilehti	39
Network Setup (Verkon käyttöönotto) -välilehti	39
Software Update (Ohjelmistopäivitys) -välilehti	39
About (Tietoja) -painike	41
Laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin valitseminen	42
Laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden reaaliaikainen loki	43
Real-time Log Tools (Reaaliaikaisen lokin työkalut)	45
Sähköiset työntömitat	46
Real-time Log Events (Reaaliaikaisen lokin tapahtumat)	46
YLLÄPITO	48
Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen	48
Kaapelien ja lukupäiden puhdistaminen	49
EKG-kaapelin desinfiointi	49
Sterilisaatio	49
Pariston tila, asennus, vaihto ja kierrätys	51
Pariston vaihtaminen	53

Pariston kierrättäminen.....	55
Toiminta ja säilytys	55
LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän varastointi.....	56
Kunnossapitotarkistus ja turvallisuustoimenpiteet.....	57
LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kunnossapitotarkistus.....	57
Turvallisuusmittaukset.....	57
Huolto.....	58
VIANETSINTÄ	58
KÄSITTELY.....	64
Ulkoisen EKG-monitorin käyttäminen mallin 3300 ohjelmointilaitteen kanssa	64
Ympäristönsuojelu ja laitteen hävittäminen.....	65
Laitteissa ja pakkauksissa olevat symbolit.....	65
TURVALLISUUTTA, VAATIMUSTENMUKAISUUTTA JA YHTEENSOPIVUUTTA	
KOSKEVAT STANDARDIT.....	69
Turvallisuusstandardit	69
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit.....	69
Radio Spectrum -vaatimustenmukaisuusstandardit.....	70
Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto.....	70
IEC 60601-1-2:2014- tiedot.....	70
Industry Canada (IC)	70
LATITUDE-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN TURVALLISUUS.....	72
Ohjelmisto.....	73
Potilastietojen hallinta.....	73
Verkko.....	73
Ei-tuettu laitteisto.....	73
Turvallisuuden tarkkailu.....	73
Fyysinen hallinta.....	73
Vaarantunut ohjelmointilaitte.....	73
TEKNISET TIEDOT	74
TAKUUTIEDOT.....	78
Euroopan unionin maahantuojat	78

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

KÄYTTÖOHJE

Tavaramerkkilauseke

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA ja NEXUS.

Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc:n omistamia rekisteröityjä tavaramerkkejä, joiden käyttö on luvanvaraista.

DisplayPort on Video Electronics Standards Association (VESA) -yhtiön tavaramerkki.

Kaikki muut tavamerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Kuvaus ja käyttö

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää kuvataan seitsemässä erillisessä käyttäjän oppaassa:

1. *LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmän käyttäjän opas (malli 3300)*
2. *Tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) käyttäjän opas (malli 3922)*
3. *Potilastietojen hallinnan käyttäjän opas (malli 3931)*
4. *Verkon ja yhteyden käyttäjän opas (malli 3924)*
5. *Heart Connect™ -järjestelmän käyttäjän opas (malli 3932)*
6. *EMBLEM™ S-ICD -automaattiseulontatyökalun (AST) käyttöohjeet (malli 3889)*
7. *EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän opas (malli 3877)*

Nämä oppaat ovat saatavilla myös verkossa osoitteessa:
www.bostonscientific-elabeling.com.

3300-mallinen ohjelmointilaite on LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ohjelmointilaite. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on kannettava sydämen sykkeen hallintajärjestelmä, joka on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen Boston Scientificin järjestelmien, kuten implantoitavien pulssigeneraattoreiden (PG) ja johtojen, kanssa.

Käyttötarkoitus

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sairaaloissa ja kliinisissä ympäristöissä olemaan yhteydessä Boston Scientificin implantoitaviin järjestelmiin. Käytettävä ohjelmisto hallitsee kaikkia pulssigeneraattorin yhteystoimintoja. Yksityiskohtaiset ohjelmistosovelluksen ohjeet saat kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

Laitteen kliiniset hyödyt

Mallin 3300 LATITUDE™-ohjelmointijärjestelmä tarjoaa suoran kliinisen edun potilaalle viestimällä ei-invasiivisesti kardiovaskulaarisen implantoitavan elektronisen laitteen (CIED) kanssa potilaan terveyteen ja laitteen toiminnan indikaattoreihin liittyvien tietojen tallentamiseksi; sen avulla lääketieteellinen tiimi voi seurata, säätää ja optimoida implantoitavan laitteen ominaisuuksia tarpeen mukaan ottamalla implantoitavaan laitteeseen yhteyden ja/tai ohjelmoimalla sen tarkan tietojen lähetyksen perusteella. Lisäksi ohjelmointijärjestelmä mahdollistaa ohjelmistopäivitysten lähettämisen

implantoitavaan laitteeseen käyttöohjelmiston ajoittaisten muutosten tekemiseksi, jotta varmistetaan, että laite toimii tarkoituksenmukaisesti, turvallisesti ja tehokkaasti.

Mallin 3300 LATITUDE™ -ohjelmointilaitte sisältää integroidun tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) ja mallin 3922 PSA-ohjelmistotutkisuovelluksen. Sen ansiosta itsenäistä PSA-laitetta ei tarvita. Kun PSA:ta käytetään ohjelmointilaitteen integroituna toimintona, etuna on se, että laitteen implantoinnin aikana tarvittavat laiteparametrit voidaan mitata ja tallentaa ja että johtojärjestelmän tila voidaan tarkistaa laitetta vaihdettaessa, mukaan lukien johdon impedanssi, tahdistuksen kynnysarvo ja aistinnan kynnysarvo. PSA:n kliininen hyöty on myös se, että sitä voidaan käyttää väliaikaiseen tahdistukseen ulkoisesta lähteestä laitteen implantoinnin aikana, kun lääketieteellinen henkilöstö seuraa potilasta jatkuvasti. PSA on vasta-aiheinen pysyvänä ulkoisena tahdistimena.

Kohderyhmä

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seurantatoimenpiteistä.

Tarvittava ammattitaito ja tietämys

Käyttäjien on tunnettava sydämen sähköhoito perusteellisesti. Vain pätevät erikoislääkärit, joilla on tarvittavat alan tiedot laitteen asianmukaiseen käyttöön, saavat käyttää sitä.

Lääkärin valvonta

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää saa käyttää vain lääkärin jatkuvassa valvonnassa. Toimenpiteen aikana lääketieteellisen henkilöstön on valvottava potilasta jatkuvasti pinta-EKG-monitorin avulla.

Lääketieteellisen tuotteen käyttäjää koskevat säännökset

Kansalliset säädökset saattavat edellyttää, että käyttäjä, valmistaja tai valmistajan edustaja suorittaa ja dokumentoi laitteen turvallisuustarkastukset asennuksen aikana. Ne voivat edellyttää myös, että valmistaja tai sen edustaja tarjoaa käyttäjille laitteen ja sen lisävarusteiden asianmukaista käyttöä koskevaa koulutusta.

Jos et tiedä maasi kansallisia määräyksiä, ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan.

Oleellinen suorituskky

Jotta LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä pystyy täyttämään käyttötarkoituksensa, sen on oltava yhteydessä Boston Scientificin implantoitaviin pulssigeneraattoreihin. Siksi niitä toimintoja, jotka liittyvät viestintään implantoitujen pulssigeneraattorien kanssa telemetrialukupäiden avulla, pidetään olennaisena suorituskynä.

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän suorituskkytaso, jonka Boston Scientific määrittää olennaiseksi sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) kannalta standardin IEC 60601-1-2 mukaisesti, sisältää seuraavat:

- Yhteyden ottaminen tuettuun pulssigeneraattoriin ja sen ohjelmointi käyttämällä telemetriayhteyttä lukupään avulla
- PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS)-, PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTAHDISTUS)-, STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI)- tai DIVERT THERAPY (SIIRRÄ HOITO) -komennon anto pulssigeneraattorille, jos sitä tuetaan

- Reaaliaikaisten sydämensisäisten elektrogrammien näyttäminen
- Tuki kosketusnäytön napautukseen ja painikkeen painamiseen
- Tahdistaminen ja tahdistuksen tunnistusjohdon mittausten arviointi tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA) -toiminnolla

HUOMAA: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää tai sen sovelluksia ei tarvitse kalibroida toistuvasti.

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: voit hakea yhteenvedon laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) käyttämällä tuotteen merkinnöistä löytyvää laitteen nimeä:

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

Kontraindikaatiot

LATITUDE-ohjelmointilaite on vasta-aiheinen minkä tahansa muun kuin Boston Scientificin pulssigeneraattorin kanssa käytettynä. Katso pulssigeneraattoriin liittyvät käytön kontraindikaatiot kyseessä olevan pulssigeneraattorin tuotekirjallisuudesta.

PSA-sovellus on vasta-aiheinen käytettynä minkä tahansa muun ohjelmointijärjestelmän kuin Boston Scientificin 3300-mallisen LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa.

PSA:n käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- AV-johtumisen häiriöt; yhden lokeron eteistahdistus
- Kilpailevat luontaiset rytmit; asynkroniset tilat
- Krooninen eteisperäinen tiheälyöntisyys ja krooninen eteisvärinä tai eteislepatus; eteisen hallintaan liittyvät tilat (DDD, VDD)
- Korkeiden kammiosykkeiden heikko sietokyky (esim. angina pectoris); seurantatilat (eli eteisen hallintatilat) ja taipumus eteisperäiseen tiheälyöntisyyteen
- Käyttö ulkoisena tahdistimena

VAROITUKSIA

- **Määrittämättömien kaapeleiden ja lisävarusteiden käyttäminen.** Muiden kuin Boston Scientificin toimittamien tai määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voi johtaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen, sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen tai sähköiskuun. Henkilö, joka liittyy tällaisia kaapeleita tai lisävarusteita, mukaan lukien haaroituspistorasiat, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, saattaa määrittää lääkinnällistä laitetta ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä on lääkinnällisiä sähköjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimusten mukainen.
- **Laitteen muutokset.** Tätä laitetta ei saa muuttaa, ellei Boston Scientific ole sitä hyväksynyt. Muutokset tai modifikaatiot, joita Boston Scientific ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä valtuuden käyttää laitetta.

1. Implantoinnin aikana PSA-sovellus soveltuu väliaikaiseen ulkoiseen tahdistukseen, kun lääketieteellinen henkilöstö seuraa potilasta jatkuvasti.

- **Radiotaajuiset (RF) tietoliikennelaitteet.** Säilytä kaikki radiotaajuiset tietoliikennelaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennit, kynät ja kaapelit) vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mallin 3300 ohjelmointilaitteesta, myös Boston Scientificin määrittämistä kaapeleista, jotta vältetään laitteen suorituskyvyn heikentyminen.
- **Liittimen liittäminen.** Älä kosketa samanaikaisesti potilasta ja mitään saatavilla olevaa LATITUDE-ohjelmointilaitteen liitintä tai esillä olevaa johdinta.
- **Sähköisku.** Sähköiskuvaaran välttämiseksi liitä ohjelmointilaitteen mallin 6689 virtasovitin vain asianmukaisella virtajohdolla maadoitettuun pistorasiaan.
- **Pariston käsittely.** Kun käsittelet paristoa, varmista, että ohjelmointilaitteeseen tuleva virta on katkaistu. Älä kosketa paristokotelon liittimiä, kun poistat tai vaihdat pariston, sillä niissä on sähkövaraus.
- **Sähköstaattiset varaukset.** PSA-johtojärjestelmä on sähkökontaktissa potilaan sydämen ja veren kanssa.
 - Älä kosketa potilaskaapelin tai tahdistuksen johdon metallipidikkeitä. Sähkövirrat voivat olla vaarallisia potilaalle ja käyttäjälle.
 - Pura kehosi staattinen sähkövaraus koskettamalla maadoitettua metallipintaa ennen potilaan, potilaskaapeliin tai laitteen koskettamista.
- **Sähkövirrat.** Käyttämättömät PSA-kaapeliliitännät, jotka ovat kosketuksissa johtavien pintojen kanssa, voivat indusoida sähkövirtoja potilaan sydämeen.
 - Liitä käyttämättömät kaapeliliitännät potilaan lähellä olevaan kirurgiseen liinaan tai irrota käyttämättömät kaapelit järjestelmästä.
- **Sähköinen kauterisaatio.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on suunniteltu turvallisesti sähköpolttoon ja tämä on todistettu testaamalla.
 - Vaikka laite on suunniteltu todistetusti turvallisesti sähköpolttoon, sähköpoltto voi aiheuttaa PSA-kaapeleihin sähkövirtoja, jotka voivat johtua potilaan sydämeen. Boston Scientific suosittelee kuitenkin, että ohjelmointilaitte sijoitetaan mahdollisimman kauas sähköpolttojärjestelmästä ja siihen liittyvistä osista, jotta LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään ja potilaskaapeleihin pääsee mahdollisimman vähän kohinaa.
 - Sähköpoltto voi myös aiheuttaa ohjelmointilaitteen näytössä tai toiminnassa odottamatonta toimintaa. Jos sähköpoltto on lääketieteellisesti tarpeen, pidä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyys sähköpolttolaitteen ja ohjelmointilaitteen ja siihen liittyvien osien välillä. Pidä myös sama etäisyys ohjelmointilaitteen ja siihen liittyvien osien ja potilaan välillä näiden toimenpiteiden aikana.
 - Älä kääri ohjelmointilaitteen päällä tai sen lähellä olevia sähköpoltto-osia tai -kaapeleita tai siihen liittyviä kaapeleita ja osia.
 - Aina kun mahdollista, irrota PSA-kaapelit tahdistuksen johdoista, kun suoritat sähköpolttoimenpiteen.
 - Jos ohjelmointilaitte on yhdistetty potilaaseen sähköpolttoimenpiteen aikana, tarkista sen toiminta toimenpiteen jälkeen.
 - Jos ohjelmointilaitteessa on virhetilan aiheuttava ongelma, ohjelmointilaitteen virta on katkaistava ja kytkettävä uudelleen. Enintään yhden minuutin kestävä laitteen palauttamisen ja uudelleenkäynnistyksen aikana ei anneta tahdistusta. Tämän vuoksi

on vara-PSA/-tahdistusresurssi oltava saatavilla siltä varalta, että käytetään sähköpolttoa.

- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sijainti.** 3300-mallisen ohjelmointilaitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita pitää tarkkailla, jotta voidaan varmistaa niiden normaali toiminta.
- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän on pysyttävä steriilin alueen ulkopuolella.** Ohjelmointilaitte on epästeriili, eikä sitä voi steriloida. Älä anna laitteen päästä steriilille alueelle implantointiympäristössä.
- **Fysiologiset signaalit.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttö yhdessä pienintä havaittavaa amplitudia pienempien fysiologisten signaalien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- **LATITUDE-ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei ole MR-turvallinen, ja sen on pysyttävä magneettikuvauspaikan alueen III (ja ylempään) ulkopuolella, kuten on määritelty American College of Radiologyn Guidance Document on MR Safe Practices -asiakirjassa². LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.
- **Induktio.** Kun aktivoidaan PSA-pursketahdistus, joka saattaa aiheuttaa ennakoimattomia rytmihäiriöitä, pidä aina sydämen ensiapulaitteet (esim. ulkoinen tahdistin, ulkoinen defibrillaattori) toimintatilassa saatavilla välittömään elintoimintojen tukemiseen.
 - Harkitse myös muita ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä potilailla, joille rytmin kiihtyminen tai menetys voi aiheuttaa hengenvaaran.
- **Ulkoinen defibrillaatio.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on suunniteltu todistetusti turvallisesti defibrillointiin.
 - Vaikka ohjelmointilaitte on suunniteltu todistetusti turvallisesti defibrillointiin, potilas voi olla vaarassa ja ohjelmointilaitte voi vahingoittua.
 - PSA-kaapeli on irrotettava johdosta tai johdoista ennen ulkoisen defibrilloinnin käyttämistä.
 - Aina kun mahdollista, irrota kaikki kaapelit potilaasta, kun käytät ulkoista defibrillointilaitetta.
 - Jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä liitetään potilaaseen defibrilloinnin aikana, varmista, että ohjelmointilaitte toimii odotetulla tavalla defibrilloinnin jälkeen.
- **Virtakatkos.** Jos ohjelmointilaitetta käytetään silloin, kun sisäinen paristo on tyhjentynyt, ohjelmointilaitteen toiminta saattaa keskeytyä. Jos ohjelmointilaitetta käytetään ilman paristoa, ohjelmointilaitteen toiminta saattaa keskeytyä, jos verkkovirta katkeaa väliaikaisesti.
 - Jos paristo on tyhjentynyt 10 %:iin tai alle, ohjelmointilaitteesta on ehkä katkaistava virta, jotta lataaminen voi alkaa. Sen jälkeen siihen voidaan kytkeä virta, jolloin lataus jatkuu.

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.

- Jos käytetään valinnaista paristoa, älä käytä tyhjentynyttä tai hyväksymätöntä paristoa. Potilaan turvallisuuden parantamiseksi liitä ohjelmointilaitte verkkovirtaan, kun pariston ilmaisin näyttää, että varausta on jäljellä enintään 25 %.
- Älä yritä vaihtaa paristoa, kun laite toimii paristovirralla.
- Ohjelmointilaitteen näytössä näkyy keltainen huomioviesti, kun pariston varaus on 25 %. Kun pariston varaus on 10 % tai vähemmän, näkyviin tulee punainen varoitusviesti. Kun varaus on 5 %, näkyviin tulee toinen punainen varoitusviesti ja tämän jälkeen laite sammuu automaattisesti 60 sekunnissa.
- **Tahdistuksen loppuminen.** Varmista aina, että käytettävissä on toimintatilassa oleva ulkoinen sydämen tahdistuslaite välittömään elintoimintojen tukemiseen.
 - Kun ohjelmointilaitte käynnistetään, PSA:n tahdistustoiminnot on aluksi kytketty pois itsetestauksen suorittamisen ajaksi. Tahdistusta ei voi käynnistää, ennen kuin enintään minuutin kestävä itsetestaus on valmis.
 - Jos PSA-kaapeli liitetään väärään johtoon, seurauksena voi olla tehotonta aistimista ja tahdistustoimintaa ja tahdistuksen loppuminen.
 - Jos ohjelmointilaitteessa ilmenee vikatila, tahdistus jatkuu uudelleenkäynnistykseen saakka, paitsi jos vika esiintyy PSA-komponentissa.
 - Jos käyttäjä käynnistää ohjelmointilaitteen manuaalisesti uudelleen, tahdistus loppuu. Käyttäjän on käynnistettävä PSA-tahdistus manuaalisesti uudelleen, kun järjestelmä on suorittanut itsetestauksen. Itsetestaus voi kestää enintään minuutin.
 - Jos akkua ei ole asennettu tai akku on tyhjä (5 % tai vähemmän), tahdistus loppuu, jos laitteeseen ei tule verkkovirtaa.
 - Harkitse ennaltaehkäiseviä lisätoimenpiteitä potilaille, joille tahdistuksen menetys voi aiheuttaa hengenvaaran.
- **Varadefibrillaatiosuojaus.** Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluelytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammioperäinen tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.
- **Heikentynyt AV-johtuminen.** Yhden lokeron eteistilat ovat vasta-aiheista potilaille, joiden AV-johtuminen on heikentynyt.
 - Jos potilaan AV-johtuminen on heikentynyt, AAI-ohjelmointia ja integradisen johtumisen testejä ei saa suorittaa.
- **Äkillinen tahdistuksen loppuminen.** Äkillinen tahdistuksen loppuminen voi johtaa joillakin potilailla pitkään kestäväan asystoleen.
 - Pienennä tahdistustaajuutta asteittain, kunnes potilaan sisäsyntyinen taajuus havaitaan ja voidaan siirtyä hallitusti tahdistuksesta sisäsyntyiseen rytmiin.
- **Tallennuksen menetys.** Tahdistuskynnyksen testaaminen johtaa tallennuksen menetykseen. Tallennuksen menetyksen yhteydessä asystolea ja tahdistusta voi esiintyä haavoittuvien jaksojen aikana.
 - Ota huomioon potilaan terveys ennen tahdistuksen kynnyksarvon testauksen suorittamista.
- **Suojaholkkien käyttö.** Jos silikonikumiset suojaholkit asetetaan väärin PSA-kaapelikiinnikkeiden päälle, voi muodostua tahattomia sähköliitäntöjä, jotka voivat heikentää kaapelin toimintaa ja vaarantaa potilaan turvallisuuden.

- Varmista suojaholkkien oikea sijainti ennen kaapeleiden yhdistämistä.
- **Älä käytä merkkiä kaapeleita.** Märkien kaapeleiden kosteus voi heikentää kaapelin toimintaa ja vaarantaa potilaan turvallisuuden.
- **Nesteille altistuminen.** Ennen ohjelmointilaitteen pintojen puhdistamista ja desinfiointia sammuta laite ja irrota ulkoinen virtälähde. Anna LATITUDE-ohjelmointilaitteessa käytettyjen puhdistus- ja desinfiointiaineiden haihtua ennen sen käyttöä.
- **Päästöt ja häiriöt.** Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventämistoimenpiteisiin, kuten laitteiston siirtämiseen tai kääntämiseen. Muut laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, vaikka ne täyttäisivätkin CISPR:n päästövaatimukset.
- **Litiumioniparisto.** Mallin 6753 paristo on litiumioniparisto, ja siksi sitä pidetään toimituksen suhteen vaarallisena tavarana. Älä palauta mallin 6753 paristoa Boston Scientificille. Hävitä paristo paikallisten määräysten mukaisesti. Jos paristo on toimitettava, ota yhteyttä paikalliseen toimittajaasi ja pyydä häneltä ohjeita ja tietoa toimitusvaatimuksista.
- **Järjestelmän käynnistyminen.** Älä kosketa näyttöä ohjelmointilaitteen käynnistymisen aikana, sillä koskettamasi alue saattaa muuttua reagoimattomaksi, kun sitä painetaan myöhemmin.

EMBLEM S-ICD -järjestelmän varoitukset

Katso EMBLEM S-ICD -pulssigeneraattorin ohjelmointiin liittyvät varoitukset *EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877)*.

VAROTOIMENPITEITÄ

- **Ulkaisen vaurion aiheuttama toimintahäiriö.** Mekaaninen isku, esimerkiksi pakkauksesta poistetun ohjelmointilaitteen pudottaminen, voi aiheuttaa pysyviä toimintahäiriöitä järjestelmään. Älä käytä ohjelmointilaitetta, jos siinä näkyy selviä vaurioita. Jos ohjelmointilaitte on vaurioitunut, ota yhteyttä Boston Scientificiin, jotta voit palauttaa ohjelmointilaitteen käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
- **LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä.** Käytä ohjelmakohtaisten Boston Scientific -pulssigeneraattoreiden ohjelmointiin vain asianmukaista ohjelmointijärjestelmää.
- **Mallin 6395 telemetrialukupään käyttö.** Käytä pulssigeneraattorin induktiotelemetriaan vain mallin 6395 telemetrialukupäätä ja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää.
- **Lukupään lämpötila (vain malli 6395).** Yli 8 tuntia kestävien telemetriatoimenpiteiden yhteydessä voidaan tarvita lämpöeristettä mallin 6395 telemetrialukupään ja potilaan ihon välillä, sillä lukupään lämpötila voi vaihdella välillä 33–41 °C (88–106 °F).
- **Mallin 6395 telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä.** Mallin 6395 telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä. Poista lukupäästä kaikki pakkausmateriaali ennen sterilointia. Jos lukupäätä pitää käyttää steriilisti, se on steriloitava aktiivisesti ennen käyttöä tai suljettava steriiliin mallin 3320

intraoperatiivisen sondin suojukseen käytön ajaksi. Katso sterilointi- ja puhdistusohjeet kohdasta "Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen" sivulla 48.

- **Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä.** Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä. Poista lukupäästä kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä. Jos lukupäästä pitää käyttää steriilisti, se on suljettava steriiliin mallin 3320 intraoperatiivisen sondin suojukseen käytön ajaksi. Katso puhdistusta koskevat tiedot kohdasta "Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen" sivulla 48.
- **Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupään käyttö.** Käytä S-ICD-pulssigeneraattorin telemetriaa vain mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä ja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää.

Laskimon kautta asennettavaa pulssigeneraattoria ohjelmoitaessa mallin 3203 S-ICD telemetrialukupäätä voidaan käyttää lisäantennina RF-telemetrian suorituskyvyn parantamiseksi (katso "Ulkoisen antennin käyttö muodostettaessa RF-telemetriayhteys laskimon kautta asennettaviin pulssigeneraattoreihin" sivulla 10).

- **Osoitinkynän käyttö.** Jos haluat käyttää osoitinkynää, varmista, että se on ennuhustetun kapasitanssin osoitinkynä. Minkä tahansa muun tarvikkeen käyttö voi vahingoittaa kosketusnäyttöä.
- **Sähköpolttokaapelit.** Pidä kaikki sähköpolttokaapelit vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä, jotta sähköpolttoenergia ei aiheuta vääriä signaaleja.
- **Vuotovirta.** Vaikka mallin 3300 -ohjelmointilaitteeseen yhdistettyjen valinnaisten ulkoisten laitteiden on täytettävä sovellettavat kaupallisten tuotteiden vuotovirtaa koskevat vaatimukset, ne eivät välttämättä täytä lääkinnällisten tuotteiden tiukimpia vuotoja koskevia vaatimuksia lääkinnällisiin laitteisiin liitettynä. Tämän vuoksi kaikki ulkoiset laitteet on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella.
 - Älä koskaan koske samaan aikaan mallin 3300 -ohjelmointilaitteen sivupaneelien sähköliittimiin ja potilaaseen, telemetrialukupähän tai mihinkään kaapeliin.
- **PSA-yhteydet.** Varmista, että johdot on yhdistetty asianmukaisesti haluttua käyttöä varten. Virheellinen kokoonpano voi aiheuttaa tahdistus-/aistimistapahtumia, jotka näkyvät näytössä eri lokeron alla. PSA-sovelluksen käyttöliittymä yhdistää tietyt johtoliitännät RA-, RV- ja LV-lokeroihin näytössä tukeakseen kaikkien kolmen lokeron testausta mahdollisimman vähillä fyysisten liitäntöjen muutoksilla. Tallennetut PSA-mittaukset myös merkitään automaattisesti näytössä käytössä olevan lokeron perusteella. Käyttäjä voi myöhemmin muuttaa näitä merkintöjä, jos päätetään käyttää yhtä fyysistä liitäntää muiden lokeroiden testaamiseen (esimerkiksi vain RV-liitännän käyttäminen RA-, RV- ja LV-johtojen testaamiseen).
- **PSA-liittimen kiinnikkeet.** Älä kiinnitä PSA-liitintä kiinnikkeellä suoraan potilaan ihoon, taskuun tai muuhun kudokseen.
- **Kammioaistiminen.** PSA-istunnon aikana kammion aistimistoimintaa ohjaa viimeksi valittu kammion tahdistuksen konfiguraatio: RV-only (Vain RV), LV-only (Vain LV) tai Bi-V.
 - Järjestelmän käynnistyessä PSA-tilaksi on asetettu ODO (ei-tahdistava) ja käytössä oleva kammion tahdistuksen konfiguraatio on Bi-V.

- Kun tilavalikoimasta valitaan ei-tahdistava tila (ODO tai OVO), aistiminen on asetettu Bi-V-tilaan, jotta varmistetaan, että aistiminen on käytössä molemmissa johdoissa riippumatta aikaisemmasta konfiguraatiosta.
- **Lokeroiden välinen yliaistiminen.** Unipolaarinen konfiguraatio voi johtaa lokeroiden väliseen artefaktin yliaistimiseen, joka vaikuttaa tahdistuskäyttöön.
- Unipolaarisessa konfiguraatiossa on yleistä nähdä lokeroiden välisiä artefakteja elektrogrammeissa (EGM). Jos siirrät A+-liittimen kiinnikkeeseen takaisin eteisjohtaanodiin, kun Can-elektrodipainike ja "Use the A+ connection" (Käytä A+-liitäntää) -painike ovat yhä valittuina, PSA pysyy ohjelmoituna unipolaariseen konfiguraatioon. Tässä tapauksessa voit nähdä elektrokardiogrammeissa korostuneita lokeroiden välisiä artefakteja, jotka voivat johtaa tahdistuskäyttöön vaikuttavaan yliaistimiseen.
- **EKG-kaapelin avoin virtapiiri / oikosulku.** EKG-signaalin menetys EKG-kaapelin avoimen piirin / oikosulun vuoksi voi vaikuttaa diagnoosiin ja seulontaan pidentämällä toimenpidettä tai estämällä toimenpiteen loppuun suorittamisen.
 - Tarkista kaapelit ensin ja vaihda murtuneet tai kuluneet kaapelit.
 - Jos kaapeli ei toimi kunnolla, vaihda se.
- **Sähköiset ja magneettiset häiriöt.** Sähköiset häiriöt tai kohina, joita aiheuttavat esimerkiksi sähköpoltto- ja seurantalaitteet, monitorit tai voimakkaat magneettikentät, voivat häiritä telemetriayhteyden muodostamista tai ylläpitämistä laitteen kyselyä tai ohjelmointia varten ja aiheuttaa odottamatonta käytöstä ohjelmointilaitteen näytössä ja toiminnassa. Jos tällaisia häiriöitä esiintyy, siirrä ohjelmointilaitte kauemmas sähkölaitteista ja varmista, että lukupään johto ja kaapelit eivät mene ristikkäin. Samanaikaisten implantoitujen laitteiden, kuten kammion apuvälineen (VAD), lääkepumpun tai insuliinipumpun, aiheuttamat sähköiset häiriöt tai kohina voivat häiritä telemetrian luomista tai ylläpitämistä pulssigeneraattorin kyselyä tai ohjelmointia varten. Jos tällaista häiriötä esiintyy, aseta lukupää pulssigeneraattorin päälle ja suojaa molemmat säteilykestävällä materiaalilla.
- **Sähköpoltto ja radiotaajuusablaatio.** Sähköpoltto ja RF-ablaatio voi aiheuttaa kammioarytmian ja/tai eteisvärinän sekä sopimattomia sokkeja ja sokin jälkeisen tahdistuksen estymisen ja aiheuttaa odottamatonta käytöstä ohjelmointilaitteen näytössä ja toiminnassa. Ole varovainen, kun suoritat muun tyyppisiä sydämen ablaatiotoimenpiteitä potilaille, joille on asennettu laiteimplantaatti. Jos sähköpoltto tai RF-ablaatio on lääketieteellisesti tarpeen, pidä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyys sähköpoltto- ja RF-ablaatiolaitteiden ja ohjelmointilaitteen ja telemetriapään välillä. Pidä myös sama etäisyys ohjelmointilaitteen ja telemetrialukupään ja potilaan välillä näiden toimenpiteiden aikana.
- **Mallin 6689 virtasovitin.** Virtasovitin yleensä lämpenee, kun se on käytössä tai lataa. Älä aseta virtasovitinta jalustan säilytystaskuun, kun se on käytössä tai lataa, sillä virtasovittimen lämpö ei pääse haihtumaan riittävästi ahtaassa tilassa.
- **Ethernet.** Jos haluat käyttää Ethernet-kaapelia, kytke se vain mallin 3300 ohjelmointilaitteen RJ45 Ethernet -porttiliittimeen. Ethernet-kaapelin kytkeminen tai irrottaminen käytön aikana voi vaikuttaa verkkotoimintoihin. Mallin 3300 ohjelmointilaitteen RJ45 Ethernet -liitäntä on tarkoitettu vain lähiverkko (LAN) -käyttöön. Sitä ei saa käyttää puhelinyhteyttä varten.

- **Induktiotelemetria.** Jos ohjelmointilaitetta käytetään vain paristovirralla, telemetriaetäisyys voi pienentyä (lukupään ja implantoidun laitteen välillä). Käytä tarvittaessa verkkovirtaa induktiotelemetrian parantamiseksi.
- **Pariston käyttö pitkäaikaisen varastoinnin aikana.** Jos ohjelmointilaite varastoidaan pitkäksi aikaa (esim. kuukausien ajaksi), irrota paristo, jotta se ei tyhjene.
- **Päivämäärän ja kellonajan paikkansapitävyys.** Jos yhteyttä etäaikapalvelimeen ei voida muodostaa, tästä voi seurata ohjelmointilaitteen ajan eroavuuksia. Varotoimenpiteenä ota yhteyttä Boston Scientificin edustajaan ja järjestä ajan ja päivämäärän manuaalinen asetus.
- **Potilastiedot.** Ohjelmointilaitteeseen voi tallentaa potilastietoja, ja asianmukaisia varotoimenpiteitä on noudatettava ohjelmointilaitteen suojaamiseksi valtuuttamattomalta käytöltä.

- Laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattorien potilastiedot voidaan tallentaa ohjelmointilaitteen sisäiselle levyille enintään 14 päivän ajaksi.
- S-ICD-pulssigeneraattorien potilastiedot voidaan tallentaa ohjelmointilaitteen sisäiselle levyille enintään 90 päivän ajaksi, ja tiedot voivat sisältää enintään 50 potilashoitokertaa.

Poista ohjelmointilaitteesta kaikki (laskimon kautta asennettavien ja S-ICD-pulssigeneraattorien) potilastiedot aina ennen ohjelmointilaitteen lähettämistä tai aina, kun se on pois suorasta hallinnastasi. Katso ohjeet tähän *potilastietojen hallinnan käyttäjän oppaasta (malli 3931)*.

Yhdistä vain tunnettuihin Bluetooth®-laitteisiin pienentääksesi mahdollisuutta, että potilastiedot siirtyvät väärin tulostimiin tai laitteisiin.

- **USB-laitteet.** Ohjelmointilaitteeseen yhdistettyjen USB-laitteiden tulisi olla kontrolloituja mahdollisten haittaohjelmien rajoittamiseksi.
- **Ulkoisten laitteiden pariston käyttö.** Ulkoisten laitteiden (USB, näyttömonitori) käyttäminen kuluttaa pariston varausta. Jotta ohjelmointilaite toimii kauemmin, älä käytä ulkoisia laitteita, kun käytät vain paristovirtaa ja pariston varustason ilmaisimen mukaan varausta on jäljellä 25 % tai vähemmän.
- **Ohjelmisto.** Varmista, että sinulla on viimeisimmät ohjelmistoversiot asennettuina (katso "Software Update (Ohjelmistopäivitys) -välilehti" sivulla 39) Varotoimenpiteenä ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan, joka voi tarjota ohjelmistopäivitykset USB-kynäaseman avulla.
- **Ulkoisen antennin käyttö muodostettaessa RF-telemetriayhteys laskimon kautta asennettaviin pulssigeneraattoreihin.** Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä voidaan käyttää lisäantennina ohjelmointilaitteen RF-telemetrian suorituskyvyn parantamiseksi, kun muodostetaan yhteys laskimon kautta asennettaviin pulssigeneraattoreihin. Jos lukupäätä asetetaan steriilisti, se on suljettava steriiliin intraoperatiivisen sondin suojukseen (malli 3320) käytön ajaksi. Kun mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä ei käytetä RF-telemetriayhteyteen laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden kanssa, muista irrottaa mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää ohjelmointilaitteesta laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattorien telemetriakatkosten estämiseksi.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi-yhteyttä ei sallita Indonesiassa tiettyjen määräysvaatimusten vuoksi.

EMBLEM S-ICD -varotoimenpiteet

Katso EMBLEM S-ICD -pulssigeneraattorin ohjelmointiin liittyvät varotoimenpiteet EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

Ylläpito ja käsittely

- **Ohjelmointilaitteen puhdistaminen.** Älä puhdista laitteen mitään osaa hankaavilla puhdistusliiinoilla tai räjähdysherkillä liuoksilla. Katso puhdistussuositukset kohdasta "Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen" sivulla 48.
- **Magneetin käsittely.** Älä aseta magneettia ohjelmointilaitteen päälle.
- **Syttyvien aineiden läheisyys.** LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei ole vesitiivis eikä räjähtämätön, eikä sitä voida steriloida. Älä käytä sitä anesteetteja, happea tai typpioksiduulia sisältävien, syttyvien kaasuseosten lähellä.
- **Ohjelmointilaitteen irrottaminen.** Irrota ohjelmointilaitte kokonaan virtalähteestä painamalla ensin virtapainiketta  ja vapauttamalla se järjestelmän virran katkaisemiseksi. Irrota sitten virtajohto ohjelmointilaitteen sivulta.
- **Ohjelmointilaitteen käytettävyyys.** Varmista, että ohjelmointilaitteen molemmille puolille pääsee aina käsiksi, jotta virtasovittimen johto voidaan irrottaa.
- **Litiumioniparisto.** Mallin 6753 litiumioniparisto sisältää helposti syttyviä kemikaaleja, ja sitä on käsiteltävä varovasti. Jos paristoa käsitellään väärin, seurauksena voi olla tulipalo tai räjähdys. Lue seuraavat ohjeet ennen pariston käyttöä:
 - Älä altista paristoa yli 60 °C:n (140 °F:n) lämpötiloille.
 - Älä puhkaise paristoa, sillä seurauksena voi olla tulipalo tai räjähdys. Älä käytä paristokotelo, jos se on puhkaistu tai muuten näkyvästi vaurioitunut.
 - Älä lyö paristoa tai altista sitä muille voimakkailla iskuille.
 - Älä upota paristoa nesteeseen.
 - Älä yhdistä +- ja --liittimiä johdolla tai muilla johtavilla esineillä.
 - Älä pura, muokkaa tai korjaa paristoa.
 - Käytä pariston lataamiseen vain mallin 3300 ohjelmointilaitetta. Jonkin muun paristolaturin käyttäminen voi vahingoittaa paristoa pysyvästi tai jopa aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen.
- **Järjestelmän virran kytkeminen.** Boston Scientific suosittelee kaikkien tarvittavien kaapelien ja laitteiden liittämistä ennen mallin 3300 ohjelmointilaitteen virran kytkemistä.

Radiotaajuuksiin (RF) liittyvä suorituskyky

Noudata seuraavia ohjeita päästöjen vähentämiseksi ja RF-suorituskyvyn parantamiseksi:

- Vältä telemetriayhteyden muodostamista ohjelmointilaitteen ja pulssigeneraattorin välille, kun laite on lähellä monitoreja, sähkökirurgisia suurtaajuuksilaitteita tai voimakkaita magneettikenttiä. Tämä voi heikentää telemetriayhteyttä (RF tai induktio).
- Älä kierrä kaapeleita ohjelmointilaitteen ympärille tai päälle.
- Lääkärin puoleisen paneelin ja potilaan puoleisen paneelin kaapelit on pidettävä omilla puolillaan häiriöiden minimoimiseksi.

- Ohjaa kaapelit kulkemaan suoraan pois päin ohjelmointilaitteesta, kun se on mahdollista.
- Kun käytetään DisplayPort-lähtöä ulkoiseen video- tai digitaalimonitoriin:
 - Pidä ulkoinen video- tai digitaalimonitori ja sen kaapeli etäällä ohjelmointilaitteesta sähköisten häiriöiden välttämiseksi.
 - Käytä korkealaatuisia suojattuja kaapeleita, joissa on sisäiset konversiot (esim. DisplayPort-HDMI), kun se on mahdollista.
 - Minimoi muiden kuin Boston Scientific tunnistamien aktiivisten adapterien käyttö, sillä ne voivat tuottaa päästöjä, jotka voivat häiritä PG-telemetriaa.

Haittavaikutukset

Seuraava luettelo sisältää mahdolliset haittavaikutukset, jotka liittyvät tässä oppaassa kuvattujen pulssigeneraattoreiden ohjelmointiin.

- asystole
- eteisperäinen rytmihäiriö
- harvavyönteisyys
- tiheävyönteisyys
- kammioarytmia.

Kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

JÄRJESTELMÄN OMINAISUUDET

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on yhteydessä pulssigeneraattoreihin, ja siinä on seuraavat laitteisto-, yhteydenotto-/ohjelmointi-, potilastietojen hallinta-, verkko- ja ohjelmisto-ominaisuudet:

Laitteisto

- Värikosketusnäyttö, jossa on kapasitiivinen kosketus
- Sisäinen SSD-asema
- Liitännät mahdollistavat potilaan EKG-kaapelin ja PSA-kaapelin liitännän ohjelmointilaitteeseen ja niiden tietojen näyttämisen ohjelmointilaitteessa (vain tietyissä sovelluksissa)
- DisplayPort-liitäntä valinnaista ulkoista näyttöä varten
- USB-portteja (4) on saatavilla potilastietojen viemiseksi USB 2.0- tai 3.0 -vakiomuistitikkuun, ulkoiseen tulostimeen liittämiseksi tai Boston Scientificin henkilökunnan suorittamaa ohjelmiston asennusta varten

HUOMAA: USB-portit ovat yhteensopivia myöhempien ja aikaisempien versioiden kanssa. USB 2.0 -laitteet toimivat USB 3.0 -porteissa ja USB 3.0 -laitteet toimivat USB 2.0 -porteissa. USB:n pienin versio määrittää nopeuden. Esimerkiksi USB 2.0 -porttiin kytketty USB 3.0 -laite toimii nopeudella 2.0, ja USB 3.0 -porttiin kytketty USB 2.0 -laite toimii nopeudella 2.0.

Yhteydenotto ja ohjelmointi

- Ottaa yhteyden implantoitavaan pulssigeneraattoriin ja ohjelmoi sen
- Näyttää tiedueet, tallentaa potilastiedot ja mahdollistaa sen, että lääkäri voi arvioida vaihtoehtoisia määräystiloja, luoda raportteja ja tallentaa jaksoja
- Suorittaa testejä elektrofysiologisessa laboratoriossa, leikkaussalissa, ensiavussa, kliinisissä ympäristöissä tai potilaan sängyn vieressä
- Voidaan käyttää Boston Scientificin implantoitavien pulssigeneraattorien implantointiin, ohjelmointiin ja seurantaan liittyvän diagnostisen toiminnan tukemiseen³
- Sisältää tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA) -sovelluksen,⁴ jonka avulla voidaan arvioida tahdistinjohtojärjestelmien sähköinen suorituskyky ja sijainti sydämen sykkeen hallintalaitteiden implantoinnin aikana
- Mahdollistaa erilaisten tapahtumien reaaliaikaisen elektronisen tallennuksen pulssigeneraattoreista ja PSA-sovelluksesta
- Tuottaa pinta-EKG- ja telemetriasignaalit (sydämensisäiset elektrogrammit ja tapahtumamerkit) PDF-muodossa
- Mahdollistaa STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI)-, PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS)-, PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTAHDISTUS)- ja DIVERT THERAPY (SIIRRÄ HOITO) -toimintojen hätäkäytön PG- ja PSA-sovelluksia käytettäessä
- Mahdollistaa ZIP-telemetrian, langattoman hands-free-RF-yhteyden, jonka avulla ohjelmointilaitte voi kommunikoida pulssigeneraattorin kanssa

Potilastietojen hallinta

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän avulla voidaan tulostaa, tallentaa ja siirtää laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden tietoja (Bluetooth®-yhteydellä tai USB-muistitikulla) implantointi- tai seurantakerran aikana tai sen jälkeen klinikan tietokoneelle tietojen käsittelyä tai ulkoisiin järjestelmiin (esim. EMR-järjestelmiin) siirtämistä varten.

Katso lisätietoja *potilastietojen hallinnan käyttäjän oppaasta (malli 3931)*.

HUOMAA: Jos kyseessä on S-ICD-pulssigeneraattori, S-ICD-sovelluksessa on toimintoja potilastietojen hallintaan. Katso lisätietoja EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

Verkkokäyttö

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä mahdollistaa Ethernet- ja langattoman (Wi-Fi) yhteyden tiedonsiirtoa varten.⁵ Bluetooth®-yhteys on käytettävissä tiedonsiirtoa (esim. kannettavaan tietokoneeseen) ja tulostusta varten.

Katso lisätietoja verkon ja yhteyden käyttöönotosta ja käytöstä *verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta (malli 3924)*.

3. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi EKG-monitorina tai yleisenä diagnostisena laitteena.
4. Katso PSA:n käyttöönotto- ja käyttöohjeet *tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) käyttäjän oppaasta (malli 3922)*.
5. Wi-Fi-yhteyttä ei sallita Indonesiassa tiettyjen määräysvaatimusten vuoksi.

Katso tietoja Bluetoothin® käyttämisestä S-ICD-sovelluksessa *EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta* (malli 3877).

Heart Connect

Heart Connect on tiedonjakosovellus, joka voi näyttää ja jakaa fysiologisia ja/tai muita lääketieteellisiä tietoja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä. Heart Connect -järjestelmä tarjoaa terveydenhuollon ammattilaisille ja Boston Scientificin henkilöstölle keinon pitää online-kokous ja jakaa 3300-mallisen ohjelmointilaitteen videonäyttö etäsijoinnissa oleville henkilöille.

Katso lisätietoja käyttöönotosta ja käytöstä *Heart Connect™ -järjestelmän käyttäjän oppaasta* (malli 3932).

Automaattiseulontatyökalu

Mallin 3889 EMBLEM S-ICD -automaattiseulontatyökalu (AST) on ohjelmisto, jota käytetään mallin 3300 LATITUDE-ohjelmointijärjestelmässä seulottaessa potilaita subkutaanisen implantoitavan EMBLEM-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän (S-ICD) asentamista varten.

Lisätietoja käyttöönotosta ja käytöstä on *EMBLEM™ S-ICD -automaattiseulontatyökalun (AST) käyttöohjeissa* (malli 3889).

Ohjelmisto

Ohjelmistopäivitykset ja -lataukset toimitetaan internetin kautta tai USB-muistitikun avulla. Jos ohjelmistopäivitys tai -lataus ei onnistu, voit käynnistää päivityksen tai latauksen uudelleen.

Käyttäjä voi valita ohjelmointilaitteen Utilities (Apuohjelmat) -välilehdessä haluamansa Software Update (Ohjelmistopäivitys) -vaihtoehdon. Käyttäjä voi ladata ja asentaa kaikki päivitykset tai tarkastella ja valita saatavilla olevia päivityksiä. Katso "Software Update (Ohjelmistopäivitys) -välilehti" sivulla 39.

ALTRUA™-, INSIGNIA™ I- ja NEXUS™ I -pulsssigeneraattorien tuki

Mallin 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I -tukisovellus on saatavilla kahdeksalla kielellä: Englanti (US), englanti (UK), ranska, italia, espanja, saksa, hollanti ja ruotsi.

Jos mallin 3300 ohjelmointilaitteeseen on määritetty ei-tuettu kieli, kun mallin 3892 tukisovellus käynnistetään, mallin 3300 ohjelmointilaitteen kieli palautetaan oletusarvoon englanti.

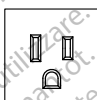
- Jos kieleksi on määritetty kiina tai japani, kieli palautetaan oletusarvoon englanti (Yhdysvallat)
- Jos kieleksi on määritetty portugali tai brasilianportugali, kieli palautetaan oletusarvoon englanti (Yhdistynyt kuningaskunta)

JÄRJESTELMÄN LISÄVARUSTEET

Seuraavat lisävarusteet on testattu ja niitä voidaan käyttää mallin 3300 ohjelmointilaitteen kanssa:

- Mallin 6395 telemetrialukupää⁶ (uudelleensteriloitava)
- Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää⁷
- Mallin 3320 steriilin ja kertakäyttöisen intraoperatiivisen sondin suojuksen käyttöä voidaan edellyttää uudelleensterilisoitavan mallin 6395 telemetrialukupään kanssa, ja sen käyttöä edellytetään ei-sterilisoitavan mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupään kanssa, jos lukupää sijaitsee steriilillä alueella
- Mallin 6697 (Remington: malli S-101-97) kertakäyttöinen PSA-kaapeli, kertakäyttöinen
- Mallin 6763 PSA-kaapeli, uudelleensteriloitava ja uudelleenkäytettävä; kaapelikiinnikkeiden suojuksissa on Elastosil R401 -silikonikumia
- Mallin 6133 (Remington: malli ADAP-2R) turvasovitin
- Mallin 3154 EKG-kaapeli ja kiinteät potilasjohdot; Vain Kanadassa ja Kiinassa on käytettävä mallin 3153 EKG-kaapelia ja kiinteitä potilasjohtoja⁸
- Mallin 6629 EKG-BNC-kaapeli
- Mallin 6689 virtasovitin (virtalähde)
- Mallin 6753 litiumioniparisto, uudelleenladattava ja vaihdettava

Seuraavat verkkovirtajohtot ovat myös saatavissa mallin 3300 ohjelmointilaitteen kanssa käytettäväksi:

Verkkovirtajohtojen malli	Pistorasia
Mallin 6175 ja mallin 6286 verkkovirtajohto (tyyppi B; esim. Kanada, Meksiko, Japani)	
Mallin 6285 verkkovirtajohto (tyyppi F; esim. Eurooppa)	
Mallin 6282 verkkovirtajohto (tyyppi J; esim. Sveitsi)	
Mallin 6343 verkkovirtajohto (tyyppi G; esim. Iso-Britannia)	
Mallin 6289 verkkovirtajohto (tyyppi N; esim. Brasilia)	

6. Mallin 6395 telemetrialukupäässä ei ole magneettia.
7. Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää on käytettävä yhteyden ottamiseksi S-ICD-pulssigeneraattoriin, ja sitä voidaan käyttää lisäantennina radiotaajuisten telemetriayhteyden suorituskyvyn parantamiseen joitakin laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita käytettäessä.
8. Mallien 3154 ja 3153 EKG-kaapeleissa ja kiinteissä potilasjohdoissa on virranrajoitusominaisuuksia, jotka suojaavat defibrilloinnilta. Näitä EKG-kaapeleita tulee käyttää LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa.

Mallin 6284 ja mallin 6287 verkkovirtajohto (tyyppi I; esim. Australia, Kiina)	
Mallin 6283 verkkovirtajohto (tyyppi M; esim. Etelä-Afrikka)	

Jos haluat tilata lisävarusteita, ota yhteyttä Boston Scientificiin; yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.

VAROITUS: Muiden kuin Boston Scientificin toimittamien tai määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voi johtaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen, sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen tai sähköiskuun. Henkilö, joka liittyy tällaisia kaapeleita tai lisävarusteita, mukaan lukien haaroituspistorasiat, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, saattaa määrittää lääkinällistä laitetta ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä on lääkinällisiä sähköjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimusten mukainen.

Valinnaiset ulkoiset laitteet

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voidaan käyttää valinnaisia ulkoisia laitteita. Selvitä, mitä ulkoisia laitteita voidaan käyttää, ottamalla yhteyttä Boston Scientificin myyntiedustajaan.

HUOMAA: Jos lisää ulkoisia laitteita, kokoat lääkinällisen järjestelmän ja olet vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä täyttää sähköisiä lääkintäjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimukset.

HUOMAA: Jos lisää järjestelmään USB-laitteen, varmista, että se täyttää tietoteknisiä laitteita koskevan IEC/EN 60950-1 -standardin vaatimukset.

VAROITUS: Älä kosketa samanaikaisesti potilasta ja mitään saatavilla olevaa LATITUDE-ohjelmointilaitteen liitintä tai esillä olevaa johdinta.

VAROITUS: Vaikka mallin 3300 -ohjelmointilaitteeseen yhdistettyjen valinnaisten ulkoisten laitteiden on täytettävä sovellettavat kaupallisten tuotteiden vuotovirtaa koskevat vaatimukset, ne eivät välttämättä täytä lääkinällisten tuotteiden tiukempia vuotoja koskevia vaatimuksia lääkinällisiin laitteisiin liitettynä. Tämän vuoksi kaikki ulkoiset laitteet on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella.

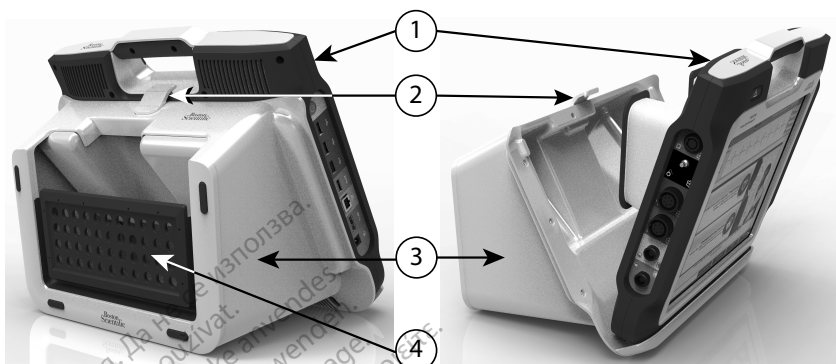
- Älä koskaan koske samaan aikaan mallin 3300 -ohjelmointilaitteen sivupaneelin sähköliittimiin ja potilaaseen, telemetrialukupäähän tai mihinkään kaapeliin.

Jalusta

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään on saatavilla jalusta (malli 6755). Se kiinnittyy helposti ohjelmointilaitteen pohjaan kiinnikkeellä. Se tarjoaa kaksi kätevää katselukulmaa, ja siinä on säilytystasku takana kaapelien ja lukupäiden säilyttämistä varten.

Kun jalustaa käytetään tasa-asennossa, älä paina kahvaa voimakkaasti alaspäin, sillä laite voi kaatua.

Kiinnitä jalusta liu'uttamalla jalusta ohjelmointilaitteen alle ja kallistamalla jalustaa ylöspäin niin, että kiinnike kiinnittyy, kuvan Kuva 1 LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän valinnainen jalusta sivulla 17 mukaisesti.



[1] Mallin 3300 ohjelmointilaitte [2] Jalustan kiinnike [3] Mallin 6755 jalusta [4] säilytystasku

Kuva 1. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän valinnainen jalusta

VAROITUS: Virtasovitin yleensä lämpenee, kun se on käytössä tai lataa. Älä aseta virtasovitinta jalustan säilytystaskuun, kun se on käytössä tai lataa, sillä virtasovittimen lämpö ei pääse haihtumaan riittävästi ahtaassa tilassa.

Ulkoisen tulostin

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä tukee useita erilaisia USB 2.0- ja USB 3.0 -tulostinajureita. Katso kohdasta "Yhteydet" sivulla 18 ohjeet tulostimen USB-kaapelin yhdistämiseen.

Järjestelmä tukee myös joitakin Bluetooth® -tulostimia. Katso lisätietoja käyttönoitosta ja käytöstä *verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta (malli 3924)*.

USB-maadoituspistoke ja -kaapeli

Mallin 3300 ohjelmointilaitteen kanssa voidaan käyttää USB-maadoituspistoketta ja -kaapelia maadoittamiseen, jotta voidaan vähentää kohinahäiriötä LATITUDE-järjestelmässä. Voit hankkia tämän vakiolaitteen ottamalla yhteyttä sairaalan/klinikan biolääketieteellisen teknologian osastoon.

VAROITUS: Muiden kuin Boston Scientificin toimittamien tai määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voi johtaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen, sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen tai sähköiskuun. Henkilö, joka liittää tällaisia kaapeleita tai lisävarusteita, mukaan lukien haaroituspistorasiat, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, saattaa määrittää lääkinällistä laitetta ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä on lääkinällisiä sähköjärjestelmiä koskevan IEC/EN: 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimusten mukainen.

Ulkoinen näyttö

Voit käyttää ulkoista monitoria (tai vastaavaa), joka pystyy synkronoitumaan mille tahansa vaakapyyhkäisytaajuudelle.

HUOMAA: Ulkoiset monitorit saattavat edellyttää sovittimen ja/tai kaapelin yhdistämistä ohjelmointilaitteen DisplayPort-liitäntään.

HUOMAA: Ulkoisiin liitäntöihin yhdistettyjen laitteiden on oltava sovellettavien tiedonkäsittelylaitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevien standardien vaatimusten mukaisia.

VAROITUS: Muiden kuin Boston Scientificin toimittamien tai määrittämien kaapeleiden tai lisävarusteiden käyttö LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa voi johtaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen, sähkömagneettisen häiriönsiedon heikentymiseen tai sähköiskuun. Henkilö, joka liittää tällaisia kaapeleita tai lisävarusteita, mukaan lukien haarotuspistorasiat, LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, saattaa määrittää lääkinnällistä laitetta ja on vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä on lääkinnällisiä sähköjärjestelmiä koskevan IEC/EN 60601-1 -standardin lausekkeen 16 vaatimusten mukainen.

Matkapuhelinsovitin

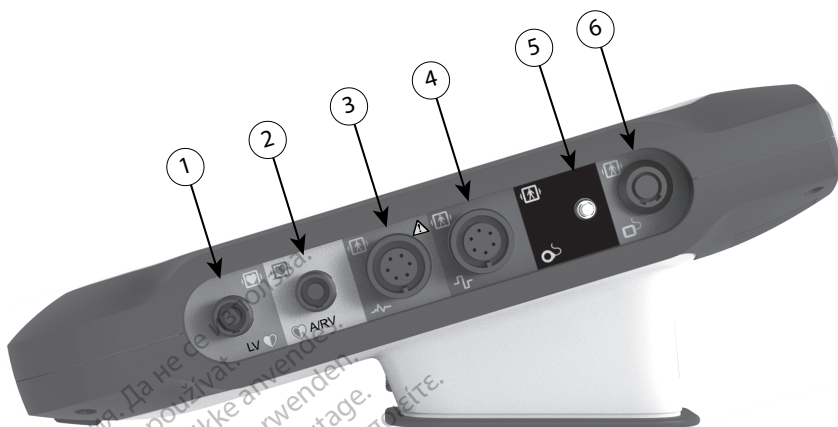
HUOMAA: Boston Scientific suosittelee matkapuhelinsovitimen kiinnittämistä tai poistamista, kun mallin 3300 ohjelmointilaitteen virta on katkaistu.

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään on saatavilla matkapuhelinsovitin, jonka avulla järjestelmä voidaan yhdistää matkapuhelinverkkoon. Sen voi yhdistää mihin tahansa ohjelmointilaitteen vasemmalla puolella olevaan vapaaseen USB-porttiin. Katso käyttöohjeet verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta (malli 3924).

YHTEYDET

Katso ohjelmointilaitteen porttiliitännät kohdista Kuva 2 Ohjelmointilaitteen oikea sivupaneeli sivulla 19 ja Kuva 3 Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli sivulla 19.

Potilaan puoleinen paneeli (oikealla puolella)

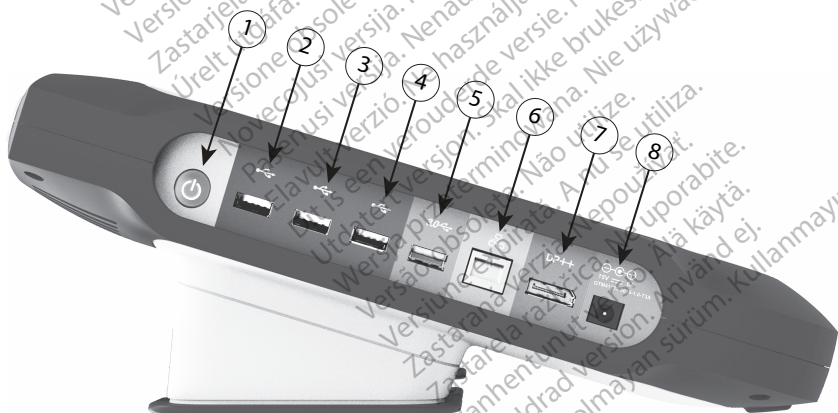


[1] Mallin 6763 PSA-kaapeli LV:lle (vihreä) [2] Mallin 6763 PSA-kaapeli A/RV:lle (vaaleanharmaa) [3] Mallin 3154/3153 EKG-kaapeli (tummanharmaa) [4] liitäntäportti tulevaa käyttöä varten (ruskea) [5] Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää (musta) [6] Mallin 6395 telemetrialukupää (sininen)

Kuva 2. Ohjelmointilaitteen oikea sivupaneeli

Lääkärin puoleinen paneeli (vasemmalla puolella)

HUOMAA: Ulkoisiin liitäntöihin yhdistettyjen laitteiden on oltava sovellettavien tiedonkäsittelylaitteita ja lääkinällisiä laitteita koskevien standardien vaatimusten mukaisia.



[1] Virtapainike (vaaleanharmaa) [2-4] USB 2.0 -portit (tummanharmaa) [5] USB 3.0 -portti (sininen) [6] Ethernet-portti (oranssi) [7] Näyttöportti (punaoranssi) [8] DC-virtaliitäntä mallin 6689 virtasovittimelle (vihreä)

Kuva 3. Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli

Merkkivalot

Ohjelmointilaitteen vasemmalla puolella on merkkivalo, joka sijaitsee virtapainikkeessa . Mallin 6395 telemetrialukupäässä on merkkivalo etupuolessa. Toiminnot on kuvattu seuraavassa.

-  Virtapainikkeessa palaa valo, kun ohjelmointilaitteen virta on kytketty.
- Mallin 6395 telemetrialukupään valo syttyy osoituksena siitä, että induktiotelemetria on muodostettu ja se viestii aktiivisesti pulssigeneraattorin kanssa.

STAT (HÄTÄ) -painike

Ohjelmointilaitteessa on punainen STAT (HÄTÄ) -painike  laitteen etupuolessa oikeassa yläkulmassa. STAT (HÄTÄ) -toiminto tarjoaa tilanteen mukaan STAT PACE (HÄTÄHAHDISTUS)-, STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI)- tai DIVERT THERAPY (SIIRRÄ HOITO) -toiminnon.

Laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita käytettäessä katso STAT (HÄTÄ) -painikkeen toimintaa koskevat tiedot kohdasta "STAT (HÄTÄ) -painike laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita varten" sivulla 30.

S-ICD-pulssigeneraattoreita käytettäessä voidaan antaa vain STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI) -sokki. Katso STAT (HÄTÄ) -painiketta ja Rescue Shock (Pelastussokki) -toimintoa koskevat tiedot kohdasta "STAT-painike S-ICD-pulssigeneraattoreita varten" sivulla 31.



[1] Punainen STAT-painike

Kuva 4. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä edestä kuvattuna; kuva osoittaa punaisen STAT-painikkeen sijainnin

LATITUDE-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN

Valmistelu käyttöä varten

Pariston varaustaso ja lataaminen

Ohjelmointilaitteen litiumioniparistoa ei ole ladattu, kun ohjelmointilaitte toimitetaan. Lataa paristo suorittamalla seuraavat vaiheet.

HUOMAA: Ennen kuin käytät paristoa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmällä, varmista, että paristo on ladattu täyteen.

1. Yhdistä verkkovirta ohjelmointilaitteeseen ja anna ohjelmointilaitteen olla sammutettuna. Katso Kuva 3 Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli sivulla 19.
2. Anna ohjelmointilaitteen olla sammutettuna vähintään useita minuutteja, jotta ohjelmointilaitteen paristo alkaa latautua.
3. Käynnistä ohjelmointilaite. Katso Kuva 3 Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli sivulla 19.
4. Tarkista pariston varaus näytön vasemmassa yläkulmassa olevasta pariston tilan ilmaisimesta, jossa näkyy pariston varauksen prosenttimäärä. Katso Kuva 9 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päänäyttö sivulla 27.
5. Nimellisesti pariston lataus voi kestää 1-2 tuntia, kun pariston varaus on alle 30 %.

HUOMAA: Niin kauan kuin ohjelmointilaite on kytketty virtalähteeseen (yhdistetty verkkovirtaan), paristo latautuu. Pariston lataaminen ei edellytä virran kytkemistä ohjelmointilaitteeseen.

Telemetrialukupään valmistelu

Valmistele sopiva lukupää käytettävän pulssigeneraattorin mukaan.

Mallin 6395 telemetrialukupää

VAROITUS: Mallin 6395 telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä. Poista lukupäästä kaikki pakkausmateriaali ennen steriloitua. Jos lukupäätä pitää käyttää steriilisti, se on steriloitava aktiivisesti ennen käyttöä tai suljettava steriiliin mallin 3320 intraoperatiivisen sondin suojukseen käytön ajaksi. Katso steriilintä- ja puhdistusohjeet kohdasta "Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen" sivulla 48.

Valmistele tarvittaessa mallin 6395 telemetrialukupää steriiliä aluetta varten kohdan "Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen" sivulla 48 mukaisesti tai sulkemalla lukupää steriiliin mallin 3320 intraoperatiivisen sondin suojukseen.

Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää

VAROITUS: Mallin 3203 S-ICD telemetrialukupää toimitetaan epästeriilinä. Poista lukupäästä kaikki pakkausmateriaali ennen käyttöä. Jos lukupäätä pitää käyttää steriilisti, se on suljettava steriiliin mallin 3320 intraoperatiivisen sondin suojukseen käytön ajaksi. Katso puhdistusta koskevat tiedot kohdasta "Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen" sivulla 48.

Jos haluat käyttää mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä RF-telemetrian lisääntennina, katso lisätietoja kohdasta "Valmistautuminen telemetriaan laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin kanssa" sivulla 24.

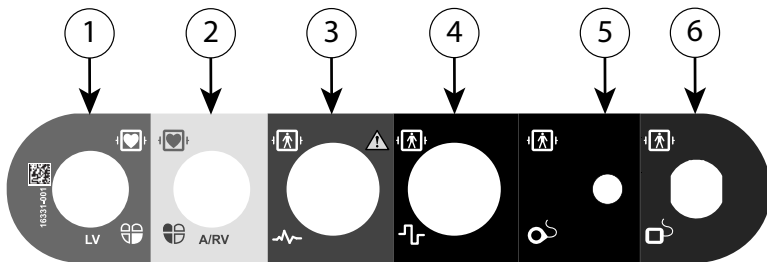
Valmistele tarvittaessa mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää steriiliä aluetta varten sulkemalla lukupää steriiliin mallin 3320 intraoperatiivisen sondin suojukseen.

Kaapeliliitännät

Katso liittimien sijainnit mallin 3300 ohjelmointijärjestelmän oikealla ja vasemmalla puolella olevista paneeleista (Kuva 2 Ohjelmointilaitteen oikea sivupaneeli sivulla 19 ja Kuva 3 Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli sivulla 19).

Potilaan puoleisten liitännöjen tekeminen

Tee tarpeen mukaan seuraavat liitännät ohjelmointilaitteen oikealle puolelle.



[1] Mallin 6763 PSA-kaapeli LV:lle (vihreä) [2] Mallin 6763 PSA-kaapeli A/RV:lle (vaaleanharmaa) [3] Mallin 3154/3153 EKG-kaapeli (tummanharmaa) [4] liitäntäportti tulevaa käyttöä varten (ruskea) [5] Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää (musta) [6] Mallin 6395 telemetrialukupää (sininen)

Kuva 5. Oikeanpuoleinen (potilaan puoleinen) paneeli

1. Yhdistä oikea PSA-kaapeli oikeaan liitimeen (LV tai A/RV) PSA-mittauksia varten.
2. Yhdistä oikea telemetrialukupää sen liitimeen:

- Mallin 6395 telemetrialukupää
- Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää

HUOMAA: Kun LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä toimii paristovirralla ja siinä käytetään telemetriaa lukupään avulla, se pystyy kommunikoimaan potilaan ihon alla olevan pulssigeneraattorin avulla. Useimpien rintakehän alueen implanttien kohdalla telemetria on riittävää pulssigeneraattorin kanssa kommunikoimiseen. Vatsan alueen implanttien etäisyys voi olla suurempi, eikä paristovirta välttämättä riitä luotettavan yhteyden ylläpitämiseen. Käytä aina ulkoista virtalähdettä, jos haluat parhaan mahdollisen induktiotelemetriayhteyden pulssigeneraattorin kanssa.

3. Kytke pinta-EKG-potilaskaapeli EKG-liitimeen. Kiinnitä pintaelektrodit potilaaseen kolmen tai viiden johdon vakiokonfiguraatioon.

HUOMAA: EKG:n toiminta voi olla herkkä suurtaajuiselle ympäristökohinalle, kun EKG-sisääntuloja ei ole liitetty. Jos elektrodeja ei ole kiinnitetty potilaaseen, ne voivat olla herkkiä suurtaajuiselle ympäristökohinalle ja tuottaa heikon signaalin. EKG-pintakäyrät voidaan poistaa käytöstä, jos kohinaa on liikaa.

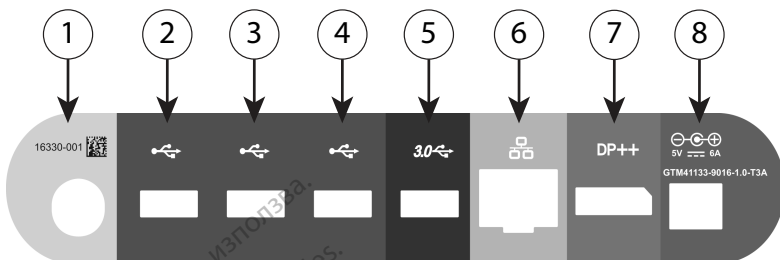
HUOMAA: EKG-toiminto on tarkoitettu käytettäväksi potilastutkimusten aikana tehtävissä testeissä, kuten tahdistuksen kynnysarvon testauksessa.

HUOMAA: EKG-toiminnossa voi esiintyä kohinahäiriöitä, jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on sähkökirurgisten suurtaajuuslaitteiden läheisyydessä. Katso korjaustoimenpiteet kohdasta "Vianetsintä" sivulla 58.

4. Jos RF-telemetria ei ole riittävä, yhdistä mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää sen liitimeen. S-ICD-telemetrialukupää toimii ylimääräisenä RF-antennina. Suuntaa tämä lukupää tarpeen mukaan RF-telemetriayhteyden suorituskyvyn parantamiseksi. Katso lisätietoja kohdan "Valmistautuminen telemetriaan laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin kanssa" sivulla 24 kohdasta "ZIP (RF) -telemetrian suorituskyvyn parantamisen vaiheet".

Lääkärin puoleisten liitäntöjen tekeminen

Tee tarpeen mukaan seuraavat liitännät LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän vasemmalle puolelle.



[1] Virtapainike (vaaleanharmaa) [2-4] USB 2.0 -portit (tummanharmaa) [5] USB 3.0 -portti (sininen) [6] Ethernet-portti (oranssi) [7] DisplayPort ulostulo (punaoranssi) [8] DC-virtaliitäntä mallin 6689 virtasovittimelle (vihreä)

Kuva 6. Vasemmanpuoleinen (lääkärin puoleinen) paneeli

1. Yhdistä virtajohto DC-vastakkeeseen, joka sijaitsee ohjelmointilaitteen vasemmanpuoleisessa paneelissa.
2. Yhdistä ulkoinen USB-tulostin liittämällä sopiva USB-kaapeli (2.0 tai 3.0) sopivaan ohjelmointilaitteen USB-porttiin. Varmista sitten, että tulostin on kytketty ulkoiseen virtalähteeseen.

HUOMAA: Yhdistä tulostin USB-porttiin ja odota sitten 30 sekuntia, jotta järjestelmä tunnistaa tulostimen, ennen kuin lähetät tiedostot tulostimeen.

HUOMAA: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmässä on Bluetooth®-ominaisuus, jonka avulla se voidaan yhdistää Bluetooth®-tuettuihin tulostimiin. Katso lisätietoja käyttöönotosta ja käytöstä verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta (malli 3924).

3. Yhdistä ulkoinen monitori käyttämällä DisplayPort Out-liitintä. Varmista sitten, että monitori on kytketty ulkoiseen virtalähteeseen.
4. Muodosta yhteys lähiverkkoon kytkemällä Ethernet-kaapeli Ethernet-porttiin.

HUOMAA: Kytke Ethernet-kaapeli vain mallin 3300 ohjelmointilaitteen RJ45 Ethernet-porttiliittimeen.

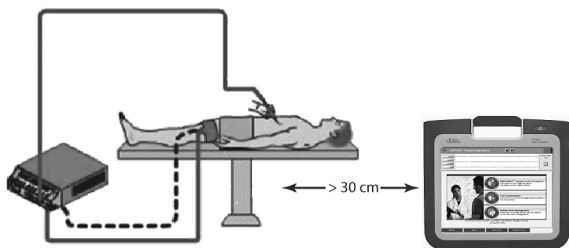
HUOMAA: Bluetooth®- tai lähiverkkoyhteyden käyttäminen edellyttää lisävaiheiden suorittamista. Katso lisätietoja verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta (malli 3924).

5. Varmista, että virtasovittimen kaapeli on kytketty ohjelmointilaitteen vasemmalla puolella olevaan DC-porttiin ja että virtajohto on kytketty virtasovittimeen.

HUOMAA: Varmista, että laitteen vasempaan puoleen pääsee aina käsiksi, jotta virtajohto voidaan kytkeä ja irrottaa.

Sähkökirurgiset kaapelit

Sähkökirurgiset kaapelit on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä, jotta sähkökirurgisen energian käyttö ei aiheuta vääriä näyttökäyriä.



Kuva 7. Sähkökirurgisten kaapelien etäisyys LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä

Valmistautuminen telemetriaan laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin kanssa

Laskimon kautta asennettaviin pulssigeneraattoreihin⁹ voidaan muodostaa yhteys käyttämällä joko ZIP-telemetriaa tai lukupään avulla tapahtuvaa telemetriaa.

ZIP-telemetria

HUOMAA: ZIP-telemetriaominaisuutta ei ole saatavilla kaikkiin Boston Scientificin pulssigeneraattoreihin. Katso lisätietoja kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

ZIP-telemetrian avulla kommunikoivat pulssigeneraattorit:

1. Optimaalinen ZIP-telemetriayhteys saadaan asettamalla LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä 3 metrin (10 jalan) etäisyydelle pulssigeneraattorista.
2. Poista LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ja pulssigeneraattorin välissä olevat esteet.

HUOMAA: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän suuntaus tai uudelleenasettelu voi parantaa ZIP-telemetrian suorituskykyä.

HUOMAA: Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä voidaan käyttää kolmantena RF-antennina RF-telemetrian suorituskyvyn parantamiseksi.

HUOMAA: Jos ZIP-telemetrian suorituskyvyssä on ongelmia, muodosta yhteys pulssigeneraattoriin mallin 6395 telemetrialukupään avulla.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I -pulssigeneraattorit käyttävät telemetriaa vain lukupään avulla.



[1] Sisäisten antennien sijainnit, likimääräinen

Kuva 8. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä edestä kuvattuna; kuva osoittaa antennien likimääräiset sijainnit kotelossa

ZIP (RF) -telemetrian suorituskyvyn parantamisen vaiheet

Paranna RF-telemetrian suorituskykyä suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Irrota kaikki käyttämättömät kaapelit ja lukupää ja varastoi ne.
2. Kaikkien jäljelle jäävien yhdistettyjen potilaan puoleisten kaapelien (PSA, EKG) on oltava kohtisuorassa asennossa ohjelmointilaitteeseen nähden ja (mahdollisimman) suorassa potilaaseen nähden.
3. Kaikkien jäljelle jäävien yhdistettyjen lääkärin puoleisten kaapelien (virta-, USB-, DisplayPort- ja Ethernet-kaapelien) on kuljettava potilaasta pois päin.
4. Jos ohjelmointilaitteen vieressä on sähkölaitteita (kannettava tietokone, monitori jne.) tai metalliesineitä, siirrä ne mahdollisimman etäälle ohjelmointilaitteesta.
5. Siirrä ohjelmointilaitte lähemmäs potilasta, mieluiten rauhalliseen ja tilavaan paikkaan huoneessa.
6. Muuta ohjelmointilaitteen suuntaa kääntämällä ohjelmointilaitetta enintään 45 astetta myötäpäivään tai vastapäivään tai asettamalla ohjelmointilaitte valinnaiseen mallin 6755 jaluistaan.
7. Varmista, että ohjelmointilaitteen ja implantoitun pulssigeneraattorin välisellä näkölinjalla ei ole klinikan henkilökuntaa.
8. Jos ZIP-telemetria ei ole vielä jatkuvaa, kiinnitä mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää ja aseta se 0,6 metrin (2 jalan) etäisyydelle implantoitusta pulssigeneraattorista. Käytä steriilillä alueella mallin 3320 intraoperatiivisen sondin suojusta ja aseta lukupää potilaan vatsan päälle.
 - Kun mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä ei käytetä RF-telemetriaan, muista irrottaa mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää ohjelmointilaitteesta telemetriakatkosten estämiseksi.
9. Jos ZIP-telemetriassa on ongelmia käytettäessä RF-telemetriaa tukevia pulssigeneraattoreita, muodosta yhteys pulssigeneraattoriin mallin 6395 telemetrialukupään avulla.

Telemetry lukupään avulla

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I -pulssigeneraattoreiden on muodostettava yhteys pulssigeneraattoriin mallin 6395 telemetrylukupään avulla.

Käynnistys

Käynnistä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä seuraavasti:

1. Yhdistä virtasovittimen johto DC-vastakkeeseen, joka sijaitsee LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän vasemmanpuoleisessa paneelissa (Kuva 3 Ohjelmointilaitteen vasen sivupaneeli sivulla 19).
2. Kytke verkkovirtajohto virtasovittimeen ja sopivaan verkkovirtapistorasiaan.
3. Paina virtapainiketta .

HUOMAA: Saattaa kestää jopa minuutin, ennen kuin mallin 3300 ohjelmointilaitte on suorittanut itsetestauksen ja aloitusnäyttö ilmestyy näkyviin. Tänä aikana näyttö saattaa vilkkua tai olla tyhjä.

4. Odota, että aloitusnäyttö tulee näkyviin.

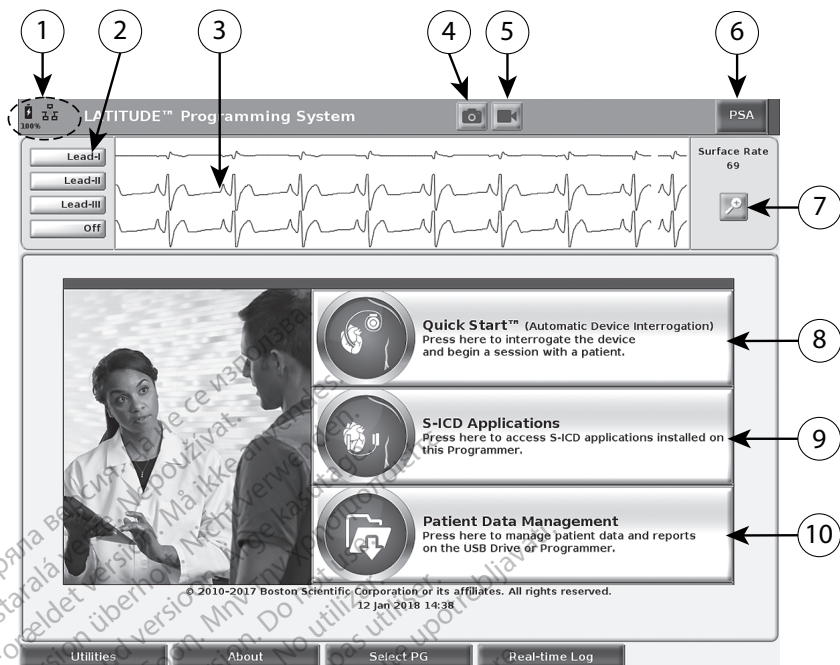
HUOMAA: Tarkkaile järjestelmän käynnistymisen aikana, ilmestyykö näyttöön viestejä. Jos näkyviin tulee virheilmoitus, älä käytä laitetta, vaan kirjoita yksityiskohtainen kuvaus virheestä ja ota yhteyttä Boston Scientificiin; yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.

5. Kun järjestelmä on käynnistynyt, päänäyttö (Kuva 9 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päänäyttö sivulla 27) näkyy ja järjestelmä on valmis käytettäväksi.

Ohjelmointilaitteen kosketusnäytön avulla voit valita näytössä näkyviä kohteita, kuten painikkeita, valintaruutuja ja välilehtiä. Voit valita vain yhden kohteen kerrallaan.

HUOMAA: Tämän oppaan näyttökuvat ovat vain esimerkkejä, eivätkä ne välttämättä vastaa täysin näyttöjäsi.

VAROITUS: Jos haluat käyttää osoitinkynää, varmista, että se on ennustetun kapasitanssin osoitinkynä. Minkä tahansa muun tarvikkeen käyttö voi vahingoittaa kosketusnäyttöä.



[1] Pariston varaus-, Ethernet- ja Bluetooth® -ilmaisimet [2] EKG- ja EGM-johtokäyrien valinnat; enintään neljä [3] johtokäyrien näyttöalue [4] Snapshot (Tilannekuva) -painike [5] Real-time Recorder (Reaaliaikainen tallennin) -painike [6] PSA-sovelluksen painike [7] Magnify Traces (Suurennä käyrät) -painike [8] Quick Start (Pikakäynnistys) -painike [9] S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike [10] Patient Data Management (Potilástietojen hallinta) -painike

Kuva 9. 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päänäyttö

Kun LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään on kytketty virta, Start Application (Käynnistä sovellus) -ikkunassa näkyy etenemispalkki ohjelmiston latautuessa. Tämä kestää yleensä enintään yhden minuutin. Kun ohjelmisto on latautunut, päänäytössä näkyvät seuraavat kohteet (katso Kuva 9 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päänäyttö sivulla 27):

- Tila-alueella näkyvät pariston varauksen tila ja Wi-Fi-, Ethernet- ja Bluetooth®-yhteyden ilmaisimet
- Johtokäyränäyttö, jossa voi näkyä enintään neljä potilaan arviointiin tarkoitettua johtokäyrrä esimerkiksi pinta-EKG:stä tai PSA:sta
- Näytön yläosassa on kaksi painiketta (Snapshot (Tilannekuva) ja Real-time Recorder (Reaaliaikainen tallennin)) johtokäyrien reaaliaikaisten tallenteiden kaappaamiseen EKG-, PG- ja PSA-toiminnan aikana
- PSA-painike aktivoi PSA-sovelluksen (katso "Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA)" sivulla 35)
- Quick Start (Pikakäynnistys) -painike aloittaa PG-yhteyden tiettyjen laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattorien lukemiseksi

- S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike  avaa S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -ikkunan (katso "S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike" sivulla 29)
- Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -painiketta  käytetään vain laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden kanssa, ja sen avulla päästään käsiksi potilastietoihin viemistä, tulostamista, siirtämistä ja poistamista varten
- Magnify Traces (Suurennakäyrät) -painike  suurentaa johtokäyräalueen koko näytön kokoiseksi ja näyttää lisätietoja (katso Kuva 10 Magnify Traces (Suurennakäyrät) -näyttö (PG-istunnon aikana) sivulla 28)



Kuva 10. Magnify Traces (Suurennakäyrät) -näyttö (PG-istunnon aikana)

Näytön alaosassa näkyvät seuraavat kohteet:

- Utilities (Apuohjelmat) -painike, jonka avulla päästään käsiksi LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän tietoihin ja asetustoimintoihin, joita käyttäjä saattaa käyttää ennen sovellusohjelmiston käyttämistä
- About (Tietoja) -painike, jonka avulla käyttäjä voi tarkastella, tulostaa ja tallentaa USB-muistitikkuihin LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän konfigurointitietoja (järjestelmään asennetut sovellukset ja niihin liittyvät versio numerot)
- Select PG (Valitse PG) -painikkeen avulla voidaan valita ja käynnistää haluttu laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin sovellusohjelmisto, ja se näyttää myös joidenkin PG-sovellusten DEMO MODE (ESITTELYTILA) -vaihtoehdot (katso "Demo Mode (Esittelytila)" sivulla 37)

- Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -painikkeella, jota käytetään vain laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden¹⁰ tapahtumien tallentamiseen, voidaan tallentaa erilaisia tapahtumia pinta-EKG:stä ja PSA:sta
- Päivämäärä ja kelloaika ovat näytön alaosassa keskellä (katso Kuva 9 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päänäyttö sivulla 27) (katso ohjeet aikavyöhykkeen asettamiseen kohdasta "Date and Time (Päivämäärä ja kellonaika) -välilehti" sivulla 39)

PSA-painike

Aloitusnäytön oikeassa yläkulmassa oleva PSA-painike vaihtaa näytön näkymää ja aktivoi PSA-sovelluksen. Katso tarkemmat tiedot ja sovelluksen käyttöohjeet *tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) käyttäjän oppaasta* (malli 3922).

Quick Start (Pikakäynnistys) -painike

Päänäytön Quick Start (Pikakäynnistys) -painiketta käytetään implantoidun laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin automaattiseen tunnistamiseen ja yhteyden ottamiseen. Katso lisätietoja kohdasta "Laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin istunnon aloittaminen" sivulla 32.

S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike

Päänäytön S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike avaa S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -ikkunan. Tässä ikkunassa voidaan valita S-ICD-sovellukset:

- EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (EMBLEM S-ICD -automaattiseulontatyökalu) -painike avaa AST-sovelluksen. AST-sovelluksella seulotaan potilaita ja arvioidaan, voidaanko heille implantoida EMBLEM S-ICD -järjestelmä. Tarkat tiedot ja sovelluksen käyttöohjeet ovat *EMBLEM™ S-ICD -automaattiseulontatyökalun (AST) käyttöohjeissa* (malli 3889).
- EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (EMBLEM S-ICD -laitteen ohjelmointisovellus) -painike avaa S-ICD-ohjelmointisovelluksen. Tätä sovellusta käytetään EMBLEM S-ICD -järjestelmän ohjelmointiin. Katso tarkemmat tiedot ja sovelluksen käyttöohjeet *EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta* (malli 3877).

Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -painike

Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -sovellusta käytetään vain laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattorien kanssa, ja sen avulla voit viedä, siirtää, tulostaa, lukea ja poistaa potilastietoja, jotka on tallennettu ohjelmointilaitteen sisäiseen asemaan tai USB-muistitikulle. Katso tarkemmat tiedot ja sovelluksen käyttöohjeet *potilastietojen hallinnan käyttäjän oppaasta* (malli 3931).

HUOMAA: S-ICD-pulssigeneraattoreita käytettäessä S-ICD-ohjelmointisovelluksessa on potilastietojen hallintaan tarkoitettuja toimintoja. Katso lisätietoja *EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta* (malli 3877).

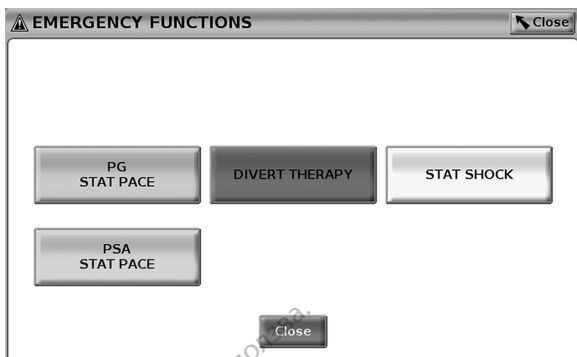
10. S-ICD-pulssigeneraattoreita käytettäessä katso lisätietoja tapahtumien tallentamisesta *EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta* (malli 3877).

STAT (HÄTÄ) -painike laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita varten

STAT (HÄTÄ) -painike  on mallin 3300 ohjelmointilaitteen oikeassa yläkulmassa.

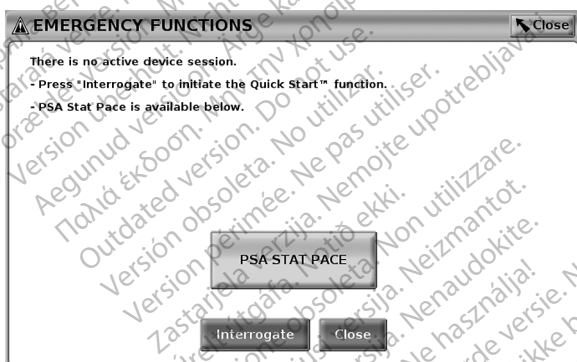
Kun STAT (HÄTÄ) -painiketta painetaan, tapahtuvat seuraavat toiminnot:

- Jos pulssigeneraattori on säilytys-, pois- tai vain seuranta -tilassa, annetaan STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI) tai PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS). Jos STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI) tai PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS) annetaan säilytystilassa, ylitahdistuksen tila muuttuu pois-tilaan.
- Kun järjestelmä on telemetriayhteydessä suurjännitteisen (ICD tai CRT-D) pulssigeneraattorin kanssa, näkyviin tulee ponnahtusikkuna, jonka avulla käyttäjä voi käynnistää PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS), STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI)- tai DIVERT THERAPY (SIIRRÄ HOITO) -komennon. Jos käynnissä on PSA-istunto, näkyvissä on myös PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTAHDISTUS) -vaihtoehto.
- Kun järjestelmä on telemetriayhteydessä pienjännitteisen pulssigeneraattorin kanssa, näkyviin tulee ponnahtusikkuna, jonka avulla käyttäjä voi käynnistää PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS)- tai DIVERT THERAPY (SIIRRÄ HOITO) -komennon. Jos käynnissä on PSA-istunto, näkyvissä on myös PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTAHDISTUS) -vaihtoehto (katso Kuva 11 STAT-painikkeiden ponnahtusikkuna suurjännitteisessä pulssigeneraattorin istunnossa PSA-sovelluksen ollessa käynnissä sivulla 31).
- Kun järjestelmä ei ole yhteydessä pulssigeneraattorin kanssa, näkyviin tulee Interrogate (Ota yhteys) -painike ja teksti, joka kehottaa suorittamaan Quick Start (Pikakäynnistys) -toiminnon laitteen tunnistamisen yrittämiseksi (katso Kuva 12 PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTAHDISTUS) -painikkeiden ponnahtusikkuna, kun käynnissä ei ole pulssigeneraattorin istuntoa ja PSA-sovellus on käynnissä sivulla 31). Kun käynnissä on istunto implantoidun laskimon kautta asennettavan laitteen kanssa, näytä käytettävissä olevat vaihtoehdot painamalla punaista STAT-painiketta uudelleen.
- PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS) -käynnistää PG STAT PACE (PG-HÄTÄTAHDISTUS) -toiminnon kaikkien tuettujen laskimon kautta asennettavien laitteiden (ICD, CRT-D, tahdistin/CRT-P) osalta.
- STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI) -käynnistää PG STAT SHOCK (PG-HÄTÄSOKKI) -toiminnon tuettujen suurjännitteisten laskimon kautta asennettavien ICD- ja CRT-D-pulssigeneraattorien osalta.
- DIVERT THERAPY (SIIRRÄ HOITO) -käynnistää PG DIVERT THERAPY (PG SIIRRÄ HOITO) -toiminnon kaikkien tuettujen laskimon kautta asennettavien laitteiden (ICD, CRT-D, tahdistin/CRT-P) osalta, ja PG-istunnon aikana lopettaa odottavan hoidon.
- PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTAHDISTUS) -kun PSA-istunto on otettu käyttöön, se määrittää PSA-laitteeseen STAT PACE (HÄTÄTAHDISTUS) -asetukset ja -toiminnot.



Kuva 11. STAT-painikkeiden ponnahdusikkuna suurjännitteisessä pulssigeneraattorin istunnossa PSA-sovelluksen ollessa käynnissä

Ylärivin painikkeet (PG STAT PACE (PG-HÄTÄTÄHDISTUS), DIVERT THERAPY (SIIRRÄ HOITO) ja STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI)) näkyvät PG-istunnon aikana.



Kuva 12. PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTÄHDISTUS) -painikkeiden ponnahdusikkuna, kun käynnissä ei ole pulssigeneraattorin istuntoa ja PSA-sovellus on käynnissä

Jos käynnissä ei ole PG-istuntoa, STAT (HÄTÄ) -painikkeen painaminen tuo näkyviin seuraavan valintaikkunan, jossa ei ole painikkeita: "There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function." (Käynnissä ei ole aktiivista laiteistuntoa. Käynnistä Quick Start (Pikakäynnistys) -toiminto painamalla "Interrogate" (Ota yhteys) -painiketta.)

Jos käynnissä on vain PSA-istunto (pulssigeneraattoriin ei oteta yhteyttä), näkyviin tulee sama valintaikkuna, jossa on myös PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTÄHDISTUS) -painike (katso Kuva 12 PSA STAT PACE (PSA-HÄTÄTÄHDISTUS) -painikkeiden ponnahdusikkuna, kun käynnissä ei ole pulssigeneraattorin istuntoa ja PSA-sovellus on käynnissä sivulla 31).

STAT-painike S-ICD-pulssigeneraattoreita varten

STAT-painike on mallin 3300 ohjelmointilaitteen oikeassa yläkulmassa. Kun S-ICD-ohjelmointi-istunnon aikana painetaan joko ohjelmointilaitteen STAT (HÄTÄ) -painiketta

 tai S-ICD-näytön Rescue Shock (Pelastussokki) -kuvaketta,  tapahtuvat seuraavat toiminnot:

1. Kun järjestelmä on telemetriayhteydessä S-ICD-pulssigeneraattorin kanssa, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jonka avulla käyttäjä voi käynnistää STAT SHOCK -sokin.
2. Valitse Shock (Sokki) -painike pulssigeneraattorin latauksen aloittamiseksi pelastussokkia varten.
3. Näkyviin tulee punainen näyttötausta ja sana "Charging" (Ladataan), ja kova, nouseva äänihälytys kuuluu koko sen ajan, kun S-ICD-järjestelmää ladataan.
4. Näkyviin tulee vahvistusnäyttö, jossa ilmoitetaan, että sokki on annettu onnistuneesti, ja annetaan vastaava sokin impedanssi.

HUOMAA: Käyttäjä voi estää pelastussokin antamisen ja palata edelliseen näyttöön milloin tahansa latauksen aikana valitsemalla Rescue Shock (Pelastussokki) -näytössä Cancel (Peruuta) -painikkeen.

Jos sokkia ei voitu jostain syystä antaa, näkyviin tulee punainen taustanäyttö, jossa on ilmoitus "The shock could not be delivered" (Sokkia ei voitu antaa).

Lisätietoja STAT Shock (HÄTÄSOKKI)- tai Rescue Shock (Pelastussokki) -sokkien antamisesta S-ICD-pulssigeneraattorilla on EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

Laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin istunnon aloittaminen

Laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin istunnon voi aloittaa kahdella tavalla:

1. Napsauta Quick Start (Pikakäynnistys) -painiketta, jolloin järjestelmä tunnistaa automaattisesti, että pulssigeneraattori on yhdistetty järjestelmään.
2. Napsauta Select PG (Valitse PG) -painiketta, jolloin voit valita manuaalisesti, millä sovelluksella istunto aloitetaan PG-laitteella.

Quick Start (Pikakäynnistys) (painike)

1. Aseta mallin 6395 telemetrialukupää pulssigeneraattorin päälle ja valitse Quick Start (Pikakäynnistys) -painike.
2. Näkyviin tulee viesti-ikkuna, jossa näkyy implantoidun pulssigeneraattorin mukaan jokin seuraavista ehdoista:
 - Sovelluksen käynnistys käynnissä – Jos implantoidun pulssigeneraattorin ohjelmisto on asennettu LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään, se tunnistaa pulssigeneraattorin, käynnistää oikean sovelluksen ja ottaa automaattisesti yhteyden pulssigeneraattoriin.
 - Pulssigeneraattoria ei ole tunnistettu – Jos järjestelmä ottaa yhteyden pulssigeneraattoriin, joka ei ole Boston Scientificin toimittama, tai Boston Scientificin pulssigeneraattoriin, jonka sovellusta ei ole ladattu tähän ohjelmointilaitteeseen, näkyviin tulee viesti-ikkuna, joka ilmaisee, että pulssigeneraattoria ei ole tunnistettu¹¹

11. Jotkin vanhemmat Boston Scientificin pulssigeneraattorit edellyttävät, että ohjelmointiin käytetään mallin 3120 ZOOM™ LATITUDE™ -ohjelmointilaitetta/rekisteröintilaitetta/monitoria (PRM). Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.

- Näkyviin tulevat alueen ulkopuolella- ja kohina-viestit ilmoittavat käyttäjälle, että lukupää on alueen ulkopuolella tai esiintyy telemetriakohinaa.
3. Jotta voit jatkaa yhteydenottoistuntoa, katso lisätietoja kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

Select PG (Valitse PG) (painike)

Voit ottaa manuaalisesti yhteyden laskimon kautta asennettavaan pulssigeneraattoriin valitsemalla näytön alaosassa olevan Select PG (Valitse PG) -painikkeen.

1. Aseta mallin 6395 telemetrialukupää pulssigeneraattorin päälle ja napsauta aloitusnäytön Select PG (Valitse PG) -painiketta.
2. Valitse haluamasi PG-perheen kuvake.
3. Napsauta ponnahdusikkunan Interrogate (Ota yhteys) -painiketta.
4. Jotta voit jatkaa yhteydenottoistuntoa, katso lisätietoja kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

Katso lisätietoja Quick Start (Pikakäynnistys)- ja Select PG (Valitse PG) -vaihtoehtoista kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

HUOMAA: Select PG (Valitse PG) -painikkeen avulla voit myös siirtyä DEMO MODE (ESITTELYTILA) -tilaan. Katso "Demo Mode (Esittelytila)" sivulla 37.

S-ICD-pulssigeneraattorin istunnon aloittaminen

Mallin 3300 ohjelmointilaitteen S-ICD-sovellusta käytetään S-ICD-pulssigeneraattorin yhteyden muodostamiseen ja ohjelmointiin.

Käynnistä S-ICD-sovellus seuraavasti:

1. Valitse ohjelmointilaitteen päänäytössä S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike, jolloin näkyviin tulee S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -paneeli.
2. Lataa S-ICD-sovellus ohjelmointilaitteeseen valitsemalla S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-laitteen ohjelmointisovellus) -painike.

HUOMAA: S-ICD-sovelluksen latautumisessa voi kestää noin 30 sekuntia. Tänä aikana näytössä näkyy Start Application (Käynnistä sovellus) -viesti ja tiimalasikuvake ja tämän jälkeen suuri Boston Scientific -teksti.

3. Kun S-ICD-ohjelmointisovellus latautuu, näkyvissä on S-ICD-päänäyttö.
4. Katso lisätietoja S-ICD-pulssigeneraattorin määrittämisestä ja ohjelmoimisesta sekä S-ICD-potilastietojen tallentamisesta ja viemisestä EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

Pinta-EKG

Pinta-EKG:n suorittaminen:

1. Kytke mallin 3154 EKG-kaapeli¹² mallin 3300 ohjelmointilaitteeseen.
2. Kytke kaapeli potilaaseen kiinnitettyihin elektrodeihin.

12. Kanada ja Kiina: käytä mallin 3153 EKG-kaapelia.

3. Käytä EKG-käyrätietojen tallentamiseen tarvittaessa Snapshot (Tilannekuva)- ja Real-time Recorder (Reaaliaikainen tallennin) -painikkeita.

EKG- tai PSA-käyrät näkyvät päänäytössä. Lisätietoja päänäytöstä on kohdassa Kuva 9 3300-mallisen ohjelmointilaitteen päänäyttö sivulla 27.

EKG-näyttö

Kun EKG-potilaskaapeli on yhdistetty potilaaseen ja ohjelmointilaitteeseen, pinta-EKG-signaalit näkyvät EKG-näytössä ilman yhteydenottoa pulssigeneraattoriin.

Jos haluat tarkastella tai tallentaa EKG-tietoja, luo reaaliaikainen loki käyttämällä Snapshot (Tilannekuva)- tai Real-time Recorder (Reaaliaikainen tallennin) -painikkeita.

HUOMAA: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä voi näyttää enintään kuuden raajassa sijaitsevan johdon tai yhden rinnassa sijaitsevan johdon neljä pintakäyrää. Ylimmän näkyvissä olevan johdon kohdalle merkitään tahdistuksen huippu, jos tämä ominaisuus on valittuna. Jotta tahdistuksen huipun merkinnät näkyvät oikein, Lead-II (Johto II) -näyttökäyrään yhdistetyt elektrodit on yhdistettävä potilaaseen riippumatta siitä, mikä johto näkyy näytössä. Surface Rate (Pintasyke) näyttää kammiosykkeen.

HUOMAA: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän EKG-toimintojen tarkoituksena on tukea diagnostista toimintaa, joka liittyy Boston Scientificin implantoitavien pulssigeneraattorien implantointiin, ohjelmointiin ja seurantaan. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi EKG-monitorina tai yleisenä diagnostiikkalaitteena.

HUOMAA: Katso lisätietoja reaaliaikaisen näytön vaihtoehtoista EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

VAROITUS: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käyttö yhdessä pienintä havaittavaa amplitudia pienempien fysiologisten signaalien kanssa voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

EKG:n näyttäminen koko näytön kokoisena

Laajenna EKG-näyttö koko näytön kokoiseksi valitsemalla Magnify Traces (Suurennä käyrät)

-painike  Painike on käyrien näyttöalueen oikealla puolella. Muuta sitten käyrien arvoja ja ulkonäköä seuraavilla näyttöpainikkeilla (katso Kuva 10 Magnify Traces (Suurennä käyrät) -näyttö (PG-istunnon aikana) sivulla 28):

- Trace Speed (Käyrän nopeus) – Valitse haluamasi EKG-näytön nopeus: 0 (pysäytys), 25, 50, 100 tai 200 mm/s
- Trace 1 (Käyrä 1), Trace 2 (Käyrä 2), Trace 3 (Käyrä 3) ja Trace 4 (Käyrä 4) – Valitse näytettävät johtokäyrät
- Gain (Vahvistus) – Valitse sopiva arvo tulosteisiin tallentuneiden käyrien pintavahvistuksen säätämiseksi
- Calibrate (Kalibroi) -painike – Lähettää 1 mV:n kalibrointipulssin, jotta käyttäjä saa vertailupisteen amplitudien arvioimiseen
- Baseline (Perustaso) -painike – Pakottaa käyrän takaisin perustasoon; käytetään yleensä defibrillaatiosokin jälkeen
- Enable Surface Filter (Ota pintasuodatin käyttöön) – Valitse valintaruutu, jos haluat mahdollisimman vähän pinta-EKG:n kohinaa

- Display Pacing Spikes (Näytä tahdistuksen huiput) – Valitse valintaruutu, jos haluat näyttää tunnistetut tahdistuksen huiput, joita kuvaa merkintä ylimmässä aaltomuodossa
- Show PG Markers (Näytä PG-merkinnät) – Kun PSA-sovelluksen istunto on käynnissä, valitse valintaruutu, jos haluat ottaa PG-merkinnät käyttöön.

HUOMAA: Aloituspäätöksen arvot ovat sovelluksen käyriä käytettäviä oletusarvoja. Vastaavat arvot voidaan muuttaa sovelluksessa käyrien valintapäätöksessä. Katso tarkat sovelluksen ohjelmointiohjeet kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

Sydämensisäinen elektrogrammi

Sydämensisäiset elektrogrammit voidaan näyttää ohjelmointilaitteen näytössä. Sydämensisäiset elektrogrammit ja tapahtumamerkit voidaan tallentaa ja tulostaa Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -ominaisuuden avulla. Katso tarkat ohjeet kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

HUOMAA: Katso lisätietoja sydämensisäisen elektrogrammin näytön vaihtoehtoista EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

Tahdistinjärjestelmän testauslaite (PSA)

PSA-sovelluksen avulla arvioidaan tahdistinjohtojärjestelmien sähköinen suorituskyky ja sijainti sydämen sykkeen hallintalaitteiden implantoinnin aikana. PSA-sovellus näyttää kunkin käytössä olevan kanavan reaaliaikaiset EGM-käyrät ja tapahtumamerkit. Reaaliaikaiset EGM:t näkyvät samassa näytössä kuin pinta-EKG, joka sisältää sykkeen ilmaisimen.

Katso lisätietoja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän (malli 3300) PSA-sovelluksen käytöstä tahdistinjärjestelmän testauslaitteen (PSA) käyttäjän oppaasta (malli 3922).

Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -apuohjelma

Laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita käytettäessä Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -sovelluksen avulla voidaan luoda raportteja ja tulostaa, tallentaa ja siirtää asiaankuuluvia tietoja. Tulostettavissa raporteissa esitetään yksityiskohtaisesti pulssigeneraattorin toiminnot, tallennetut potilastiedot ja testitulokset. Tallennetut potilashoitotiedot voidaan palauttaa potilasistunnon myöhemmässä vaiheessa analysointia varten (vain tietyissä sovelluksissa) ja tallentaa mallin 3300 ohjelmointilaitteen sisäiselle asemalle ja/tai tallentaa siirrettävään muistitikkuun ja haluttaessa salata. Katso lisätietoja tämän sovelluksen käytöstä laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden kanssa potilastietojen hallinnan käyttäjän oppaasta (malli 3931).

S-ICD-pulssigeneraattoreita käytettäessä sovelluksessa S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-laitteen ohjelmointisovellus) on potilastietojen tarkasteluun, tulostamiseen ja viemiseen tarkoitettuja toimintoja. Katso lisätietoja näistä ominaisuuksista EMBLEM™ S-ICD -sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

Parametrien muutokset, tietojen syöttö, esittelytila ja apuohjelmat

Parametriarvojen muuttaminen

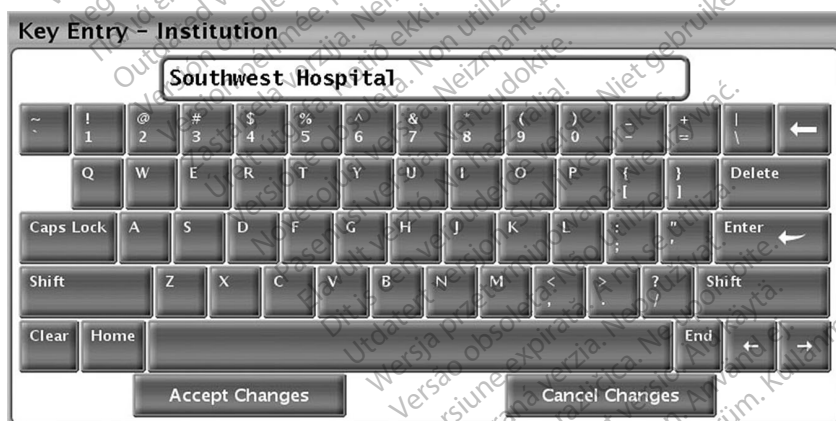
Monien ominaisuuksien näytöt sisältävät parametritietoja, joita voidaan muuttaa joko valikoimaikkunan tai näppäimistöikkunan avulla.



Kuva 13. Valikoimaikkuna – esimerkki parametrin valinnasta

Valikoimaikkuna

Vaihda parametriarvo valitsemalla ensin kyseisen parametrin arvoruutu. Näkyviin tulee valikoimaikkuna. Valitse valikoimaikkunasta haluamasi arvo koskettamalla sitä. Ikkuna sulkeutuu automaattisesti arvon valitsemisen jälkeen. Jos haluat sulkea ikkunan valitsematta arvoa, kosketa näyttöä ikkunan ulkopuolella.



Kuva 14. Näppäimistöikkunan esimerkki

Näppäimistöikkuna

Joissakin näytöissä näkyy arvoruutuja, joihin on annettava yksilöllisiä tietoja, yleensä näppäimistöikkunassa. Voit antaa tietoja näppäimistöikkunassa valitsemalla ensin kyseisen arvoruudun. Näkyviin tulee näppäimistöikkuna. Kosketa uuden arvon ensimmäistä merkkiä, jolloin se ilmestyy graafisen näppäimistön tiedonsyöttöruutuun. Jatka merkkien valitsemista, kunnes uusi arvo näkyy ruudussa kokonaan. Voit poistaa yhden merkin kerrallaan viimeisestä merkistä alkaen valitsemalla graafisesta näppäimistöstä vasemman

nuolinäppäimen. Aina kun valitset vasemman nuolinäppäimen, ruudusta poistetaan yksi merkki. Voit peruuttaa tekemäsi poistot tai lisäykset valitsemalla graafisesta näppäimistöstä Cancel Changes (Peruuta muutokset) -painikkeen. Kun olet valinnut kaikki tarvittavat merkit, valitse graafisesta näppäimistöstä Accept Changes (Hyväksy muutokset) -painike.

HUOMAA: Jos näppäimistöikkunan tiedonsyöttöruutu sisältää tietoja, kun ikkuna tulee ensimmäisen kerran näkyviin, voit poistaa kaikki tiedonsyöttöruudun merkit valitsemalla graafisesta näppäimistöstä Clear (Tyhjennä) -painikkeen.

Demo Mode (Esittelytila)

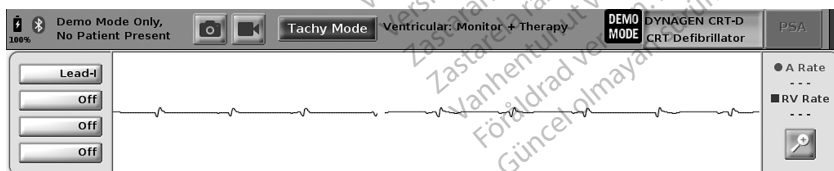
Esittelytila (Demo) on saatavilla joihinkin laskimon kautta asennettaviin pulssigeneraattoreihin. Avaa esittelytila seuraavasti: napsauta näytön alaosassa olevaa Select PG (Valitse PG) -painiketta, tunnista laite/perhe napsauttamalla sen kuvaketta ja napsauta sitten SELECT PG MODE (VALITSE PG-TILA) -ponnahdusikkunassa näkyvää Demo-painiketta.

HUOMAA: Esittelytila ei ole saatavilla mallin 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I -tukisovelluksissa.

HUOMAA: Esittelytila ei ole saatavilla sovelluksessa S-ICD Device Programmer Application (S-ICD-laitteen ohjelmointisovellus).



Kuva 15. SELECT PG MODE (VALITSE PG-TILA) (Demo (Esittelytila)) -ponnahdusikkuna (ICD/CRT-D valittu)



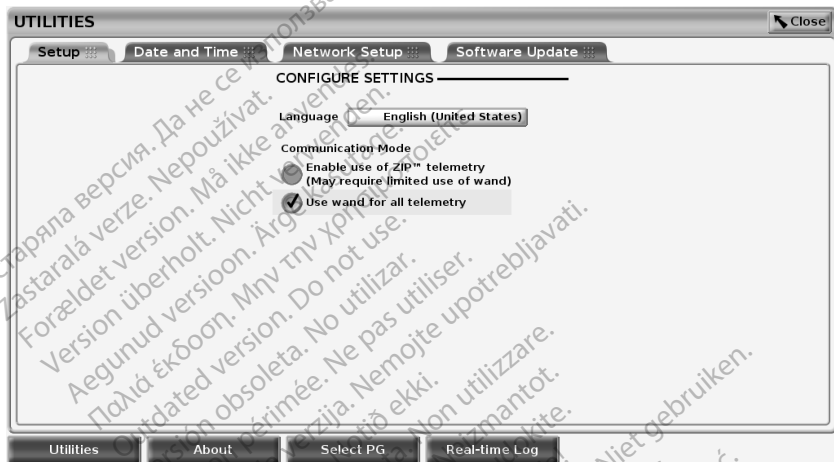
Kuva 16. Pulssigeneraattorin Demo Mode (Esittelytila)

Pääsovellusnäytössä näkyy esittelytilaviesti ja DEMO MODE (ESITTELYTILA) -logo näytön yläosassa (katso Kuva 16 Pulssigeneraattorin Demo Mode (Esittelytila) sivulla 37). Esittelytilan aikana näkyvät ohjelmistosovelluksen näytöt vastaavat valitun pulssigeneraattoriperheen ominaisuuksia ja ohjelmoitavia arvoja.

Poistu esittelytilasta valitsemalla näytön oikeassa alakulmassa oleva End Session (Lopeta istunto) -painike.

Utilities (Apuohjelmat) -painike

Ennen pulssigeneraattorin ohjelmistosovelluksen käyttämistä voit suorittaa seuraavat tässä osiossa kuvatut toiminnot Utilities (Apuohjelmat) -painikkeen avulla.



Kuva 17. Apuohjelmat

Utilities (Apuohjelmat) -näytössä näkyy kolme välilehteä: Setup (Asetukset), Date and Time (Päivämäärä ja aika), Network Setup (Verkon käyttöönotto) ja Software Update (Ohjelmistopäivitys).

Asetukset – asetusten määrittäminen

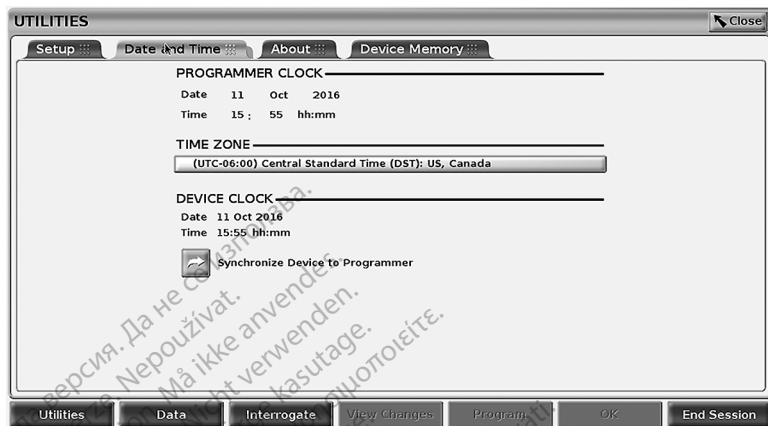
Setup (Asetukset) -välilehdessä (katso Kuva 17 Apuohjelmat sivulla 38) voit tehdä seuraavaa:

- Vaihda näytettävä kieli.
- Ota käyttöön mallin 6395 lukupään avulla tapahtuva telemetria tai ZIP-telemetria laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita varten (jos se on hyväksytty alueellasi) määrittämällä Communication Mode (Tiedonsiirtotila)¹³.
- Kohdan Kuva 17 Apuohjelmat sivulla 38 mukaisesti ZIP-telemetria ei välttämättä ole käytössä (painike näkyy harmaana). Ota tarvittaessa yhteys Boston Scientificiin ja pyydä heidän edustajaansa ottamaan ZIP-telemetria käyttöön. Yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.

13. S-ICD-pulssigeneraattorit eivät käytä tätä Communication Mode (Tiedonsiirtotila) -asetusta.

Date and Time (Päivämäärä ja kellonaika) -välilehti

Date and Time (Päivämäärä ja kellonaika) -välilehdessä valitaan ohjelmointilaitteen TIME ZONE (AIKAVYÖHYKE) -asetus. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät päänäytön alaosassa.



Kuva 18. Apuohjelmat – päivämäärä ja aika

HUOMAA: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kello synkronoituu automaattisesti, kun järjestelmä on yhteydessä verkkoon. Jos verkkoyhteyttä ei ole, Boston Scientificin edustaja voi määrittää ohjelmointilaitteen sisäisen kellon erityisen USB-avaimen avulla.

HUOMAA: Jos näkyyiin ilmestyy ponnahdusikkuna, jossa pyydetään synkronoimaan kellot, tee se noudattamalla kehotteita.

HUOMAA: S-ICD Device Programmer application (S-ICD-laitteen ohjelmointisovellus) käyttää aluksi mallin 3300 ohjelmointilaitteen kellonaikaa ja päivämäärää. Kun S-ICD-pulssigeneraattoriin otetaan yhteys, S-ICD-sovellus käyttää S-ICD-pulssigeneraattorin kelloa, jota ei voi muuttaa. S-ICD-pulssigeneraattorin kello on määritetty tehtaalla.

Network Setup (Verkon käyttöönotto) -välilehti

Network Setup (Verkon käyttöönotto) -välilehdessä voidaan määrittää yhteys verkkoihin ja laitteisiin Wi-Fi, Bluetooth® ja Ethernetin välityksellä. Katso lisätietoja verkon määrittämisestä ja käyttöönotosta verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta (malli 3924).

HUOMAA: S-ICD-ohjelmoinnin yhteydessä potilastiedot voidaan viedä Bluetoothin avulla. Bluetooth® on kuitenkin otettava käyttöön Network Setup (Verkon käyttöönotto) -välilehdessä. Katso lisätietoja S-ICD-potilastietojen viemisestä EMBLEM™ S-ICD-sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

Software Update (Ohjelmistopäivitys) -välilehti

Software Update (Ohjelmistopäivitys) -välilehden avulla voit asentaa ohjelmistopäivityksiä. Käyttäjä voi ladata ja asentaa kaikki päivitykset tai tarkastella ja valita saatavilla olevia päivityksiä.

Päivitykset toimitetaan verkossa internetin välityksellä. Lisäksi päivitykset voidaan toimittaa USB-muistitikujen avulla. Jos haluat lisätietoja siitä, miten ohjelmistopäivitykset tehdään

USB-muistitikun avulla, ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.

Online-päivitykset

Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytössä Software Update (Ohjelmistopäivitys) -välilehti, jossa näkyy kaksi painiketta:

- Easy Install (Helppo asennus) – aloittaa suoraan kaikkien saatavilla olevien ja hyväksytyjen päivityspakettien lataamisen. Kun lataus on valmis, ohjelmointilaite käynnistyy automaattisesti uudelleen asennustilaan, suorittaa päivityksen ja palaa normaaliin toimintaan.
- Custom Install (Mukautettu asennus) – näyttää saatavilla olevat ja hyväksytyt päivityspaketit käyttäjän tarkasteltavaksi/valittavaksi. Kun käyttäjä on valinnut päivityspaketin tai -paketit, hän voi jatkaa päivitys- ja asennusprosessia.



Kuva 19. Utilities (Apuohjelmat) – Software Update (Ohjelmistopäivitys)

HUOMAA: Pakolliset päivitykset on asennettava, eikä niiden valintaa voi poistaa.

Boston Scientific saa automaattisesti tiedon, kun ohjelmistopäivitys on ladattu onnistuneesti.

Jos lataus epäonnistuu, yritä latausta uudelleen, ennen kuin otat yhteyttä Boston Scientificiin.

Kun päivitys on ladattu onnistuneesti, ohjelmointilaite käynnistyy uudelleen asennustilaan ja näyttää hyväksytyjen päivityspakettien luettelon. Aloita asennus napsauttamalla Install (Asenna) -painiketta.

Kun asennus on valmis, ohjelmointilaite käynnistyy uudelleen.

HUOMAA: Odota, että ohjelmointilaite käynnistyy kokonaan uudelleen, sillä Boston Scientificille lähetetään verkon kautta vahvistus päivityksestä osoituksena ohjelmiston asennuksen onnistumisesta.

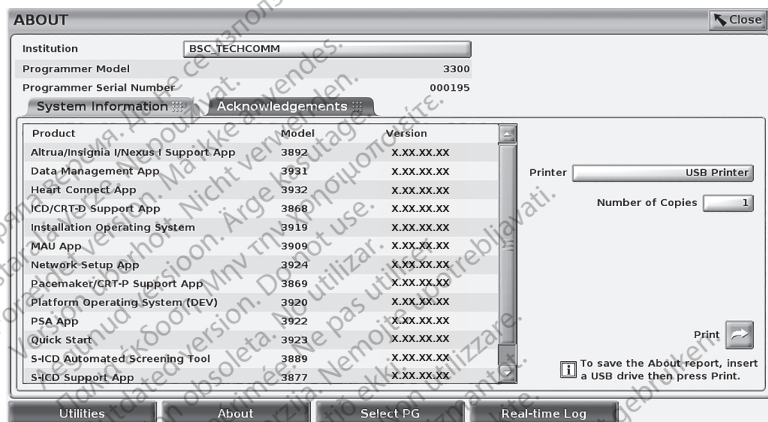
Offline-päivitykset

Ohjelmointilaite voidaan päivittää erityisellä ohjelmistoasennukseen¹⁴ tarkoitetulla USB-muistitikulla. Kun ohjelmistoasennus on suorittanut offline-päivityksen, katkaise ohjelmointilaitteen virta ja kytkä se takaisin prosessin loppuun suorittamiseksi.

HUOMAA: Odota, että ohjelmointilaite käynnistyy kokonaan uudelleen, sillä Boston Scientificille lähetetään verkon kautta vahvistus päivityksestä osoituksena ohjelmiston asennuksen onnistumisesta.

About (Tietoja) -painike

Avaa About (Tietoja) -näyttö valitsemalla About (Tietoja) -painike.



Kuva 20. About (Tietoja) -näyttö

Suorita seuraavat toimenpiteet About (Tietoja) -näytössä:

- Muuta instituutin nimi. Valitse Institution (Laitos) -kohdan vieressä oleva arvoruutu. Katso yksityiskohtaiset ohjeet uusien tietojen antamiseen näppäimistöikkunan avulla (Kuva 14 Näppäimistöikkunan esimerkki sivulla 36).
- Katso LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän malli ja sarjanumerotiedot.
- Valitse System Information (Järjestelmän tiedot) -välilehti ja näytä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän tiedot, kuten järjestelmäohjelmiston ja asennettujen ohjelmistosovellusten versionumerot.
- Tulosta LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän tiedot (eli About (Tietoja) -raportti).
 - Valitse About (Tietoja) -näytössä (USB tai Bluetooth®) tulostin (katso Kuva 20 About (Tietoja) -näyttö sivulla 41) ja kopioiden määrä ja valitse sitten Print (Tulosta) -painike.

HUOMAA: Patient Data Management (Potilastietojen hallinta) -sovelluksessa (malli 3931) valittu tulostin (USB tai Bluetooth®) on About (Tietoja) -näytössä näkyvä tulostin.

14. USB-muistitikun avulla suoritettava ohjelmistoasennus on saatavilla vain Boston Scientific -edustajalta.

HUOMAA: Jos tulostinta ei ole käytettävissä, About (Tietoja) -raportti voidaan silti tallentaa asennettuun USB-muistitikkuun painamalla Print (Tulosta) -painiketta.

HUOMAA: Jos USB-muistitikku on asennettu mallin 3300 ohjelmointilaitteeseen, kun About (Tietoja) -raportti luodaan, raportti muunnetaan PDF-tiedostoksi ja tallennetaan USB-muistitikulle.

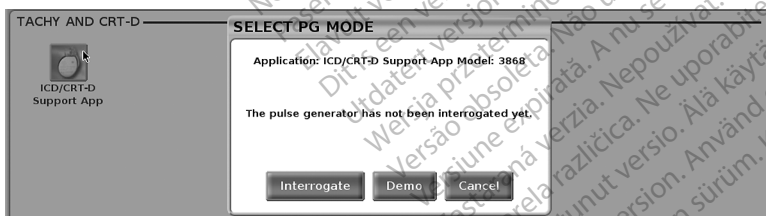
Laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin valitseminen

Valitse laskimon kautta asennettava pulssigeneraattori avaamalla ensin SELECT PG (VALITSE PG) -näyttö valitsemalla Select PG (Valitse PG) -painike, joka näkyy alhaalla kuvassa Kuva 20 About (Tietoja) -näyttö sivulla 41.

HUOMAA: Jos kyseessä on S-ICD-pulssigeneraattori, käynnistä S-ICD-sovellus, joka ottaa yhteyden S-ICD-pulssigeneraattoriin, valitsemalla päävalikon S-ICD Applications (S-ICD-sovellukset) -painike.



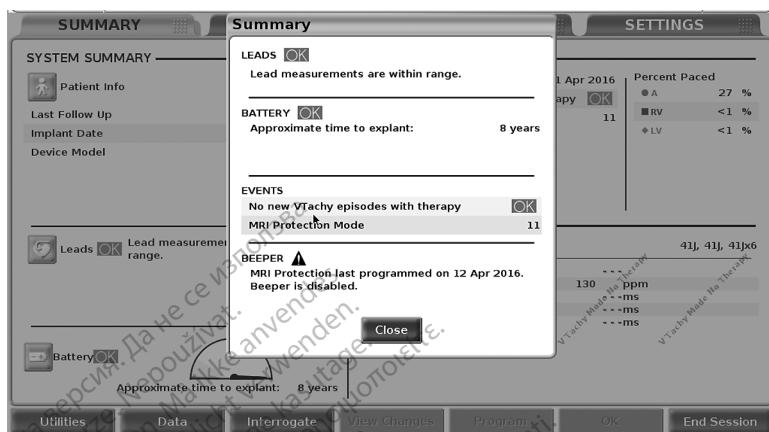
Kuva 21. SELECT PG (VALITSE PG) -näyttö



Kuva 22. SELECT PG MODE (VALITSE PG-TILA)

Valitse laitekuvakepainike (Kuva 21 SELECT PG (VALITSE PG) -näyttö sivulla 42) ja sitten ponnahdusviestin Interrogate (Ota yhteys) -painike kuvan Kuva 22 SELECT PG MODE (VALITSE PG-TILA) sivulla 42 mukaisesti.

Yhteydenoton jälkeen sovellus latautuu, tarkistaa järjestelmän tilan ja näyttää sitten valitun laitteen antaman hoidon Summary (Yhteenvedo) -näytön (Kuva 23 Summary (Yhteenvedo) -näyttö sivulla 43).



Kuva 23. Summary (Yhteenvedo) -näyttö

HUOMAA: Kaikki pulssigeneraattorit eivät ole MRI-turvallisia. Tämän oppaan näyttökuvat ovat vain esimerkkejä, eivätkä ne välttämättä vastaa täysin näyttöjäsi.

Jos pulssigeneraattorilaitetta ei löydy, näkyviin tulee laitetta ei tueta -viesti ja voit lopettaa istunnon.

Laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden reaaliaikainen loki

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmällä voidaan tallentaa erilaisia laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattorien ja PSA:n reaaliaikaisia EKG- ja EGM-tapahtumia.

HUOMAA: Katso S-ICD PG-tapahtumien tallentamista koskevat ohjeet EMBLEM™ S-ICD-sovelluksen käyttäjän oppaasta (malli 3877).

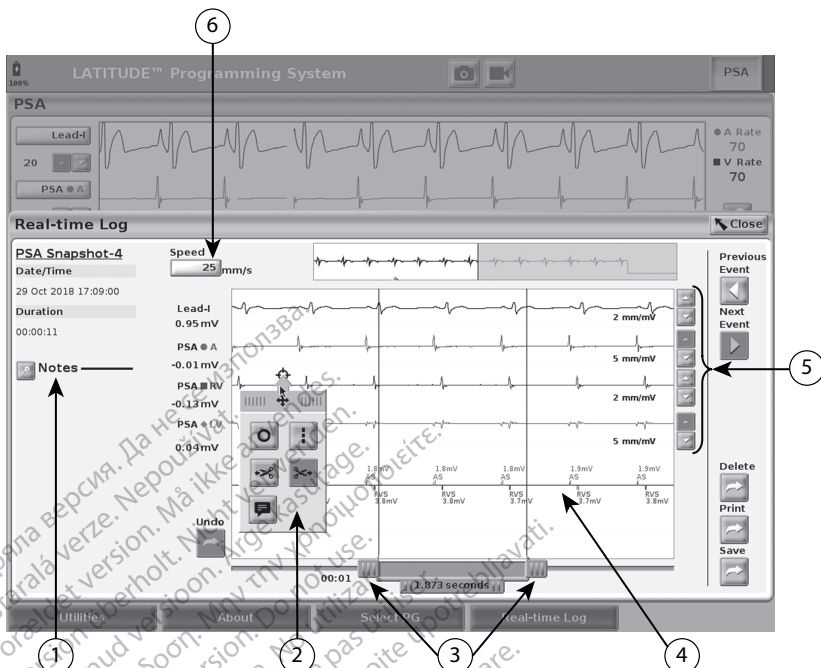
Johtokäyrien ja PSA:n toimintaa tallennetaan reaaliaikaisesti näytön otsikkopalkin kahden painikkeen avulla.

- Snapshot (Tilannekuva) -painike  – tallentaa enintään 12 sekunnin ajan painikkeen painallusta kohti (10 sekuntia painalluksen jälkeen ja 2 sekuntia ennen painallusta). Aloita tallennus painamalla painiketta kerran ja lopeta tallennus painamalla sitä uudelleen.
- Real-time Log (Reaaliaikainen loki) – Real-time Recorder (Reaaliaikainen tallennin) -painike  aloittaa jatkuvan tallennuksen, kun painiketta painetaan. Tiedot tallentuvat 3 minuutin osissa, kunnes tallennus lopetetaan painamalla painiketta uudelleen. Kun tallennus on käynnissä, kuvake vilkkuu.
- Istunnon aikana voi ylläpitää enintään 100 yksittäistä tallennetta. Jos tallenteita tehdään yli 100, uusille tehdään tilaa poistamalla tallenteita vanhimmasta alkaen. Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -tallennetta ei säilytetä istuntojen välillä. Jos sitä

ei erikseen tallenneta PDF-tiedostona tai tulosteta, se poistetaan, kun laitteen istunto lopetetaan tai uusi laitteen istunto aloitetaan.



Kuva 24. Real-time Log (Reaaliaikainen loki) - luettelonäyttö



[1] Notes (Muistiinpanot) -alue [2] Real-time Log Tools (Reaaliaikaisen lokin työkalut) -ponnahdusikkuna [3] Electronic Calipers (Työntömitat) (liukusäädin) tapahtuman ajanjakson säätämiseen [4] Real-time Log Event (Reaaliaikaisen lokin tapahtuma) -näyttö [5] Gain (Vahvistus) -painikkeet [6] Kuvauksen nopeuden säätö

Kuva 25. Real-time Log (Reaaliaikainen loki) - tapahtumakäyrän esimerkki

Notes (Muistiinpanot) -alueella olevan Notes (Muistiinpanot) -painikkeen avulla voidaan lisätä kommentteja. Real-time Log (Reaaliaikainen loki) voidaan mukauttaa Real-time Log Tools (Reaaliaikaisen lokin työkalut) -ponnahdusikkunan työkalujen avulla. Näytön alaosassa olevia Electronic Caliper (Sähköinen työntömitta) -liukusäätimiä voidaan säätää halutun ajanjakson mittaamiseksi.

Real-time Log Tools (Reaaliaikaisen lokin työkalut)

Valitse mikä tahansa Real-time Log Event (Reaaliaikaisen lokin tapahtuma) -näytön kohta, jolloin Tools (Työkalut) -ponnahdusikkuna tulee näkyviin kuvan Kuva 25 Real-time Log (Reaaliaikainen loki) - tapahtumakäyrän esimerkki sivulla 45 mukaisesti.

Ponnahdusikkunan yläosan keskellä on nuoli ja kohdekuva. Kun työkalu valitaan, työkalun toiminto tapahtuu kyseisessä näytön kohdekohdassa. Uusi Tools (Työkalut) -ponnahdusikkuna tulee näkyviin joka kerta, kun valitset toisen kohdan Real-time Log Event (Reaaliaikaisen lokin tapahtuma) -näytössä, joten voit käyttää useita työkaluja missä tahansa kohdassa näyttöä.

Viisi työkalua ovat:

- Ympyrätyökalu  - asettaa ympyrän näyttöön kohdekohtaan.

- Viivatyökalu  – asettaa pystysuoran katkoviivan näyttöön kohdekohtaan.
- Vasen saksityökalu  – poistaa näytön vasemmanpuoleisen osan kohdekohdasta.
- Oikea saksityökalu  – poistaa näytön oikeanpuoleisen osan kohdekohdasta.

HUOMAA: Saksityökaluja käytettäessä alkuperäinen käyrä on edelleen saatavilla Real-time Log (Reaaliaikainen loki) -ikkunassa.

- Merkintätyökalu  – näyttää näppäimistön, jonka avulla voidaan kirjoittaa käyrässä näytettäviä huomautuksia.

Sähköiset työntömitat

Käytä sähköisiä työntömittoja (liikusäädin) Snapshot (Tilannekuva) -käyrän ajanjakson säätämiseen. Työntömittojen välinen aikaväli mitataan sekunteina. Työntömittaa siirretään valitsemalla se ja vetämällä sitä aikavälin suurentamiseksi tai pienentämiseksi. Katso tarkat ohjeet sähköisten työntömittojen käytöstä kyseessä olevaan pulssigeneraattoriin liittyvästä tuotekirjallisuudesta.

Real-time Log Events (Reaaliaikaisen lokin tapahtumat)

Pulssigeneraattorin tapahtumat, jotka soveltuvat reaaliaikaiseen tallennukseen, luetellaan taulukossa Taulukko 1 Pulssigeneraattorin tapahtumat sivulla 46. Tallennuksen käynnistävä laitteen toiminta tallennetaan kohteeseen Real-time Log (Reaaliaikainen loki).

Taulukko 1. Pulssigeneraattorin tapahtumat

Tapahtuman tyyppi	Käynnistystapahtuma	Tallennuksen kesto (sekunteina)
Esittely	Ensimmäinen yhteydenotto suoritettu	12
Sähköpolttoila	Sähköpolttoila annettu	12
PG STAT PACE (PG-HÄTÄAHDISTUS)	PG STAT PACE (PG-HÄTÄAHDISTUS) määrätty	12
DIVERT THERAPY (SIIRÄ HOITO)	DIVERT THERAPY (SIIRÄ HOITO) määrätty	12
PACE THRESHOLD TEST (TAHDISTUKSEN KYNYSARVOTESTI) (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl ja PW)	Kynnysarvotesti päättynyt	12
INTRINSIC AMPL TEST (SISÄSYNTYISEN AMPLITUDIN TESTI) (A, V, RV ja SSI)	Sisäsyntyisen amplitudin testi suoritettu	12
TEMP BRADY (VÄLIAIKAINEN HARVALYÖNTISYYS)	Väliaikainen aloitus annettu Väliaikainen lopetus annettu	Väliaikainen aloitus – Väliaikainen lopetus
STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI)	STAT SHOCK (HÄTÄSOKKI) määrätty	48

Taulukko 1. Pulssigeneraattorin tapahtumat (jatkuu)

Tapahtuman tyyppi	Käynnistystapahtuma	Tallennuksen kesto (sekunteina)
Commanded V ATP (Määrätty V ATP)	ATP määrätty	12
Commanded V Shock (Määrätty V-sokki)	Sokki määrätty	12
Fib Induction High (Värinän korkea induktio)	Värinän induktio määrätty	24
Fib Induction Low (Värinän matala induktio)	Värinän induktio määrätty	24
Shock on T (Sokki T:ssä) -komento	Sokki T:ssä määrätty	43
Ventricular PES (Kammion PES)	PES määrätty	24
Atrial PES (Eteisen PES)	PES määrätty	24
PG Ventricular Burst Pacing (Pulssigeneraattorin kammion pursketahdistus)	Pulssigeneraattorin purske suoritettu	24
PG Atrial Burst Pacing (Pulssigeneraattorin eteisen pursketahdistus)	Pulssigeneraattorin purske suoritettu	24
PG Ventricular 50 Hz Burst Pacing (Pulssigeneraattorin kammion 50 Hz:n pursketahdistus)	Pulssigeneraattorin purske suoritettu	24
PG Atrial 50 Hz Burst Pacing (Pulssigeneraattorin eteisen 50 Hz:n pursketahdistus)	Pulssigeneraattorin purske suoritettu	24
PG Fault (Pulssigeneraattorin vika)	Pulssigeneraattorin vika ilmennyt	12

PSA-tapahtumat merkitään ja tallennetaan automaattisesti. Nämä tapahtumatyypit luetaan taulukossa Taulukko 2 PSA-tapahtumat sivulla 48.

Taulukko 2. PSA-tapahtumat

Tapahtuman tyyppi	Käynnistystapahtuma	Tallennuksen kesto (sekunteina)
PSA PACE THRESHOLD TEST (PSA:N TAHDISTUKSEN KYNNSYARVOTESTI) (A, RV ja LV)	PSA:n Save Threshold (Tallenna kynnsyarvo) -painiketta painettu	12
PSA BURST PACING (PSA:N PURSKETAHDISTUS)	PSA:n Burst (Purske) -painike vapautettu	24

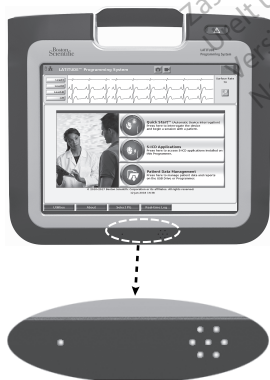
YLLÄPITO

Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen

Mallin 3300 ohjelmointilaitteen virran katkaisemisen ja virtajohdon irrottamisen lisäksi Boston Scientific suosittelee ohjelmointilaitteen pariston poistamista ennen puhdistamista. Katso ohjeet pariston poistamiseen kohdasta "Pariston tila, asennus, vaihto ja kierrätys" sivulla 51.

Puhdista ohjelmointilaitteen kotelo ja kosketusnäyttö pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti vedellä, isopropanolilla tai miedolla pesuaineella.

- ÄLÄ käytä käsien desinfiointialineliuosta ohjelmointilaitteen tai näyttöruudun puhdistamiseen.
- ÄLÄ päästä puhdistusliuosta tai kosteutta kosketuksiin ohjelmointilaitteen sivuilla olevien porttien kanssa.
- ÄLÄ päästä puhdistusliuosta tai kosteutta kosketuksiin ohjelmointilaitteen alhaalla edessä kaiuttimen tai mikrofoniin aukkojen kanssa.



Kuva 26. Mikrofoniin ja kaiuttimen aukot

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kanssa käytetyt kaapelit ja lukupäät eivät ole pakattaessa steriilejä. Vain mallin 6763 PSA-kaapeli ja mallin 6395 telemetrialukupää

voidaan steriloida. Kaikkia muita kaapeleita ja mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä ei voi steriloida, mutta ne voidaan puhdistaa.

VAROITUS: Ennen ohjelmointilaitteen pintojen puhdistamista ja desinfiointia sammuta laite ja irrota ulkoinen virtälähde. Anna LATITUDE-ohjelmointilaitteessa käytettyjen puhdistus- ja desinfiointiaineiden haihtua ennen sen käyttöä.

VAROITUS: Älä puhdistaa laitteen mitään osaa hankaavilla puhdistusliinoilla tai räjähdysherkillä liuoksilla. Katso puhdistussuositukset kohdasta "Ohjelmointilaitteen ja lisälaitteiden puhdistaminen" sivulla 48.

Kaapelien ja lukupäiden puhdistaminen

Käytön yhteydessä:

Estä mahdollisten kontaminanttien kuivuminen puhdistamalla kaapeli tai lukupää tarpeen vaatiessa välittömästi käytön jälkeen steriilillä vedellä kostutetulla pehmeällä liinalla.

Perusteellinen puhdistaminen:

Puhdista kaapeli tai lukupää perusteellisesti pehmeällä liinalla, joka on kostutettu miedolla puhdistusliuoksella, kuten vihreällä saippualla, vihreäsaippuatinktuuralla (saatavilla Yhdysvalloissa), natriumtetraboraatilla (esim. booraksi tai vastaava) tai alkoholittomalla käsisaippualla. Valmistele puhdistusaine ja käytä sitä sen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Poista puhdistusainejäämät puhtaalla ja pehmeällä liinalla, joka on kostutettu steriilillä vedellä. Kuivaa kaapeli liinalla tai anna sen kuivua itseksensä. Tarkasta kaapeli silmämääräisesti ja varmista, että kontaminantit on poistettu. Toista puhdistusvaihetta niin kauan, että näkyvät kontaminantit on poistettu.

- ÄLÄ käytä ultraäänipuhdistinta tai automaattisia pesukoneita/desinfiointilaitteita.
- ÄLÄ puhdista kaapelin tai lukupään mitään osaa hankaavilla puhdistusliinoilla tai räjähdysherkillä liuoksilla.
- ÄLÄ upota kaapeleita.
- ÄLÄ upota mallin 6395 telemetrialukupäätä tai mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä.
- ÄLÄ päästä nestettä mallin 6395 telemetrialukupään tai mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupään koloon.

HUOMAA: Hävitä PSA- ja EKG-kaapelit ja lukupäät, jos kaapeleiden pinta on murtunut, niiden väri on muuttunut, ne näyttävät kuluneilta tai jos niiden merkintöjä ei enää voi lukea. Lisätietoja hävittämisestä on kohdassa "Ympäristönsuojelu ja laitteen hävittäminen" sivulla 65.

EKG-kaapelin desinfiointi

Desinfioi EKG-kaapeli tarvittaessa käyttämällä 2-prosenttista glutaarialdehydiliuosta (kuten Cidexiä), valkaisuaineliuosta (kuten 10-prosenttista natriumhypokloriittia) tai lääketieteellisten ulkoisten laitteiden desinfioimiseen hyväksyttyä yleisdesinfiointiliuosta sopivassa pitoisuudessa tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti.

Sterilisaatio

HUOMAA: Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä ei voi steriloida.

Etyleenioksidilla (EO) sterilöimisen ohjeet

- Puhdista mallin 6763 PSA-kaapeli tai mallin 6395 telemetrialukupää perusteellisesti kohdan "Kaapelien ja lukupäiden puhdistaminen" sivulla 49 mukaisesti ennen sterilointia.
- Kääri jokainen kaapeli erikseen enintään kahteen kerrokseen 1-kerroksista polypropeenikäärettä (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 -kääre tai vastaava) ja varmista, että laitteessa ei ole yhtään paljasta pintaa.
- Seuraa EO-sterilointivälineiden valmistajan suosituksia ja anna määritetyn ilmausajan kulua kokonaan ennen käyttöä.

Mallin 6395 telemetrialukupää ja mallin 6763 PSA-kaapeli voidaan steriloida etyleenioksidilla.

Taulukko 3. Etyleenioksidisterilöinnin arvot

Parametri	Arvo
Lämpötila	Vähintään 50 °C ja enintään 60 °C (122–140 °F)
Kosteus	Vähintään 40 % ja enintään 80 %; tiivistymätön
EO:n viipymäaika	2 tuntia
EO:n vähimmäispitoisuus	450 mg/l
Vähimmäisilmausaika	12 tuntia 60 °C:ssa (140 °F)
Sallittujen sterilointisyklien määrä	6395 telemetrialukupää = 25 6763 PSA-kaapeli = 50

Höyrysterilointiohjeet

- Puhdista mallin 6763 PSA-kaapeli perusteellisesti ennen sterilointia kohdan "Kaapelien ja lukupäiden puhdistaminen" sivulla 49 mukaisesti.
- Kääri jokainen kaapeli erikseen enintään kahteen kerrokseen 1-kerroksista polypropeenikäärettä (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 -kääre tai vastaava) ja varmista, että laitteessa ei ole yhtään paljasta pintaa.
- Seuraa höyrysterilointivälineiden valmistajan suosituksia ja anna määritetyn kuivumisajan kulua kokonaan ennen käyttöä.

Vain mallin 6763 PSA-kaapeli voidaan höyrysteriloida.

Taulukko 4. Höyrysteriloinnin arvot

Parametri	Arvo (painovoimaan perustuvat sterilisaattorit)		Arvo (dynaamiseen ilmanpoistoon perustuvat sterilisaattorit)			
	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)
Lämpötila						
Höyryn viipymäaika	15 minuuttia	10 minuuttia	4 minuuttia	18 minuuttia	3 minuuttia	4 minuuttia
Kuivumis-aika ¹⁵	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia	16 minuuttia	16 minuuttia

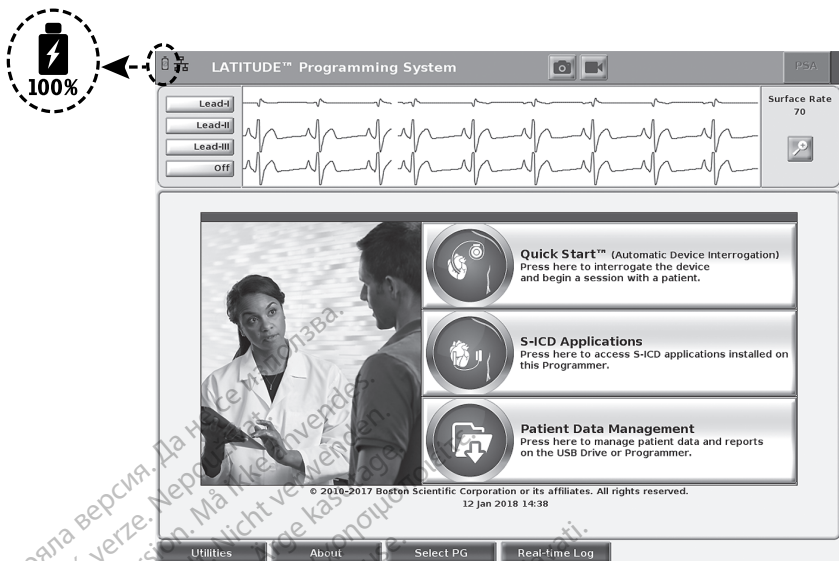
Pariston tila, asennus, vaihto ja kierrätys

Ohjelmointilaitteen paristo on testattu ja hyväksytty sairaala- ja klinikkakäyttöön. Pariston tila on jäljellä olevan varuksen prosenttimäärä (katso Kuva 28 Pariston tilakuvakkeet kertovat varauksen prosenttimäärän sivulla 52) ja näkyy laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattoreiden osalta ohjelmointilaitteen päänäytön vasemmassa yläkulmassa, katso Kuva 27 Pariston tilan ilmaisin päänäytössä verkkovirran ollessa käytössä sivulla 52 ja Kuva 28 Pariston tilakuvakkeet kertovat varauksen prosenttimäärän sivulla 52.

HUOMAA: Paristo on vaihdettava, kun sen varaus ei enää ole yli 25 %.

HUOMAA: Täysin ladatun pariston pitäisi pariston iästä riippuen kestää noin kaksi tuntia normaalia käyttöä.

15. Tämä näyttää tyypillisen kuivumisajan. Kun laite on steriloitu, varmista, että se on kuiva, ennen kuin poistat sen lokerosta.



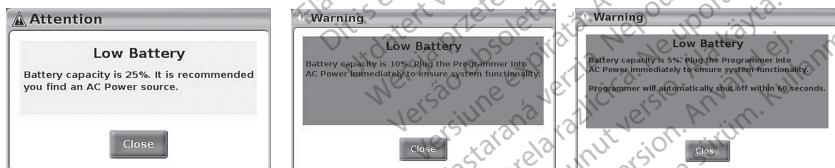
Kuva 27. Pariston tilan ilmaisın päänäytössä verkkovirran ollessa käytössä



Pariston väri: <10 % on punainen, 10-24 % on keltainen, 25-100 % on vihreä

Kuva 28. Pariston tilakuvakkeet kertovat varauksen prosenttimäärän

Ohjelmointilaitteen näytössä näkyy huomioviesti, kun pariston varaus on 25 %. Kun pariston varaus on 10 % tai vähemmän, näkyviin tulee varoitusviesti. Kun varaus on 5 %, näkyviin tulee toinen varoitusviesti ja tämän jälkeen laite sammuu automaattisesti 60 sekunnissa.



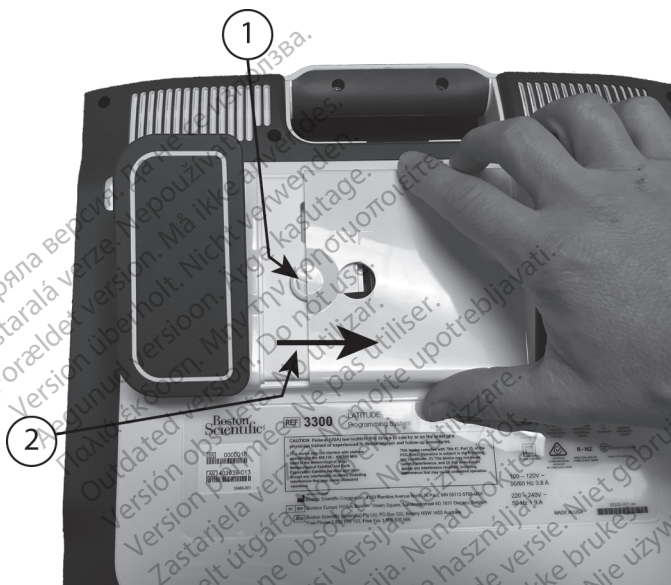
Kuva 29. Pariston tila – huomio- ja varoitusponnahdusikkunat

Lisäksi itse pariston oikeassa yläkulmassa olevat LED-merkkivalot kertovat jäljellä olevan varauksen 25 %:n välein: 100 %, 75 %, 50 % ja 25 %. Katso Kuva 31 Vaihdeettava ohjelmointilaitteen paristo (esityskuva) sivulla 54.

Kun S-ICD-sovellus on aktiivinen, ohjelmointilaitteen pariston tila näkyy näytön oikeassa yläkulmassa. Pariston tilan ilmaisimissa palaa valo 1-4 palkissa.

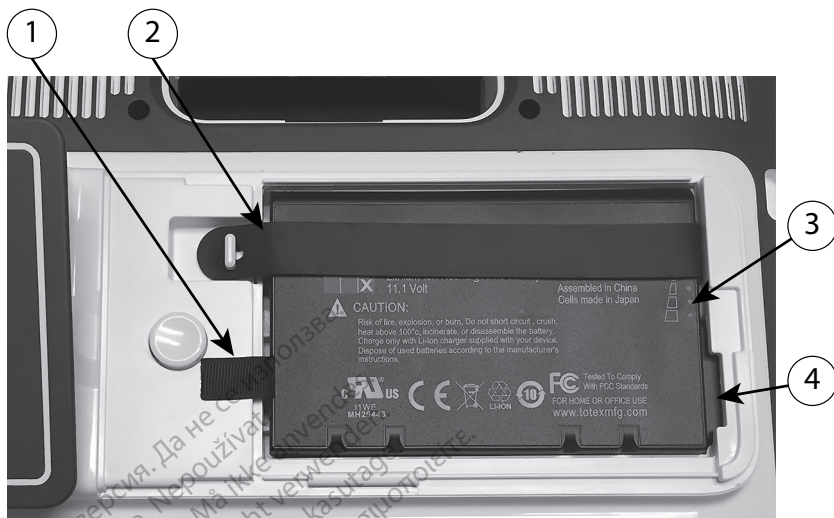
- 4 palkin valo palaa vihreänä – varaus on 100 %
- 3 palkin valo palaa vihreänä – varaus on 75 %
- 2 palkin valo palaa keltaisena – varaus on 50 %
- 1 palkin valo palaa punaisena – varaus on 25 %
- pariston tilan ilmaisimessa palaa tasaisen vihreä valo, ja siinä on lataussalaman kuvake – paristoa ladataan

Pariston vaihtaminen



[1] Pariston vapautuspainike [2] Suunta, johon kantta liu'utetaan sen irrottamiseksi (kansi asetetaan takaisin paikoilleen liu'uttamalla sitä vastakkaiseen suuntaan)

Kuva 30. Ohjelmointilaitteen alapuolella oleva paristokotelo



[1] Pariston poistokieleke [2] Pariston kiinnityshihna [3] Pariston tilan ilmaisimen merkkivalot [4] Pariston liittimet (osittain piilossa)

Kuva 31. Vaihdeettava ohjelmointilaitteen paristo (esityskuva)

HUOMAA: Saat vaihtopariston ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.

Pariston poistaminen:

1. Paina virtapainiketta ja vapauta se, kun haluat katkaista ohjelmointilaitteen virran.
2. Jos laite on yhdistetty verkkovirtaan, irrota verkkovirtajohto.
3. Jos laite on kiinnitetty valinnaiseen jalustaan, avaa jalustan kiinnikkeet ja irrota jalusta.
4. Aseta laite näyttöpuoli alaspäin pehmeälle liinalle.
5. Pidä pariston vapautuspainiketta painettuna ja liu'uta sitten pariston kantta taaksepäin kuvan Kuva 30 Ohjelmointilaitteen alapuolella oleva paristokotelo sivulla 53 mukaisesti.
6. Vapauta pariston kiinnityshihna kuvan Kuva 31 Vaihdeettava ohjelmointilaitteen paristo (esityskuva) sivulla 54 mukaisesti.
7. Nosta paristo ylös pariston vasemmalle puolelle kiinnitetyn mustan kielekkeen avulla.

VAROITUS: Kun käsittelet paristoa, varmista, että ohjelmointilaitteeseen tuleva virta on katkaistu. Älä kosketa paristokotelon liittimiä, kun poistat tai vaihdat pariston, sillä niissä on sähkövaraus.

Pariston asentaminen:

1. Aseta uusi paristo (malli 6753) hieman viistossa siten, että pariston tilan ilmaisimet ovat oikeassa yläkulmassa. Näin varmistat, että pariston ja ohjelmointilaitteen liittimet kiinnittyvät tiukasti toisiinsa.

2. Varmista, että paristo on kokonaan paikoillaan, painamalla pariston vasenta reunaa alaspäin, jolloin pariston kansi asettuu samaan tasoon kotelon kanssa.
3. Tarkista varauksen tila painamalla paristossa olevaa pariston tilapainiketta, joka sijaitsee aivan pariston tilan ilmaisimen merkkivalojen yläpuolella.
4. Aseta pariston kiinnityshihna paikoilleen.
5. Aseta pariston kansi paikoilleen kohdistamalla kannen vasen reuna pariston vapautuspainikkeen keskikohtaan (katso Kuva 30 Ohjelmointilaitteen alapuolella oleva paristokotelo sivulla 53).
6. Sulje pariston kansi liu'uttamalla kantta vasemmalle, kunnes kuulet napsauksen.
7. Jos pariston varauksen tila on alle 100 %, yhdistä ohjelmointilaitte verkkovirtaan. Tyhjentyneen pariston lataaminen täyteen kestää noin 2–2,5 tuntia.

Jos ohjelmointilaitteen paristo on tyhjentynyt merkittävästi, ohjelmointilaitteesta on ehkä katkaistava virta, jotta pariston lataaminen voi alkaa. Ohjelmointilaitteeseen voidaan kytkeä virta useiden minuuttien kuluttua latauksen jatkuessa.

HUOMAA: Pariston lataaminen jatkuu niin kauan kuin ohjelmointilaitte on kytketty virtalähteeseen (yhdistetty verkkovirtaan) ja ohjelmointilaitteen virta on katkaistu. Pariston lataaminen ei edellytä virran kytkemistä ohjelmointilaitteeseen. Ohjelmointilaitte on kuitenkin käynnistettävä pariston varauksen tilan tarkistamista varten (katso Kuva 9.3300-mallisen ohjelmointilaitteen päänäyttö sivulla 27).

HUOMAA: Lataa paristo täyteen (100 %) ennen kuin käytät ohjelmointilaitetta vain paristovirralla, jotta varmistat parhaat tulokset.

Pariston kierrättäminen

Boston Scientific suosittelee, että litiumionipariston varauksen annetaan purkautua 25 prosenttiin tai alle, jolloin näkyy punainen tai keltainen pariston tilakuva (Kuva 28 Pariston tilakuvakkeet kertovat varauksen prosenttimäärän sivulla 52), ja sen jälkeen se kierrätetään sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräykseen. Älä pane paristoa tavanomaisten jätteiden sekaan.

HUOMAA: Älä toimita mukana paristoa, kun palautat mallin 3300 ohjelmointilaitteen Boston Scientific Corporationille.

VAROITUS: Mallin 6753 paristo on litiumioniparisto, ja siksi sitä pidetään toimituksen suhteen vaarallisena tavarana. Älä palauta mallin 6753 paristoa Boston Scientificille. Hävitä paristo paikallisten määräysten mukaisesti. Jos paristo on toimitettava, ota yhteyttä paikalliseen toimittajaasi ja pyydä häneltä ohjeita ja tietoa toimitusvaatimuksista.

Toiminta ja säilytys

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä edellyttää erityiskäsittelyä. Mallin 3300 ohjelmointilaitteen sisäinen asema on suojattava kovakouraiselta käsittelyltä. Suojaa laite vaurioitumiselta seuraavien tietojen avulla:

- ÄLÄ katkaise LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän virtaa, kun sisäinen asema käyttää tietoja.
- ÄLÄ altista LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää iskuille tai tärinälle.
- ÄLÄ aseta magneettia ohjelmointilaitteen päälle.

- ÄLÄ kaada tai läikytä nestettä ohjelmointilaitteeseen tai sen päälle.
- ÄLÄ lyö, naarmuta, kolhi tai muulla tavoin vahingoita kosketusnäytön pintaa. Muista käyttää vain sormia tai kapasitiivista osoitinkynää kosketusnäyttöön.
- ÄLÄ pura LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää.
- Kun kuljetat LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ulkoympäristöstä sisäympäristöön, anna LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän mukautua huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
- Katkaise LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän virta sen ollessa pois käytöstä ja ennen sen kuljettamista.
- Irrota kaikki ulkoiset kaapelit ja johdot ennen LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kuljettamista.
- Pidä ohjelmointilaitteen pohjassa olevat tuuletusaukot esteettöminä.

Käyttö- ja kuljetusolosuhteet on lueteltu kohdassa "LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän teknisten tietojen nimellisarvot" sivulla 74.

Jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää on säilytetty muualla kuin sen normaaleissa käyttöolosuhteissa, jätä se huoneenlämpötilaan, kunnes se lämpenee käyttölämpötilaan ennen käyttöä.

Kun ohjelmointilaitte on käytössä, tuuletin käynnistyy ja sammuu automaattisesti tarvittaessa optimaalisen sisälämpötilan ylläpitämiseksi. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä pystyy jatkuvaan toimintaan eikä sammua automaattisesti, jos sitä ei käytetä pitkään aikaan.

VAROITUS: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei ole vesitiivis eikä räjähtämätön, eikä sitä voida steriloida. Älä käytä ohjelmointilaitetta syttyvien kaasuseosten, esimerkiksi anesteettien, hapen tai typpioksiduulin läheisyydessä.

VAROITUS: Mallin 6753 litiumioniparisto sisältää helposti syttyviä kemikaaleja, ja sitä on käsiteltävä varovasti. Jos paristoa käsitellään väärin, seurauksena voi olla tulipalo tai räjähdys. Lue seuraavat ohjeet ennen pariston käyttöä:

- Älä altista paristoa yli 60 °C:n (140 °F:n) lämpötiloille.
- Älä puhkaise paristoa, sillä seurauksena voi olla tulipalo tai räjähdys. Älä käytä paristokoteloita, jos se on puhkaistu tai muuten näkyvästi vaurioitunut.
- Älä lyö paristoa tai altista sitä muille voimakkailla iskuille.
- Älä upota paristoa nesteeseen.
- Älä yhdistä +- ja --liittimiä johdolla tai muilla johtavilla esineillä.
- Älä pura, muokkaa tai korjaa paristoa.
- Käytä pariston lataamiseen vain mallin 3300 ohjelmointilaitetta. Jonkin muun paristolaturin käyttäminen voi vahingoittaa paristoa pysyvästi tai jopa aiheuttaa tulipalon tai räjähdys.

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän varastointi

1. Poistu nykyisestä ohjelmistosovelluksesta painamalla End Session (Lopeta hoitokerta) -painiketta.

2. Paina virtapainiketta ja vapauta se,  kun haluat katkaista LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän virran.

HUOMAA: Ennen LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän siirtämistä poistu aina ohjelmistoversiokokeilusta ja vapauta virtapainike  katkaistaksesi LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän virran. Irrota sitten virtajohto.

HUOMAA: Jos käytät paristovirtaa, katkaise laitteen virta painamalla virtapainiketta  ja vapauttamalla se.

3. Irrota virtajohto seinästä.
4. Irrota kaikki laitekaapelit LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sivupaneeleista.

HUOMAA: Katso kuljetus- ja varastointiolosuhteita koskevat ohjeet kunkin lisävarusteen tuotekirjallisuudesta. Varmista, että kunkin lisävarusteen olosuhteet pysyvät asianmukaisissa rajoissa.

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän pitkäaikainen varastointi

Jos ohjelmointilaitte varastoidaan pitkäksi aikaa (esim. kuukausien ajaksi), irrota paristo, jotta sen varaus ei purkautu niin alhaiseksi, että sen käyttäminen edellyttää uudelleenlataamista. Katso ohjeet pariston poistamiseen kohdasta "Pariston tila, asennus, vaihto ja kierrätys" sivulla 51.

Kunnossapitotarkistus ja turvallisuustoimenpiteet

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän kunnossapitotarkistus

Ennen jokaista käyttökertaa on tehtävä silmämääräinen tarkastus ja tarkistettava seuraavat:

- LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän, kaapeleiden ja lisävarusteiden mekaaninen ja toiminnallinen eheys.
- LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän tarrojen luettavuus ja kiinnitys.
- Suorita "Käynnistys" sivulla 26. Tavanomainen käynnistysprosessi varmistaa, että LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on läpäissyt sisäiset tarkistukset ja on valmis käytettäväksi.

HUOMAA: LATITUDE-ohjelmointijärjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia, eikä sillä ole kalibrointivaatimusta. Ylläpito ei edellytä lisäväihteitä.

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmässä on vain yksi osa, johon käyttäjä pääsee käsiksi: mallin 6753 vaihdettava litiumioniparisto.

HUOMAA: Ohjelmointilaitte on palautettava sisäisten komponenttien vaihtoa tai korjausta varten ilman paristoa. Lisätietoja on kohdassa "Pariston kierrättäminen" sivulla 55.

Turvallisuusmittaukset

Kansalliset säädökset saattavat edellyttää, että käyttäjä, valmistaja tai valmistajan edustaja suorittaa määräajoin laitteelle turvallisuustestejä ja dokumentoi ne. Jos sellaiset testit ovat pakollisia maassasi, noudata säädösten vaatimaa testauksen aikaväliä ja laajuutta. Jos et tiedä maasi kansallisia määräyksiä, ota yhteyttä paikalliseen Boston Scientificin edustajaan.

Boston Scientificin henkilökunnan ei tarvitse suorittaa teknisiä ja turvallisuustarkastuksia. Ohjelmointilaitteen ja sen lisävarusteiden tekniset ja turvallisuustarkastukset saavat kuitenkin suorittaa vain sellaiset henkilöt, jotka koulutuksensa, tietojensa ja käytännön kokemuksensa perusteella pystyvät riittävän hyvin suorittamaan tällaiset tarkastukset ja jotka eivät tarvitse teknistä ja turvallisuustarkastusta koskevia ohjeita.

Jos IEC/EN 62353 on maassasi pakollinen standardi mutta mitään erityistä testausta tai väliä ei ole määritetty, on suositeltavaa, että teet turvallisuustestauksen suoralla menetelmällä IEC/EN 62353 -standardin mukaisesti 24 kuukauden välein tai paikallisten määräysten mukaisesti. Katso "Vaarantunut ohjelmointilaitte" sivulla 73.

Huolto

Jos sinulla on kysyttävää LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käytöstä tai korjaamisesta, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannessa olevia tietoja. Vain Boston Scientificin henkilökunta saa huoltaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän.

Jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmässä ilmenee toimintahäiriöitä ja se on korjattava, varmista tehokas huolto noudattamalla seuraavia ohjeita:

1. Jätä laitteen konfiguraatio sellaiseksi kuin se oli toimintahäiriön ilmetessä. Ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
2. Kirjoita yksityiskohtainen kuvaus toimintahäiriöstä tai -häiriöistä.
3. Tallenna mahdollisuuksien mukaan tulosteita tai muita materiaaleja, jotka kuvaavat ongelmaa.
4. Tallenna kaikki pulssigeneraattorin tiedot USB-muistitikulle ennen LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän palauttamista Boston Scientificille, sillä huollettavaksi palautetusta LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä poistetaan kaikki potilas- ja pulssigeneraattoritiedot.
5. Jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on palautettava Boston Scientificille huollettavaksi, poista litiumioniparisto ohjelmointilaitteesta ja pakkaa laite lähetyspakettiin, jossa se vastaanotettiin, tai Boston Scientificin toimittamaan lähetyspakettiin. Älä toimita mukana litiumioniparistoa, kun palautat ohjelmointilaitteen Boston Scientific Corporationille.
6. Toimitusosoitteen saat ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannessa olevia tietoja hyödyntäen.

VIANETSINTÄ

Jos LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei toimi oikein, tarkista, että sähköjohdot ja -kaapelit on kiinnitetty kunnolla ja että johdot ja kaapelit ovat hyväkuntoisia (eli niissä ei ole näkyviä vaurioita). Edellä mainittujen ongelmien mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet on lueteltu alla.

Taulukko 5. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ongelmien mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet

Oire	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
Telemetry: heikko, katkonainen tai ei yhteyttä	Väärä sovellusohjelmisto tai väärä LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä pulssigeneraattoria varten	Asenna käytettävän pulssigeneraattorin mukainen oikea sovellusohjelmisto. Käytä oikeaa kyseessä olevan pulssigeneraattorin mukaista LATITUDE-ohjelmointijärjestelmää.
		Varmista pulssigeneraattorin ja mallin 3300 ohjelmointilaitteen yhteensopivuus ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannen tietojen avulla.
	Väärä telemetrialukupää	Käytä vain mallin 6395 telemetrialukupäätä laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita varten. Käytä vain mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä S-ICD-pulssigeneraattoreita varten. ^a Jos 3203 S-ICD PG -telemetrialukupäätä ei käytetä S-ICD-ohjelmointiin tai lisääntennä laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin ohjelmoinnissa, varmista, että se on irrotettu ohjelmointilaitteesta.
	Huono liitäntä telemetrialukupään ja ohjelmointilaitteen välillä	Irrota telemetrialukupää ohjelmointilaitteesta ja kytke se sitten takaisin. Käytä vain mallin 6395 telemetrialukupäätä laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita varten.
	Ohjelmointilaitte toimii vain paristovirralla	Yhdistä ohjelmointilaitte verkkovirtaan telemetrian suorituskyvyn parantamiseksi.
	Laite lähettää liikaa radiosäteilyä	Sijoita LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä uudelleen. Katso myös: Kohinaan liittyvät ongelmat: EKG.

Taulukko 5. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ongelmien mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet (jatkuu)

Oire	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
	Keskeneräinen telemetriayhteys mallin 6395 telemetrialukupään kanssa	Sijoita mallin 6395 telemetrialukupää uudelleen pulssigeneraattorin päälle ja ota sitten yhteys uudelleen.
		Käännä lukupää toisin päin. Irrota lukupää ja kytke se sitten takaisin. Katkaise ohjelmointilaitteen virta ja kytke se sitten takaisin. Ota yhteys uudelleen.
		Käytä toista mallin 3300 ohjelmointilaitetta tai mallin 6395 telemetrialukupäätä. Ota yhteys uudelleen.
		Jos tämä ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
	Keskeneräinen S-ICD-telemetrialukupään kanssa	Varmista, että mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää on asetettu S-ICD-pulssigeneraattorin päälle S-ICD-yhteydenottoa ja -ohjelmointia varten.
		Käytä toista mallin 3300 ohjelmointilaitetta tai mallin 3203 telemetrialukupäätä. Ota yhteys uudelleen.
		Jos tämä ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
	Telemetrian RF-signaali estetty	Varmista, että LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ja pulssigeneraattorin välillä on selkeä ja suora näköyhteys. Ota yhteys uudelleen.
	Telemetrian RF-signaalin häiriöt	Sijoita LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä uudelleen. Irrota USB-laitteet. Ota yhteys uudelleen.
	RF-telemetria epäonnistuu	Sijoita mallin 6395 telemetrialukupää uudelleen

Taulukko 5. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ongelmien mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet (jatkuu)

Oire	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
		laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin päälle ja ota sitten yhteys uudelleen.
		Ohjelmoitaessa laskimon kautta asennettavaa pulssigeneraattoria ^b mallin 3203 S-ICD -telemetrialukupäätä voidaan käyttää lisäantennina.
	LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ohjelmistoversio on vanhentunut	Ota yhteyttä Boston Scientifiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
Kohinaan liittyvät ongelmat: EKG	Virheelliset potilasliitännät	Tarkista potilasjohdot uudelleen ja varmista, että ne ovat riittävästi kosketuksissa ihon kanssa ja että ne on sijoitettu oikeaan raajaan. Varmista, että Right Leg Drive -elektrodi on kiinnitetty. Katso lisätietoja EKG-lisätekniikoista EKG-oppikirjoista.
	Laite lähettää liikaa radiosäteilyä	Tarkista, onko ympäröivällä alueella sähkölaitteita, joihin on kytketty virta ja jotka ovat tarpeettomia. Siirrä tarpeettomat laitteet etäälle potilaasta ja/tai LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä tai katkaise tarpeettomien laitteiden virta.
		Ohjaa EKG-kaapeli etäälle mahdollisista kohinan lähteistä, kuten toisista laitteista ja niihin liittyvistä kaapeleista, mukaan lukien verkkovirtajohdoista.
		Maadoita ohjelmointilaitte johtavaan potilassänkyyn (tarvittaessa) käyttämällä USB-maadoituskaapelia. Kiedo EKG-johdon ylimääräiset osat yhteen. Katso lisätietoja EKG-lisätekniikoista EKG-oppikirjoista.

Taulukko 5. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ongelmien mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet (jatkuu)

Oire	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
		Tarkista, että rakennuksen pistorasioiden maadoitusvastus on alle 10 Ω mitattuna pienen impedanssin tekniikoilla, pistorasioiden välillä ja pistorasioista muihin huoneen maadoitettuihin kohtiin (esim. huoneen potentiaalintasauskohtaan, kylmävesiputkeen tai tutkimuspöytään).
Telemetria: häiriöt	LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän aiheuttamat haitalliset häiriöt tai muut RF-laitteet vaikuttavat negatiivisesti järjestelmään	Suuntaa tai sijoita laitteet uudelleen.
		Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
		Kytke laite eri piirissä olevaan pistorasiaan tai käytä laitetta paristovirralla.
		Ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
Sokkimerkinnät puuttuvat sokin antamisen yhteydessä	Sokin antamisen yhteydessä esiintyvä kohina saattaa estää sokkimerkinnän vastaanottamisen 6 cm:n (2,35 tuuman) enimmäistelemetriaetäisyydellä	Varmista annettu sokki pinta-EKG:n avulla, jos se on käytössä. Jos kyseessä on laskimon kautta asennettava pulssigeneraattori, varmista annettu sokki tarkistamalla Arrhythmia Logbook (Rytmihäiriön lokikirja).
Näkyvissä oleva kello ei pysy johdonmukaisesti ajassa määrittämisen jälkeen	Sisäisen kellon pariston varaus on vähissä	Käyttäjä ei voi vaihtaa sisäisen kellon paristoa. Palauta LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä Boston Scientificille sisäisen kellon pariston vaihtamista varten.
Tulostaminen USB-liitännällä yhdistettyyn tulostimeen ei onnistu	Ei yhdistetty oikein	Tarkista USB-kaapeliiliitännät tulostimen ja ohjelmointilaitteen välillä.
	Ei virtaa	Tarkista tulostimen virtaliitäntä.
	Tulostinta ei tunnistettu	Yhdistä tulostin uudelleen USB-porttiin ja odota sitten 30 sekuntia, jotta järjestelmä

Taulukko 5. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän ongelmien mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteet (jatkuu)

Oire	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
		tunnistaa tulostimen, ennen kuin lähetät tiedostot tulostimeen.
Kosketusnäyttö ei reagoi tai pimeenee	Ei-aktiivisten painikkeiden valitseminen kosketusnäytössä	Valitse aktiivisia painikkeita.
	Kosketusnäyttö ei toimi	Katkaise LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän virta ja kytke se sitten takaisin. Älä kosketa näyttöä ohjelmointilaitteen käynnistymisen aikana, sillä koskettamasi alue saattaa muuttua reagoimattomaksi, kun sitä painetaan myöhemmin. Jos tämä ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei vastaa	LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä ei toimi	Katkaise LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän virta ja kytke se sitten takaisin. Älä kosketa näyttöä ohjelmointilaitteen käynnistymisen aikana, sillä koskettamasi alue saattaa muuttua reagoimattomaksi, kun sitä painetaan myöhemmin. Jos tämä ei korjaa ongelmaa, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.
Ulkoinen monitori ei näytä kuvaa oikein	Kaapelin/sovittimen liittäminen DisplayPort-liittimeen	Irrota kaapeli/sovitin ja liitä se uudelleen DisplayPort-liittimeen videosignaalin uudelleen synkronoimiseksi.

- Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupäätä voidaan käyttää laskimon kautta asennettavien pulssigeneraattorien lisääntennä vastaavien parantamiseksi.
- ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I -pulssigeneraattorit voivat käyttää vain langatonta telemetriaa.

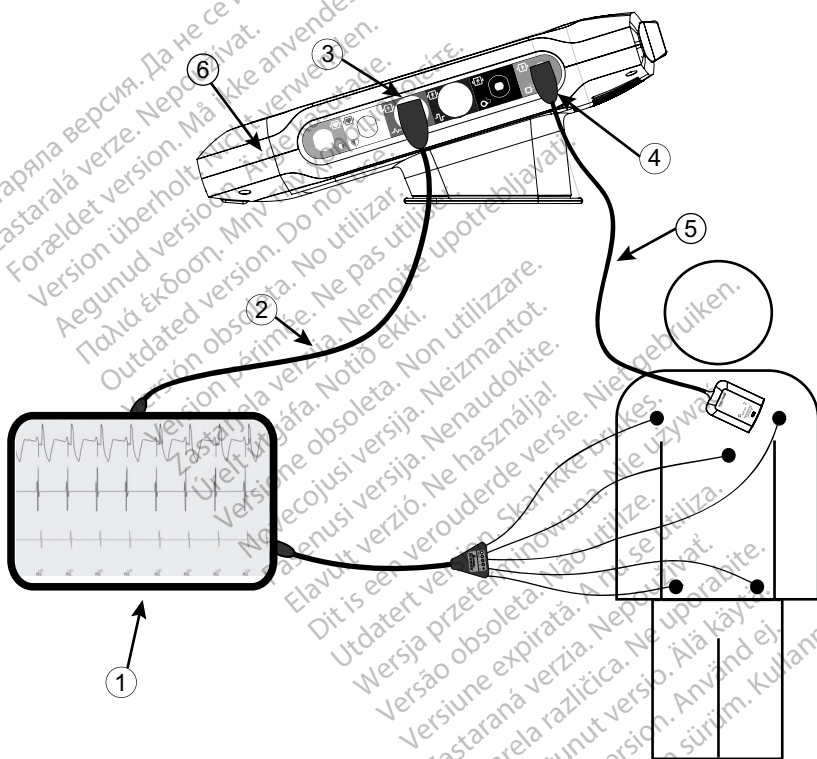
KÄSITTELY

Tämän laitteiston päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).

Ulkoisen EKG-monitorin käyttäminen mallin 3300 ohjelmointilaitteen kanssa

Käytä tässä osiossa kuvatun konfiguraation luomiseen seuraavia lisävarusteita:

- Mallin 6629 EKG-BNC-kaapeli
- Mallin 6395 telemetrialukupää laskimon kautta asennettavia pulssigeneraattoreita varten



[1] EKG-monitori, [2] EKG-BNC-kaapeli, [3] Ohjelmointilaitteen EKG-liitin, [4] Ohjelmointilaitteen mallin 6395 telemetrialukupään liitin, [5] Mallin 6395 telemetrialukupää, [6] LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä (kuvattuna oikealta)

Kuva 32. Ulkoisen EKG-monitorin konfiguraatio

Jotta ulkoisessa EKG-monitorissa ja ohjelmointilaitteessa voidaan näyttää käyrä, asenna laitteet kuvan Kuva 32 Ulkoisen EKG-monitorin konfiguraatio sivulla 64 mukaisesti.

Esimerkissä Kuva 32 Ulkoisen EKG-monitorin konfiguraatio sivulla 64 pinta-EKG-signaali kulkee seuraavan reitin, kun potilaalla on laskimon kautta asennettava pulssigeneraattori:

1. Ulkoinen EKG-monitori
2. Mallin 6629 EKG-BNC-kaapeli
3. Ohjelmointilaitteen EKG-liitin
4. Ohjelmointilaitteen mallin 6395 telemetrialukupään liitin (käytetään laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin ohjelmoimiseen)
5. Mallin 6395 telemetrialukupää laskimon kautta asennettavan pulssigeneraattorin ohjelmoimiseen
6. Mallin 3300 ohjelmointilaite

Ympäristönsuojaus ja laitteen hävittäminen

Ohjelmointilaite ja sen lisävarusteet on suunniteltu toimimaan tyyppillisessä käytössä monta vuotta. Kun niitä ei enää tarvita:

- Palauta tai vaihda ohjelmointilaite ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin tämän oppaan takakannessa olevien tietojen avulla. **Älä hävitä ohjelmointilaitetta roskakoriin tai elektroniikan kierrätyslaitokseen, sillä se saattaa sisältää arkaluonteisia henkilötietoja.**

Kun palautat LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän Boston Scientificille, tallenna kaikki pulssigeneraattorin tiedot USB-muistitikulle, koska kaikki potilas- ja pulssigeneraattoritiedot poistetaan LATITUDE-ohjelmointijärjestelmästä, kun Boston Scientific vastaanottaa sen.

- Hävitä lisävarusteet, kuten lukupää ja virtajohto, sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräykseen. Älä pane lisävarusteita roskiin.
- Hävitä digitaaliset tallennuslaitteet, kuten USB-muistitikut, soveltuvien tietosuoja- ja tietoturvakäytäntöjen ja -määräysten mukaisesti.

HUOMAA: Ohjelmointilaite on palautettava ilman paristoa. Lisätietoja on kohdassa "Pariston kierrättäminen" sivulla 55.

VAROITUS: Mallin 6753 paristo on litiumioniparisto, ja siksi sitä pidetään toimituksen suhteen vaarallisena tavarana. Älä palauta mallin 6753 paristoa Boston Scientificille. Hävitä paristo paikallisten määräysten mukaisesti. Jos paristo on toimitettava, ota yhteyttä paikalliseen toimittajaasi ja pyydä häneltä ohjeita ja tietoa toimitusvaatimuksista.

Laitteissa ja pakkauksissa olevat symbolit

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän laitteissa, pakkauksissa ja merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja.

Taulukko 6. Laitteissa ja pakkauksissa olevat symbolit

Symboli	Kuvaus
	Viitenumero
	Sarjanumero

Taulukko 6. Laitteissa ja pakkauksissa olevat symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Eränumero
	Kokoonpanonumero
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Australialaisen sponsorin osoite
	Valmistuspäivä
	Ionisoimatonta sähkömagneettista säteilyä; ZIP-telemetrian merkkivalo
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Katso käyttöohjeesta
	Noudata käyttöohjeita
	Noudata käyttöohjeita; katso www.bostonscientific-elabeling.com
	Australia – RCM-symboli Australian Communications and Media Authorityn (ACMA) tietoliikennettä, radiota, sähkömagneettista yhteensopivuutta ja sähkömagneettista energiaa (EME) koskevien sääntelyjärjestelyjen mukainen.
R-NZ	Uusi-Seelanti – RF-vaatimustenmukaisuusmerkki
	Japani – Giteki-merkki
	Vaihtovirta

Taulukko 6. Laitteissa ja pakkauksissa olevat symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Ohjelmointilaitteen vasemmalla puolella oleva virtapainike, jota kuvaa Standby (Valmiustila) -symboli
	USB 2.0
	USB 3.0
	DisplayPort
	Lähiverkko (LAN) -portti
	Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää
	Mallin 6395-telemetrialukupää
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Defibrilloinnin kestävä tyypin CF potilasosa
	Defibrilloinnin kestävä tyypin BF potilasosa
	EKG-kaapelin liitin
	Tuleva liitäntä
	Merkintä kansallisesti tunnustetulle turvallisuusstandardien testaukselle
	Ohjelmointilaitteen punaisella STAT-painikkeella voidaan antaa komentoja pienjännitteisen ja suurjännitteisen elvytysavun antamiseksi
	Varoitus, sähkövirta – Älä kosketa ohjelmointilaitteen paristokotelon liittimiä, kun poistat tai vaihdat pariston, sillä niissä on sähkövaraus
	Ohjelmointilaitteen EKG-liittimen yleinen ISO 7010-W001 -varoitusymboli

Taulukko 6. Laitteissa ja pakkauksissa olevat symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Ilmaisee sähköiskun vaaran; (älä koske paristokotelon sisällä oleviin liitäntöihin); jätä huolto Boston Scientific -yhtiölle
	Sähkö- ja elektroniikkaromu (WEEE); Sähkö- ja elektroniikkaromu on hävitettävä erikseen (ts. laitetta ei saa panna tavanomaisten jätteiden sekaan)
	Tämä puoli ylöspäin
	Särkyvää; käsittele varovasti
	Pidettävä kuivana
	Älä käytä koukkuja
	Rajoitettu lämpötila
	Rajoitettu kosteus
	Ilmanpainerajoitus
	Kierrätä laatikko
	Ei MR-turvallinen
	Pariston ilmaisimen symboli
	Bluetooth®

Taulukko 6. Laitteissa ja pakkauksissa olevat symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Tasavirtaliitännä
	EU:n lainsäädännön mukainen lääkinällinen laite
	Sisältö
	Epästeriili

TURVALLISUUTTA, VAATIMUSTENMUKAISUUTTA JA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT STANDARDIT

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään sovelletaan seuraavia standardeja.

Turvallisuusstandardit

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on testattu, ja sen on todettu vastaavan seuraavien standardien sovellettavia turvallisuusmääräyksiä:

- 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

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat standardit

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on testattu, ja sen on todettu vastaavan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien FCC- ja IEC-standardien sovellettavien osien vaatimuksia:

- FCC osa 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- IEC 60601-1-2:2014
- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on myös Australian Communications and Media Authorityn (ACMA) tietoliikennettä, radiota, sähkömagneettista yhteensopivuutta ja sähkömagneettista energiaa (EME) koskevien sääntelyjärjestelyjen mukainen.

Radio Spectrum -vaatimustenmukaisuusstandardit

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä on seuraavien radiospektriä koskevien vaatimustenmukaisuusstandardien sovellettavien osien vaatimusten mukainen:

- 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

HUOMAA: Noudata erityisiä varotoimenpiteitä EMC:n suhteen LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän asennuksen ja käytön aikana tässä oppaassa annettujen EMC-ohjeiden mukaisesti. Katso lisätietoja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisista päästöistä ja häiriönsiedosta kohdista Taulukko 8 LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän teknisten tietojen nimellisärvot sivulla 74 ja Taulukko 9 Radioteknisten tietojen nimellisärvot sivulla 76.

HUOMAA: Ole varovainen, kun käytät radiotaajuuksia kannettavia ja siirrettäviä puhelinlaitteita LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän läheisyydessä. Katso lisätietoja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettisesta häiriönsiedosta kohdasta Taulukko 10 Verkon ja yhteyden tekniset tiedot sivulla 77.

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsieto

IEC 60601-1-2:2014 – tiedot

Tämä laite on testattu, ja sen on todettu vastaavan standardissa ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [tai standardissa BS EN 60601-1-2:2015 tai aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevassa direktiivissä 90/385/EEC] asetettuja terveydenhoitolaitoksessa käytettävien luokan A lääketieteellisten laitteiden raja-arvoja. Tämä testi osoittaa, että laite tarjoaa kohtuullisen suojan haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä hoitolaitoksessa käytettävässä asennuksessa. Se ei kuitenkaan takaa, että häiriöitä ei esiinny tietyssä asennuksessa.

Industry Canada (IC)

Laite on sovellettavien radiostandardien (RSS) vaatimusten mukainen. Käyttöön sovelletaan kahta ehtoa:

1. Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja
2. Tämän laitteen on otettava vastaan kaikenlaiset häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen virheellistä toimintaa.

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa muuttaa, ellei Boston Scientific ole sitä hyväksynyt. Muutokset tai modifikaatiot, joita Boston Scientific ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä valtuuden käyttää laitetta.

Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä asemille, jotka toimivat 400,150–406,000 MHz:n taajuusalueella meteorologitukiasemilla, meteorologisatelliiteilla ja maatutkimussatelliittipalveluissa, ja laitteen on otettava vastaan kaikenlaiset häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen virheellistä toimintaa.

Sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsietotiedot esitetään taulukossa Taulukko 7 Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus sivulla 71.

Taulukko 7. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä, malli 3300, sopii käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon laitospäätöksessä. Tämän järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Testi	Vaativuudenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotyöyhteisöjen ja muiden laitteiden suojaus	CISPR 11 -standardin mukaisesti Ryhmä 1 Luokka A	LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä, malli 3300, käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen käyttötarkoitukseen viestissään implantoidun laitteen kanssa tai yhteystoimintoihin. Sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Yleisen sähköverkon suojaus	CISPR 11 luokka A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä, malli 3300, sopii käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon laitospäätöksessä.
Sähköstaattinen purkaus	± 8 kV kontakti ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ja ± 15 kV ilma	
Säteilyradiotaajuinen sähkömagneettinen kenttä	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	
Radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden läheisyyskentät	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	
Nimellistehon taajuuden magneettikenttä	30 A/m	
Nopeat sähköiset transientit/purskeet	± 2 kV tuloverkkovirta ± 1 kV SIP/SOP	

Taulukko 7. Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen yhteensopivuus (jatkuu)

LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä, malli 3300, sopii käytettäväksi ammattimaaisessa terveydenhuollon laitospäristössä. Tämän järjestelmän hankkijan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään vain sellaisessa ympäristössä.		
Testi	Vaatumustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Syöksyaallot linjasta linjaan	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ tuloverkkovirta	
Syöksyaallot linjasta maahan	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$ AC-tulovirta	
Radiotaajuisten kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt	3 V/m, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m, ISM-taajuusalueet välillä 0,15 MHz – 80 MHz	ISM-taajuusalueet 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz 13,553 MHz – 13,567 MHz 26,957 MHz – 27,283 MHz 40,66 MHz – 40,70 MHz.
		Amatööriradiokaistat 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 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.
Jännitteen laskut ^a	0 % U_T 0,5 syklille, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T 1 syklille ja 70 % U_T 25/30 syklille, 0°	
Jännitteen häiriöt ^a	0 % U_T 250/300 syklin ajan	

a. Jännitteen lasku ja häiriöt: U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.

LATITUDE-OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN TURVALLISUUS

Potilastietojen ja LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän toimintakyvyn suojaaminen edellyttää huolellisia turvallisuuskäytäntöjä verkkoyhteyden aikana. Ohjelmointilaitteessa on verkkoturvallisuuden hallintaa helpottavia ominaisuuksia. Nämä ominaisuudet toimivat yhdessä sairaaloiden ja klinikoiden turvallisuuskäytäntöjen kanssa ja takaavat ohjelmointilaitteen turvallisen toiminnan ja suojaavat yhdistettyä verkkoa.

HUOMAA: Kaikki potilastiedot salataan ohjelmointilaitteen sisäisessä asemassa, ja ohjelmointilaitteessa on käytössä verkkoturvallisuusvarotoimia haitallisten hyökkäysten estämiseksi.

Ohjelmisto

Boston Scientific on hyväksynyt kaikki asennetut ohjelmistot, eikä yleisohjelmistojen asentaminen ole sallittua. Tämä vähentää mahdollisten haavoittuvuuksien paljastumisen mahdollisuutta. Ohjelmistolaitteen suorittava sisäinen ohjelmisto on lukittu muutoksilta, ja se vahvistetaan uudelleen jokaisen suorittamisen yhteydessä. Kun Boston Scientificin ohjelmistopäivityksiä on saatavilla, asenna ne mahdollisimman pian. Ohjelmointilaitteen asetuksia saa muuttaa vain vahvistetun Boston Scientificin teknisen tuen tai terveydenhuoltohenkilökunnan opastuksen mukaan.

Potilastietojen hallinta

Katso lisätietoja turvallisuudesta *potilastietojen hallinnan käyttäjän oppaasta (malli 3931)*.

Verkko

Katso *verkon ja yhteyden käyttäjän oppaasta (malli 3924)* lisätietoa verkon ja yhteyden turvallisuudesta.

Ei-tuettu laitteisto

Ohjelmointilaitte ei huomioi eikä käytä ei-tuettua laitteistoa, kuten ei-tuettuja USB-laitteita.

Turvallisuuden tarkkailu

Boston Scientific analysoi jatkossakin kumppaneidensa kanssa esiin nousevia uhkia ja niiden mahdollisia vaikutuksia LATITUDE-ohjelmointijärjestelmään.

Fyysinen hallinta

Huolehdi ohjelmointilaitteen hyvästä fyysisestä hallinnasta. Turvallinen fyysinen ympäristö estää pääsyn ohjelmointilaitteen sisäisiin osiin. Ohjelmointilaitteeseen yhdistettyjen USB-laitteiden tulee olla kontrolloituja mahdollisten haittaohjelmien rajoittamiseksi. Ohjelmointilaitteeseen voidaan tallentaa potilaiden arkaluonteisia tietoja, joten asianmukaisia varotoimenpiteitä on noudatettava ohjelmointilaitteen suojaamiseksi valtuuttamattomalta käytöltä.

Vaarantunut ohjelmointilaitte

Jos epäilet, että turvallisuusuhka on vaarantanut ohjelmointilaitteen, katkaise ohjelmointilaitteen virta, katkaise verkkoyhteys ja käynnistä sitten LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä uudelleen. Lopeta ohjelmointilaitteen käyttö, jos käynnistytksen yhteydessä tehtävä itsetestaus epäonnistuu tai ohjelmointilaitte ei toimi odotetulla tavalla. Jos tarvitset lisäohjeita, ota yhteyttä Boston Scientificiin; yhteystiedot ovat tämän oppaan takakannessa.

TEKNISET TIEDOT

Taulukko 8. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän teknisten tietojen nimellisiarvot

Ominaisuus	Nimellinen
Turvallisuusluokitus	LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä: Luokka I. - EKG-liitäntä: Tyyppi BF, defibrillaatiosuojattu - Mallin 6395 telemetrialukupään liitäntä: Tyyppi BF, defibrillaatiosuojattu - Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupään liitäntä: Tyyppi BF, defibrillaatiosuojattu - Liitäntäportti tulevaa käyttöä varten: Tyyppi BF, defibrillaatiosuojattu - PSA-kaapeliiliännät: Tyyppi CF, defibrillaatiosuojattu - Tiivysluokka: IPX0
Mitat	Ohjelmointilaite ilman jalustaa: syvyys 30,7 cm (12,1 tuumaa), leveys 34 cm (13,4 tuumaa), korkeus 12,5 cm (4,9 tuumaa) Jalustan kanssa (kahva ylhäällä): syvyys 24,9 cm (9,8 tuumaa), leveys 35,1 cm (13,8 tuumaa), korkeus 31,8 cm (12,5 tuumaa)
Paino (noin)	Ohjelmointilaite (ilman paristoa tai jalustaa): 3,58 kg (7,9 lb) Paristo: 0,45 kg (1,0 lb) Jalusta: 1,28 kg (2,75 lb)
Mallin 6689 virtasovittimen nimellisteho	100–240 V, 50–60 Hz, 1,5 A
Maksimiteho Tasavirtajohdon pituus Mitat	15 V arvossa 6 A, 90 W 1,53 m (5 jalkaa) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 tuumaa x 2,46 tuumaa x 1,32 tuumaa)
Verkkovirtajohto (3-napainen)	2,05 m (6,72 jalkaa) 100–240 V
Hyötylähtöteho	Continuuus (Jatkuva)
Toimintalämpötila	10–32 °C (50–90 °F)
Kuljetus- ja säilytyslämpötila	-20–60 °C (-4–140 °F)
Käytön aikainen kosteus	25–85 %, tiivistymätön
Kuljetuksen ja säilytyksen aikainen kosteus	25–85 %, tiivistymätön
Käyttökorkeus	≤ 3 000 m (≤ 9 843 jalkaa)

Taulukko 8. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän teknisten tietojen nimellisarvot (jatkuu)

Ominaisuus	Nimellinen
Kuljetus- ja säilytysilmanpaine	50 kPa – 106 kPa (7,252 psi – 15,374 psi)
Ulkoinen tuki; muistitikut, tulostin	(3) USB 2.0 -portit; (1) USB 3.0 -portti
Ulkoisen digitaalimonitorin tuki	DisplayPort-digitaaliliitin; Monitorin on täytettävä CISPR 32 -päästöstandardin vaatimukset.
Paristotyyppi	Litiumioni, IEC62133:2012- ja UN38.3-standardien vaatimusten mukainen
Ethernet: Dataliitäntä	Dataliitäntä RJ-45 Ethernet -liitin
Datamodulaatio	IEEE 802.3u, 100 Mb/s kaksisuuntainen ja vuorosuuntainen, 100BASE-T-tekniikka IEEE 802.3ab, 1 Gt/s kaksisuuntainen ja vuorosuuntainen, 1000BASE-T-tekniikka
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n ja 802.11ac
EKG-kaapeli, malli 3154	3,9 m – 4,3 m (12,7 jalkaa – 14,0 jalkaa)
EKG-kaapeli, malli 3153 (vain Kanada ja Kiina)	3,9 m – 4,3 m (12,7 jalkaa – 14,0 jalkaa)
EKG-suorituskyky: Havaittu vähimmäisamplitudi	6,54 μ V
Johtovalinnat	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Sisäsyntyisen ja tahdistetun kammiosykkeen näyttö	30 min ⁻¹ – 120 min ⁻¹ $\pm$ 4 min ⁻¹ kolmen lyönnin keskiarvon perusteella; 120 min ⁻¹ – 240 min ⁻¹ $\pm$ 8 min ⁻¹ kolmen lyönnin keskiarvon perusteella
Tulon impedanssi	$\geq$ 1,5 M Ω
Elektrodin poikkeaman toleranssi	300 mV
Tallennustarkkuus	500 näytettä/s, 6,54 μ V
Tallennustarkkuuden suodatinaisetukset	ON (KÄYTÖSSÄ): 0,5 Hz – 40 Hz, $\pm$ 10 % tai $\pm$ 0,1 Hz, sen mukaan kumpi on suurempi OFF (EI KÄYTÖSSÄ): 0,05 Hz – 100 Hz, $\pm$ 20 % tai $\pm$ 0,02 Hz, sen mukaan kumpi on suurempi
Vahvistusasetukset	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm$ 25 %
Sähköturvallisuuden testausta koskeva viite IEC 62353 -standardin mukaista testausta	

Taulukko 8. LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän teknisten tietojen nimellisarvot (jatkuu)

Ominaisuus	Nimellinen
varten (asennus, ylläpito ja korjaus) ^{a b}	
Earthbond-testaus (Groundbond-testaus)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ mukaan lukien enintään 3 metrin pituinen virtajohto
Laitteistovuoto, suora menetelmä (käytettävissä olevat osat)	$\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Potilasvuotovirta, suora menetelmä	Mallin 6395 telemetrialukupää (BF) $\leq 5\,000 \text{ }\mu\text{A}$, EKG (BF) $\leq 5\,000 \text{ }\mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$
Turvaominaisuus: Defibrillaattorin suojaus	Enintään 5 000 V

- a. Jos sinulla on kysyttävää LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän käytöstä tai korjaamisesta, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannessa olevia tietoja. Vain Boston Scientificin henkilökunta saa huoltaa LATITUDE-ohjelmointijärjestelmän.
- b. Kun turvallisuustestaus on suoritettu onnistuneesti, tarkista, että LATITUDE-ohjelmointijärjestelmä täyttää jatkossakin tämän oppaan alussa määritellyt suorituskyvyvaatimukset.

Taulukko 9. Radioteknisten tietojen nimellisarvot

Ominaisuus	Nimellinen
ZIP MICS -telemetria (MICS/MedRadio)	
Taajuuskaista	402–405 MHz
Kaistanleveys	Lääkinnällisten implanttien viestintäpalvelu (MICS)
Modulaatio	Lääkinnällisten laitteiden radioviestintäpalvelu (MedRadio)
Säteilevä teho	$< 145 \text{ kHz}$ FSK $< 25 \text{ }\mu\text{W E.R.P.}$
ZIP SRD -telemetria (Short Range Device -laitteet)	
HUOMAA: Tätä SRD-telemetriaa EI käytetä Australiassa ja Uudessa-Seelannissa	
Taajuuskaista	869,7–870,0 MHz
Kaistanleveys	Short Range Device -radiotaajuusalue (SRD)
Modulaatio	$< 120 \text{ kHz}$ ASK
Säteilevä teho	$< 1,2 \text{ mW E.R.P.}$
Vastaanotinluokka	2
ZIP SRD -telemetria (Short Range Device -laitteet)	
HUOMAA: Tätä SRD-telemetriaa käytetään vain Australiassa ja Uudessa-Seelannissa	
Taajuus	916,5 MHz
Kaistanleveys	Short Range Device -radiotaajuusalue (SRD)
Modulaatio	$< 650 \text{ kHz}$ ASK

Taulukko 9. Radioteknisten tietojen nimellisarvot (jatkuu)

Ominaisuus	Nimellinen
Säteilevä teho	< 0,75 mW E.I.R.P.
Mallin 6395 telemetrialukupää (induktiivinen)	
Taajuuskaista	Lähetää: 21 kHz Vastaanottaa: 0–100 kHz
Kaistanleveys	< 125 kHz
Modulaatio	OOK/QPSK
Säteilevä teho	11,3 dBμA/m arvossa 10 m
Vastaanotinluokka	3
Mallin 3203 S-ICD-telemetrialukupää	
Taajuuskaista	402–405 MHz
Kaistanleveys	< 145 kHz
Modulaatio	FSK
Säteilevä teho	< 25 μW E.R.P
Bluetooth®	
Taajuuskaista	2 400,0–2 483,5 MHz
Kaistanleveys	< 1,4 MHz
Modulaatio	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Säteilevä teho	< 9,6 mW E.I.R.P.
Vastaanotinluokka	2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Wi-Fi-yhteyttä ei sallita Indonesiassa.	
Taajuuskaista	2 400,0–2 483,5 MHz
Kaistanleveys	20/40 MHz
Modulaatio	IEEE 802.11 b/g/n
Säteilevä teho	< 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Wi-Fi-yhteyttä ei sallita Indonesiassa.	
Taajuuskaistat	5 150–5 350 MHz 5 470–5 725 MHz
Kaistanleveys	20/40/80 MHz
Modulaatio	IEEE 802.11 a/n/AC
Säteilevä teho	< 50 mW E.I.R.P.

Taulukko 10. Verkon ja yhteyden tekniset tiedot

Ominaisuus	Määritelmä
Tietoverkolta vaaditut ominaisuudet	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mb/s kaksisuuntainen ja vuorosuuntainen, 100BASE-TX-tekniikka IEEE 802.3ab, 1 Gt/s kaksisuuntainen ja vuorosuuntainen, 1000BASE-T-tekniikka

Taulukko 10. Verkon ja yhteyden tekniset tiedot (jatkuu)

Ominaisuus	Määritelmä
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n ja 802.11ac
Verkon häiriöistä johtuvat vaaratilanteet	Ei mitään
Verkko- ja suojauskonfiguraatio	
Ethernet	Dynaaminen tai staattinen IP-osoite
Ethernetin edellyttämät yhteysmäärytykset:	Lähde Kohde-URL-osoitteet Protokollan nimi Siirtoprotokolla Porttialue Mallin 3300 ohjelmointilaite 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 TLS TCP 443, 8443 (lähtevä) Lähde Kohde-URL-osoite Protokollan nimi Siirtoprotokolla Porttialue Mallin 3300 ohjelmointilaite pool.ntp.org NTP UDP 123 (lähtevä)
Wi-Fi	Dynaaminen IP-osoite, yhdistetään julkisiin/suojaamattomiin verkkoihin tai WPA-PSK- tai WPA2-PSK-salausta käyttäviin verkkoihin käyttämällä IEEE 802.11g-, 802.11n- tai 802.11ac-määrytyksiä
Ethernet-verkon MAC-osoite	Verkon MAC-osoite voidaan näyttää ja isäntänimi on muokattavissa
Internet-protokolla	IPv4
DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) -tila	Sekä manuaalisia että automaattisia DHCP-tiloja tuetaan
Wi-Fi-verkon MAC-osoite	Näytettävissä

TAKUUTIEDOT

Tällä tuotteella on rajoitettu takuu. Katso takuutiedot osoitteesta www.bostonscientific.com/warranty.

Euroopan unionin maahantuoja

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands.

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

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

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-076 FI Europe 2022-02



C € 2797

