

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

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Outdated version.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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útágáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrejt útágáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Saturs

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU	1
Paziņojums par preču zīmēm	1
Apraksts un lietošana	1
Paredzētais lietojums	1
Klīniskie ieguvumi no ierīces izmantošanas	1
Paredzētā mērķauditorija	2
Nepieciešamā kompetence un zināšanas	2
Medicīnas izstrādājumu lietotāja rīkojums	2
Nepieciešamā veikspēja	2
Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju	3
Kontraindikācijas	3
Brīdinājumi	3
Piesardzības pasākumi	7
Nevēlamās blakusparādības	12
SISTĒMAS IESPĒJAS	12
Aparatūra	12
Datu nolasīšana un programmēšana	12
Pacientu datu pārvaldība	13
Tīkla savienojumi	13
Heart Connect	13
Automatizētais skrīninga rīks	14
Programmatūra	14
ALTRUA™, INSIGNIA™ I un NEXUS™ I impulsu ģenerators atbalsts	14
SISTĒMAS PIEDĒRUMI	14
Papildu ārējais aprīkojums	16
Statīvs	16
Ārējais printeris	17
USB zemējuma spraudnis un kabelis	17
Ārējais displejs	17
Mobilais adapteris	18
SAVIEŅOJUMI	18
Pacienta puses panelis (labā puse)	18
Ārsta puses panelis (kreisā puse)	19
Indikatorlampiņas	19
Poga STAT	19
LATITUDE PROGRAMMĒŠANAS SISTĒMAS IZMANTOŠANA	20
Sagatavošana lietošanai	20
Baterijas uzlādes līmenis un uzlāde	20
Telemetrijas lāpstiņas sagatavošana	20
Kabeļu savienojumi	21

Pacienta puses savienojumu izveidošana	21
Ārsta puses savienojumu izveidošana	22
Elektroķirurģijas kabeli	23
Gatavošanās telemetrijai ar transvenoza IG	23
Palaišana	25
KIA poga	28
Poga Quick Start	28
S-ICD lietotņu poga	28
Pacientu datu pārvaldības poga	28
Transvenoza IG poga STAT	28
S-ICD IG poga STAT	30
Transvenozā IG sesijas sākšana	30
Quick Start (poga)	31
Poga Select PG (Atlasit IG)	31
S-ICD IG sesijas sākšana	31
Virsmas EKG	32
EKG displejs	32
Intrakardiālā elektrogramma	33
Kardiostimulācijas iekārtas analizators (KIA)	33
Pacientu datu pārvaldības utilīta	34
Parametru izmaiņas, datu ievade, demonstrācijas režīms un utilitās	34
Parametru vērtību maiņošana	34
Demonstrācijas režīms	35
Utilitū poga	36
Iestatīšana – iestatījumu konfigurēšana	37
Datuma un laika cilne	37
Tikla iestatījumu cilne	38
Programmatūras atjaunināšanas cilne	38
Poga About (Par)	40
Transvenozā impulsu ģeneratora atlasīšana	41
Transvenozā IG reāllaika žurnāls	42
Reāllaika žurnāla rīki	44
Elektroniskie iekšmēri	44
Reāllaika žurnāla notikumi	44
UZTURĒŠANA	46
Programmētāja un piederumu tīrīšana	46
Kabeļu un lāpstiņu tīrīšana	47
EKG kabeļa dezinfekcija	47
Sterilizācija	47
Baterijas stāvoklis, instalēšana, nomaina un pārstrāde	49
Baterijas nomaina	51
Bateriju pārstrāde	53

Ekspluatācija un glabāšana	53
LATITUDE programmēšanas sistēmas glabāšana	54
Tehniskās apkopes kontrole un drošības pasākumi	55
LATITUDE programmēšanas sistēmas apkopes kontrole	55
Drošības pasākumi	55
Apkalpe	56
PROBLĒMU NOVĒRŠANA	56
RĪKOŠANĀS	61
Ārējā EKG monitora izmantošana kopā ar modeļa 3300 programmētāju	61
Vides aizsardzība un utilizācija	63
Uz ierīcēm un iepakojuma esošie simboli	63
DROŠĪBAS, ATBILSTĪBAS UN SADERĪBAS STANDARTI	67
Drošības standarti	67
Elektromagnētiskās saderības standarti	67
Radiofrekvenču spektra atbilstības standarti	67
Elektromagnētiskie traucējumi un noturība	68
IEC 60601-1-2:2014 dati	68
Industry Canada (IC)	68
LATITUDE PROGRAMMĒŠANAS SISTĒMAS DROŠĪBA	70
Programmatūra	70
Pacientu datu pārvaldība	71
Tīkls	71
Neatbalstīta aparatūra	71
Modrība drošības jomā	71
Fiziskās vadiklas	71
Apdraudēts programmētājs	71
TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS	72
INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU	76
Importētājs Eiropas Savienībā	76

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.

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU

Paziņojums par preču zīmēm

Tālāk ir uzskaitītas uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes. AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA un NEXUS.

Nosaukuma Bluetooth® atzīme un logotips ir reģistrētas preču zīmes, kas pieder Bluetooth SIG, Inc., un jebkuru šādu atzīmju lietošana ir atļauta saskaņā ar licenci.

DisplayPort ir Video Electronics Standards Association (VESA) preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Apraksts un lietošana

Septiņas atsevišķas lietotāja rokasgrāmatas apraksta LATITUDE programmēšanas sistēmu:

1. *LATITUDE™ programmēšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmata (modelis 3300)*
2. *Kardjostimulācijas iekārtas analizatora (KIA) lietotāja rokasgrāmata (modelis 3922)*
3. *Pacienta datu pārvaldības sistēmas lietotāja rokasgrāmata (modelis 3931)*
4. *Tīkla un savienojumu lietotāja rokasgrāmata (modelis 3924)*
5. *Sistēmas Heart Connect™ lietotāja rokasgrāmata (modelis 3932)*
6. *EMBLEM™ S-ICD automatizētā skrīninga rīka (AST) lietošanas instrukcija (modelis 3889)*
7. *EMBLEM™ S-ICD lietojumprogrammas lietotāja rokasgrāmata (modelis 3877)*

Šīs rokasgrāmatas ir pieejamas arī vietnē:

www.bostonscientific-elabeling.com.

Modeļa 3300 programmētājs ir LATITUDE programmēšanas sistēmas programmēšanas ierīce, kas ir pārnēsājama sirds ritma kontroles sistēma, kas ir paredzēta lietošanai ar konkrētām Boston Scientific sistēmām, t. i., implantējamajiem impulsu ģeneratoriem (IG) un elektrodiem.

Paredzētais lietojums

LATITUDE programmēšanas sistēmu ir paredzēts lietot slimnīcu un klīniku vidē, lai sazinātos ar Boston Scientific implantējamām sistēmām. Izmantotā programmatūra kontrolē visas impulsu ģeneratora sakaru funkcijas. Detalizētus norādījumus par programmatūras lietošanu skatiet impulsu ģeneratora, kura dati tiek ņemti, saistīto izstrādājumu literatūrā.

Klīniskie ieguvumi no ierīces izmantošanas

Modeļa 3300 LATITUDE™ programmēšanas sistēma sniedz tiešu klīnisku labumu pacientam, neinvazīvi komunicējot ar kardiovaskulāro implantējamo elektronisko ierīci (KIEI), reģistrējot datus, kas attiecas uz pacienta veselību un ierīces funkciju indikatoriem, kas ļauj medicīnas komandai pēc vajadzības uzraudzīt, pielāgot un optimizēt implantējamās ierīces iespējas, saņemot datus un programmējot implantējamo ierīci, pamatojoties uz precīzu datu pārraidi. Turklāt programmēšanas sistēma ļauj veikt programmatūras atjauninājumu pārsūtīšanu uz implantējamo ierīci, lai veiktu periodiskas

izmaiņas tās darbības programmatūrā, nodrošinot, ka ierīce darbojas, kā paredzēts, drošā un efektīvā veidā.

Modeļa 3300 LATITUDE™ programmētājā ir integrēts kardiostimulācijas iekārtas analizators (Pacing System Analyzer — KIA) un modeļa 3922 KIA programmatūras atbalsta lietojumprogramma, kas novērš atsevišķas KIA ierīces nepieciešamību. KIA izmantošanai integrētas programmētāja funkcijas veidā ir šādas priekšrocības: iespēja izmērīt un ierakstīt ierīces parametrus, kas nepieciešami ierīces implantācijas laikā, un pārbaudīt elektrodu sistēmas statusu ierīces maiņas laikā, tostarp elektrodu impedanci, kardiostimulācijas sliekšni un uztveršanas sliekšni. KIA pievienotais klīniskais ieguvums ir iespēja to izmantot īslaicīgai kardiostimulācijai no ārēja avota ierīces implantācijas laikā, kamēr pacientu nepārtraukti uzrauga medicīnas darbinieki. KIA ir kontraindicēts pastāvīgai lietošanai ārēja kardiostimulatora veidā.

Paredzētā mērķauditorija

Šis dokuments ir paredzēts veselības aprūpes speciālistiem, kas ir apguvuši ierīces implantācijas un/vai kontroles procedūras vai kam ir pieredze ar tām.

Nepieciešamā kompetence un zināšanas

Lietotājiem ir jābūt pilnībā ziņoši par sirds elektroterapiju. Tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem, kuriem ir īpašas zināšanas, kā atbilstoši lietot ierīci, ir atļauts to lietot.

Ārsta uzraudzība

LATITUDE programēšanas sistēmu var lietot tikai ārsta pastāvīgā uzraudzībā. Procedūru laikā medicīnas personālam ir nepārtraukti jāuzrauga pacientus, izmantojot virsmas EKG monitoru.

Medicīnas izstrādājumu lietotāja rīkojums

Valsts tiesiskais regulējums var noteikt, ka lietotājam, ražotājam vai ražotāja pārstāvim jāveic un jādokumentē ierīces drošības pārbaudes uztādīšanas laikā. Tajā var būt arī noteikts, ka ražotājam vai ražotāja pārstāvim ir jānodrošina apmācība lietotājiem par ierīces un tās piederumu atbilstošu lietojumu.

Ja nav pieejama informācija par konkrētās valsts tiesisko regulējumu, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi.

Nepieciešamā veikspēja

Lai LATITUDE programēšanas sistēma varētu darboties atbilstoši paredzētajam lietojumam, tai jānodrošina saziņa ar uzņēmuma Boston Scientific implantējamiem impulsu ģeneratoriem. Tāpēc tās funkcijas, kas attiecas uz saziņu ar implantējamiem IG, izmantojot telemetrijas lāpstīnas, tiek uzskatītas par veikspējas pamatprasībām.

LATITUDE programēšanas sistēmas veikspēja, ko uzņēmums Boston Scientific noteicis kā pamatprasību elektromagnētiskās saderības testēšanai atbilstoši standartam IEC 60601-1-2, nosaka spēju veikt tālāk minēto.

- Nolasīt datus un programmēt atbalstīto IG, izmantojot lāpstīnas nodrošināto telemetriju
- Iniciēt PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK vai DIVERT THERAPY komandu impulsu ģeneratoram, ja šāda iespēja ir atbalstīta
- Parādīt intrakardiālās elektrogrammas reāllaikā

- Atbalstīt skārienekrāna pieskāriena un pogas nospiešanas mijiedarbību
- Nodrošināt kardiostimulāciju un pieklūt kardiostimulēšanas uztveršanas elektroda mērījumiem, izmantojot kardiostimulācijas iekārtas analizatora (KIA) funkciju

PIEZĪME: Atkārtota LATITUDE programmēšanas sistēmas vai tās lietojumprogrammu kalibrēšana nav ne obligāta, ne vajadzīga.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (Eudamed) tīmekļa vietnē:

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

Kontrindikācijas

LATITUDE programmēšanas sistēma ir kontrindicēta izmantošanai ar jebkuru impulsu ģeneratoru, kas nav Boston Scientific impulsu ģenerators. Ar impulsu ģeneratoru saistītās lietošanas kontrindikācijas skatiet impulsu ģenerators, kura datus nolasa, saistīto izstrādājumu literatūrā.

KIA lietojumprogramma ir kontrindicēta lietošanai ar jebkuru programmēšanas sistēmu, kas nav Boston Scientific LATITUDE programmēšanas sistēma, modelis 3300.

Ir kontrindicēta KIA lietošana tālāk minētajos veidos.

- Ar AV vadīšanas traucējumiem; vienkameras priekškambaru kardiostimulācija
- Ar pretrunīgiem spontānajiem ritmiem; asinhroni režīmi
- Ar hronisku priekškambaru tahikardiju un hronisku ātriju fibrilāciju vai plandišanos; režīmi ar priekškambaru vadību (DDD, VDD)
- Ar vāju toleranci pret augstu ventrikulāro frekvenci (piem., angīna pectoris); izsekošanas režīmi (piem., priekškambaru vadības režīmi) un tendence uz priekškambaru tahikardiju
- Lietojot kā ārējo kardiostimulatoru

BRĪDINĀJUMI

- **Nenorādītu kabelu un piederumu lietošana.** Ja ar LATITUDE programmēšanas sistēmu tiek lietoti jebkādi kabeli vai piederumi, kurus nenodrošina vai nenorāda Boston Scientific, LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētiskās emisijas var palielināties, var samazināties elektromagnētiskā imunitāte vai rasties elektriskais trieciens. Ikviens, kurš pievieno šādus kabelus vai piederumus LATITUDE programmēšanas sistēmai, tostarp izmanto vairāklīdžu sadalītājus, var konfigurēt medicīnisko sistēmu un ir atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. panta prasībām medicīniskajām elektriskajām sistēmām.
- **Aprikojuma modifikācijas.** Šim aprikojumam nav atļauts veikt nekādas modifikācijas, ja vien tās nav apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific. Uzņēmuma Boston Scientific skaidri neapstiprinātas izmaiņas var ieliet lietotājam izmantot aprikojumu.

1. KIA lietojumprogramma implantācijas laikā ir piemērota īslaicīgai ārējai kardiostimulācijai, kamēr pacientu nepārtraukti uzrauga medicīnas darbinieki.

- **Radiofrekvences (RF) sakaru aprikojums.** Lai novērstu šī aprikojuma veiktspējas kvalitātes samazināšanos, visam RF sakaru aprikojumam (tostarp perifērām iekārtām, piemēram, antenām, telemetrijas lāpstīnām un kabeliem) jāatrodas vismaz 30 cm (12 collas) no modeļa 3300 programmētāja, ietverot arī uzņēmuma Boston Scientific norādītos kabelus.
- **Savienotāju kontakti.** Vienlaikus nepieskarieties pacientam un nevienam pieejamajam LATITUDE programmēšanas sistēmas savienotājam vai atvērtajam vadītājam.
- **Elektriskās strāvas trieciens.** Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, modeļa 6689 programmētājs jāpieslēdz tikai tādam strāvas adapterim, kuram ir saņemtai strāvas kontaktligzdai atbilstošs strāvas vads.
- **Piekluve baterijai.** Pieklūstot baterijai, pārlicinieties, vai ir izslēgta programmētāja strāvas padeve. Baterijas izņemšanas vai nomainīšanas laikā nepieskarieties baterijas nodalījuma savienotāja spailēm, jo tajās ir spriegums.
- **Elektrostatiskie lādiņi.** KIA elektrodu sistēmai ir elektrisks kontakts ar pacienta sirdi un asinīm.
 - Nepieskarieties KIA kabeļa metāla spailēm un kardiostimulācijas elektrodam. Elektriskā strāva var būt bīstama pacientam un lietotājam.
 - Pirms pieskaršanās pacientam, pacienta kabelim vai ierīcei izlādējiet savu iespējamu elektrostatisko lādiņu, pieskaroties saņemtai metāla virsmai.
- **Elektriskā strāva.** Neizmantojiet KIA kabeļa savienojumi, kas saskaras ar vadošām virsmām, pacienta sirdi var inducēt elektrisko strāvu.
 - Neizmantojiet kabeļu savienojumus pievienojiet ķirurģiskajam apvalkam netālu no pacienta vai atvienojiet neizmantotos kabelus no sistēmas.
- **Elektrokauterizācija.** LATITUDE programmēšanas sistēma ir izstrādāta un pārbaudīta drošam darbam ar elektroķirurģiju.
 - Kaut gan ierīce ir izstrādāta un pārbaudīta, lai būtu droša darbā ar elektroķirurģiju, elektroķirurģija var inducēt KIA kabeļos elektriskās strāvas, ko iespējams ievadīt pacienta sirdī. Tomēr Boston Scientific iesaka, lai programmētājs tiktu novietots pēc iespējas tālāk no elektrokauterizācijas sistēmas un ar to saistītajām sastāvdaļām, lai samazinātu troksni, kas nonāk LATITUDE programmēšanas sistēmā un pacienta kabeļos.
 - Elektrokauterizācija var izraisīt neparedzētu programmētāja displeja attēlojumu vai darbību. Ja elektrokauterizācija ir medicīniski nepieciešama, uzturiet vismaz 30 centimetru (12 collu) attālumu starp elektrokauterizācijas aprikojumu un programmētāju un tā saistītajiem komponentiem. Līdzīgi uzturiet to pašu attālumu starp programmētāju un tā komponentiem un pacientu šo procedūru laikā.
 - Nekļājieliet elektrokoagulācijas komponentus vai kabelus, kā arī saistītos kabelus un komponentus uz programmētāja vai tā tuvumā.
 - Kad vien iespējams, veicot elektrokauterizācijas procedūru, atvienojiet KIA kabelus no kardiostimulatora elektrodziem.
 - Ja programmētājs ir pievienots pacientam elektroķirurģijas procedūras laikā, pēc tam pārbaudiet tā darbību.
 - Ja programmētājs ir saskāries ar problēmu, kas rada kļūdas stāvokli, programmētājs jāizslēdz un jāieslēdz. Atiestatīšanas un atsāknēšanas laikā, kas ilgst līdz pat vienai

minūtei, netiek nodrošināts kardiostimulācijas atbalsts. Tādēļ, ja tiek lietota elektroauterizācija, jābūt pieejamam KIA/kardiostimulācijas rezerves resursam.

- **LATITUDE programmēšanas sistēmas atrašanās vieta.** Ir jāizvairās no modeļa 3300 programmētāja izmantošanas līdzās citam aprīkojumam vai novietotu uz tā, jo tas var radīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, šis un otrs aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.
- **LATITUDE programmēšanas sistēmai ir jāatrodas ārpus sterīlā lauka.** Programmētājs nav sterils, un to nevar sterilizēt. Nodrošiniet, lai ierīce nenonāktu sterīlā zonā implantēšanas vidē.
- **Fizioloģiskie signāli.** LATITUDE programmēšanas sistēmas darbība ar fizioloģiskajiem signāliem, kas ir zemāki par minimālo nosakāmo amplitūdu, var radīt neprecīzus rezultātus.
- **LATITUDE programmēšanas sistēma ir MR nedroša.** LATITUDE programmēšanas sistēma ir MR nedroša, un tai ir jāatrodas ārpus MRI telpas III (un augstākas) zonas, kā noteikts dokumentā American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Nekādos apstākļos LATITUDE programmēšanas sistēmu nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā un MRI apgabala III vai IV zonā.
- **Indukcija.** Aktivizējot KIA secīgo impulsu kardiostimulāciju, kas var izraisīt neprognozējamu aritmiju, vienmēr jābūt pieejamam darbības stāvoklī esošam sirds ārkārtas aprīkojumam (piem., ārējam kardiostimulatoram, ārējam defibrilatoram), lai nodrošinātu tūlītēju dzīvības uzturēšanu.
 - Apsveriet papildu profilaktiskos pasākumus pacientiem, kuriem ritma paātrināšanās vai zudums var izraisīt dzīvības apdraudējumu.
- **Ārējā defibrilācija.** LATITUDE programmēšanas sistēma ir konstruēta un pārbaudīta, lai būtu droša pret defibrilāciju.
 - Lai gan programmētājs ir konstruēts un pārbaudīts, lai būtu nodrošināts pret defibrilāciju, pacients var tikt apdraudēts un programmētājs var tikt sabojāts.
 - Pirms ārējās defibrilācijas izmantošanas KIA kabelis ir **jāatvieno** no elektroda(-iem).
 - Ja vien iespējams, izmantojot ārējo defibrilācijas iekārtu, visi kabeli jāatvieno no pacienta.
 - Ja LATITUDE programmēšanas sistēma defibrilācijas laikā ir pievienota pacientam, pārbaudiet, vai programmētājs pēc defibrilācijas darbojas, kā paredzēts.
- **Jaudas zudums.** Ja programmētājs tiek darbināts ar izlādējušos iekšējo bateriju, tas var pārtraukt darboties. Ja programmētājs tiek lietots bez baterijas, programmētāja darbība var tikt pārtraukta īslaicīgā mainstrāvas zuduma dēļ.
 - Ja baterija ir izlādējusies līdz 10% vai vairāk, programmētājam, iespējams, ir jābūt izslēgtam, lai varētu sākt baterijas uzlādi, un tad tas var tikt ieslēgts atpakaļ, turpinot uzlādi.
 - Ja tiek izmantota papildu baterija, nelietojiet neapstiprinātu bateriju vai tādu, kura uzlādes līmenis ir zems. Pacienta papildu drošībai pievienojiet programmētājam mainstrāvas avotu, kad baterijas uzlādes līmeņa indikators ir 25% vai zemāks.

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.

- Kad darbībai tiek izmantota baterijas jauda, nemēģiniet nomainīt bateriju.
- Kad baterija sasniedz 25% uzlādes līmeni, programmētāja ekrānā parādās dzeltens ziņojums uzmanības pievēršanai. Sarkans brīdinājuma ziņojums ir redzams, kad baterija sasniedz 10% vai zemāku uzlādes līmeni. Pie 5% parādās cits sarkans brīdinājuma ziņojums, kam seko automātiska izslēgšana 60 sekunžu laikā.
- **Kardiostimulācijas atbalsta zudums.** Vienmēr jābūt pieejamam darbības stāvoklī esošam ārējās kardiostimulācijas aprikojumam, lai nodrošinātu tūlītēju dzīvības atbalstu.
 - Sākumā, kad programmētājs tiek ieslēgts, kardiostimulācijas funkcijas KIA tiek izslēgtas un tiek veikta pašpārbaude. Kardiostimulācijas atbalstu nav iespējams uzsākt pirms pašpārbaudes pabeigšanas, kas var ilgt līdz vienai minūtei.
 - Pievienojot KIA kabeli neatbilstošam elektrodam, iespējama neefektīva uztveršanas un kardiostimulācijas darbība un kardiostimulācijas atbalsta zudums.
 - Ja programmētājam rodas kļūmes stāvoklis, kardiostimulācijas darbība tiek turpināta, līdz inicializē restartēšanu; ja vien kļūme nav bijusi KIA komponentā.
 - Kad lietotājs manuāli restartēs programmētāju, kardiostimulācijas atbalsts tiks zaudēts. Pēc tam, kad sistēmā ir pabeigusi pašpārbaudi, lietotājam manuāli atkārtoti jāinicializē KIA kardiostimulācija. Pašpārbaude var ilgt līdz vienai minūtei.
 - Ja baterija nav ievietota vai tā ir izlādējusies (5% vai mazāk), kardiostimulācijas atbalsts tiks zaudēts, ja tiek zaudēta maiņstrāvas padeve.
 - Apsveriet papildu profilaktiskos pasākumus pacientiem, kuriem kardiostimulācijas zudums var izraisīt dzīvības apdraudējumu.
- **Rezerves defibrilācijas aprikojums.** Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprikojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā ventrikulārā tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.
- **AV vadišanas traucējumi.** Vienkameras priekškambaru režīmi ir kontrindicēti pacientiem ar traucētu AV vadišanu.
 - Ja pacientam ir traucēta AV vadišana, nedrīkst veikt AAI programmēšanu un integrētās vadišanas testus.
- **Strauja kardiostimulācijas pārtraukšana.** Strauja kardiostimulācijas pārtraukšana dažiem pacientiem var izraisīt ilgstošus asistoles periodus.
 - Lai veiktu kontrolētu pāreju no kardiostimulācijas uz spontāno ritmu, pakāpeniski samaziniet kardiostimulācijas ātrumu, līdz tiek konstatēts pacienta spontālais ritms.
- **Tveršanas zudums.** Kardiostimulācijas sliekšņa testēšana nozīmē uztveršanas zudumu. Tveršanas, asistoles un kardiostimulācijas zudums var rasties jutīgā perioda laikā.
 - Pirms veicat kardiostimulācijas sliekšņa pārbaudi, izvērtējiet pacienta veselību.
- **Aizsarguzmavu lietošana.** Silikona gumijas aizsarguzmavu nepareizs novietojums virs KIA kabelu stiprinājuma(-iem) var izraisīt neparedzētu elektrisko savienojumu, kas var traucēt kabeļa darbību un apdraudēt pacientu.
 - Pirms kabeļu pievienošanas pārliecinieties par aizsarguzmavu pareizu novietojumu.
- **Nelietojiet mitrus kabelus.** Mitrums uz mitriem kabeļiem var bojāt kabeļu funkcionalitāti un apdraudēt pacientu.

- **Šķidruma iedarbība.** Pirms programmētāja virsmu tīrīšanas un dezinfekcijas izslēdziet ierīci un atvienojiet ārējo enerģijas padevi. Pirms darbināt LATITUDE programmēšanas sistēmu, ļaujiet iztvaikot programmētājā izmantotajiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem.
- **Emisijas un traucējumi.** Šī aprīkojuma emisiju parametri atļauj tā lietošanu rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šo aprīkojumu lieto mājāsaimniecības vidē (kam parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), tas var nenodrošināt atbilstošu aizsardzību pret radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt korektīvus pasākumus, piemēram, mainīt aprīkojuma novietojumu vai orientāciju. Citas iekārtas var traucēt LATITUDE programmēšanas sistēmai arī tad, ja cits aprīkojums atbilst Starptautiskās radio traucējumu īpašās komitejas (SRTIK) prasībām par emisijām.
- **Litija jonu baterija.** Modeļa 6753 baterija ir litija jonu baterija, un piegādes kontekstā tā tiek uzskatīta par bīstamu preci. Nenogādājiet modeļa 6753 bateriju atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific. Likvidējiet bateriju saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem. Ja jāveic baterijas piegāde, sazinieties ar vietējo piegādātāju, lai saņemtu norādījumus un uzzinātu piegādes prasības.
- **Ieslēgšana.** Nepieskarieties ekrānam, kamēr programmētājs ieslēdzas, jo tādējādi apgabals, kuram esat pieskāries, vēlāk var kļūt nereaģējošs.

Ar EMBLEM S-ICD iekārtu saistītie brīdinājumi

Brīdinājumus attiecībā uz EMBLEM S-ICD impulsu generatora programmēšanu skatiet *EMBLEM™ S-ICD lietotnes lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3877)*.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- **Funkcionāli traucējumi ārēju bojājumu dēļ.** Mehānisks trieciens, piemēram, noņemot neiepakotu programmētāju, var neatgriezeniski ietekmēt sistēmas funkcionēšanu. Nelietojiet programmētāju, ja tam ir acīmredzami bojājumi. Bojājumu rašanās gadījumā sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju, lai nosūtītu programmētāju atpakaļ.
- **LATITUDE Programming System (LATITUDE programmēšanas sistēma).** Lietojiet tikai atbilstošu programmatūru, lai programmētu konkrētus uzņēmuma Boston Scientific IG.
- **Modeļa 6395 telemetrijas lāpstīnas lietošana.** Induktīvajai IG telemetrijai izmantojiet tikai modeļa 6395 S-ICD telemetrijas lāpstīnu ar LATITUDE programmēšanas sistēmu.
- **Lāpstīnas temperatūra (tikai modelis 6395).** Telemetrijas procedūrām, kas pārsniedz 8 stundas, var būt nepieciešams siltuma izolators starp modeļa 6395 telemetrijas lāpstīnas galvu un pacienta ādu, jo lāpstīnas galvas temperatūra var sasniegt 33–41 °C (88–106 °F).
- **Modeļa 6395 S-ICD telemetrijas lāpstīna tiek piegādāta nesterila.** Pirms sterilizēšanas izņemiet telemetrijas lāpstīnu no visiem iepakojumiem. Ja telemetrijas lāpstīna ir jāizmanto sterilā laukā, tā pirms lietošanas ir aktīvi jāsterilizē vai lietošanas laikā jāievieto sterilā operāciju laikā izmantojamā modeļa 3320 zondes pārsegā. Informāciju par sterilizāciju un tīrīšanu skatiet šeit: "Programmētāja un piederumu tīrīšana" lpp. 46.

- **Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa tiek piegādāta nesterila.** Pirms lietošanas izņemiet telemetrijas lāpstiņu no visiem iepakojumiem. Ja telemetrijas lāpstiņa ir ierīzēta sterilā iepakojumā, lietošanas laikā tā ir jāievieto sterilā operāciju laikā izmantojamā zondes pārsegā (modelis 3320). Informāciju par tīrīšanu skatiet šeit: "Programmētāja un piederumu tīrīšana" lpp. 46.
- **Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņas izmantošana.** S-ICD impulsu ģenerators telemetrijai izmantojot tikai modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu ar LATITUDE programmēšanas sistēmu.

Transvenozā IG programmēšanas gadījumā modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu var izmantot kā papildu antenu, lai uzlabotu RF telemetrijas veikspēju (skatiet šeit: "Ārējās antenas izmantošana RF telemetrijai ar transvenoza IG" lpp. 10).

- **Irbuļa izmantošana.** Ja vēlaties izmantot irbuli, noteikti tam jābūt projicētajam kapacitātes irbulim. Jebkāds cits objekts var sabojāt skārienekrānu.
- **Elektrokauterizācijas kabeli.** Visiem elektroķirurģijas kabeļiem jābūt vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no LATITUDE programmēšanas sistēmas, lai novērstu kļūmīgu signālu elektroķirurģijas enerģijas dēļ.
- **Noplūdes strāva.** Lai gan modeļa 3300 programmētājam pievienotajam papildu ārējam aprīkojumam jāatbilst noplūdes strāvas prasībām attiecībā uz tirdzniecībā pieejamiem izstrādājumiem, tas var neatbilst stingrākām noplūdes prasībām medicīniskajiem izstrādājumiem, kad ir izveidots savienojums ar medicīnisko aprīkojumu. Līdz ar to viss ārējais aprīkojums jāglabā ārpus pacienta vides.
 - Nekad vienlaikus nepieskarieties modeļa 3300 programmētāja sānu paneļu elektriskajiem kontaktiem un pacientam, telemetrijas lāpstiņai vai jebkuram kabelim.
- **KIA savienojumi.** Elektrodiem ir jābūt pievienotiem atbilstoši vēlamajam lietojumam; neatbilstoša iestatīšana var izraisīt kardiostimulācijas/uztveršanas notikumus, kas tiek parādīti ekrānā citā kambarī. KIA lietojumprogrammas lietotāja saskarne saista noteiktus elektrodu savienojumus ar LA, LV un KV kambariem ekrānā, lai atbalstītu visu trīs kambaru testēšanu ar minimālām fizisko savienojumu izmaiņām. Arī saglabātie KIA mērījumi tiek automātiski marķēti atbilstoši kambarim, kas tiek lietots ekrānā. Vēlāk lietotājs var pielāgot šos marķējumus, ja tiek pieņemts lēmums izmantot vienu fizisko savienojumu citu kambaru testēšanai (piemēram, izmantojot tikai LV savienojumu, lai testētu LA, LV un KV elektrodus).
- **KIA savienotāja stiprinājumi.** Nestipriniet nevienu KIA savienotāju tieši pie ādas, kabatā vai citiem pacienta audiem.
- **Ventrikulāra uztveršana.** KIA sesijas laikā ventrikulāro uztveršanu nosaka pēdējā atlasītā ventrikulārās kardiostimulācijas konfigurācija: tikai LV, tikai KV vai Bi-V.
 - Sistēmai ieslēdzoties, KIA režīms ir iestatīts kā ODO (bez kardiostimulācijas), un efektīvā ventrikulārās kardiostimulācijas konfigurācija ir Bi-V.
 - Panelī Mode (Režīms) atlasot režīmu, kas nav kardiostimulācijas režīms (ODO vai OVO), uztveršana tiek iestatīta statusā Bi-V; lai nodrošinātu, ka uztveršana tiek iespējota abos elektrodos neatkarīgi no iepriekšējās konfigurācijas.
- **Pārmērīga uztveršana vairākos kambaros.** Unipolāra konfigurācija var izraisīt pārmērīgu vairāku kambaru artefaktu uztveršanu, kas ietekmē kardiostimulāciju.

- Unipolārā konfigurācijā elektroprogrammās (EG) bieži var redzēt vairāku kambaru artefaktus. Pārvietojot A+ savienotāja stiprinājumu atpakaļ pie priekškambara elektroda anoda, kamēr ir atlasīta Can elektroda poga un poga "Use the A+ connection" (Lietot A+ savienojumu), KIA lietojumprogramma vēl joprojām ir ieprogrammēta unipolārā konfigurācijā. Šādā gadījumā iespējams redzēt izteiktus vairāku kambaru artefaktus elektroprogrammās, un tie var izraisīt pārmērīgu uztveršanu, kas ietekmē kardiostimulāciju.
- **EKG kabeļa atvienošanās/īsslēgums.** EKG signāla zudums gadījumā, ja EKG kabelis ir atvienots vai radies īsslēgums, var ietekmēt diagnozi un skrīningu, paildzinot procedūru vai neļaujot pabeigt procedūru.
 - Vispirms pārbaudiet kabelus un nomainiet tos, ja tie ir ieplaisājuši vai nodiluši.
 - Ja kabelis nedarbojas pareizi, nomainiet to.
- **Elektriskie un magnētiskie traucējumi.** Elektrotraucējumi jeb "troksnis", ko rada ierīces, piemēram, elektroķirurģijas vai monitoringa iekārtas, monitori vai spēcīgi magnētiskie lauki var traucēt telemetrijas izveidei vai uzturēšanai, kas nepieciešama ierīces datu nolāišānai vai programmēšanai, un var radīt neparedzamu darbību programmētāja displejā vai funkcionalitātē. Šādu traucējumu gadījumā pārvietojiet programmētāju prom no elektroierīcēm un pārliecinieties, vai telemetrijas lāpstiņas vāds un kabeli nekrustojas. Elektrotraucējumi jeb "troksnis", ko rada vienlaikus implantētas ierīces, piemēram, kambaru darbības palīgierīce (VAD), zāļu sūkņi vai insulīna sūkņi, var traucēt telemetrijas izveidei vai uzturēšanai, kas nepieciešama impulsa ģeneratora datu nolāišānai vai programmēšanai. Šādu traucējumu gadījumā novietojiet telemetrijas lāpstiņu uz impulsa ģeneratora un vairoga, izmantojot pret starojumu izturīgu materiālu.
- **Elektroķirurģija un RF ablācija.** Elektroķirurģija un RF ablācija var izraisīt ventrikulāro aritmiju un/vai fibrilāciju, var izraisīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi un stimulācijas pēc defibrilācijas izlādes kavēšanu un var radīt neparedzamu darbību programmētāja displejā vai funkcionalitātē. Turklāt piesardzība ir jāievēro, veicot arī jebkura cita veida sirds ablācijas procedūras pacientiem ar implantētām ierīcēm. Ja elektroķirurģija vai RF ablācija ir medicīniski nepieciešama, uzturiet vismaz 30 centimetru (12 collu) attālumu starp elektroķirurģijas vai RF ablācijas aprīkojumu un programmētāju un telemetrijas lāpstiņu. Lidzīgi uzturiet to pašu attālumu starp programmētāju un telemetrijas lāpstiņu un pacientu šo procedūru laikā.
- **Modeļa 6689 strāvas adapters.** Strāvas adapters parasti uzsilst, kad tas tiek lietots vai veic uzlādi. Neievietojiet strāvas adapteri statīva glabāšanas kabatā, kamēr tas tiek lietots vai lādēts, jo šaura vieta neļauj siltumam pilnvērtīgi izkļiedēties.
- **Ethernet.** Lai lietotu, pievienojiet Ethernet kabeli tikai pie RJ45 Ethernet pieslēgvietas savienotāja modeļa 3300 programmētājā. Ethernet kabeļa ievietošana vai izņemšana darbības laikā var ietekmēt tiklošanas funkcijas. RJ45 Ethernet savienojums uz modeļa 3300 programmētāja ir paredzēts tikai lietošanai ar LAN (Local Area Networking). To nedrīkst izmantot tālruņa savienojumam.
- **Induktīvā telemetrija.** Programmētāja izmantošana, lietojot tikai baterijas enerģiju, var samazināt telemetrijas attālumu (no telemetrijas lāpstiņas līdz implantētai ierīcei). Ja nepieciešams, induktīvās telemetrijas uzlabošanai izmantojiet maiņstrāvas padevi.
- **Baterijas darbība ilgstošas glabāšanas laikā.** Uzglabājot programmētāju ilgstoši (piemēram, mēnešiem ilgi), izņemiet bateriju, lai neļautu tai izlādēties.

- **Datums un laika precizitāte.** Nespēja piekļūt attālinātam laika serverim var radīt programmētāja laika neatbilstības. Sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi, lai drošības dēļ manuāli iestatītu laiku un datumu.
- **Pacientu dati.** Programmētājā var tikt glabāti pacientu dati, tādēļ ir jāievēro atbilstošie piesardzības pasākumi, lai nepieļautu neautorizētu piekļuvi programmētājam.
 - Pacienta datus no transvenozajiem IG var saglabāt programmētāja iekšējā diskā līdz 14 dienām.
 - Pacienta datus no S-ICD IG par līdz pat 50 pacientu sesijām var saglabāt programmētāja iekšējā diskā līdz 90 dienām.

Pirms programmētāja nosūtīšanas vai jebkurā laikā, kad programmētājs atstāj jūsu tiešo kontroles zonu, skatiet *Pacienta datu pārvaldības lietotāja rokasgrāmatu (modelis 3931)*, lai iegūtu norādījumus par visu pacienta datu (transvenoza un S-ICD) dzēšanu no programmētāja.

Veidojiet savienojumu tikai ar zināmām Bluetooth® ierīcēm, lai samazinātu iespēju, ka pacientu dati tiek pārsūtīti uz neatbilstošiem printeriem vai ierīcēm.

- **USB ierīces.** Programmētājam pievienotās USB ierīces ir jākontrolē, lai ierobežotu launprogrammatūras iespējamo ieviešanu.
- **Ārējās ierīces baterijas izmantošana.** Izmantojot ārējās ierīces (USB, displeja monitoru), baterija izlādējas. Lai palielinātu programmētāja veiktspēju, atturieties no ārējo ierīču izmantošanas, izmantojot tikai baterijas enerģiju, kā arī tad, ja baterijas līmeņa indikators rāda, ka atlikuši 25% vai mazāk.
- **Programmatūra.** Pārliecinieties, vai datorā ir instalēta jaunākā programmatūras versija (skatiet šeit: "Programmatūras atjaunināšanas cīle" lpp. 38). Vietējais Boston Scientific pārstāvis kā dublējumkopiju var arī nodrošināt programmatūras atjauninājumus USB zibatmiņas diskā.
- **Ārējās antenas izmantošana RF telemetrijai ar transvenoza IG.** Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu var izmantot kā papildu antenu, lai uzlabotu programmētāja RF telemetrijas veiktspēju, darbojoties ar transvenozajiem impulsu generatoriem. Ja telemetrijas lāpstiņa tiek novietota sterilā laukā, lietošanas laikā tā ir jāievieto sterilā operāciju laikā izmantojamā modeļa 3203 zondes pārsegā. Ja modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa netiek izmantota RF telemetrijas sakāriem ar transvenozajiem IG, atvienojiet modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu no programmētāja, lai novērstu transvenozā IG telemetrijas pārtraukumus.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi savienojamība nav pieļaujama Indonēzijā konkrētu konfigurācijas prasību dēļ.

EMBLEM S-ICD piesardzības pasākumi

Lai iegūtu norādījumus par *EMBLEM S-ICD impulsu ģeneratora programēšanas piesardzības pasākumiem*, skatiet *EMBLEM™ S-ICD lietojumprogrammas lietotāja rokasgrāmatu (modelis 3877)*.

Apkope un rīkošanās

- **Programmētāja tīrīšana.** Nevienas ierīces daļas tīrīšanai nelietot abrazīvas drānas vai gaistošus šķīdinātājus. Ieteicamo tīrīšanas veidu skatiet šeit: "Programmētāja un piederumu tīrīšana" lpp. 46.
- **Rīkošanās ar magnētu.** Nenovietojiet uz programmētāja magnētu.
- **Uzliesmojošu vielu klātbūtne.** LATITUDE programmēšanas sistēma nav ūdensdroša vai droša pret eksploziju, un tā nav sterilizējama. Nelietojiet to uzliesmojošu gāzu maisījumam, tostarp anestēzijas līdzekļu, piemēram, skābekļa vai slāpekļa oksīda, klātbūtnē.
- **Programmētāja atvienošana.** Lai pilnībā atvienotu programmētāju no strāvas avota, vispirms nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu , lai izslēgtu sistēmu. Pēc tam atvienojiet strāvas vadu no programmētāja sāniem.
- **Programmētāja pieejamība.** Nodrošiniet, lai programmētāja malas vienmēr būtu pieejamas, lai strāvas adaptera vadu varētu atvienot.
- **Litija jonu baterija.** Modeļa 6753 litija jonu baterija satur viegli uzliesmojošas ķīmiskās vielas, un ar to jārikojas piesardzīgi. Šīs baterijas nepareiza izmantošana var izraisīt aizdegšanos vai eksploziju. Pirms šīs baterijas lietošanas izlasiet šo informāciju:
 - Nepakļaujiet bateriju temperatūrai, kas pārsniedz 60 °C (140 °F).
 - Nepārduriet bateriju, jo tādējādi var izraisīt aizdegšanos vai sprādzienu. Ja baterijas korpuss ir caurdurts vai citādi acīmredzami bojāts, nemēģiniet to izmantot.
 - Nepieskarieties baterijai un nepieļaujiet spēcīgu triecienu pa to.
 - Nemērciet bateriju šķidrumos.
 - Nesavienojiet + un – spaiļes ar vadu vai vadošiem objektiem.
 - Neizjauciet, nepārveidojiet un nelabojiet bateriju.
 - Lai uzlādētu bateriju, izmantojiet tikai modeļa 3300 programmētāju. Jebkura cita baterijas lādētāja lietošana var neatgriezeniski sabojāt bateriju vai pat izraisīt aizdegšanos vai eksploziju.
- **Sistēmas ieslēgšana.** Boston Scientific iesaka pirms modeļa 3300 programmētāja ieslēgšanas pievienot visus nepieciešamos kabelus un ierīces.

Radiofrekvenču (RF) veiktspēja

Lai samazinātu emisijas un uzlabotu RF veiktspēju, ievērojiet šādus norādījumus:

- Neveidojiet telemetrijas sakarus starp programmētāju un IG, kad ierīce atrodas monitoru, augstfrekvences elektroķirurģisko iekārtu vai spēcīgu magnētisko lauku tuvumā. Var tikt traucēta telemetrijas saite (RF vai induktīvā).
- Nesavienojiet kabelus ap programmētāju vai virs tā cilpas veidā.
- Lai samazinātu saskaršanās iespējamību, paneļa ārsta pusē un pacienta pusē esošajiem kabeļiem jābūt to attiecīgajās pusēs.
- Ja iespējams, kabeļi jāvada virzienā tieši prom no programmētāja.
- Izmantojot DisplayPort izvadi ārējam video vai digitālajam monitoram:

- Lai izvairītos no elektriskiem traucējumiem, ārējām video vai digitālajam monitoram un tā kabelim jābūt virzītam prom no programmētāja.
- Ja iespējams, izmantojiet aizsargātus augstas kvalitātes kabelus ar iebūvētiem pārveidotājiem (piemēram, no DisplayPort uz HDMI).
- Ierobežojiet tādu aktīvo adapteru izmantošanu, kas nav Boston Scientific identificētie adapteri, jo tie var radīt emisijas, kas var traucēt IG telemetrijai.

Nevēlamās blakusparādības

Sarakstā tālāk ir iekļautas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šajā rokasgrāmatā aprakstīto impulsu ģeneratoru programmēšanu.

- Asistole
- Priekškambaru aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikulāra aritmija

Par jebkāru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar iekārtu, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulētajai iestādei.

SISTĒMAS IESPĒJAS

LATITUDE programmēšanas sistēma sazinās ar IG un nodrošina šādas aparātūras, datu nolasišanas/programmēšanas, pacienta datu pārvaldības, tīklošanas un programmatūras iespējas:

Aparatūra

- Krāsu skārienekrāna displejs ar kapacitīvo skārienekrānu
- Iekšējs cietvielu disks
- Savienojumi pieļauj pacienta EKG kabeļa un KLA kabeļa ievadīšanu un attēlošanu programmētājā (tikai noteiktās lietotnēs)
- DisplayPort savienojums papildu ārējam displejam
- USB pieslēgvietas (4), kas pieejamas pacienta datu eksportam uz standarta USB 2.0 vai 3.0 zibatmiņu, savienojumam ar ārēju printeri vai instalēšanai, ko veic Boston Scientific personāls

PIEZĪME: USB pieslēgvietas ir saderīgas ar vecākām un jaunākām versijām. USB 2.0 ierīces darbojas USB 3.0 pieslēgvietās, bet USB 3.0 ierīces darbojas USB 2.0 pieslēgvietās. Zemākā USB versija nosaka ātrumu. Piemēram, USB 3.0 ierīce, kas pievienota USB 2.0 pieslēgvietai, darbojas 2.0 ātrumā un USB 3.0 pieslēgvietai pievienota USB 2.0 ierīce darbojas 2.0 ātrumā.

Datu nolasišana un programmēšana

- Nolasā datus no implantējamā IG un programmē to
- Parāda ierakstus, saglabā pacienta datus un ļauj ārstam novērtēt alternatīvus recepšu režīmus, ģenerēt pārskatus un reģistrēt epizodes

- Veic testus elektrofizioloģijas laboratorijā, operāciju telpā, ārkārtas palīdzības telpā, klīniskajā vidē vai pie pacienta gultas
- To var izmantot, lai atbalstītu diagnostikas darbības³, kas attiecas uz implantāciju, programmēšanu un Boston Scientific implantējamo IG uzraudzību
- Nodrošina kardiostimulācijas sistēmas analizatora (KIA) lietotni⁴, kas ļauj novērtēt sirds elektrodu sistēmu elektrisko veiktspēju un izvietojumu sirds ritma vadības ierīču implantācijas laikā
- Nodrošina dažādu notikumu elektronisku uztveršanu reāllaikā no IG un KIA lietotnes
- Izvada virsmas EKG un grafiskos signālus (intrakardiālās elektrogrammas un notikumu marķierus) PDF formātā
- Nodrošina ārkārtas piekļuvi funkcijām STAT SHOCK, PG STAT PACE, PSA STAT PACE un DIVERT THERAPY, kas piemērojamas IG un KIA lietotnei
- Nodrošina ZIP telemetriju, bezvadu, brīvroku RF sakaru opciju, kas ļauj programmētājam sazināties ar IG

Pacientu datu pārvaldība

Transvenozi IG gadījumā LATITUDE programmēšanas sistēma nodrošina iespēju drukāt, saglabāt vai nosūtīt saistītos datus uz klīniskas datoru (izmantojot Bluetooth® vai USB zibatmiņas disku) implantēšanas/kontroles sesijas laikā vai pēc tās, lai datus varētu apstrādāt vai pārsūtīt ārējām sistēmām (piem., EMP sistēmai).

Papildinformāciju skatiet *Pacientu datu pārvaldības lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3931)*.

PIEZĪME: S-ICD IG gadījumā S-ICD lietotne nodrošina funkcijas pacienta datu pārvaldībai. Papildinformācija ir pieejama EMBLEM™ S-ICD programmatūras lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3877).

Tīkla savienojumi

LATITUDE programmēšanas sistēma datu pārraidei nodrošina Ethernet un bezvadu (Wi-Fi) savienojumu.⁵ Datu pārsūtīšanai (piem., uz klēpdatoru) un drukāšanai ir pieejams Bluetooth® savienojums.

Papildinformāciju par tīkla savienojumiem un savienojumu drošību skatiet *Tīklošanas un savienojamības lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3924)*.

Informāciju par Bluetooth® izmantošanu S-ICD lietotnē skatiet EMBLEM™ S-ICD lietojumprogrammas lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3877).

Heart Connect

Heart Connect ir datu koplietošanas lietotne, kas var parādīt un koplietot fizioloģiskos un vai citus medicīniskos datus no LATITUDE programmēšanas sistēmas. Heart Connect veselības aprūpes speciālistiem un Boston Scientific personālam nodrošina līdzekļus, ar

3. LATITUDE programmēšanas sistēma nav paredzēta izmantošanai kā EKG monitoris vai vispārējā diagnostikas ierīce
4. Informāciju par KIA iestāšanu un informācijas izmantošanu skatiet *Kardiostimulācijas sistēmas analizatora (KIA) lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3922)*
5. Wi-Fi savienojamība nav pieļaujama Indonēzijā konkrētu konfigurācijas prasību dēļ.

kuriem var izveidot tiešsaistes sapulci un koplietot modeļa 3300 programmētāja video displeju ar attālinātā vietā esošām personām.

Papildinformāciju par tiklošanas un savienojamības drošību skatiet *Heart Connect™ lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3932)*.

Automatizētais skrīninga rīks

Modeļa 3889 EMBLEM S-ICD automatizētais skrīninga rīks (AST) ir programmatūra, kas tiek lietota modeļa 3300 LATITUDE programēšanas sistēmai, lai veiktu pacientu apskati un novērtētu viņus EMBLEM subkutānās implantējamās kardiovertera defibrilācijas (S-ICD) iekārtas implantācijai.

Papildinformāciju par uzstādīšanu un lietošanu skatiet *EMBLEM™ S-ICD automatizētā skrīninga rīka (AST) lietošanas instrukcijā (modelis 3889)*.

Programmatūra

Programmatūras atjauninājumi un lejupielādes tiek nodrošinātas ar interneta vai USB zibatmiņas diska starpniecību. Ja programmatūras atjaunināšana vai lejupielāde nav sekmīgi pabeigta, atjaunināšanu vai lejupielādi var sākt atkārtoti.

Programmētāja ekrānā esošajā cilnē Utilities (Utilitās) ir iekļauta Software Update (Programmatūras atjauninājums) atlase. Lietotājs var izvēlēties lejupielādēt un instalēt visus atjauninājumus vai pārskatīt un atlasīt tos no pieejamo atjauninājumu saraksta. Skatiet šeit: "Programmatūras atjaunināšanas cilnē" lpp. 38.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I un NEXUS™ I impulsu ģeneratora atbalsts

Modeļa 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I atbalsta lietotne ir pieejama astoņās valodās: ASV angļu, Apvienotās Karalistes angļu, franču, itāļu, spāņu, vācu, holandiešu un zviedru.

Ja modeļa 3300 programmētājs tiek konfigurēts neatbalstītā valodā, kad tiek startēta modeļa 3892 atbalsta lietotne, modeļa 3300 programmētāja noklusējuma valoda ir angļu valoda.

- Ķīniešu un japāņu noklusējums ir ASV angļu valoda
- Portugāļu un Brazīlijas portugāļu noklusējums ir Apvienotās Karalistes angļu valoda

SISTĒMAS PIEDERUMI

Ir testēti šādi piederumi, kurus var izmantot ar modeļa 3300 programmētāju:

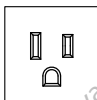
- Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa⁶ (atkārtoti sterilizējama)
- Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa⁷
- Ar atkārtoti sterilizējamo modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu var būt nepieciešams izmantot modeļa 3320 sterilo un vienreizlietojamo intraoperatīvās zondes vāciņu, un tas ir jāizmanto ar nesterilizējamo modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu, ja lāpstiņa atrodas sterilajā zonā

6. Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņai nav magnēta.

7. Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa jāizmanto datu nolasīšanai no S-ICD IG, un to var izmantot kā papildu antenu, lai uzlabotu RF telemetrijas sakarus ar dažiem transvenoziem IG.

- Modeļa 6697 (Remington modelis S-101-97) KIA vienreiz lietojamais kabelis, kas paredzēts tikai vienreizējai lietošanai
- Modeļa 6763 KIA kabelis, atkārtoti sterilizējams un atkārtoti lietojams; kabeļa spaiļu aizsargvāciņa sastāvā ir Elastosil R401 (silikona gumija)
- Modeļa 6133 (Remington modelis ADAP-2R) drošības adapteris
- Modeļa 3154 pacienta fiksēto elektrodu EKG kabelis; Kanādā un Ķīnā izmantojiet tikai modeļa 3153 pacienta fiksēto elektrodu EKG kabeli®
- Modelis 6629 EKG-BNC kabelis
- Modeļa 6689 strāvas adapters (padeve)
- Modeļa 6753 litija jonu baterija, uzlādējama un nomaināma

Kopā ar modeļa 3300 programmētāju ir pieejami arī šādi maiņstrāvas vadi:

Maiņstrāvas vada modelis	Izvadš
Modeļa 6175 un modeļa 6286 maiņstrāvas vads (B tips; piemēram, Kanādā, Meksikā, Japānā)	
Modeļa 6285 maiņstrāvas vads (F tips; piemēram, Eiropā)	
Modeļa 6282 maiņstrāvas vads (J tips; piemēram, Šveicē)	
Modeļa 6343 maiņstrāvas vads (G tips; piemēram, Apvienotajā Karalistē)	
Modeļa 6289 maiņstrāvas vads (N tips; piemēram, Brazīlijā)	
Modeļa 6284 un modeļa 6287 maiņstrāvas vads (I tips; piemēram, Austrālijā, Ķīnā)	
Modeļa 6283 maiņstrāvas vads (M tips; piemēram, Dienvidāfrikā)	

8. Modeļa 3154 un 3153 pacienta fiksēto elektrodu EKG kabeliem ir strāvas ierobežošanas līdzekļi, kas aizsargā pret defibrilāciju, un tiem ir jābūt EKG kabeliem, ko izmanto ar LATITUDE programmēšanas sistēmu.

Lai pasūtītu piederumus, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aiz mugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

BRĪDINĀJUMS: Ja ar LATITUDE programmēšanas sistēmu tiek lietoti jebkādi kabeli vai piederumi, kurus nenodrošina vai nenorāda Boston Scientific, LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētiskās emisijas var palielināties, var samazināties elektromagnētiskā imunitāte vai rasties elektriskais trieciens. Ikviens, kurš pievieno šādus kabelus vai piederumus LATITUDE programmēšanas sistēmai, tostarp izmanto vairāklīdzdu sadalītājus, var konfigurēt medicīnisko sistēmu un ir atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. panta prasībām medicīniskajām elektriskajām sistēmām.

Papildu ārējais aprīkojums

Ar LATITUDE programmēšanas sistēmu var izmantot papildu ārējo aprīkojumu. Lai noteiktu, kādas ārējās iekārtas var izmantot, sazinieties ar Boston Scientific tirdzniecības pārstāvi.

PIEZĪME: Pievienojot ārējo aprīkojumu, jūs veicat medicīnas sistēmas konfigurēšanu un esat atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. punkta prasībām attiecībā uz medicīniskajām elektroiekārtām.

PIEZĪME: Ja pievienojat USB ierīci, pārliecinieties, vai tā atbilst standarta IEC/EN 60950-1 prasībām attiecībā uz informācijas tehnoloģiju aprīkojumu.

BRĪDINĀJUMS: Vienlaikus nepieskarieties pacientam un nevienam pieejamajam LATITUDE programmēšanas sistēmas savienotajam vai atvērtajam vadītājam.

UZMANĪBU! Lai gan modeļa 3300 programmētājam pievienotajam papildu ārējam aprīkojumam jāatbilst noplūdes strāvas prasībām attiecībā uz tirdzniecībā pieejamiem izstrādājumiem, tas var neatbilst stingrākām noplūdes prasībām medicīniskajiem izstrādājumiem, kad ir izveidots savienojums ar medicīnisko aprīkojumu. Līdz ar to viss ārējais aprīkojums jāglabā ārpus pacienta vides.

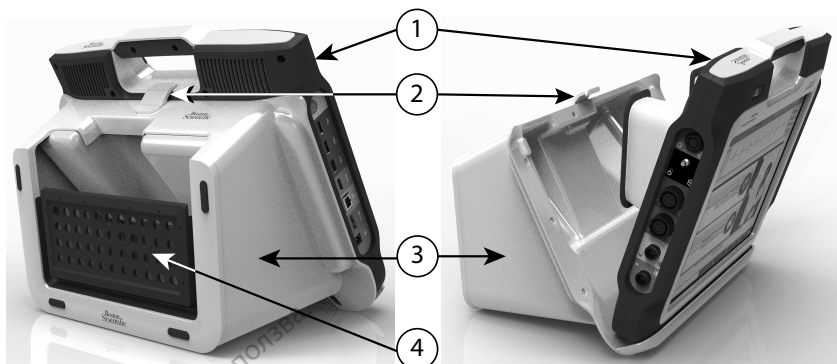
- Nekad vienlaikus nepieskarieties modeļa 3300 programmētāja sānu paneļu elektriskajiem kontaktiem un pacientam, telemetrijas lāpstiņai vai jebkuram kabelim.

Statīvs

LATITUDE programmēšanas sistēmai ir pieejams statīvs (modelis 6755). Tas ir ar spaili viegli pievienojams programmētāja apakšdaļai. Tas nodrošina divus ērtus skatīšanās leņķus, un tā aiz mugurē ir uzglabāšanas kabata kabelu un lāpstiņu glabāšanai.

Ja statīvs tiek izmantots horizontālā stāvoklī, nepieļaujiet, ka rokturis tiek nospiests uz leju, jo iekārta var saskrējoties.

Lai piestiprinātu statīvu, pabīdiet to zem programmētāja un palieciet statīvu uz augšu, lai nostiprinātu spaili, kā parādīts šeit: Attēls 1 Papildu statīvs LATITUDE programmēšanas sistēmai lpp. 17.



[1] Modeļa 3300 programētājs [2] Statīva spāile [3] Modeļa 6755 statīvs [4] uzglabāšanas kabata

Attēls 1. Papildu statīvs LATITUDE programmēšanas sistēmai

UZMANĪBU! Strāvas adapters parasti uzsilst, kad tas tiek lietots vai veic uzlādi. Neievietojiet strāvas adapteri statīva glabāšanas kabatā, kamēr tas tiek lietots vai lādēts, jo šaura vieta neļauj siltumam pilnvērtīgi izkļiedties.

Ārējais printeris

LATITUDE programmēšanas sistēma atbalsta plašu ārējo USB 2.0 un USB 3.0 printeru draiveru klāstu. Informāciju par printera USB kabeļa pievienošanu skatiet šeit: "Savienojumi" lpp. 18.

Tiek atbalstīti arī daži Bluetooth® printeri. Papildinformāciju par iestāšanos un lietošanu skatiet *Tiklošanas un savienojamības lietotāja rokasgrāmata (modelis 3924)*.

USB zemējuma spraudnis un kabelis

Ar modeļa 3300 programētāju var izmantot USB zemējuma kontaktspraudni un kabeli, lai nodrošinātu zemējumu un samazinātu trokšņa tipa traucējumus LATITUDE programmēšanas sistēmai. Lai iegūtu šo standarta aprikojumu, sazinieties ar savu slimnīcas/klinikas biomedicīnas inženiertehnisko nodaļu.

BRĪDINĀJUMS: Ja ar LATITUDE programmēšanas sistēmu tiek lietoti jebkādi kabeli vai piederumi, kurus nenodrošina vai nenorāda Boston Scientific, LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētiskās emisijas var palielināties, var samazināties elektromagnētiskā imunitāte vai rasties elektriskais trieciens. Ikviens, kurš pievieno šādus kabelus vai piederumus LATITUDE programmēšanas sistēmai, tostarp izmanto vairāklīgzdu sadalītājus, var konfigurēt medicīnisko sistēmu un ir atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. panta prasībām medicīniskajām elektriskajām sistēmām.

Ārējais displejs

Varat izmantot ārējo monitoru (vai līdzvērtīgu ierīci), kas var veikt sinhronizāciju ar jebkuru horizontālo skenēšanas frekvenci.

PIEZĪME: Lai izveidotu savienojumu ar programētāja DisplayPort pieslēgvietu, ārējiem monitoriem var būt nepieciešams adapters un/vai kabelis.

PIEZĪME: Aprīkojumam, kas pievienots ārējiem savienojumiem, ir jāatbilst piemērojamiem datu apstrādes aprīkojuma un medicīniskā aprīkojuma standartiem.

BRĪDINĀJUMS: Ja ar LATITUDE programmēšanas sistēmu tiek lietoti jebkādi kabeli vai piederumi, kurus nenodrošina vai nenorāda Boston Scientific, LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētiskās emisijas var palielināties, var samazināties elektromagnētiskā imunitāte vai rasties elektriskais trieciens. Ikviens, kurš pievieno šādus kabelus vai piederumus LATITUDE programmēšanas sistēmai, tostarp izmanto vairāklīgzdu sadalītājus, var konfigurēt medicīnisko sistēmu un ir atbildīgs par sistēmas atbilstību standarta IEC/EN 60601-1 16. panta prasībām medicīniskajām elektriskajām sistēmām.

Mobilais adapteris

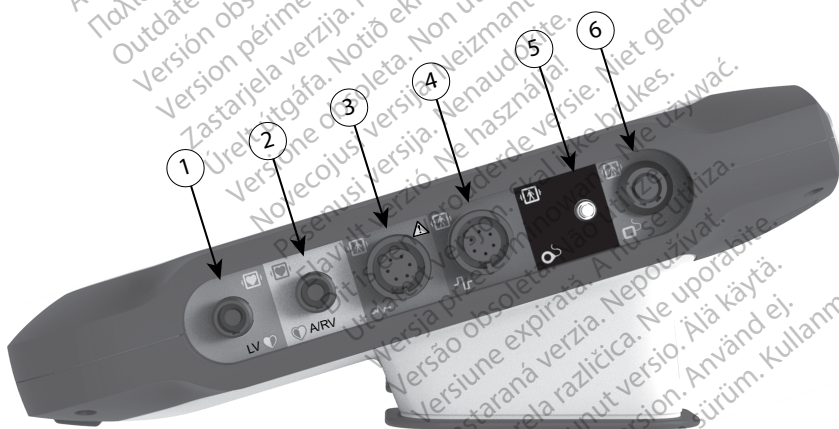
PIEZĪME: Boston Scientific iesaka pievienot vai noņemt mobilo sakaru adapteri, kamēr modeļa 3300 programmētājs ir izslēgts.

Lai izveidotu savienojumu ar mobilo sakaru tīklu, LATITUDE programmēšanas sistēmai ir pieejams mobilo sakaru adapteris. Tas ir pievienojams jebkurai pieejamajai USB pieslēgvietai programmētāja kreisajā pusē. Norādījumus un lietošanas principus skatiet *tikla un savienojamības lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3924)*.

SAVIENOJUMI

Skatiet Attēls 2 Programmētāja labās puses panelis lpp. 18 un Attēls 3 Programmētāja kreisās puses panelis lpp. 19, lai identificētu pieslēgvietas savienošanai ar programmētāju.

Pacienta puses panelis (labā puse)

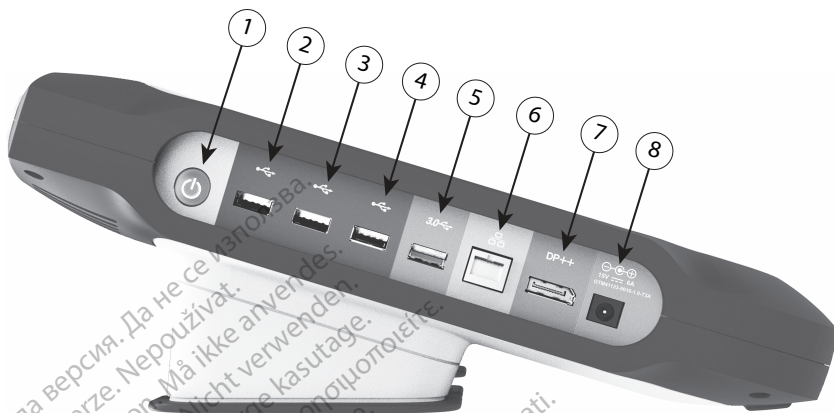


[1] Modeļa 6763 KIA kabelis, kas paredzēts LV [zaļš], [2] modeļa 6763 KIA kabelis, kas ir paredzēts A/RV (gaiši pelēks), [3] modeļa 3154/3153 EKG kabelis (tumši pelēks), [4] savienojuma pieslēgvietā turpmākai lietošanai (brūna), [5] modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstīna (melna), [6] modeļa 6395 telemetrijas lāpstīna (zila).

Attēls 2. Programmētāja labās puses panelis

Ārsta puses panelis (kreisā puse)

PIEZĪME: Aprīkojumam, kas pievienots ārējiem savienojumiem, ir jāatbilst piemērojamiem datu apstrādes aprīkojuma un medicīniskā aprīkojuma standartiem.



[1] Barošanas (ieslēgšanas/izslēgšanas) poga (gaiši pelēka) [2-4] USB 2.0 pieslēgvietas (tumši pelēkas) [5] USB 3.0 pieslēgvietā (zila) [6] Ethernet pieslēgvietā (oranža) [7] DisplayPort izvade (sarkana-oranža) [8] modeļa 6689 strāvas adaptera līdzstrāvas savienojums (zaļš)

Attēls 3. Programmētāja kreisās puses panelis

Indikatorlampiņas

Programmētājam ir indikators, kas atrodas pa kreisi no strāvas (ieslēgšanas/izslēgšanas) pogas.  Modeļa 6395 telemetrijas lāpstīnai priekšpusē ir indikators. Šeit ir aprakstītas tā funkcijas.

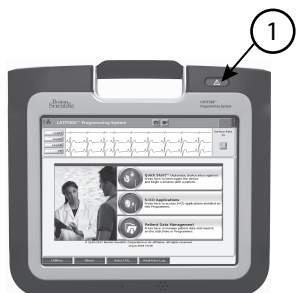
-  Kad programmētājs ir ieslēgts, ieslēgšanas/izslēgšanas poga ir iedegta.
- Modeļa 6395 telemetrijas lāpstīņas indikators iedegas norādot, ka ir izveidota induktīvā telemetrija un notiek aktīva saziņa ar IG.

Poga STAT

Programmētājam ir sarkana poga STAT  ierīces augšā, labajā pusē. Atkarībā no situācijas funkcija STAT veic STAT PACE, STAT SHOCK vai DIVERT THERAPY.

Transvenoza IG gadījumā informāciju par pogas STAT darbību skatiet šeit: "Transvenoza IG poga STAT" lpp. 28.

S-ICD IG gadījumā var tikt veikta tikai neatliekamā defibrilācija. Informāciju par pogas STAT un Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde) funkcijas darbību skatiet šeit: "S-ICD IG poga STAT" lpp. 30.



[1] Sarkanā STAT poga

Attēls 4. LATITUDE programmēšanas sistēmas priekšskats, kur redzama STAT poga atrašanās vieta

LATITUDE PROGRAMMĒŠANAS SISTĒMAS IZMANTOŠANA

Sagatavošana lietošanai

Baterijas uzlādes līmenis un uzlāde

Programmētāja litija jonu baterija piegādes brīdī nav uzlādēta. Lai veiktu baterijas uzlādi, veiciet tālāk minētās darbības.

PIEZĪME: Pirms baterijas izmantošanas ar LATITUDE programmēšanas sistēmu pārliecinieties, vai baterija ir pilnībā uzlādēta.

1. Pievienojiet mainstrāvas padevi programmētājam un atstājiet programmētāju izslēgtu. Skatiet šeit: Attēls 3 Programmētāja kreisās puses panelis lpp. 19.
2. Atstājiet programmētāju izslēgtu vismaz vairākas minūtes un tikai tad sāciet programmētāja baterijas uzlādesanu.
3. Ieslēdziet programmētāju. Skatiet šeit: Attēls 3 Programmētāja kreisās puses panelis lpp. 19.
4. Pārbaudiet baterijas uzlādes līmeni, apskatot ekrāna augšējā kreisajā stūrī esošo baterijas stāvokļa indikatoru, kas parāda baterijas uzlādes procentus. Skatiet šeit: Attēls 9 Modeļa 3300 programmētāja galvenais ekrāns lpp. 26.
5. Ja baterija ir uzlādēta mazāk par 30%, baterijas uzlāde var ilgt 1-2 stundas.

PIEZĪME: Kamēr programmētājs ir savienots (pievienots mainstrāvas avotam), notiek baterijas uzlāde. Programmētājam nav jābūt ieslēgtam, lai baterijas uzlāde notiktu.

Telemetrijas lāpstiņas sagatavošana

Atkarībā no izmantotā IG sagatavojiet atbilstošo lāpstiņu.

Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa

UZMANĪBU! Pirms sterilizēšanas izņemiet telemetrijas lāpstiņu no visiem iepakojumiem. Ja telemetrijas lāpstiņa ir jāizmanto sterilā laukā, tā pirms lietošanas ir aktīvi jāsterilizē vai lietošanas laikā jāievieto sterilā operāciju laikā izmantojamā modeļa 3320 zondes pārsegā.

Informāciju par sterilizāciju un tīrīšanu skatiet šeit: "Programmētāja un piederumu tīrīšana" lpp. 46.

Ja nepieciešams, sagatavojiet modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu sterilajai zonai, izpildot procedūras, kas aprakstītas šeit: "Programmētāja un piederumu tīrīšana" lpp. 46, vai ieliekot lāpstiņu sterilā modeļa 3320 intraoperatīvās zondes pārklājā.

Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa

UZMANĪBU! Pirms lietošanas izņemiet telemetrijas lāpstiņu no visiem iepakojumiem. Ja telemetrijas lāpstiņa ir jāizmanto sterilā laukā, lietošanas laikā tā ir jāievieto sterilā operāciju laikā izmantojamā zondes pārsegā (modelis 3320). Informāciju par tīrīšanu skatiet šeit: "Programmētāja un piederumu tīrīšana" lpp. 46.

Lai lietotu modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu kā papildu antenu RF telemetrijai, skatiet šeit: "Gatavošanās telemetrijai ar transvenozi IG" lpp. 23.

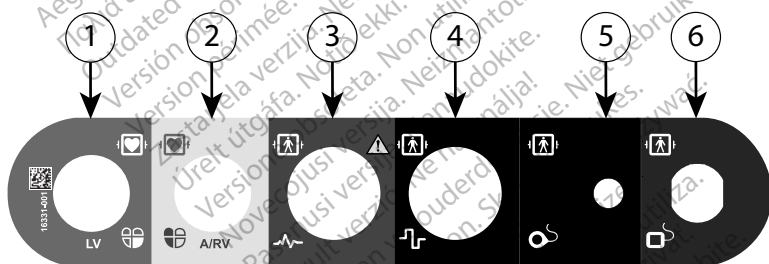
Ja nepieciešams, sagatavojiet modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu sterilajai zonai, ieliekot lāpstiņu sterilā modeļa 3320 intraoperatīvās zondes pārklājā.

Kabeļu savienojumi

Savienotāju atrašanās vietas skatiet paneļos, kas atrodas modeļa 3300 programmētāja sistēmas labajā un kreisajā pusē (Attēls 2 Programmētāja labās puses panelis lpp. 18 un Attēls 3 Programmētāja kreisās puses panelis lpp. 19).

Pacienta puses savienojumu izveidošana

Izveidojiet nepieciešamos tālāk norādītos savienojumus programmētāja labajā pusē.



[1] Modeļa 6763 KIA kabelis, kas paredzēts LV (zaļš) [2] modeļa 6763 KIA kabelis, kas ir paredzēts A/RV (gaiši pelēks) [3] modeļa 3154/3153 EKG kabelis (tumši pelēks) [4] savienojuma pieslēgvietu turpmākai lietošanai (brūna) [5] modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa (melna) [6] modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa (zila)

Attēls 5. Labās puses (pacienta) panelis

1. Lai veiktu KIA mērījumus, pievienojiet atbilstošo KIA kabeli atbilstošajam savienotājam (LV vai A/RV).
2. Pievienojiet savienotājam attiecīgo telemetrijas lāpstiņu:
 - Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa
 - Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa

PIEZĪME: Izmantojot telemetriju ar lāpstiņu, kas darbināma ar baterijas enerģiju, LATITUDE programmēšanas sistēma var sazināties ar zem pacienta ādas esošu IG.

Lielākajai daļai krūšu muskuļa zonas implantu telemetrija ir pietiekama, lai sazinātos ar IG. Vēdera zonas implantiem attālums var būt lielāks, un baterijas jauda var nebūt pietiekama, lai uzturētu uzticamus sakarus. Lai panāktu maksimālu induktīvās telemetrijas savienojumu ar IG, vienmēr izmantojiet ārējo strāvas avotu.

3. Pievienojiet pacienta virsmas EKG kabeli EKG savienotājam. Pievienojiet pacientam virsmas elektrodus standarta trīs vai piecu vadu konfigurācijā.

PIEZĪME: Ja EKG ievades nav pievienotas, EKG funkcija var būt jutīga pret augstas frekvences apkārtējās vides troksni. Ja elektrodi nav pievienoti pacientam, tie var būt jutīgi pret augstfrekvences vides troksni un tādējādi slikti nodrošināt signālu. Ja ir pārmērīgs troksnis, EKG virsmas liknes var izslēgt.

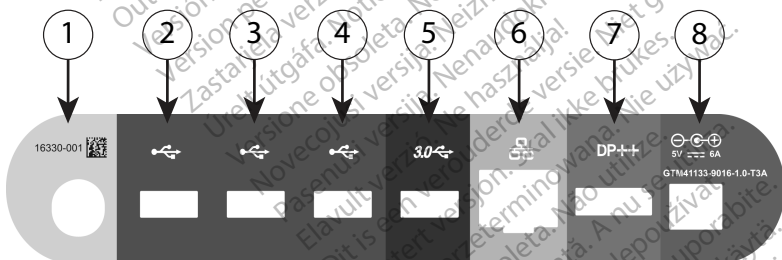
PIEZĪME: EKG funkciju ir paredzēts izmantot pacienta izmeklējumu laikā veicot testus, piemēram, kardiostimulācijas sliekšņa testēšanu.

PIEZĪME: Ja LATITUDE programmēšanas sistēma atrodas tuvu augstfrekvences elektroķirurģiskajām iekārtām, EKG funkcija var radīt trokšņa tipa traucējumus. Lai veiktu korigējošas darbības, skatiet sadaļu "Problēmu novēršana" lpp. 56.

4. Ja RF telemetrija ir nepietiekama, savienojiet modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu ar tās savienotāju. S-ICD telemetrijas lāpstiņa darbojas kā papildu RF antena. Ja nepieciešams uzlabot RF telemetrijas sakaru veiktspēju, pagrieziet šo lāpstiņu pēc vajadzības. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Darbības ZIP (RF) telemetrijas veiktspējas uzlabošanai", kas atrodas nodaļā "Gatavošanās telemetrijai ar transvenoza IG" lpp. 23.

Ārsta puses savienojumu izveidošana

Izveidojiet nepieciešamos tālāk norādītos savienojumus LATITUDE programmēšanas sistēmas kreisajā pusē.



[1] Barošanas (ieslēgšanas/izslēgšanas) poga (gaiši peleka) [2-4] USB 2.0 pieslēgvietas (tumsi pelekas) [5] USB 3.0 pieslēgvietā (zila) [6] Ethernet pieslēgvietā (oranža) [7] DisplayPort izvade (sarkana-oranža) [8] modeļa 6689 strāvas adaptera līdzstrāvas savienojums (zaļš)

Attēls 6. Kreisās puses (ārsta) panelis

1. Pievienojiet strāvas vadu līdzstrāvas programētāja kreisās puses panelī esošajai kontaktligzdai.
2. Lai izveidotu savienojumu ar ārēju USB printeri, pievienojiet atbilstošu USB kabeli (2.0 vai 3.0) atbilstošajai programētāja USB pieslēgvietai. Pēc tam pārbaudiet, vai printeris ir savienots ar ārēju barošanas avotu.

PIEZĪME: Pievienojiet printeri USB pieslēgvietai un pēc tam uzgaidiet 30 sekundes, līdz sistēma atpazīs printeri, un tikai tad sūtiet failus uz printeri.

PIEZĪME: LATITUDE programmēšanas sistēmai ir Bluetooth® iespējas, ko var izmantot savienojumam ar printeriem, kuriem ir Bluetooth® iespējas. Papildinformāciju par iestatīšanu un lietošanu skatiet Tiklošanas un savienojamības lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3924).

3. Ārējā monitora pievienošanai izmantojiet DisplayPort izejošo savienotāju. Pēc tam pārlicinieties, vai monitors ir savienots ar ārēju barošanas avotu.
4. Lai izveidotu savienojumu ar LAN, pievienojiet Ethernet kabeli Ethernet pieslēgvietai.

PIEZĪME: Pievienojiet Ethernet kabeli tikai savienotāja modeļa 3300 programmētāja RJ45 Ethernet pieslēgvietai.

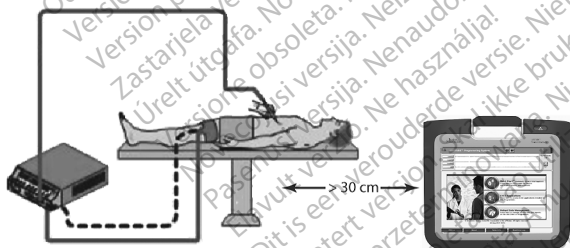
PIEZĪME: Ir jāveic papildu darbības, izmantojot Bluetooth® vai LAN saziņu. Papildinformāciju skatiet tīkla un savienojamības lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3924).

5. Pārlicinieties, vai strāvas adaptera kabelis ir pievienots līdzstrāvas pieslēgvietai programmētāja kreisajā pusē un strāvas vads ir pievienots strāvas adapterim.

PIEZĪME: Iekārtas ierīces kreisajai pusei vienmēr jābūt pieejamai, lai varētu pievienot vai atvienot barošanas vadu.

Elektroķirurģijas kabeli

Elektroķirurģijas kabeli jātur vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no LATITUDE programmēšanas sistēmas, lai izvairītos no nepareizu likņu veidošanās, kad tiek izmantota elektroķirurģiskā enerģija.



Attēls 7. Elektroķirurģijas kabelu attālumš no LATITUDE programmēšanas sistēmas

Gatavošanās telemetrijai ar transvenozi IG

Transvenozi IG⁹ datus var nolasīt vai nu ar ZIP telemetriju, vai ar telemetriju, izmantojot lāpstiņu.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I IG izmanto tikai telemetriju ar lāpstiņu.

ZIP telemetrija

PIEZĪME: ZIP telemetrijas funkcija nav pieejama visiem Boston Scientific IG. Lai iegūtu plašāku informāciju, skatiet attiecīgo IG produktu, no kura tiek nolasīti dati, dokumentāciju.

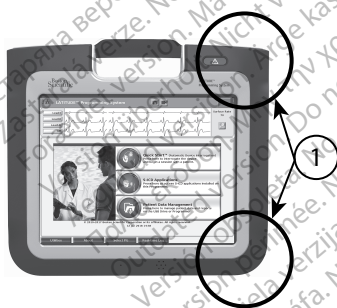
IG, kas sazinās, izmantojot ZIP telemetriju:

1. Lai nodrošinātu optimālus ZIP telemetrijas sakarus, novietojiet LATITUDE programmēšanas sistēmas IG 3 m (10 pēdu) robežās.
2. Noņemiet jebkādas šķēršļus starp LATITUDE programmēšanas sistēmu un IG.

PIEZĪME: LATITUDE programmēšanas sistēmas pārorientēšana vai pārvietošana var uzlabot ZIP telemetrijas veiktspēju.

PIEZĪME: Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu var izmantot kā trešo RF antenu, lai uzlabotu RF telemetrijas veiktspēju.

PIEZĪME: Ja ZIP telemetrijas veiktspēja nav sekmīga, datu nolasīšanai no IG izmantojiet modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu.



[1] Aptuvenas iekšējās antenas atrašanās vietas

Attēls 8. LATITUDE sistēmas priekšskats, kur redzamas aptuvenas antenu atrašanās vietas korpūsā

Darbības ZIP (RF) telemetrijas veiktspējas uzlabošanai

Lai palielinātu RF telemetrijas veiktspēju, veiciet šādas darbības:

1. Atvienojiet un nolieciet visus neizmantotos kabelus un lāpstiņas.
2. Visiem pārējiem pievienotajiem pacienta puses kabeļiem (KIA, EKG) jāiziet perpendikulāri programmētājam un pēc iespējas vairāk tieši pacienta virzienā.
3. Visi pārējie pievienotie ārsta puses kabeļi (strāvas, USB, DisplayPort, Ethernet) ir jāvada prom no pacienta.
4. Ja blakus programmētājam ir kādas elektroiekārtas (klepjdators, monitors u.c.) vai metāla priekšmeti, pārvietojiet tos pēc iespējas tālāk no programmētāja.
5. Pārvietojiet programmētāju tuvāk pacientam, ideālā gadījumā tur, kur nav trokšņainas un pārpildītas vietas telpā.

6. Mainiet programmētāja orientāciju, pagriežot programmētāju līdz 45 grādiem pulkstenrādītāju kustības virzienā vai pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam vai novietojot programmētāju papildu modeļa 6755 statīvā.
7. Pārliecinieties, vai klinikas personāls neatrodas redzamības zonā starp programmētāju un implantēto IG.
8. Ja ZIP telemetrija joprojām nav konsekventa, pievienojiet modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu un novietojiet to 0,6 m (2 pēdu) attālumā no implantētā IG, izmantojiet modeļa 3320 intraoperatīvās zondes pārklāju un novietojiet lāpstiņu uz pacienta vēdera.
 - Ja modeli 3203 S-ICD neizmanto RF telemetriju, atvienojiet tā telemetrijas lāpstiņu no programmētāja, lai novērstu telemetrijas pārtraukumus.
9. Ja IG, kas spēj veikt RF telemetriju, nodrošinātā ZIP telemetrija nav sekmīga, nolasiet IG datus ar modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu.

Telemetrija, izmantojot lāpstiņu

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I impulsu ģeneratoru gadījumā datu saņemšanai no IG jālieto modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa.

Palaišana

Kā ieslēgt LATITUDE programmēšanas sistēmu.

1. Pievienojiet strāvas adaptera vadu LATITUDE programmēšanas sistēmas līdzstrāvas kontaktligzdai, kas atrodas kreisās puses panelī (Attēls 3 Programmētāja kreisās puses panelis lpp. 19).
2. Pievienojiet maiņstrāvas vadu strāvas adapterī un atbilstošajā maiņstrāvas kontaktligzdā.
3. Nospiediet strāvas pogu .

PIEZĪME: Modeļa 3300 programmētājam var būt nepieciešama viena minūte, lai veiktu paštestus un parādītu sākuma ekrānu. Šajā laikā ekrāns var mirgot vai būt tukšs.

4. Pagaidiet, līdz tiek atvērts startēšanas ekrāns.

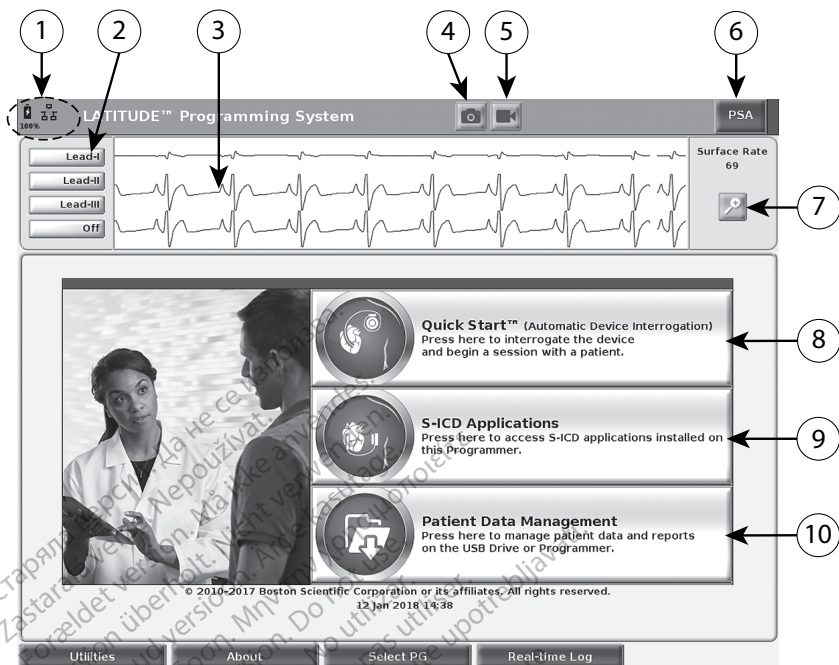
PIEZĪME: Sistēmas startēšanas laikā pārbaudiet, vai ekrānā nav ziņojumu. Ja parādās kļūdas ziņojums, nelietojiet ierīci, uzrakstiet detalizētu kļūdas aprakstu un sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka sniegto informāciju.

5. Kad startēšana ir pabeigta, tiek parādīts galvenais ekrāns (Attēls 9 Modeļa 3300 programmētāja galvenais ekrāns lpp. 26) un sistēma ir gatava lietošanai.

Programmētāja skārienekrāns ļauj atlasīt tādus vienumus kā pogas, izvēles rūtiņas un cilnes, kas tiek parādītas ekrānā. Vienlaikus var būt aktīvs tikai viens elements.

PIEZĪME: Šajā rokasgrāmatā sniegtie ekrānu attēli ir informatīvi un var nebūt precīzi atbilstoši jūsu ekrāniem.

UZMANĪBU! Ja vēlaties izmantot irbuli, noteikti tam jābūt projicētajam kapacitātes irbulim. Jebkāds cits objekts var sabojāt skārienekrānu.



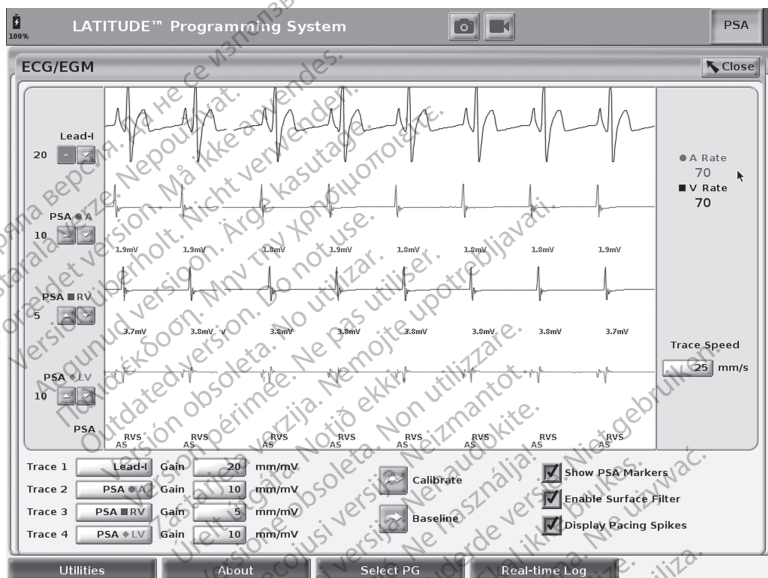
[1] Baterijas stāvoklis, Ethernet un Bluetooth® indikatori [2] EKG un EG līknes izvēle, ne vairāk kā četras [3] Elektroda līkņu attēlojuma zona [4] Ekrānu uzņēmuma poga [5] Reāllaika ierakstītāja poga [6] KIA lietotnes poga [7] Līknes palielināšanas poga [8] Ātrās startēšanas poga [9] S-ICD lietotņu poga [10] Pacienta datu pārvaldības poga

Attēls 9. Modeļa 3300 programmētāja galvenais ekrāns

Kad LATITUDE programmēšanas sistēma tiek ieslēgta, startēšanas lietotnes logs parāda norises joslu atbilstoši tam, cik programmatūra tiek ielādēta. Parasti tas ilgst līdz vienai minūtei. Kad tas ir pabeigts, galvenajā ekrānā tiek parādīts attēls, kas redzams šeit: Attēls 9 Modeļa 3300 programmētāja galvenais ekrāns lpp. 26.

- Statusa apgabālā tiek parādīts baterijas uzlādes statuss un Wi-Fi, Ethernet un Bluetooth® savienojuma indikatori
- Elektroda līkņu displejs, kurā var būt redzamas līdz pat četras līknes pacienta novērtēšanai, piemēram, no virsmas EKG vai KIA
- Divas pogas (Momentuzņēmums  un reāllaika ierakstītājs ) , kas atrodas ekrāna augšpusē, lai uzsāktu reāllaika elektroda līknes EKG, IG un KIA aktivitātes laikā
- KIA poga aktivizē KIA lietotni (skatiet šeit: "Kardiostimulācijas iekārtas analizators (KIA)" lpp. 33)
- Poga Quick Start  iniciē IG sakarus, lai nolasītu konkrētu transvenoza IG

- Poga S-ICD Applications (S-ICD lietotnes)  atver logu S-ICD Applications (S-ICD lietotnes) (skatiet šeit: "S-ICD lietotņu poga" lpp. 28).
- Poga Patient Data Management (Pacientu datu pārvaldība)  tiek izmantota tikai ar transvenozajiem IG un pieklūst pacienta datiem eksportēšanas, drukāšanas, pārsūtīšanas un dzešanas nolūkā
- Poga Magnify Traces (Palielināt līknes)  palielina elektroda līknes apgabalu, lai aizpildītu displeja logu, un sniedz papildu informāciju, kā parādīts šeit: Attēls 10 Līkņu palielināšanas ekrāns (IG sesijas laikā) lpp. 27



Attēls 10. Līkņu palielināšanas ekrāns (IG sesijas laikā)

Ekrāna lejasdaļā ir šādas vērtības:

- Utilitū poga, kas ļauj piekļūt LATITUDE programmēšanas sistēmas informācijai un iestatišanas funkcijām, kuras lietotājs var izmantot pirms piekļuves lietotnes programmatūrai
- Poga About (Par), kas ļauj lietotājam apskatīt, drukāt vai saglabāt USB zibatmiņā LATITUDE programmēšanas sistēmas konfigurācijas informāciju (sistēmā instalētās lietotnes un ar tām saistītos versiju numurus)
- Poga Select PG (Atlasīt IG) ļauj izvēlēties un startēt nepieciešamo transvenoza IG lietotni un ietver opciju DEMO REŽĪMS dažām IG lietotnēm (skatiet šeit: "Demonstrācijas režīms" lpp. 35)

- Poga Real-time Log (Reāllaika žurnāls), kas tiek lietota tikai ar transvenoziem IG ¹⁰ notikumu reģistrēšanai, nodrošina piekļuvi dažādu notikumu ierakstīšanai no virsmas EKG un KIA
- Datums un laiks atrodas ekrāna apakšējā centra apgabalā, kā parādīts šeit: Attēls 9 Modeļa 3300 programmētāja galvenais ekrāns lpp. 26 (laika joslas iestatījumu skatīt šeit: "Datuma un laika cilne" lpp. 37)

KIA poga

Ar startēšanas ekrāna augšējā labajā stūrī esošo KIA pogu var pārslēgt ekrāna skatu un aktivizēt KIA lietotni. Plašāku informāciju un norādījumus par šīs lietotnes lietošanu skatiet *Kardiostimulācijas iekārtas analizatora (KIA) lietotāja rokasgrāmatā* (modelis 3922).

Poga Quick Start

Galvenajā ekrānā esošā poga Quick Start (Ātrā palaišana) tiek izmantota, lai automātiski identificētu implantēto transvenozi IG un nolasītu no tā datus. Papildu informāciju skatiet šeit: "Transvenozā IG sesijas sākšana" lpp. 30.

S-ICD lietotņu poga

Ar galvenajā ekrānā esošo S-ICD lietotņu pogu var atvērt S-ICD lietotņu logu. No šī loga var izvēlēties S-ICD lietotnes:

- EMBLEM S-ICD automatizētā ekrāna rīka poga atver lietotni AST. AST lietotne tiek izmantota pacientu skrīningam, lai novērtētu iespēju implantēt EMBLEM S-ICD sistēmu. Detalizētu informāciju un norādījumus par šīs lietotnes lietošanu skatiet *EMBLEM™ S-ICD automatizētā skrīninga rīka (AST) lietošanas instrukcijā* (modelis 3889).
- EMBLEM S-ICD ierīces programmētāja lietotnes poga atver S-ICD programmēšanas lietotni. Šī lietotne tiek izmantota EMBLEM S-ICD sistēmas programmēšanai. Lai iegūtu detalizētu informāciju un norādījumus par šīs lietotnes lietošanu, skatiet *EMBLEM™ S-ICD lietojumprogrammas lietotāja rokasgrāmatu* (modelis 3877).

Pacientu datu pārvaldības poga

Lietotne Patient Data Management (Pacienta datu pārvaldība) tiek izmantota tikai ar transvenozajiem impulsu ģeneratoriem un ļauj eksportēt, pārsūtīt, drukāt, lasīt un dzēst pacienta datus, kas ir saglabāti programmētāja iekšējā diskā vai USB zibatmiņā. Plašāku informāciju un norādījumus par šīs lietotnes lietošanu skatiet *Pacientu datu pārvaldības lietotāja rokasgrāmatā* (modelis 3931).

PIEZĪME: S-ICD impulsu ģeneratoru gadījumā S-ICD programmētāja lietotne nodrošina funkcijas pacienta datu pārvaldībai. Papildinformācija ir pieejama EMBLEM™ S-ICD programmatūras lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3877).

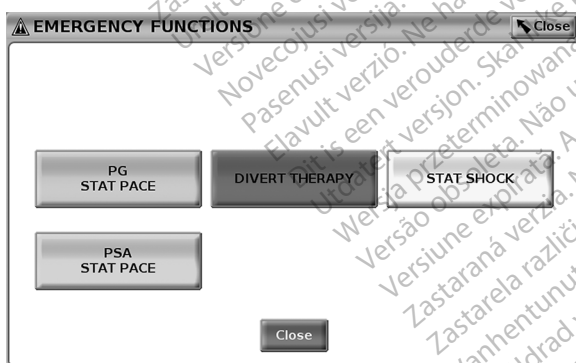
Transvenozi IG poga STAT

Poga STAT  ir modeļa 3300 programmētāja augšā labajā pusē.

Nospiežot pogu STAT, tiek veiktas šādas darbības:

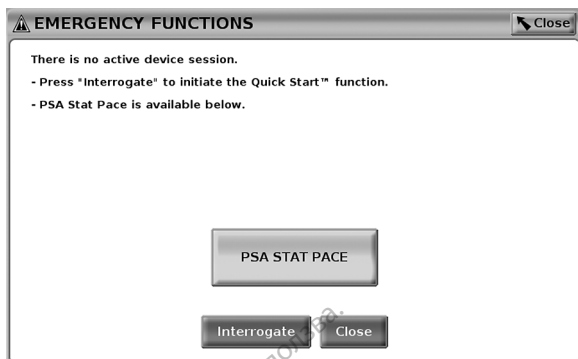
10. Informāciju par notikumu reģistrēšanu S-ICD IG skatiet *EMBLEM™ S-ICD lietojumprogrammas lietotāja rokasgrāmatā* (modelis 3877).

- Kad IG atrodas glabāšanas, izslēgtā vai tikai pārraudzības režīmā, tiek nodrošināta STAT SHOCK vai PG STAT PACE. Kad STAT SHOCK vai PG STAT PACE nonāk atmiņā, tiek izslēgts tahiaritmijas režīms.
- Izmantojot telemetrijas sakarus ar augstsprieguma (ICD vai CRT-D) IG, uznirstošais logs ļauj lietotājam uzsākt komandu PG STAT PACE, STAT SHOCK vai DIVERT THERAPY. Ja notiek KIA sesija, tiek parādīta arī opcija PSA STAT PACE (Neatliekama kardiostimulācijas iekārtas analizatora iniciēta stimulācija).
- Notiekot telemetrijas saziņai ar zema sprieguma IG, tiek parādīts uznirstošais logs, ļaujot lietotājam iniciēt komandu PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija) vai DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana). Ja notiek KIA sesija, tiek parādīta arī opcija PSA STAT PACE (KIA neatliekama stimulācija), kā parādīts šeit: Attēls 11 Pogas STAT uznirstošā izvēlnē augstsprieguma IG sesijā ar palaistu KIA lietotni lpp. 29.
- Ja nenotiek saziņa ar IG, tiek parādīta poga Interrogate (Nolasīt datus) ar tekstu, kas pamudina lietotāju veikt darbību Quick Start (Ātrā sākšana), mēģinot identificēt ierīci (skatiet šeit: Attēls 12 Pogas PSA STAT PACE uznirstošā izvēlnē ārpus IG sesijas, kamēr darbojas KIA lietojumprogramma lpp. 30). Kad ir sāktā sesija ar implantēto transvenozi ierīci, vēlreiz nospiežot sarkano pogu STAT, lai parādītu pieejamās opcijas.
- PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija) – iniciē IG STAT PACE funkciju jebkurai atbalstītai transvenozai ierīcei (ICD, CRT-D, kardiostimulators/CRT-P).
- STAT SHOCK (Neatliekama defibrilācija) – iniciē atbalstīto augstsprieguma transvenozi ICD un CRT-D impulsu ģeneratoru funkciju STAT SHOCK (Neatliekama defibrilācija).
- DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana) – iniciē IG terapijas atcelšanu jebkurai atbalstītai transvenozai ierīcei (ICD, CRT-D, kardiostimulators/CRT-P) un IG sesijas laikā aptur gaidīšanas statusā esošo terapiju.
- STAT PACE - ja ir iespējota KIA sesija, tā konfigurē KIA ar STAT PACE iestatījumiem un funkcionalitāti.



Attēls 11. Pogas STAT uznirstošā izvēlnē augstsprieguma IG sesijā ar palaistu KIA lietotni

IG sesijas laikā tiek parādītas augšējās rindas pogas (PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija), DIVERT THERAPY (Terapijas atcelšana) un STAT SHOCK (Neatliekama defibrilācija)).



Attēls 12. Pogas PSA STAT PACE uznirstošā izvēlnē ārpus IG sesijas, kamēr darbojas KIA lietojumprogramma.

Ja nenotiek IG sesija, nospiežot pogu STAT, tiek parādīts dialoglodziņš bez pogām: "There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function." (Ierīcei nav nevienas aktīvas sesijas. Lai sāktu ātrās uzsākšanas funkciju, nospiediet pogu "Interrogate" (Nolāsīt datus)).

Ja ir tikai KIA sesija (bez IG datu nolasīšanas), tad tas pats dialoglodziņš parādās kopā ar pogu PSA STAT PACE (skatiet šeit: Attēls 12 Pogas PSA STAT PACE uznirstošā izvēlnē ārpus IG sesijas, kamēr darbojas KIA lietojumprogramma. lpp. 30).

S-ICD IG poga STAT

Poga STAT atrodas modeļa 3300 programmetāja augšā labajā pusē. S-ICD programmēšanas sesijas laikā nospiežot vai nu pogu STAT  uz programmetāja, vai ikonu Rescue Shock, kas atrodas  S-ICD ekrānā, aktivizējot šādas darbības:

1. Ja notiek telemetrijas saziņa ar S-ICD impulsu generatoru, parādās uznirstošais logs, kas ļauj lietotājam aktivizēt NEATLIEKAMO DEFIBRILĀCIJU
2. Lai sāktu impulsu generatora uzlādēšanu ārkārtas defibrilācijas izlādei, atlasiet pogu Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde).
3. Parādās sarkans fona ekrāns ar vārdu "Charging" (Uzlāde), un visu S-ICD uzlādes laiku atskan skaļš, pieaugošs skaņas signāls.
4. Parādās apstiprinājuma ekrāns ar paziņojumu, ka defibrilācijas izlāde ir veikta sekmīgi ar atbilstošo defibrilācijas izlādes impedanci.

PIEZĪME: Atlasot pogu Abort (Pārtraukt), ārkārtas defibrilācijas izlādes veikšana tiek pārtraukta, un tiek parādīts ekrāns Device Settings (Ierīces iestatījumi).

Ja kāda iemesla dēļ defibrilācijas izlādi nevar veikt, tiek parādīts sarkana fona ekrāns ar ziņojuma tekstu "The shock could not be delivered" (Defibrilācijas izlādi nevarēja veikt).

Papildu informāciju par defibrilācijas izlādi vai ārkārtas defibrilācijas izlādi, izmantojot S-ICD IG skatiet EMBLEM™ S-ICD lietojumprogrammas lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3877).

Transvenoza IG sesijas sākšana

Transvenoza IG sesiju var sākt divējādi:

1. Lai automātiski identificētu sistēmai pievienoto IG, izmantojiet pogu Quick Start.
2. Lai manuāli izvēlētos lietojumprogrammu sesijas sākšanai ar IG, izmantojiet pogu Select PG (Atlasīt IG).

Quick Start (poga)

1. Novietojiet modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu virs IG un atlasiet pogu Quick Start (Ātrā sākšana).
2. Tiek parādīts ziņojuma logs, kas atkarībā no implantētā IG norāda uz vienu no šādiem stāvokļiem:
 - Notiek lietojumprogrammas startēšana – ja implantētā IG programmatūra ir instalēta LATITUDE programmēšanas sistēmā, tā identificē IG, palaiž pareizo lietotni un automātiski nolasa datus no IG.
 - IG nav identificēts – ja dati tiek saņemti no ierīces, kas nav Boston Scientific IG vai Boston Scientific IG, kuram šajā programmētājā nav ielādēta atbilstoša lietotne, tiek parādīts ziņojuma logs, kas norāda, ka IG nav identificēts¹¹
 - Parādās ziņojums par atrašanās ārpus diapazona vai par troksni, lai paziņotu lietotājam, ka lāpstiņa ir ārpus diapazona vai ka pastāv telemetrijas trokšnis.
3. Lai turpinātu datu nolasīšanas sesiju, skatiet attiecīgo produkta dokumentāciju par IG, no kura notiek datu nolasīšana.

Poga Select PG (Atlasīt IG)

Lai manuāli nolasītu transveno zā IG datus, izmantojiet ekrāna apakšdaļā esošo pogu Select PG (Atlasīt IG).

1. Novietojiet modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu virs IG un noklikšķiniet uz startēšanas ekrānā esošās pogas Select PG (Atlasīt IG).
2. Atlasiet ikonu, kas attēlo vajadzīgo IG saimi.
3. Uznirstošajā logā noklikšķiniet uz pogas Interrogate (Nolasīt datus).
4. Lai turpinātu datu nolasīšanas sesiju, skatiet attiecīgo produkta dokumentāciju par IG, no kura notiek datu nolasīšana.

Plašāku informāciju par ātras sākšanas un IG atlasēšanas opcijām skatiet atbilstošajā produkta dokumentācijā par IG, no kura notiek datu nolasīšana.

PIEZĪME: Poga Select IG (Atlasīt IG) ļauj arī piekļūt DEMO REŽĪMAM. Skatiet šeit: "Demonstrācijas režīms" lpp. 35.

S-ICD IG sesijas sākšana

Modeļa 3300 programmētāja S-ICD lietotne tiek izmantota, datu nolasīšanai S-ICD impulsu ģenerators programmēšanai.

Lai startētu lietotni S-ICD, veiciet šādas darbības:

1. Lai parādītos panelis S-ICD Applications (S-ICD lietotnes), atlasiet programmētāja galvenajā ekrānā esošo pogu S-ICD Applications (S-ICD lietotnes).

¹¹ Daži vecākie Boston Scientific IG pieprasa programmēšanai izmantot ZOOM™ LATITUDE™ programmētāju/ pierakstītāju/monitoru (PPM), modelis 3120. Jautājumu gadījumā sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka sniegto informāciju.

2. Lai S-ICD lietotni ielādētu programmētājā, atlasiet pogu S-ICD Device Programmer Application (S-ICD ierīces programmētāja lietotne).

PIEZĪME: S-ICD lietojumprogrammas ielāde var ilgt aptuveni 30 sekundes. Šajā laikā ekrānā ir redzams ziņojums Start Application (Palaidiet lietojumprogrammu) un smilšu pulksteņa ikona, pēc kuras ir redzams liels teksts ar vārdiem Boston Scientific.

3. Kad S-ICD programmētāja lietotne ielādējas, tiek parādīts S-ICD galvenais ekrāns.
4. Lai konfigurētu un programmētu S-ICD impulsu ģeneratoru, kā arī saglabātu un eksportētu S-ICD pacienta datus, skatiet EMBLEM™ S-ICD lietotāja rokasgrāmatu (modelis 3877).

Virsmas EKG.

Kā darbināt virsmas EKG.

1. Savienojiet modeļa 3153 EKG kabeli¹², ar modeļa 3300 programmētāju.
2. Pievienojiet kabeli pacientam pievienotajiem elektrodiem.
3. Ja nepieciešams, EKG likņu informācijas registrēšanai izmantojiet momentuzņēmuma un reāllaika ieraksta pogas.

Galvenajā ekrānā tiks parādīts EKG vai KLA līknes. Papildu informāciju par papildu galveno ekrānu skatiet šeit: Attēls 9 Modeļa 3300 programmētāja galvenais ekrāns lpp. 26.

EKG displejs

Kad EKG pacienta kabelis ir pievienots pacientam un programmētājam, EKG displejā parādās virsmas EKG signāli bez IG datu nolasišanas.

Ja EKG informācija ir jāpārskata vai jāsaglabā, izmantojiet pogas Snapshot (Momentuzņēmums) vai Real-time Recorder (Reāllaika ieraksts), veidojot reāllaika žurnālu.

PIEZĪME: LATITUDE programmēšanas sistēma var parādīt četras līdz pat sešu ekstremitāšu elektrodu vai viena krūškurvja elektroda virsmas līknes. Ja šī funkcija ir atlasīta, augšā attēlots elektrods tiek anotēts ar kardiostimulēšanas maksimuma marķieri. Lai maksimuma marķieri tiktu attēloti pareizi, elektrodi, kas ir savienoti ar 2. elektroda displeja līkni, ir jāpievieno pacientam neatkarīgi no tā, kurš elektrods tiek attēlots. Virsmas frekvence attēlos ventrikulāro frekvenci.

PIEZĪME: LATITUDE programmēšanas sistēmas EKG funkcionalitāte ir izstrādāta tā, lai atbalstītu diagnostikas darbības, kas attiecas uz Boston Scientific implantējamo IG implantēšanu, programmēšanu un uzraudzību. LATITUDE programmēšanas sistēma nav paredzēta lietošanai EKG monitorā vai vispārējā diagnostikas ierīcē.

PIEZĪME: Lai iegūtu informāciju par reāllaika attēlojuma opcijām, skatiet EMBLEM™ S-ICD programmatūras lietotāja rokasgrāmatu (modelis 3877).

BRĪDINĀJUMS: LATITUDE programmēšanas sistēmas darbība ar fiziologiskajiem signāliem, kas ir zemāki par minimālo nosakāmo amplitūdu, var radīt neprecīzus rezultātus.

12. Savienojiet Kanādai un Ķīnai paredzētā modeļa 3154 EKG kabeli

EKG pilnekrāna displejs

Lai paplašinātu EKG displeju uz pilnekrāna režīmu, atlasiet pogu Magnify Traces (Palielināt liknes). , kas atrodas likņu attēlojuma laukuma labajā pusē; pēc tam izmantojiet šādas ekrāna pogas, lai mainītu likņu vērtības un izskatu (skatiet šeit: Attēls 10 Likņu palielināšanas ekrāns (IG sesijas laikā) lpp. 27):

- Likņu ātrums – izvēlieties vajadzīgo ātrumu EKG displejā: 0 (apturēt), 25, 50, 100 vai 200 mm/s
- 1. likne, 2. likne, 3. likne un 4. likne – izvēlieties attēlojamās elektroda liknes
- Gain (Pastiprinājums) – izvēlieties atbilstošo vērtību, lai koriģētu izdrukās ietverto likņu pastiprinājumu.
- Poga Calibrate (Kalibrēt) – pārraida 1 mV kalibrācijas impulsu, lai lietotājam būtu atsaucis punkts amplitūdu izvērtēšanai.
- Poga Baseline (Sākumstāvoklis) – atgriež izsekojumu atpakaļ sākumstāvoklī; tā parasti tiek izmantota pēc defibrilācijas izlādes.
- Enable Surface Filter (Iespējot virsmas filtru) – šī izvēles rūtiņa jāizvēlas, lai samazinātu virsmas EKG trokšņus
- Display Pacing Spikes (Attēlot kardiostimulācijas pieaugumus) – šī izvēles rūtiņa jāizvēlas, lai atklātos kardiostimulācijas maksimumi, kas uz virsmas augšējās liknes ir anotēti ar marķieri
- Show PG Markers – (Rādīt IG marķierus) KIA lietotnes sesijā atzīmējiet šo izvēles rūtiņu, lai iespējotu IG marķierus.

PIEZĪME: Vērtības, kas iestatītas startēšanas ekrānā, ir noklusējuma vērtības, kas tiek izmantotas lietotnes liknēs. Attiecīgās vērtības var mainīt no likņu atlasē ekrāna, atrodoties lietotnē. Detalizētus norādījumus par programmēšanu skatiet IG, kura dati tiek nolasīti, saistīto izstrādājumu dokumentācijā.

Intrakardiālā elektrogramma

Programmētāja ekrānā var tikt parādītas intrakardiālās elektrogrammas. Intrakardiālās elektrogrammas un notikumu marķierus ir iespējams tvert un izdrukāt, izmantojot reāllaika žurnāla funkciju. Detalizētus norādījumus skatiet IG, kura dati tiek nolasīti, saistīto izstrādājumu dokumentācijā.

PIEZĪME: Lai iegūtu informāciju par intrakardiālās elektrogrammas attēlojuma opcijām, skatiet EMBLEM™ S-ICD programmatūras lietotāja rokasgrāmatu (modelis 3877).

Kardiostimulācijas iekārtas analizators (KIA)

KIA lietojumprogrammu izmanto, lai novērtētu elektrisko veiktspēju un sirds elektrodu sistēmu novietojumu sirds ritma kontroles ierīču implantācijas laikā. KIA lietotne parāda reāllaika virsmas EKG, EG liknes un notikumu marķierus katram iespēojotajam kanālam. Reāllaika EG tiek attēlotas tajā pašā ekrānā, kur virsmas EKG, kas ietver sirds darbības ritma indikatoru.

Papildu informāciju par to, kā izmantot LATITUDE programmēšanas sistēmu, modelis 3300, skatiet Kardiostimulācijas iekārtas analizatora (KIA) lietotāja rokasgrāmatu (modelis 3922).

Pacienta datu pārvaldības utilīta

Transvenozā IG lietotne Patient Data Management (Pacienta datu pārvaldība) nodrošina iespēju veidot atskaites un drukāt, saglabāt vai pārsūtīt saistītos datus. Izdrukājami dati sniedz detalizētu informāciju par IG funkcijām, saglabātajiem pacientu datiem un testu rezultātiem. Pacienta sesijā saglabātos pacienta sesijas datus analīzes nolūkā var atsaukt vēlāk (tikai noteiktām lietotnēm) un saglabāt modeļa 3300 programmētāja iekšējā diskā, un/vai saglabāt noņemamajā USB zibatmiņā, un vajadzības gadījumā šifrēt.

Papildinformāciju par šīs lietotnes lietošanu ar transvenozajiem IG skatiet *Pacientu datu pārvaldības lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3931)*.

S-ICD IG gadījumā S-ICD ierīces programmētāja lietotne nodrošina funkcijas pacienta datu apskatei, drukāšanai un eksportēšanai. Informāciju par šīm funkcijām skatiet *EMBLEM™ S-ICD programmatūras lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3877)*.

Parametru izmaiņas, datu ievade, demonstrācijas režīms un utilitās

Parametru vērtību mainīšana

Daudzu funkciju ekrānos ir parametru dati, ko var mainīt, izmantojot paletes logu vai tastatūras logu.

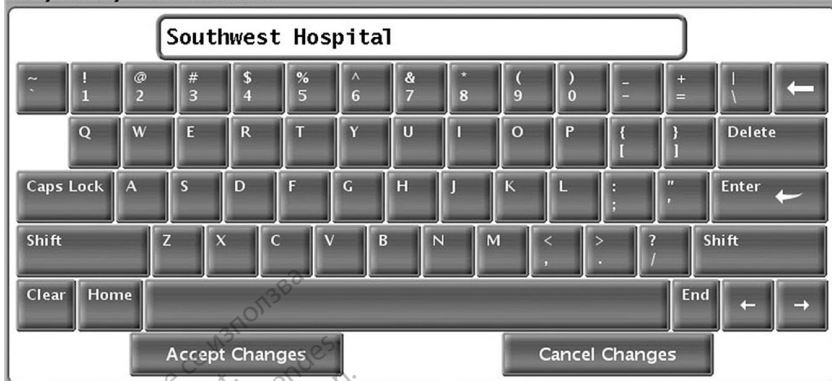


Attēls 13. Paletes logs – parametru atlasē piemērs

Paletes logs

Lai mainītu parametra vērtību, vispirms atlasiet atbilstošā parametra vērtības lodziņu. Parādīsies paletes logs. Paletes logā atlasiet vērtību, pieskaroties vajadzīgajai vērtībai; pēc atlasē veikšanas logs tiks automātiski aizvērts. Lai aizvērtu logu, neveicot atlasē, pieskarieties ekrānam ārpus loga.

Key Entry - Institution



Attēls 14. Tastatūras loga piemērs

Tastatūras logs

Dažos ekrānos parādās vērtību lodziņi, kuros jāievada unikāli dati, parasti no tastatūras loga. Lai ievadītu datus no tastatūras loga, vispirms atlasiet atbilstošo vērtības lodziņu. Parādīsies tastatūras logs. Pieskaroties jaunās vērtības pirmajai rakstzīmei, tā parādīsies grafiskās tastatūras datu ievades lodziņā. Turpiniet, līdz lodziņā redzama visa jaunā vērtība. Lai izdzēstu pa vienai rakstzīmei, sākot ar pēdējo rakstzīmi, atlasiet grafiskās tastatūras kreiso bulttaustiņu. Ikreiz, kad tiek atlasīts kreisais bulttaustiņš, lodziņā tiek izdzēsta kāda rakstzīme. Lai atceltu tikko veiktos svītrojumu vai papildinājumus, grafiskajā tastatūrā atlasiet pogu Cancel Changes (Atcelt izmaiņas). Kad ir atlasītas visas atbilstošās rakstzīmes, grafiskajā tastatūrā atlasiet pogu Accept Changes (Pieņemt izmaiņas).

PIEZĪME: Ja, sākotnēji parādoties tastatūras logam, tā datu ievades lodziņā ir dati, atlasiet grafiskās tastatūras pogu Clear (Notīrīt), lai izdzēstu visas datu ievades lodziņā esošās rakstzīmes.

Demonstrācijas režīms

Demonstrācijas (Demo) režīms ir pieejams dažiem transvenozaļiem IG. Lai piekļūtu Demo režīmam, noklikšķiniet uz ekrāna apakšā esošās pogas Select PG (Atlasīt IG), atrodiēt ierīci/saimi, noklikšķinot uz tās ikonās, un pēc tam noklikšķiniet uz pogas Demo atlasītājā uzrīstojājā logā SELECT PG MODE (IG režīma atlase).

PIEZĪME: Demonstrācijas režīms nav pieejams modeļa 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I atbalsta lietotnei.

PIEZĪME: Demonstrācijas režīms nav pieejams S-ICD ierīces programmētāja lietotnei.



Attēls 15. Uznirstošais logs SELECT PG MODE (IG režīma izvēle) – demonstrācija (atlasīta ierīce ICD CRT-D)



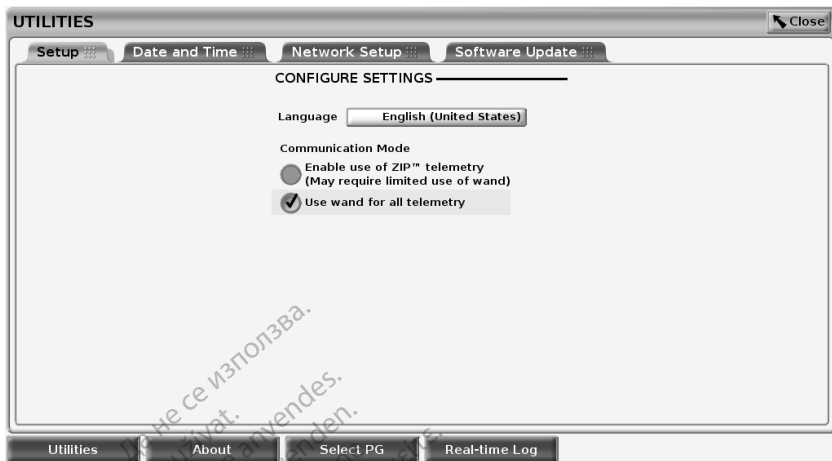
Attēls 16. IG demonstrācijas režīms

Galvenais lietotnes ekrāns tiek parādīts ar demonstrācijas režīma ziņojumu un DEMO MODE logotipu ekrāna augšdaļā, kā parādīts šeit: Attēls 16 IG demonstrācijas režīms lpp. 36. Programmatūras ekrāni, kas redzami demonstrācijas režīmā, atspoguļo izvēlētajā IG saimes funkcijas un programmējamās vērtības.

Lai izietu no demonstrācijas režīma, ekrāna apakšējā labajā stūrī izvēlieties pogu End Session (Beigt sesiju).

Utilitū poga

Lai varētu piekļūt IG lietotnei, varat izvēlēties utilitū pogu un veikt tālāk aprakstītās darbības.



Attēls 17. Aprikojums

Ekrānā Utilities (Utilitās) tiek parādītas četras cilnes – Setup (Uzstādīšana), Date and Time (Datums un laiks), Network Setup (Tīkla iestatīšana) un Software Update (Programmatūras atjaunināšana).

Iestatīšana – iestatījumu konfigurēšana

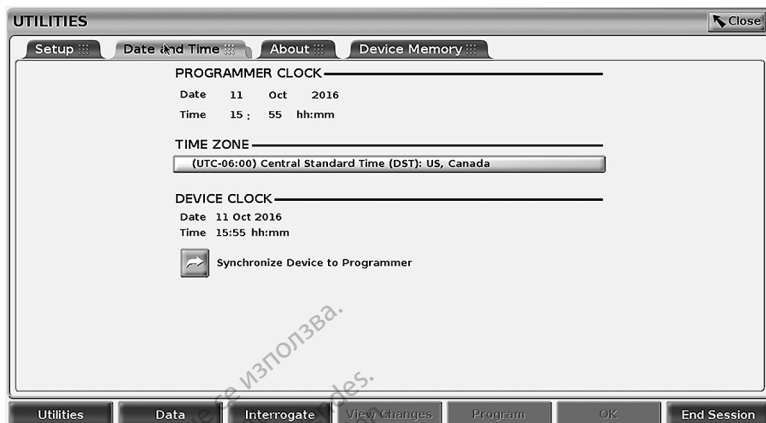
Cilnē Setup (Iestatīšana) (skatiet šeit: Attēls 17 Aprikojums lpp. 37) ir iespējams:

- Mainīt attēlojuma valodu.
- Iestatīt komunikācijas režīmu¹³, lai iespējotu modeļa 6395 telemetriju, izmantojot lāpstīņu, vai ZIP telemetriju transvenozajam IG (ja tas ir apstiprināts izmantošanai jūsu reģionā).
- Kā norādīts Attēls 17 Aprikojums lpp. 37, ZIP telemetrija, iespējams, nav aktivizēta (poga ir pelēka). Ja nepieciešams, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju, lai pārstāvis iespējotu ZIP telemetriju.

Datuma un laika cilne

Datuma un laika cilnē tiek izmantota programmatūra LAIKA JOSLAS atlasei. Datums un laiks tiek attēlots galvenā ekrāna apakšdaļā.

13. S-ICD IG neizmanto šo komunikācijas režīma iestatīšanu



Attēls 18. Aprīkojums – datums un laiks

PIEZĪME: LATITUDE programmēšanas sistēmas pulkstenis tiek automātiski sinhronizēts, ja ir izveidots savienojums ar tīklu. Ja nav tīkla savienojuma, Boston Scientific pārstāvis var iestatīt programmatūras iekšējo pulksteni, izmantojot īpašu USB atslēgu.

PIEZĪME: Ja uzturēšanās laikā parādās aicinājums sinhronizēt pulksteņus, izpildiet norādījumus pār to sinhronizēšanu.

PIEZĪME: S-ICD ierīces programmatūras lietotne sākotnēji izmanto modeļa 3300 programmatūras laiku un datumu. Kad notiek datu nolasīšana no S-ICD IG, S-ICD lietotne izmanto S-ICD IG pulksteni, kas nav maināms. S-ICD IG pulkstenis ir iestatīts rūpnīcā.

Tīkla iestatījumu cilne

Tīkla iestatījumu cilne nodrošina savienojamību ar tīkliem un ierīcēm, izmantojot Wi-Fi, Bluetooth® un Ethernet. Papildinformāciju par tīkla konfigurāciju un iestatīšanu skatiet Tīklošanas un savienojamības lietotāja rokasgrāmatā (modelis 3924).

PIEZĪME: S-ICD programmēšanas gadījumā pacienta datus var eksportēt, izmantojot Bluetooth®. Lai to paveiktu, tīkla iestatīšanas cilnē ir jābūt Bluetooth®. Informāciju par S-ICD pacienta datu eksportēšanu skatiet modeļa 3877 EMBLEM™ S-ICD programmatūras lietotāja rokasgrāmatā.

Programmatūras atjaunināšanas cilne

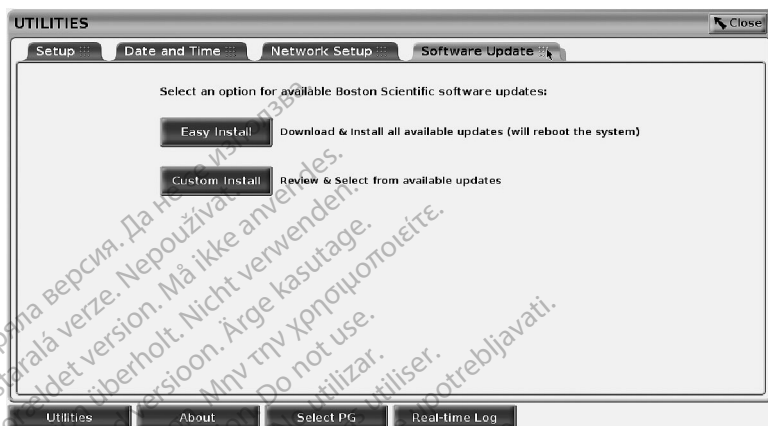
Cilnē Software Update (Programmatūras atjaunināšana) var instalēt programmatūras atjauninājumus. Lietotājs var izvēlēties lejupielādēt un instalēt visus atjauninājumus vai pārskatīt un atlasīt tos no pieejamo atjauninājumu saraksta.

Atjauninājumi tiek piegādāti tiešsaistē, izmantojot internetu. Turklāt atjauninājumi var būt pieejami arī USB zibatmiņā. Lai iegūtu papildinformāciju par programmatūras atjauninājumiem USB zibatmiņā, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aiz mugurējā vāka pieejamo informāciju.

Atjauninājumi tiešsaistē

Ekrānā Utilities (Utilitātes) atlasiet pogu Software Update (Programmatūras atjaunināšana).

- Easy Install (Vienkāršā uzstādīšana) – tiešā veidā sāk visu pieejamo un kvalificēto atjauninājumu pakotņu lejupielādi. Kad process ir pabeigts, programmētājs automātiski atsāk darbu instalēšanas režīmā, pabeidz atjaunināšanu un atgriežas normālā darbības režīmā.
- Custom Install (Pielāgotā uzstādīšana) – attēlo pieejamo un kvalificēto atjauninājumu pakotnes, ko lietotājs var pārskatīt/atlasīt. Kad lietotājs ir pabeidzis atlasī(-es), viņš var turpināt atjaunināšanas un instalēšanas procesu.



Attēls 19. Utilitāte – programmatūras atjaunināšana

PIEZĪME: Obligātie atjauninājumi ir jāinstalē, un tos nevar noņemt.

Uzņēmums Boston Scientific tiek automātiski informēts, kad programmatūras atjauninājums ir veiksmīgi lejupielādēts.

Ja lejupielāde nav sekmīga, mēģiniet lejupielādēt vēlreiz, un tad, ja vajadzīga palīdzība, sazinieties ar Boston Scientific.

Kad lejupielāde ir sekmīgi pabeigta, programmētājs atsāk darbu instalēšanas režīmā un parāda kvalificēto atjaunināšanas pakotņu sarakstu. Lai sāktu instalēšanu, noklikšķiniet uz instalēšanas pogas.

Kad instalēšana ir pabeigta, programmētājs tiek restartēts (atsāknēšana).

PIEZĪME: Ļaujiet programmētājam pilnībā restartēties, jo pa tiklu uzņēmumam Boston Scientific tiks nosūtīts atjauninājuma apstiprinājums, norādot, ka programmatūra ir sekmīgi instalēta.

Atjauninājumi bezsaistē

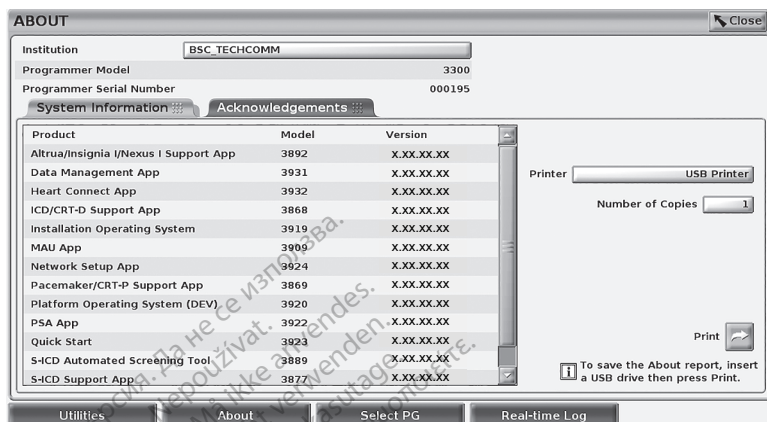
Programmētāju var atjaunināt, izmantojot īpašu programmatūras instalēšanas¹⁴ USB zibatmiņu. Kad programmatūras instalācija pabeidz bezsaistes atjaunināšanu, izslēdziet un atkal ieslēdziet programmētāju, lai pabeigtu procesu.

PIEZĪME: Ļaujiet programmētājam pilnībā restartēties, jo pa tiklu uzņēmumam Boston Scientific tiks nosūtīts atjauninājuma apstiprinājums, norādot, ka programmatūra ir sekmīgi instalēta.

14. Programmatūras instalēšanas USB zibatmiņa ir pieejama tikai jūsu Boston Scientific pārstāvim.

Poga About (Par)

Lai parādītos ekrāns About (Par), pieskarieties pogai About (Par).



Attēls 20. Ekrāns About (Par)

Ekrānu About (Par) varat izmantot, lai veiktu šādas darbības:

- Mainīt iestādes nosaukumu. Atlasiet vērtības lodziņu blakus institūcijai. Skatiet detalizētus norādījumus par jaunu datu ievadišanu, izmantojot tastatūras logu (Attēls 14 Tastatūras loga piemērs lpp. 35).
- Skatīt LATITUDE programmēšanas sistēmas modeļa un sērijas numura datus.
- Atlasīt cilni System Information (Sistēmas informācija) un skatīt LATITUDE programmēšanas sistēmas informāciju, tostarp sistēmas programmatūru un instalētās programmatūras versiju numurus.
- Izdrukāt LATITUDE programmēšanas sistēmas informāciju (ko sauc par ziņojumu About (Par)).
 - Ekrānā About (Par) (skatiet Attēls 20 Ekrāns About (Par) lpp. 40) izvēlieties printeri (USB vai Bluetooth®), kopiju skaitu un pēc tam izvēlieties pogu Print (Drukāt).

PIEZĪME: Printeris (USB vai Bluetooth®), kas atlasīts programmā Patient Data Management (Pacienta datu pārvaldība) (modelis 3931), ir printeris, kas tiek parādīts ekrānā About (Par).

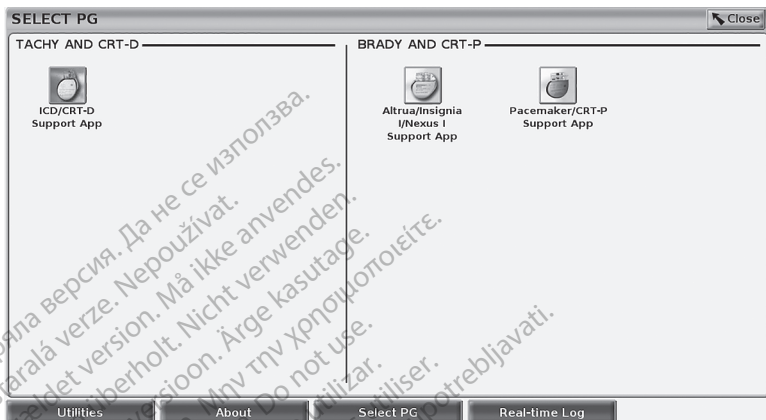
PIEZĪME: Ja printeris nav pieejams, ziņojumu About (Par) joprojām var saglabāt pievienotajā USB zibatmiņā, nospiežot pogu Print (Drukāt).

PIEZĪME: Ja, veidojot ziņojumu About (Par), modeļa 3300 programmētājā tiek ievietota USB zibatmiņa, pārskats tiek konvertēts par PDF failu un saglabāts USB zibatmiņā.

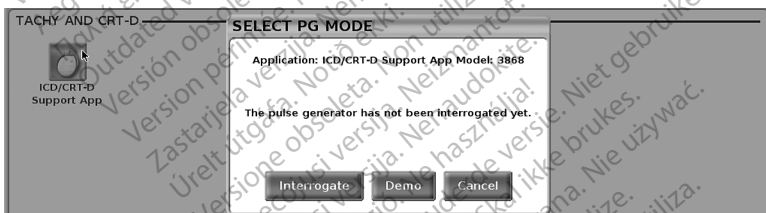
Transvenoza impulsu ģeneratora atlasīšana

Lai atlasītu transvenoza impulsu ģeneratoru (IG), vispirms atlasiet Attēls 20 Ekrāns About (Par) lpp. 40 apakšdaļā redzamo pogu Select PG (Atlasīt IG), lai atvērtu ekrānu SELECT PG (Impulsu ģenerators atlase).

PIEZĪME: S-ICD impulsu ģeneratora gadījumā, lai palaistu lietotni S-ICD, kas nolasa S-ICD IG datus, izmantojiet lietotnes galvenās izvēlnes pogu S-ICD.



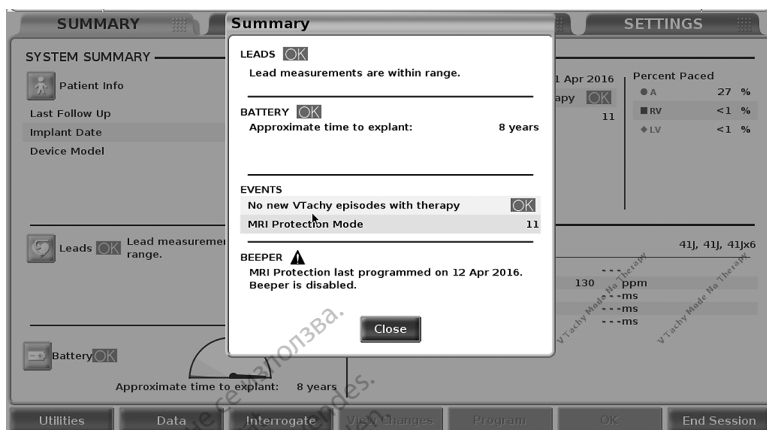
Attēls 21. Ekrāns SELECT PG (IG atlase)



Attēls 22. IG REŽĪMA ATLASE

Atlasiet ierīces ikonas pogu (Attēls 21 Ekrāns SELECT PG (IG atlase) lpp. 41), tad ziņojuma uznirstošajā logā atlasiet pogu Interrogate (Nolasīt datus), kā redzams šeit: Attēls 22 IG REŽĪMA ATLASE lpp. 41.

Pēc datu nolasīšanas programma ielādē, pārbauda sistēmas stāvokli un pēc tam parāda izvēlētās ierīces terapijas kopsavilkuma ekrānu (Attēls 23 Ekrāns Summary (Kopsavilkums) lpp. 42).



Attēls 23. Ekrāns Summary (Kopsavilkums)

PIEZĪME: Ne visi IG ir droši lietošanai magnētiskās rezonanses vidē. Šajā rokasgrāmatā sniegtie ekrāņu attēli ir informatīvi un var nebūt precīzi atbilstoši jūsu ekrāniem.

Ja IG ierīce netiek atrasta, tiek parādīts ziņojums par neatbalstītu ierīci, kas ļauj beigt sesiju.

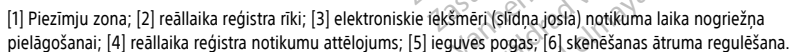
Transvenoza IG reāllaika žurnāls

LATITUDE programēšanas sistēma nodrošina dažādu reāllaika EKG un EG notikumu ierakstīšanu no transvenoza IG un KIA.

PIEZĪME: Lai ierakstītu S-ICD IG notikumus, skatiet EMBLEM™ S-ICD lietotnes lietotāja rokasgrāmatu (modelis 3877).

Reāllaika likņu un KIA aktivitātes ierakstīšanai tiek izmantotas divas ekrāna galvenes joslā esošās pogas.

- Momentuzņēmuma poga – registrē līdz 12 sekunžu fragmentu uz katru pogas nospiedienu (10 sekundes pēc un 2 sekundes pirms). Lai sāktu, nospiediet vienu reizi bet, lai pārtrauktu, nospiediet vēlreiz.
- Reāllaika žurnāls – reāllaika registratora poga . Kad tiek nospiesta šī poga, tiek veikta nepārtraukta registrācija un dati tiek saglabāti trīs minūšu segmentos, līdz ieraksts tiek pārtraukts, nospiežot pogu vēlreiz. Kamēr notiek ierakstīšana, ikona mirgo, lai norādītu, ka notiek saglabāšana.
- Sesijas laikā var uzturēt līdz 100 atsevišķiem ierakstiem. Ja ir tverti vairāk nekā 100 notikumi, vecākais tiek dzēsts, tā vietā saglabājot jauno ierakstu. Reāllaika žurnāls netiek uzturēts no sesijas uz sesiju; ja tas netiek saglabāts PDF formātā vai izdrukāts, tas tiek dzēsts pašreizējās ierīces sesijas beigās vai tad, kad tiek startēta jauna ierīces sesija.



Piezīmju apgabalā esošo pogu Notes (Piezīmes) var izmantot komentāru pievienošanai. Reāllaika žurnālu var pielāgot, izmantojot uzniestošajā logā Real-time Log (Reāllaika

žurnāls) esošos rīkus. Vēlamā laika perioda mērīšanas nolūkā var pielāgot ekrāna apakšdaļā esošos elektroniskos iekšmērus.

Reāllaika žurnāla rīki

Atlasiet jebkuru Real-time Log (Reāllaika žurnāls) notikumu rādījuma daļu, un tiks parādīts rīku dialoglodziņš, kā attēlots šeit: Attēls 25 KIA reāllaika žurnāls – notikuma līknes piemērs lpp. 43. Uznirstošā loga vidū augšdaļā ir bultas un mērķa ikona. Kad tiek atlasīts rīks, šī rīka darbība tiek veikta šajā ekrāna mērķa punktā. Katru reizi, kad atlasāt citu Real-time Log (Reāllaika žurnāls) notikuma rādījuma daļu, tiek parādīts jauns rīka uznirstošais logs, lai jūs varētu izmantot vairākus rīkus jebkurā rādījuma vietā.

Tālāk norādīti pieci pieejamie rīki.

- Aplā rīks  – novieto apli uz rādījuma mērķa punkta.
- Linijas rīks  – novieto raustītu vertikālu līniju uz rādījuma mērķa punkta.
- Šķēres pa kreisi  – noņem rādījuma daļu pa kreisi no mērķa punkta.
- Šķēres pa labi  – noņem rādījuma daļu pa labi no mērķa punkta.

PIEZĪME: – Izmantojot šķēru rīkus, oriģinālās līknes reāllaika žurnālā joprojām ir pieejamas.

- Anotācijas rīks  – parāda tastatūru, ar ko var rakstīt piezīmes, kas pēc tam parādās uz līknes.

Elektroniskie iekšmēri

Elektroniskie iekšmēri (slidņa josla) ir izmantojami momentuzņēmuma līkņu laika nogriežņa pielāgošanai. Laika intervāls starp iekšmēriem tiek mērīts sekundēs. Iekšmēru var pārvietot, to atlasot un velkot, lai paplašinātu vai sašaurinātu laika nogriežni. Detalizētus norādījumus par elektronisko iekšmēru lietošanu skatiet attiecīgajā IG produkta dokumentācijā.

Reāllaika žurnāla notikumi

IG notikumi, kas pretendē uz automātisku reāllaika ierakstu, ir norādīti šeit: Tabula 1 IG notikumi lpp. 44. Ierices darbība, kas iniciē krātuvī, tiek reģistrēta reāllaika žurnālā.

Tabula 1. IG notikumi

Notikuma tips	Aktivizēšanas notikums	Ierakstīšanas ilgums (sekundes)
Prezentēšana	Sākotnējā datu nolaišana paveikta	12
Elektrokauterizācijas režīms	Atvērts elektrokauterizācijas režīms	12
IG NEATLIEKAMĀ STIMULĀCIJA	Pieprasīta funkcija PG STAT PACE (IG neatliekama stimulācija)	12
DIVERT THERAPY (TERAPIJAS ATCEĻŠANA)	Pieprasīta TERAPIJAS ATCEĻŠANA	12

Tabula 1. IG notikumi (turpinājums)

Notikuma tips	Aktivizēšanas notikums	Ierakstīšanas ilgums (sekundes)
KARDIOSTIMULĀCIJAS SLIEKŠŅA TESTS (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl un PW)	Sliekšņa tests pabeigts	12
SPONTĀNĀS AMPL. TESTS (A, V, RV un SSI)	Spontānās ampl. tests pabeigts	12
TEMP BRADY (Īslaicīga bradikardija)	Temp Start Entered (Īslaic. start. ievade), Temp End Entered (Īslaic. beigu ievade)	Īslaic. sākums līdz īslaic. beigām
STAT SHOCK (NEATLIEKAMA DEFIBRILĀCIJA)	STAT SHOCK pieprasīts	48
Commanded V ATP (Rikojums uzsākt V ATP)	Commanded ATP (Rikojums uzsākt ATP)	12
V Shock pieprasīts	Commanded Shock (Pieprasīta defibrilācijas izlāde)	12
Fib Induction High (Fibrilācijas augsta indukcija)	Pieprasīta fibrilācijas indukcija	24
Fibrilācijas zema indukcija	Pieprasīta fibrilācijas indukcija	24
Pieprasīta defibrilācijas izlāde uz T zoba	Rikojums uzsākt defibrilācijas izlādi uz T zoba	43
Ventrikulāra PES	Rikojums uzsākt PES	24
Priekškambara PES	Rikojums uzsākt PES	24
Secīgu IG impulsu padeve ventrikulāri	Secīgu IG impulsu padeve pabeigta	24
Secīgu IG impulsu padeve atriāli	Secīgu IG impulsu padeve pabeigta	24
Secīgu IG impulsu padeve ventrikulāri ar 50 Hz	Secīgu IG impulsu padeve pabeigta	24
Secīgu IG impulsu padeve atriāli ar 50 Hz	Secīgu IG impulsu padeve pabeigta	24
IG kļūme	Gadījies IG kļūme	12

KIA notikumi tiek automātiski marķēti un saglabāti. Šo notikumu tipi ir norādīti šeit: Tabula 2 KIA notikumi lpp. 46.

Tabula 2. KIA notikumi

Notikuma tips	Aktivizēšanas notikums	Ierakstīšanas ilgums (sekundes)
KIA KARDIOSTIMULĀCIJAS SLIEKŠŅA TESTS (A, RV un LV)	Nospiesta KIA poga Save Threshold (Saglabāt sliekšni)	12
SECĪGU KIA IMPULSU KARDIOSTIMULĀCIJA	KIA pogas Burst (Secīgi impulsi) atlaišana	24

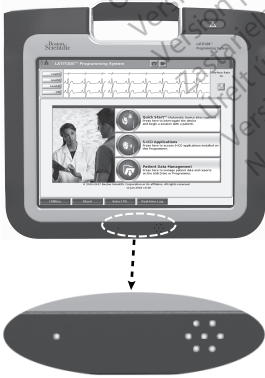
UZTURĒŠANA

Programmētāja un piederumu tīrīšana

Papildus modeļa 3300 programmētāja izslēgšanai un strāvas vada atvienošanai Boston Scientific iesaka pirms tīrīšanas izņemt no programmētāja bateriju. Norādījumus par baterijas izņemšanu skatiet sadaļā "Baterijas stāvoklis, instalēšana, nomaiņa un pārstrāde" lpp. 49.

Notīriet programmētāja apvalku un skārienekrānu ar mikstu drāniņu, kas viegli samitrināta ar ūdeni, izopropilspirtu vai vieglu mazgāšanas līdzekli.

- NEIZMANTOJIET rokas dezinfekcijas šķidrumu uz programmētāja vai displeja ekrāna.
- NEĻAUJIET tīrīšanas šķidrumam vai mitrumam nonākt saskarē ar jebkuru programmētāja sānos esošo pieslēgvietu.
- NEĻAUJIET tīrīšanas šķidrumam vai mitrumam nonākt saskarē ar skaļruņiem vai mikrofona atverēm, kas atrodas programmētāja apakšdaļas priekšpusē.



Attēls 26. Mikrofona un skaļruņa atveres

LATITUDE programēšanas sistēmas komplektācijā ir nesterili iepakoti kabeli un lāpstiņas. Sterilizēt var tikai modeļa 6763 KIA kabeli un modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu. Visus pārējos kabelus un modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņas nevar sterilizēt, bet tos var tīrīt.

BRĪDINĀJUMS: Pirms programmētāja virsmu tīrīšanas un dezinfekcijas izslēdziet ierīci un atvienojiet ārējo enerģijas padevi. Pirms darbināt LATITUDE programmēšanas sistēmu, ļaujiet iztvaikot programmētājā izmantotajiem tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļiem.

UZMANĪBU! Nevienas ierīces daļas tīrīšanai nelietot abrazīvas drānas vai gaistošus šķīdinātājus. Ieteicamo tīrīšanas veidu skatiet šeit: "Programmētāja un piederumu tīrīšana" lpp. 46.

Kabeļu un lāpstiņu tīrīšana

Lietošanas vietā:

Lai novērstu jebkāda veida netīrumu piekalšanu, pēc lietošanas, ja nepieciešams, notīriet kabeļus vai telemetrijas lāpstiņu ar mikstu drāniņu, kas samitrināta sterilā ūdenī.

Rūpīga tīrīšana:

Rūpīgi tīriet kabeļus vai lāpstiņu ar mikstu drāniņu, kas samitrināta ar maigu tīrīšanas šķīdumu, piemēram, ar zaļajām ziepēm, zaļo ziepju tinktūru (ASV Farmakopeja), nātrija tetraborāta dekahidrātu (piemēram, boraku vai tam līdzīgu) vai spirtu nesaturošām ziepēm. Sagatavojiet un lietojiet tīrīšanas reagentu saskaņā ar mazgāšanas līdzekļa ražotāja norādēm. Lai noņemtu daļiņu atliekas, lietojiet jaunu, mikstu drāniņu, kas samitrināta ar sterilu ūdeni. Nosusiniet kabeļus ar dvieli vai izžāvējiet to apkārtējā gaisā. Vizuāli pārbaudiet kabeļus, lai pārliecinātos, ka viss piesārņojums ir noņemts. Atkārtojiet tīrīšanas darbību, līdz viss redzamais piesārņojums ir noņemts.

- **NELIETOJĒT** ultraskaņas tīrītāju vai automatizētu mazgātāju/dezinfekcijas līdzekļus.
- Lai tīrītu jebkuru kabeļu vai telemetrijas lāpstiņas daļu, **NELIETOJĒT** abrazīvu drānu vai gaistošus šķīdinātājus.
- **NEIEGREMĒJĒT** kabeļu šķidrumos.
- **NEIEGREMĒJĒT** modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu vai modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu šķidrumos.
- **NELĀUJĒT** šķidrumam iekļūt modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas vai modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņas dobumā.

PIEZĪME: Izmetiet KIA un EKG kabeļus un lāpstiņas, kad uz kabeļu virsmas parādās plaisas un/vai kabeļi izbalē, nodilst vai arī marķējums kļūst nesalasāms. Informāciju par utilizāciju skatiet sadaļā "Vides aizsardzība un utilizācija" lpp. 63.

EKG kabeļa dezinfekcija

Ja nepieciešams, dezinficējiet EKG kabeļus, izmantojot 2% glutaraldehīda šķīdumu (piemēram, Cidex), balinātāju (piemēram, 10% nātrija hlorītu) vai universālo dezinfekcijas šķīdumu, kas apstiprināts ārējo medicīnisko ierīču dezinfekcijai atbilstošā koncentrācijā saskaņā ar produkta lietošanas instrukciju.

Sterilizācija

PIEZĪME: Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa nav sterilizējama.

Norādījumi par sterilizāciju ar etilēna oksīdu (EO)

- Pirms sterilizācijas rūpīgi notīriet modeļa 6763 KIA kabeļus vai modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu, kā norādīts šeit: "Kabeļu un lāpstiņu tīrīšana" lpp. 47.

- Iesaiņojiet katru kabeli atsevišķi ne vairāk kā divās kārtās 1 slāņa polipropilēna iesaiņojamā materiālā (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 iesaiņojamais materiāls vai tam līdzīgs), pārliecinoties, ka neviena ierīces virsmas daļa nepaliek nenosēgta.
- Ievērojiet EO sterilizācijas aprīkojuma ražotāja sniegtos ieteikumus un pirms lietošanas pilnībā ievērojiet norādīto aerācijas laiku.

Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu un modeļa 6763 KIA kabeli var sterilizēt, izmantojot EO.

Tabula 3. Sterilizācijas ar etilēna oksīdu vērtības

Parametrs	Vērtība
Temperatūra	50 °C (122 °F) minimums un 60 °C (140 °F) maksimums
Mitrums	40% minimums un 80% maksimums; bez kondensāta
EO iztvaikošanas ilgums	2 stundas
EO koncentrācijas minimums	450 mg/l
Minimālais aerācijas laiks	12 stundas 60 °C (140 °F) temperatūrā
Atļautais sterilizācijas ciklu skaits	6395 telemetrijas lāpstiņa = 25 6763 KIA kabelis = 50

Norādījumi par sterilizāciju ar tvaiku

- Pirms sterilizācijas rūpīgi notīriet modeļa 6763 KIA kabeli, kā norādīts šeit: "Kabeļu un lāpstiņu tīrīšana" lpp. 47.
- Iesaiņojiet katru kabeli atsevišķi ne vairāk kā divās kārtās 1 slāņa polipropilēna iesaiņojamā materiālā (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 iesaiņojamais materiāls vai tam līdzīgs), pārliecinoties, ka neviena ierīces virsmas daļa nepaliek nenosēgta.
- Ievērojiet sterilizācijas ar tvaiku aprīkojuma ražotāja sniegtos ieteikumus un pirms lietošanas pilnībā ievērojiet norādīto nožūšanas laiku.

Ar tvaiku var sterilizēt tikai modeļa 6763 KIA kabeli.

Tabula 4. Sterilizācijas ar tvaiku vērtības

Parametrs	Vērtība (gravitācijas sterilizatori)		Vērtība (dinamiski gaisa izvadišanas sterilizatori)			
Temperatūra	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)
Tvaika iedarbības laiks	15 minūtes	10 minūtes	4 minūtes	18 minūtes	3 minūtes	4 minūtes
Žūšanas laiks ¹⁵	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	30 minūtes	16 minūtes	16 minūtes

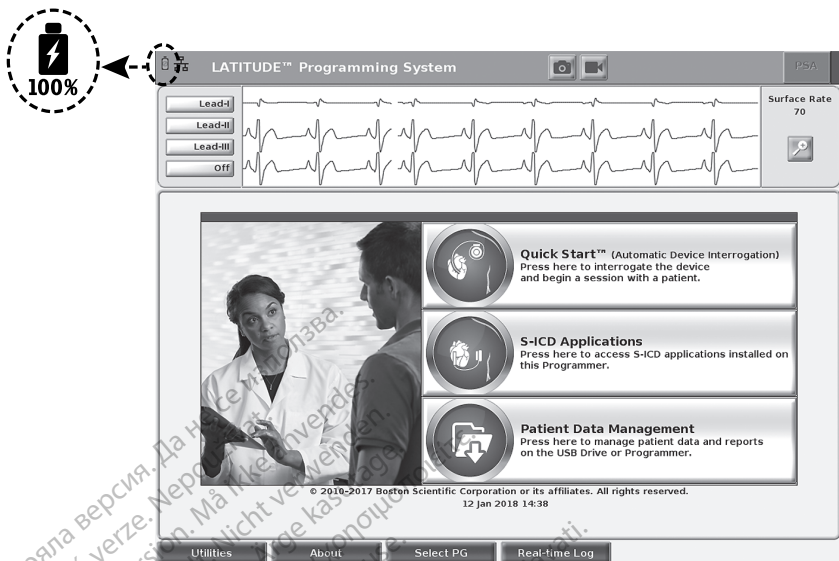
Baterijas stāvoklis, instalēšana, nomaiņa un pārstrāde

Programmētāja baterija ir pārbaudīta un apstiprināta lietošanai slimnīcās un klīnikās. Baterijas stāvoklis ir atlikušās uzlādes procentuālā vērtība (skatiet šeit: Attēls 28 Baterijas stāvokļa ikonas, kas norāda uzlādes procentuālo vērtību lpp. 50), un transvenozajiem impulsu ģeneratoriem tas ir redzams galvenā programmētāja ekrāna augšējā kreisajā stūrī, kā redzams šeit: Attēls 27 Baterijas stāvokļa indikators galvenajā ekrānā ar ieslēgtu mainstrāvas padeves avotu lpp. 50 un Attēls 28 Baterijas stāvokļa ikonas, kas norāda uzlādes procentuālo vērtību lpp. 50.

PIEZĪME: Baterija ir jānomaina, kad tā vairs neuztur uzlādes līmeni virs 25%.

PIEZĪME: Atkarībā no baterijas vecuma normālas darbības apstākļos pilnas uzlādes baterijai ir jādarbojas aptuveni divas stundas.

15. Parastais žūšanas ilgums. Pēc sterilizācijas un pirms ierīces izņemšanas no kameras pārliecinieties, ka tā ir nožuvusi.



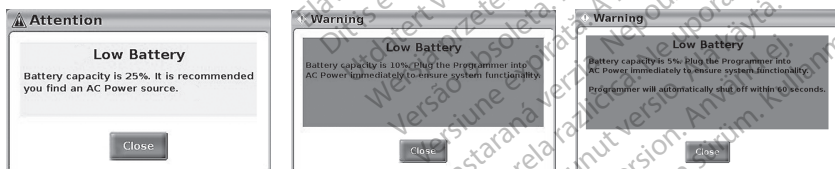
Attēls 27. Baterijas stāvokļa indikators galvenajā ekrānā ar ieslēgtu maiņstrāvas padeves avotu



Baterijas krāsa: <10% ir sarkans, 10–24% ir dzeltens, 25–100% ir zaļš

Attēls 28. Baterijas stāvokļa ikonas, kas norāda uzlādes procentuālo vērtību

Uzmanības ziņojums ir redzams programmētāja ekrānā, kad baterija sasniedz 25% izlādi. Brīdinājuma ziņojums ir redzams, kad baterija sasniedz 10% izlādi vai mazāk. Pie 5% parādās cits brīdinājuma ziņojums, kam seko 60 sekunžu automātiska izslēgšana.



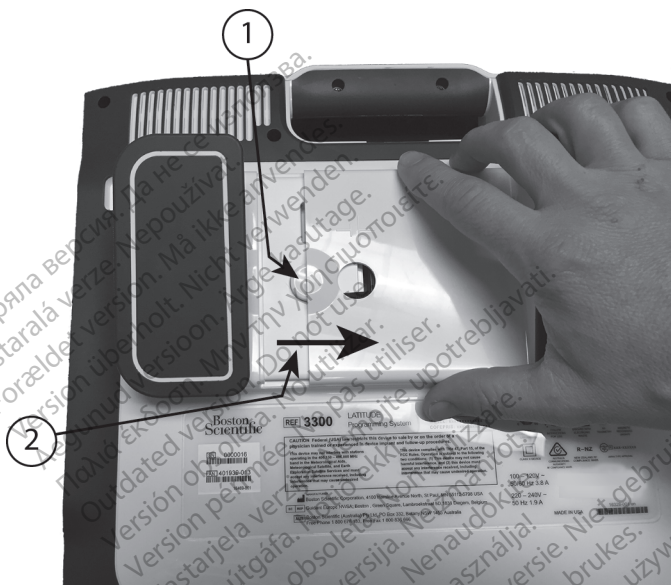
Attēls 29. Baterijas stāvoklis – uzmanības pievēršanās un brīdinājumu uzmirstošie ziņojumi

Turklāt LED indikatori pašas baterijas augšējā labajā pusē norāda atlikušo uzlādes līmeni ar 25% iedaļām no 100%, 75%, 50% un 25%. Skatiet šeit: Attēls 31 Maināma programmētāja baterija (representatīvs attēls) lpp. 52.

Kad S-ICD lietotne ir aktivizēta, ekrāna augšējā labajā stūrī tiek norādīts programmētāja baterijas stāvoklis. Baterijas stāvoklis tiek norādīts, izgaismojot 1 līdz 4 joslas.

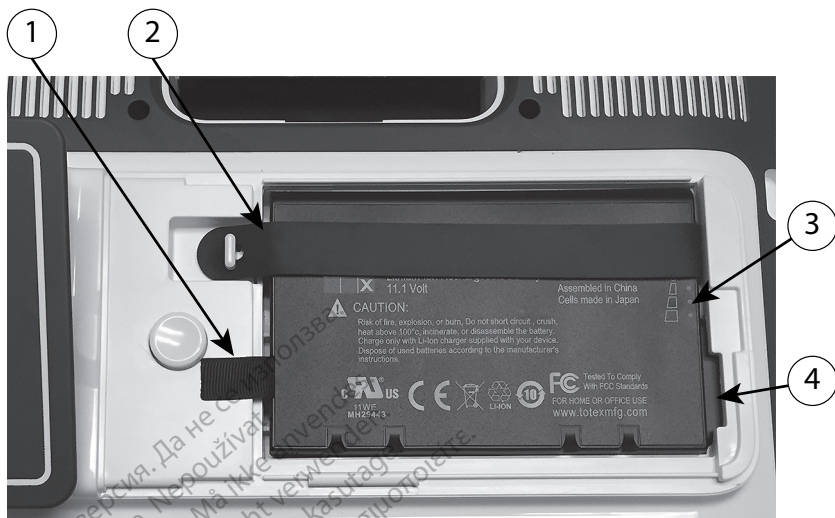
- 4 joslas izgaismotas zaļā krāsā – 100% uzlāde
- 3 joslas izgaismotas zaļā krāsā – 75% uzlāde
- 2 joslas izgaismotas dzeltenā krāsā – 50% uzlāde
- 1 josla izgaismota sarkanā krāsā – 25% uzlāde
- baterija izgaismota zaļā krāsā ar uzlādes skrūves ikonu – notiek baterijas uzlāde

Baterijas nomaiņa



[1] Baterijas atbrīvošanas poga, [2] virziens kā jābaida vāciņš, lai to noņemtu (atpakaļ jāuzliek, bīdot pretējā virzienā)

Attēls 30. Programmētāja apakšdaļā esošais baterijas nodalījums



[1] Baterijas pacelšanas cilpa [2] Baterijas fiksēšanas sikсна [3] Baterijas stāvokļa indikatori [4] Baterijas savienotāja spāiles (daļēji paslēptas)

Attēls 31. Maināma programmētāja baterija (reprezentatīvs attēls)

PIEZĪME: Lai iegūtu rezerves bateriju, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāciņa sniegto informāciju.

Kā izņemt bateriju.

1. Nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu , lai izslēgtu programmētāju.
2. Ja tas ir pievienots maiņstrāvas avotam, atvienojiet maiņstrāvas vadu.
3. Ja tas ir pievienots papildu statīvam, atvienojiet statīvu un noņemiet to.
4. Novietojiet ierīces ekrāna pusi uz leju, uz mīksta auduma.
5. Nospiediet un pieturiet baterijas atbrīvošanas pogu un pēc tam pārbaidiet baterijas vāciņu, kā parādīts attēlā Attēls 30 Programmētāja apakšdaļā esošais baterijas nodalījums lpp. 51.
6. Atbrīvojiet baterijas fiksējošo sikсну, kā norādīts šeit: Attēls 31 Maināma programmētāja baterija (reprezentatīvs attēls) lpp. 52.
7. Izņemiet bateriju, izmantojot melno cilpu, kas pievienota baterijas kreisajai pusei.

BRĪDINĀJUMS: Piekļūstot baterijai, pārliecinieties, vai ir izslēgta programmētāja strāvas padeve. Baterijas izņemšanas vai nomainas laikā nepieskarieties baterijas nodalījuma savienotāja spāilēm, jo tajās ir spriegums.

Kā uzstādīt bateriju.

1. Lai izveidotu drošu savienojumu starp baterijas un programmētāja kontaktiem, ievietojiet jauno bateriju (modelis 6753) nelielā lenķī, lai baterijas stāvokļa indikatori būtu augšējā labajā stūrī.

2. Nospiediet baterijas kreiso malu uz leju, lai nodrošinātu, ka baterija ir pilnībā novietota, lai baterijas vāciņš savietotos ar korpusu.
3. Konstatējiet, vai uzlāde notiek, nospiežot baterijas stāvokļa pogu, kas atrodas tieši virs baterijas stāvokļa indikatora.
4. Nomainiet baterijas fiksējošo siksnu.
5. Uzlieciet atpakaļ baterijas vāciņu, izlīdzinot vāciņa kreiso malu ar baterijas atbrīvošanas pogas vidu (skatiet šeit: Attēls 30 Programmētāja apakšdaļā esošais baterijas nodalījums lpp. 51).
6. Aizveriet baterijas vāciņu, bīdot vāciņu pa kreisi, līdz atskan klikšķis.
7. Ja baterijas uzlādes līmenis ir mazāks par 100%, savienojiet programmētāju ar maiņstrāvas padevi. Pilnīga uzlāde no izlādētas baterijas ilgs apmēram 2-2,5 stundas.

Ja programmētāja baterija ir ievērojami izlādējusies, programmētājam, iespējams, ir jābūt izslēgtam, lai varētu sākt baterijas uzlādēšanu. Pēc dažām minūtēm programmētājs var tikt ieslēgts atpakaļ, kamēr notiek uzlāde.

PIEZĪME: Kamēr programmētājs ir savienots (pievienots maiņstrāvas avotam) un ir izslēgts, notiek baterijas uzlāde. Programmētājam nav jābūt ieslēgtam, lai baterijas uzlāde notiktu. Tomēr programmētājs ir jāieslēdz, lai pārbaudītu baterijas uzlādes statusu (skatiet šeit: Attēls 9 Modeļa 3300 programmētāja galvenais ekrāns lpp. 26).

PIEZĪME: Lai sasniegtu labākus rezultātus, pirms programmētāja lietošanas, izmantojot tikai baterijas enerģiju, pārliecinieties, vai baterija ir uzlādēta līdz 100%.

Bateriju pārstrāde

Boston Scientific iesaka lietāja jonu bateriju izlādēt līdz 25% vai mazāk, kā to norāda sarkanā vai dzeltenā baterijas stāvokļa ikona (Attēls 28 Baterijas stāvokļa ikonas, kas norāda uzlādes procentuālo vērtību lpp. 50), un pēc tam to pārstrādāt elektriskām un elektroniskām iekārtām paredzētā iekārtā. Neizmetiet bateriju atkritumos.

PIEZĪME: Neiekļaujiet bateriju komplektā, nogādājot modeļa 3300 programmētāju atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific Corporation.

BRĪDINĀJUMS: Modeļa 6753 baterija ir lietāja jonu baterija, un piegādes kontekstā tā tiek uzskatīta par bīstamu precī. Nenogādājiet modeļa 6753 bateriju atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific. Likvidējiet bateriju saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem. Ja jāveic baterijas piegāde, sazinieties ar vietējo piegādātāju, lai saņemtu norādījumus un uzzinātu piegādes prasības.

Ekspluatācija un glabāšana

LATITUDE programmēšanas sistēmai nepieciešama īpaša apiešanās. Modeļa 3300 programmētāja iekšējais disks ir jāaizsargā pret ļaunprātīgu rīcību. Lai pasārgātu ierīci no bojājumiem, skatiet šos padomus:

- Neizslēdziet LATITUDE programmēšanas sistēmu, kamēr iekšējais diskdzinis piekļūst datiem.
- Nepakļaujiet LATITUDE programmēšanas sistēmu triecieniem vai vibrācijām.
- NENOVIETOJĒT uz programmētāja magnētu.
- NELEJĒT un nešķakstiet šķidrumu programmētājā vai uz tā.

- NESITIET skārienekrāna virsmu, neskrāpējiet to, nepieskarieties tai vai citādi nebojājiet to. Skārienekrānā noteikti izmantojiet tikai pirkstus vai kapacitīvu irbuli.
- NEIZJAUCIET LATITUDE programmēšanas sistēmu.
- Pārvietojot LATITUDE programmēšanas sistēmu no ārējās vides uz iekšējo vidi, pirms lietošanas ļaujiet LATITUDE programmēšanas sistēmai aklimatizēties apkārtējās vides temperatūrā.
- Izslēdziet LATITUDE programmēšanas sistēmu, kad tā netiek lietota un pirms tās transportēšanas.
- Pirms LATITUDE programmēšanas sistēmas transportēšanas atvienojiet visus ārējos kabelus un vadus.
- Gādājiet, lai programētāja apakšpusē esošās atveres nenosprostojas.

Ekspluatācijas un transportēšanas apstākļi ir uzskaitīti šeit: "LATITUDE programmēšanas sistēmas nominālās specifikācijas" lpp. 72.

Ja LATITUDE programmēšanas sistēma tiek uzglabāta ārpus parastajiem darbības apstākļiem, ļaujiet tai pirms lietošanas atrasties apkārtējās vides temperatūrā, līdz tā sasniedz darba temperatūras diapazonu.

Kamēr programētājs darbojas, ventilators automātiski ieslēdzas un izslēdzas, lai uzturētu optimālu iekšējo temperatūru. LATITUDE programmēšanas sistēma spēj darboties nepārtraukti un neizslēdzas automātiski, ja to neizmanto ilgāku laiku.

UZMANĪBU! LATITUDE programmēšanas sistēma nav ūdensdroša vai droša pret eksploziju, un tā nav sterilizējama. Neizmantojiet programētāju tādu gāzu maisījumā, tostarp anestēzijas līdzekļu, piemēram, skābekļa vai slāpekļa oksīda, klātbūtnē.

UZMANĪBU! Modeļa 6753 litija jonu baterija satur viegli uzliesmojošas ķīmiskās vielas, un ar to jārikojas piesardzīgi. Šīs baterijas nepareiza izmantošana var izraisīt aizdegšanos vai eksploziju. Pirms šīs baterijas lietošanas izlasiet šo informāciju:

- Nepakļaujiet bateriju temperatūrai, kas pārsniedz 60 °C (140 °F).
- Nepārdurot bateriju, jo tādējādi var izraisīt aizdegšanos vai sprādzienu. Ja baterijas korpuss ir caurdurts vai citādi acīmredzami bojāts, nemēģiniet to izmantot.
- Nepieskarieties baterijai un nepieļaujiet spēcīgu triecienu pa to.
- Nemērciet bateriju šķidrumos.
- Nesavienojiet + un – spaiļus ar vadu vai vadošiem objektiem.
- Neizjauciet, nepārveidojiet un nelabojiet bateriju.
- Lai uzlādētu bateriju, izmantojiet tikai modeļa 3300 programētāju. Jebkura cita baterijas lādētāja lietošana var neatgriezeniski sabojāt bateriju vai pat izraisīt aizdegšanos vai eksploziju.

LATITUDE programmēšanas sistēmas glabāšana

1. Izejiet no pašreizējās programmatūras lietotnes, nospiežot pogu End Session (Beigt sesiju).
2. Nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu , lai izslēgtu LATITUDE programmēšanas sistēmu.

PIEZĪME: Pirms LATITUDE programmēšanas sistēmas pārvietošanas vienmēr izejiet no lietotnes un nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu , lai izslēgtu LATITUDE programmēšanas sistēmu, un tad atvienojiet strāvas vadu.

PIEZĪME: Ja tiek izmantota baterijas enerģija, nospiediet un atlaidiet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu , lai izslēgtu ierīci.

3. Atvienojiet strāvas vadu no maiņstrāvas kontaktligzdas.
4. Atvienojiet visus aprikojuma kabelus no LATITUDE programmēšanas sistēmas sānu paneļiem.

PIEZĪME: Informāciju par transportēšanas un uzglabāšanas apstākļiem skatiet katras ierīces produkta dokumentācijā. Nodrošiniet, lai katrs piederums tiktu uzturēts atbilstoši ierobežojumiem.

LATITUDE programmēšanas sistēmas ilgtermiņa uzglabāšana

Ja programmētājs ir jāuzglabā ilgstoši (piemēram, mēnešiem ilgi), izņemiet bateriju, lai novērstu tā izlādesānos līdz brīdim, kad būtu nepieciešama atkārtota uzlāde, lai to varētu izmantot atkārtoti. Norādījumus par baterijas izņemšanu skatiet sadaļā "Baterijas stāvoklis, instalēšana, nomaiņa un pārstrāde" lpp. 49.

Tehniskās apkopes kontrole un drošības pasākumi

LATITUDE programmēšanas sistēmas apkopes kontrole

Pirms katras lietošanas reizes aprikojums ir jāpārbauda vizuāli, kā arī jāpārbauda tālāk norādītie elementi:

- LATITUDE programmēšanas sistēmas, kabelu un piederumu mehāniskā un funkcionālā integritāte.
- LATITUDE programmēšanas sistēmas etikešu salašāmība un noturīgums.
- Veiciet "Palaišana" lpp. 25. Normāla ieslēgšanas procesa laikā tiek pārbaudīts, vai LATITUDE programmēšanas sistēmas iekšējās pārbaudes ir sekmīgi izpildītas un tā ir gatava lietošanai.

PIEZĪME: LATITUDE programmēšanas sistēmā nav nekādu lietotāja apkalpojumu detaļu, un tā nav jākalibrē. Apkopei nav nepieciešamas nekādas papildu darbības.

LATITUDE programmēšanas sistēmā ir tikai viens lietotājam pieejams komponents – nomaināma modeļa 6753 litija jonu baterija.

PIEZĪME: Programmētājs iekšējo komponentu nomaiņai vai remontam ir jānodod atpakaļ bez baterijas. Papildinformāciju skatiet šeit: "Bateriju pārstrāde" lpp. 53.

Drošības pasākumi

Valsts tiesiskais regulējums var noteikt, ka lietotājam, ražotājam vai ražotāja pārstāvim regulāri jāveic un jādokumentē ierīces drošības testi. Ja šāda testēšana konkrētajā valstī ir jāveic, ievērojiet testēšanas intervālus un apjomu saskaņā ar konkrētās valsts noteikumiem. Ja nav pieejama informācija par konkrētās valsts tiesisko regulējumu, sazinieties ar vietējo Boston Scientific pārstāvi.

Nav nepieciešams, lai tehniskās un drošības pārbaudes veiktu Boston Scientific personāls. Tomēr programmētāja un tā piederumu tehniskā un drošības apskate ir jāveic personām,

kurās, pamatojoties uz zināšanām un praktisko pieredzi, spēj adekvāti veikt šādas apskates un kam nav jāsniedz norādījumi attiecībā uz tehniskās un drošības apskates veikšanu.

Ja konkrētajā valstī ir jāievēro standarta IEC/EN 62353 prasības, bet nav norādīta konkrēta testēšana vai intervāls, ir ieteicams veikt drošības testus, izmantojot standarta IEC/EN 62353 noteikto tiešo metodi ar intervālu ik pēc 24 mēnešiem vai saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Skatiet šeit: "Apdraudēts programmētājs" lpp. 71.

Apkalpe

Lai iegūtu informāciju par LATITUDE programmēšanas sistēmas ekspluatāciju vai remontu, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot informāciju, kas sniegta uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka. LATITUDE programmēšanas sistēmas apkopšanu drīkst veikt tikai Boston Scientific darbinieki.

Ja LATITUDE programmēšanas sistēmas darbībā ir traucējumi un nepieciešams remonts, palīdziet nodrošināt efektīvu apkalpošanu, izpildot šos norādījumus:

1. Atstājiet instrumenta konfigurāciju tieši tādu, kāda tā bija darbības traucējumu laikā. Sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific, izmantojot uz rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
2. Uzrakstiet detalizētu darbības traucējuma(-u) aprakstu.
3. Ja iespējams, saglabāiet izdrukas vai citus materiālus, kas ilustrē problēmu.
4. Pirms LATITUDE programmēšanas sistēmas atdošanas uzņēmumam Boston Scientific obligāti saglabāiet visus IG USB zibatmiņas diskus, jo pēc LATITUDE programmēšanas sistēmas atdošanas apkalpošanas darbu veikšanai visi pacienta un IG dati tiks izdzēsti.
5. Ja LATITUDE programmēšanas sistēma ir jāatdod Boston Scientific apkopes nolūkā, izņemiet litiņa jonu bateriju no programmētāja, iepakojiet ierīci transportēšanas konteinerā, kurā tā tika saņemta, vai nosūtīšanas konteinerā, ko nodrošina Boston Scientific. Neiekļaujiet litiņa jonu bateriju komplektā, nogādājot programmētāju atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific Corporation.
6. Lai uzzinātu nosūtīšanas adresi, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Ja LATITUDE programmēšanas sistēma nedarbojas pareizi, pārbaudiet, vai elektriskie vadi un kabeli ir droši savienoti un ir labā darba kārtībā (t. i., tiem nav redzamu bojājumu). Turpmāk uzskaitīto problēmu iespējamie cēloņi un korekcijas darbības.

Tabula 5. Iespējamie draudi un korekcijas darbības LATITUDE programmēšanas sistēmas problēmām

Simptoms	Iespējamais iemesls	Korekcijas darbība
Telemetrija: vāja, periodiska vai nedarbojas vispār	Nepareiza lietotnes programmatūra vai nepareiza LATITUDE programmēšanas sistēma attiecīgajam IG	Instalējiet attiecīgajam IG piemērotu programmatūru. IG datu nolasīšanai izmantojiet pareizu LATITUDE programmēšanas sistēmu.

Tabula 5. Iespējamie draudi un korekcijas darbības LATITUDE programmēšanas sistēmas problēmām (turpinājums)

Simptoms	Iespējamais iemesls	Korekcijas darbība
		Sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju, lai apstiprinātu IG un modeļa 3300 programmētāja saderību.
	Nepareiza telemetrijas lāpstiņa	Transvenoizam IG izmantojiet tikai modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas. S-ICD IG izmantojiet tikai modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņas. ^a Ja 3203 S-ICD IG telemetrijas lāpstiņa netiek izmantota S-ICD programmēšanai vai kā papildu antena transvenožā IG programmēšanai, nodrošiniet, lai tā ir atvienota no programmētāja.
	Vājš savienojums starp telemetrijas lāpstiņu un programmētāju	Atvienojiet telemetrijas lāpstiņu un atkal pievienojiet to programmētājam. Transvenoizam IG izmantojiet tikai modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas.
	Programmētājs darbojas tikai ar baterijas enerģiju	Lai uzlabotu telemetrijas veikspēju, pievienojiet programmētājam mainstrāvas padevi.
	Pārmērīgas radioemisijas no aprīkojuma	Mainiet LATITUDE programmēšanas sistēmas pozīciju. Skatiet arī trokšņu problēmas: EKG.
	Nepilnīgs telemetrijas savienojums ar modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu	Mainiet modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas pozīciju virs IG, atkārtojiet datu nolasīšanu. Apgrieziet lāpstiņu otrādi. Atvienojiet un vēlreiz pievienojiet lāpstiņu. Izslēdziet programmētāju un pēc tam ieslēdziet to. Atkārtojiet datu nolasīšanu.

Tabula 5. Iespējamie draudi un korekcijas darbības LATITUDE programmēšanas sistēmas problēmām (turpinājums)

Simptoms	Iespējamais iemesls	Korekcijas darbība
		Izmantojiet citu modeļa 3300 programmētāju vai modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņu. Atkārtojiet datu nolasīšanu.
		Ja kļūda netiek atrisināta, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
	Nepilnīgs telemetrijas savienojums ar modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu	S-ICD datu nolasīšanai un programmēšanas gadījumā pārliecinieties, vai uz S-ICD IG ir novietota modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa.
		Izmantojiet citu modeļa 3300 programmētāju vai modeļa 3203 telemetrijas lāpstiņu. Atkārtojiet datu nolasīšanu.
	Telemetrijas RF signāls ir bloķēts	Ja kļūda netiek atrisināta, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
		Nodrošiniet, lai starp LATITUDE programmēšanas sistēmu un IG nebūtu nekādu šķēršļu. Atkārtojiet datu nolasīšanu.
	Telemetrijas RF signāla traucējumi	Mainiet LATITUDE ^a programmēšanas sistēmas pozīciju. Atvienojiet USB ierīci. Atkārtojiet datu nolasīšanu.
	RF telemetrijas kļūmes	Mainiet modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas pozīciju virs transvenoza ^a IG un atkārtojiet datu nolasīšanu.
		Transvenoza ^a IG ^b programmēšanai modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu var izmantot kā papildu antenu.

Tabula 5. Iespējamie draudi un korekcijas darbības LATITUDE programmēšanas sistēmas problēmām (turpinājums)

Simptoms	Iespējamais iemesls	Korekcijas darbība
	LATITUDE programmēšanas sistēmas programmatūras versija nav aktuāla	Sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific, izmantojot uz rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
Trokšņu problēmas: EKG	Nepareizi pacienta savienojumi	Vēlreiz pārbaudiet pacienta elektrodus, vai tiem ir atbilstoša saskare ar ādu un tie ir pareizi novietoti uz ekstremitātēm. Pārliedziniet, vai ir pievienota labās kājas atsaite (Right Leg Drive). Papildu EKG metodes skatiet EKG mācību grāmatās.
	Pārmērīgas radioemisijas no aprīkojuma	Pārbaudiet, vai tuvumā nav elektroiekārtu, kas ir ieslēgtas, bet nav nepieciešamas. Pārvietojiet nevajadzīgo aprīkojumu prom no pacienta un/vai LATITUDE programmēšanas sistēmas vai izslēdziet nevajadzīgo aprīkojumu.
		Virziet EKG kabeli prom no iespējamiem trokšņu avotiem, piemēram, citām iekārtām un saistītiem kabeļiem, tostarp mainstrāvas vadus.
		Iezemējiet programētāju pie elektrovadošas pacienta gultas (attiecīgā gadījumā), izmantojot USB zemspēja kabeli. Ja iespējams, savstarpēji savijiet EKG elektrodu vadus. Papildu EKG metodes skatiet EKG mācību grāmatās.
		Pārbaudiet, vai ēkas virsmas pretestība ir mazāka par 10 Ω, mērot ar zemas pretestības metodi, starp izejām un no izejām līdz citiem iezemētiem punktiem telpā (piemēram, telpas savienojumu punktam, aukstā ūdens caurulei, izmeklējumu galdam utt.).

Tabula 5. Iespējamie draudi un korekcijas darbības LATITUDE programmēšanas sistēmas problēmām (turpinājums)

Simptoms	Iespējamais iemesls	Korekcijas darbība
Telemetrija: traucējumi	LATITUDE programmēšanas sistēmas radītie kaitīgie traucējumi vai pati sistēma negatīvi ietekmē citas RF ierīces	Mainiet ierīču novietojuma virzienu vai pārvietojiet tās.
		Palieliniet attālumu starp ierīcēm.
		Pievienojiet ierīci kontaktlīdzdai citā kontūrā vai izmantojiet ar bateriju.
		Sazinieties ar uzņēmumu Boston Scientific, izmantojot uz rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
Defibrilācijas piegādes laikā trūkst defibrilācijas marķieru	Troksnis strāvas trieciena laikā var kavēt trieciena marķiera saņemšanu maksimālajā telemetrijas attālumā 6 cm (2,35 collas).	Pārskatiet virsmas EKG, lai pārliecinātos, ka strāvas trieciens ir noticis, ja tas ir iespējams. Transvenoza IG gadījumā apskatiet aritmijas žurnālu, lai saņemtu apstiprinājumu par veikto defibrilāciju.
Pēc iestāšanās parādītais pulkstenis konsekvēnti nesaglabā laiku	Izlādējusies iekšējā pulksteņa baterija	Iekšējā pulksteņa baterija nav nomaināma uz vietas. Lai aizstātu iekšējā pulksteņa bateriju, nosūtiet LATITUDE programmēšanas sistēmu atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific.
Neizdodas veikt izdruku ar pievienoto USB printeri	Nav pareizi pievienots	Pārbaudiet USB kabeļa savienojumus starp printeri un programētāju.
	Nav strāvas	Pārbaudiet printera strāvas savienojumu.
	Printeris nav atpazīts	Pievienojiet printeri USB pieslēgvietai vēlreiz un pēc tam uzgaidiet 30 sekundes, līdz sistēma atpazīs printeri, un tikai tad sūtiet failus uz printeri.
Skārienekrāns nereaģē vai paliek tukšs	Neaktīvu pogu izvēle skārienekrānā	Atlasiet aktivās pogas.
	Skārienekrāns nedarbojas	Izslēdziet LATITUDE programmēšanas sistēmu un pēc tam ieslēdziet to atkal.

Tabula 5. Iespējamie draudi un korekcijas darbības LATITUDE programmēšanas sistēmas problēmām (turpinājums)

Simptoms	Iespējamais iemesls	Korekcijas darbība
		Nepieskarieties ekrānam, kamēr programmētājs ieslēdzas, jo tādējādi apgabals, kuram esat pieskāries, vēlāk var kļūt nereaģējošs.
		Ja kļūda netiek atrisināta, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
LATITUDE programmēšanas sistēma nereaģē	LATITUDE programmēšanas sistēma nedarbojas	Izslēdziet LATITUDE programmēšanas sistēmu un pēc tam ieslēdziet to atkal. Nepieskarieties ekrānam, kamēr programmētājs ieslēdzas, jo tādējādi apgabals, kuram esat pieskāries, vēlāk var kļūt nereaģējošs. Ja kļūda netiek atrisināta, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
Ārējais monitors nerāda pareizi	Kabeļa adaptera savienojums ar DisplayPort	Iznemiet un vēlreiz ievietojiet kabeļa adapteri DisplayPort pieslēgvietā, lai atkārtoti sinhronizētu video signālu.

- Modela 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņu var izmantot kā papildu antenu transvenozažam IG, lai uzlabotu uztveršanu.
- ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I IG izmanto tikai telemetriju ar lāpstiņām.

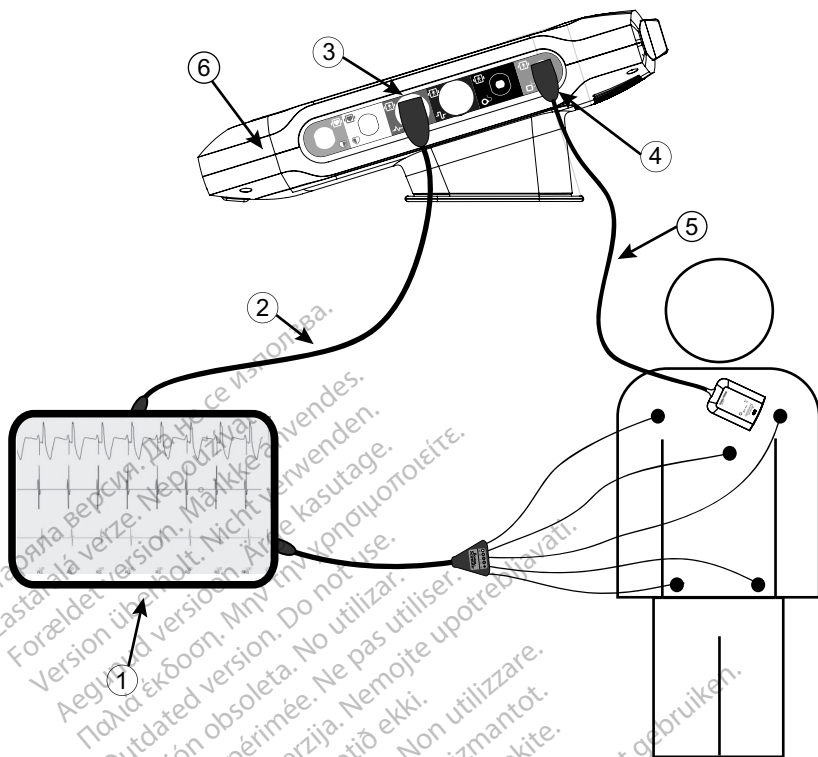
RĪKOŠANĀS

Šī aprīkojuma emisiju parametri atļauj tā lietošanu rūpniecības zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase).

Ārējā EKG monitora izmantošana kopā ar modeļa 3300 programmētāju

Lai iestatītu šajā sadaļā aprakstīto konfigurāciju, izmantojiet šādus piederumus:

- Modelis 6629, EKG-BNC kabelis
- Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa transvenozažam IG



[1] EKG monitors, [2] EKG-BNC kabelis, [3] programmētāja EKG savienotājs, [4] programmētāja modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas savienotājs, [5] modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa, [6] LATITUDE programmēšanas sistēma (labās puses skats)

Attēls 32. Ārējā EKG monitora konfigurācija

Lai liknes attēlotu ārējā EKG monitorā un programmētājā, iestatiet aprikojumu, kā parādīts šeit: Attēls 32 Ārējā EKG monitora konfigurācija lpp. 62.

Piemērā (Attēls 32 Ārējā EKG monitora konfigurācija lpp. 62) virsmas EKG signāls pacientam ar transvenožu impulsu generatoru pārvietojas šādi:

1. Ārējais EKG monitors
2. Modelis 6629 EKG-BNC kabelis
3. Programmētāja EKG savienotājs
4. Programmētāja modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas savienotājs (izmantojams transvenozā IG programmēšanai)
5. Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa, kas paredzēta transvenozā IG programmēšanai
6. Modeļa 3300 programmētājs

Vides aizsardzība un utilizācija

Programmētājs un piederumi ir izstrādāti tā, lai tipiskas lietošanas gadījumā tie kalpotu vairākus gadus. Kad tie vairs nav nepieciešami, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Nosūtiet programmētāju atpakaļ vai apmainiet to, sazinoties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka pieejamo informāciju. **Neizmetiet programmētāju atkritumos vai elektroierīču pārstrādes vietās, jo tas var saturēt sensitīvu personisko informāciju.**

Atdotot LATITUDE programmēšanas sistēmu uzņēmumam Boston Scientific, pārliecinieties, vai visi IG dati ir saglabāti USB zibatmiņā, jo pēc LATITUDE programmēšanas sistēmas atdošanas uzņēmumam Boston Scientific visi pacienta un impulsa ģeneratora dati tiks izdzēsti.

- Utilizējiet piederumus, piemēram, telemetrijas lāpstiņu un strāvas vadu, elektriskā un elektroniskā aprikojuma savākšanai paredzētās vietās. Neizmetiet piederumus atkritumos.
- Digitālo datu uzglabāšanas līdzekļus, piemēram, USB zibatmiņas, utilizējiet saskaņā ar spēkā esošajām konfidencialitātes un drošības procedūrām un noteikumiem.

PIEZĪME: Programmētājs ir jānodod atpakaļ bez baterijas. Papildinformāciju skatiet šeit: "Bateriju pārstrāde" lpp. 53.

BRĪDINĀJUMS: Modeļa 6753 baterija ir litija jonu baterija, un piegādes kontekstā tā tiek uzskatīta par bīstamu preci. Nenogādājiet modeļa 6753 bateriju atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific. Likvidējiet bateriju saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem. Ja jāveic baterijas piegāde, sazinieties ar vietējo piegādātāju, lai saņemtu norādījumus un uzzinātu piegādes prasības.

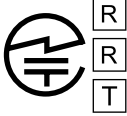
Uz ierīcēm un iepakojuma esošie simboli

Uz LATITUDE programmēšanas sistēmas ierīcēm, iepakojuma un marķējuma var būt šādi simboli.

Tabula 6. Uz ierīcēm un iepakojuma esošie simboli

Simbols	Apraksts
	Atsauces numurs
	Sērijas numurs
	Partijas numurs
	Montāžas numurs
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Austrālijas sponsora adrese

Tabula 6. Uz ierīcēm un iepakojuma esošie simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Ražošanas datums
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums; ZIP telemetrijas indikatora gaismā
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Ievērojiet lietošanas instrukciju; skatiet www.bostonscientific-elabeling.com
	Austrālija – RCM simbols Atbilstība Austrālijas Komunikāciju un plašsaziņas līdzekļu iestādes (ACMA) reglamentējošajiem noteikumiem attiecībā uz telekomunikācijām, radio, EMS un elektromagnētisko enerģiju (EME).
R–NZ	Jaunzēlande – RF atbilstības zīme
	Japāna – Giteki zīme
	Maiņstrāva
	Programmētāja ieslēgšanas/izslēgšanas poga atrodas programmētāja kreisajā pusē, ko apzīmē ar simbolu Standby.
	USB 2.0
	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Lokālā tīkla (LAN) pieslēgvietā

Tabula 6. Uz ierīcēm un iepakojuma esošie simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņa
	Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņa
	KIA LV
	KIA RA, RV
	Defibrilācijai droša CF tipa pie ķermeņa liekamā daļa
	Defibrilācijai droša BF tipa pie ķermeņa liekamā daļa
	EKG kabeļa savienotājs
	Nākotnes savienojums
	Valsts atzītu drošības standartu testēšanas zīme
	Uz programmētāja esošā sarkanā STAT poga nodrošina komandas zemsprieguma un augstsprieguma ārkārtas defibrilāciju
	Brīdinājums, elektrība – baterijas izņemšanas vai nomainas laikā nepieskarieties programmētāja baterijas nodalījuma savienotāja spailēm, jo tajās ir spriegums
	ISO 7010-W001 vispārīgais brīdinājuma simbols par programmētāja EKG savienotāju
	Norāda uz elektrošoka risku; (nepieskarieties baterijas nodalījumā esošajiem kontaktiem); izmantojiet Boston Scientific palīdzības dienesta sniegtos pakalpojumus
	Atkritumi, elektriskās un elektroniskās iekārtas (EEIA); norāda uz atsevišķu elektrisko un elektronisko iekārtu savākšanu (t. i., nemetiet šo ierīci miskastē)
	Šī puse uz augšu

Tabula 6. Uz ierīcēm un iepakojuma esošie simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Trausls, apieties uzmanīgi
	Turēt sausumā
	Nelietot ākus
	Temperatūras ierobežojumi
	Mitruma ierobežojums
	Atmosfēras spiediena ierobežojums
	Utilizācija
	MR nedrošs
	Baterijas indikatora simbols
	Bluetooth®
	Līdzstrāvas savienojums
	Medicīniska ierīce saskaņā ar ES tiesību aktiem
	Saturs
	Nesterils

DROŠĪBAS, ATBILSTĪBAS UN SADERĪBAS STANDARTI

Uz LATITUDE programmēšanas sistēmu attiecas turpmāk uzskaitītie standarti.

Drošības standarti

LATITUDE programmēšanas sistēma testēta un atzīta par atbilstošu šādām standartu piemērojamajām drošības daļām:

- 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

Elektromagnētiskās saderības standarti

LATITUDE programmēšanas sistēma testēta un atzīta par atbilstošu FCC un IEC elektromagnētiskās savietojamības (EMS) standartu piemērojamajām daļām:

- FCC daļa 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 programmēšanas sistēma atbilst arī Austrālijas Komunikāciju un plašsaziņas līdzekļu iestādes (ACMA) reglamentējošajiem noteikumiem attiecībā uz telekomunikācijām, radio, EMS un elektromagnētisko enerģiju (EME).

Radiofrekvenču spektra atbilstības standarti

LATITUDE programmēšanas sistēma atbilst šādu radiofrekvenču spektra atbilstības standartu piemērojamajām daļām:

- 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

PIEZĪME: Skatiet īpašos piesardzības pasākumus attiecībā uz EMI LATITUDE programmēšanas sistēmas uzstādīšanas un lietošanas laikā saskaņā ar šajā rokasgrāmatā dotajiem EMC norādījumiem. Skatiet informāciju par LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētisko izstarojumu un noturību, kā norādīts šeit: Tabula 8 LATITUDE programmēšanas sistēmas nominālās specifikācijas lpp. 72 un Tabula 9 Nominālā specifikācija attiecībā uz radiosakariem lpp. 74.

PIEZĪME: Izmantojot RF portatīvās un mobilās telefonijas iekārtas, kas atrodas LATITUDE programmēšanas sistēmas tuvumā, ievērojiet piesardzību. Informāciju par LATITUDE programmēšanas sistēmas elektromagnētisko imunitāti skatiet šeit: Tabula 10 Tikla un savienojamības specifikācijas lpp. 75.

Elektromagnētiskie traucējumi un noturība

IEC 60601-1-2:2014 dati

Šis aprikojums ir pārbaudīts un atzīts par piemērotu A klases medicīnas ierīcēm profesionālās veselības aprūpes vidē atbilstoši ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [vai BS EN 60601-1-2:2015, vai aktīvo implantējamo medicīnas ierīču direktīvai 90/385/EEK]. Šī testēšana liecina, ka ierīce nodrošina pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīniskā vidē. Tomēr nav garantijas, ka noteiktu konfigurāciju gadījumā neradīsies traucējumi.

Industry Canada (IC)

Šī ierīce atbilst piemērojamajam radio standartu specifikācijām (RSS). Uz darbību ir attiecināmi šādi divi nosacījumi:

1. iekārta nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus un
2. šai ierīcei ir jāpieņem traucējumi, tostarp tie, kas var radīt šīs ierīces nevēlamu darbību.

BRĪDINĀJUMS: Šim aprikojumam nav atļauts veikt nekādas modifikācijas, ja vien tās nav apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific. Uzņēmuma Boston Scientific skaidri neapstiprinātas izmaiņas var liegt lietotājam izmantot aprikojumu.

Šī iekārta nedrīkst traucēt stacijām, kas darbojas 400,150–406,000 MHz joslā meteoroloģijas palīgstacijās, meteoroloģijas satelītos un zemes izpētes satelītu pakalpojumos, un tai ir jāpieņem jebkādi traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Informācija par elektromagnētiskajām emisijām un imunitāti ir sniegta šeit: Tabula 7 Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība lpp. 69.

Tabula 7. Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība

LATITUDE programmēšanas sistēma (modelis 3300) ir piemērota lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē. Šīs sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Tests	Atbilstība	Norādījumi par elektromagnētisko vidi
Radiosakaru pakalpojumu un citu iekārtu aizsardzība	CISPR 11 1. grupa A klase	LATITUDE programmēšanas sistēma (modelis 3300) izmanto RF enerģiju tikai paredzētajam lietojumam komunikācijā ar implantēto ierīci vai savienojamības funkcijām. Tā RF ir ļoti zemas, un ir maz ticams, ka tās radīs tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.
Publiskā elektroapgādes tīkla aizsardzība	CISPR 11A klase IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	LATITUDE programmēšanas sistēma (modelis 3300) ir piemērota lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē.
Elektrostatiskā izlāde	±8 kV saskarē ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV un ±15 kV gaisā	
Izstarotais RF EM lauks	3 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	
Lauka intensitāte RF bezvadu sakaru aprīkojuma tuvumā	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	
Nominālās jaudas frekvences magnētiskais lauks	30 A/m	
Straujas elektriskās strāvas pārejas / impulsu paketes	±2 kV maiņstrāvas ievade ±1 kV SIP/SOP	
Pārspriegums starp līnijām	±0,5 kV, ±1 kV maiņstrāvas ievade	
Pārspriegums starp līniju un zemi	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV maiņstrāvas ievade	
RF lauku ierosinātie vadītie traucējumi	3 V/m no 0,15 MHz līdz 80 MHz 6 V/m ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz	ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir norādītas tālāk. no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz

Tabula 7. Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā savietojamība (turpinājums)

LATITUDE programmēšanas sistēma (modelis 3300) ir piemērota lietošanai profesionālas veselības aprūpes iestādes vidē. Šīs sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.		
Tests	Atbilstība	Norādījumi par elektromagnētisko vidi
		no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Radioamatieru joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz no 7,0 MHz līdz 7,3 MHz no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz no 14,0 MHz līdz 14,2 MHz no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz
Sprieguma kritumi ^a	0% U_T uz 0,5 cikliem pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% U_T uz vienu ciklu un 70% U_T uz 25/30 cikliem pie 0°	
Sprieguma pārtraukumi ^a	0% U_T uz 250/300 cikliem	

a. Sprieguma kritumi/pārtraukumi: U_T ir mainstrāvas spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

LATITUDE PROGRAMMĒŠANAS SISTĒMAS DROŠĪBA

Lai aizsargātu pacienta datus un LATITUDE programmēšanas sistēmas integritāti, ja tā ir savienota ar tīklu, ir nepieciešama saprātīga drošības prakse. Programmētājā ir iekļauti līdzekļi, kas atvieglo tīkla drošības pārvaldību. Šie līdzekļi darbojas kopā ar slimnīcu un klīniku drošības praksi, garantējot drošu programmatāja darbību un aizsargājot pievienoto tīklu.

PIEZĪME: Visi pacienta dati programmatējā iekšējā diskā ir šifrēti, un programmatējam ir pieejami tīkla drošības pasākumi ļaunprātīgu uzbrukumu novēršanai.

Programmatūra

Visu instalēto programmatūru ir apstiprinājis uzņēmums Boston Scientific, un vispārēja lietojuma programmatūras instalēšana nav atļauta. Tādējādi tiek samazināta ievainojumu iespējamība. Iekšējo programmatūru, kas palaiž programmatāju, bloķē izmaiņas, un tā pēc katras izpildes reizes tiek atkārtoti pārbaudīta. Ja ir pieejami Boston Scientific programmatūras atjauninājumi, instalējiet tos pēc iespējas drīzāk. Programmētāja

iestatījumi ir jāmaina tikai saskaņā ar verificēta Boston Scientific tehniskā atbalsta vai veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja darbinieka norādījumiem.

Pacientu datu pārvaldība

Papildinformāciju par drošību skatiet *Pacientu datu pārvaldības lietotāja rokasgrāmātā (modelis 3931)*.

Tīkls

Papildinformāciju par tīklošanas un savienojamības drošību skatiet *Tīklošanas un savienojamības lietotāja rokasgrāmātā (Modelis 3924)*.

Neatbalstīta aparatūra

Programmētājs ignorē neatbalstītu aparāturu, tostarp neatbalstītas USB ierīces, un tām nav iespējams piekļūt.

Modrība drošības jomā

Boston Scientific turpina sadarbību ar saviem partneriem, analizējot aktuālos draudus un izvērtējot iespējamo ietekmi uz LATITUDE programmēšanas sistēmu.

Fiziskās vadiklas

Nodrošiniet labas programmētāja fiziskās vadīšanas iespējas. Drošas fiziskās vides esamība novērš piekļuvi programmētāja iekšējai videi. Programmētājam pievienotās USB ierīces ir jākontrolē, lai ierobežotu jaunprogrammatūras iespējamo iekļūšanu. Programmētājā var tikt glabāti pacienta sensitīvie dati, tādēļ ir jāievēro atbilstošie piesardzības pasākumi, lai nepieļautu neautorizētu piekļuvi programmētājam.

Apdraudēts programmētājs

Ja uzskatāt, ka programmētāju ir skāris drošības apdraudējums, izslēdziet programmētāju, atvienojiet to no tīkla, pēc tam restartējiet programmēšanas sistēmu LATITUDE. Pārtrauciet programmētāja lietošanu, ja tas neiztur iedarbināšanas pašpārbaudi vai nedarbojas, kā paredzēts. Lai saņemtu atbalstu turpmāk, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka sniegto kontaktinformāciju.

TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS

Tabula 8. LATITUDE programmēšanas sistēmas nominālās specifikācijas

Raksturlielums	Nomināls
Drošības klase	LATITUDE programmēšanas sistēma: I klase. - EKG savienotājs: BF tips, aizsargāts pret defibrilāciju - Modeļa 6395 telemetrijas lāpstiņas savienojums: BF tips, aizsargāts pret defibrilāciju - Modeļa 3203 S-ICD telemetrijas lāpstiņas savienojums: BF tips, aizsargāts pret defibrilāciju - Savienojuma pieslēgvietu turpmākai lietošanai: BF tips, aizsargāts pret defibrilāciju - KIA kabeļa savienojumi: CF tips, aizsargāts pret defibrilāciju - Aizsardzības klase: IPX0
Izmēri	Programētājs bez stativa: 30,7 cm (12,1 collas) dziļš, 34 cm (13,4 collas) plats, 12,5 cm (4,9 collas) augsts Ar stativu (ar rokturi uz augšu): 24,9 cm (9,8 collas) dziļš, 35,1 cm (13,8 collas) plats, 31,8 cm (12,5 collas) augsts
Svars (aptuveni)	Programētājs (bez baterijas un stativa): 3,58 kg (7,9 mārc.) Baterija: 0,45 kg (1,0 mārc.) Statīvs: 1,28 kg (2,75 mārc.)
Modeļa 6689 strāvas adaptera jaudas nomināls	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Maksimālā izejas jauda Līdzstrāvas vada garums Izmēri	15 V pie 6 A, 90 W 1,53 m (5 pēdas) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 collas x 2,46 collas x 1,32 collas)
Mainstrāvas vads (trīszaru)	2,05 m (6,72 pēdas) 100-240 V
Noslodzes cikls	Continuous (Nepārtraukts)
Darba temperatūra	10 °C līdz 32 °C (50 °F līdz 90 °F)
Transportēšanas un glabāšanas temperatūra	-20 °C līdz 60 °C (-4 °F līdz 140 °F)
Gaisa mitrums ekspluatācijas laikā	No 25% līdz 85% bez kondensāta
Mitrums transportēšanas un glabāšanas laikā	No 25% līdz 85% bez kondensāta

Tabula 8. LATITUDE programmēšanas sistēmas nominālās specifikācijas (turpinājums)

Raksturlielums	Nomināls
Ekspluatācijas augstums	≤3000 m (≤9843 pēdas)
Atmosfēras spiediens transportēšanas un uzglabāšanas laikā	No 50 kPa līdz 106 kPa (no 7,252 psi līdz 15,374 psi)
Ārējais atbalsts; zibatmiņas, printeris	(3) USB 2.0 pieslēgvietas; (1) USB 3.0 pieslēgvietā
Ārējā digitālā monitora atbalsts	DisplayPort digitālais savienotājs; Monitoram jāatbilst emisiju standartam SRTIK 32.
Baterijas tips	Litija jonu, saderīga ar standartiem IEC62133:2012 un UN38.3
Ethernet: Datu saskarne	Datu saskarnes RJ-45 Ethernet savienotājs
Datu modulācija	IEEE 802.3u, 100 Mbps pilns duplexs un pusduplexs ar 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gb/s pilnduplexsais un pusduplexsais režīms ar 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n un 802.11ac
EKG kabelis, modelis 3154	No 3,9 m līdz 4,3 m (12,7 pēdas līdz 14,0 pēdas)
EKG kabelis, modelis 3153 (tikai Kanādai un Ķīnai)	No 3,9 m līdz 4,3 m (12,7 pēdas līdz 14,0 pēdas)
EKG veikspēja: Noteiktā minimālā amplitūda Elektroda izvēle Spontānā un stimulētā ventrikulārā ritma attēlojums Ievades impedance Elektroda nobīdes pieļaide Atmiņas izšķirtspēja Krātuves izšķirtspējas filtra iestatījumi Tvērums iestatījumi	6,54 μ V I, II, III, aVR, aVL, aVF, V No 30 min ⁻¹ līdz 120 min ⁻¹ $\pm$ 4 min ⁻¹ , pamatojoties uz vidējo rādītāju no trīs sitieniem; no 120 min ⁻¹ līdz 240 min ⁻¹ $\pm$ 8 min ⁻¹ , pamatojoties uz vidējo rādītāju no trīs sitieniem $\geq$ 1,5 M Ω 300 mV 500 paraugi sek., 6,54 μ V Ieslēgts: no 0,5 Hz līdz 40 Hz, $\pm$ 10% vai $\pm$ 0,1 Hz atkarībā no tā, kurš lielāks Izslēgts: no 0,05 Hz līdz 100 Hz, $\pm$ 20% vai $\pm$ 0,02 Hz atkarībā no tā, kurš lielāks 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm$ 25%

Tabula 8. LATITUDE programmēšanas sistēmas nominālās specifikācijas (turpinājums)

Raksturlielums	Nomināls
Elektrodrošības testēšana – atsauce testēšanai saskaņā ar IEC 62353 (uzstādīšana, apkope, labošana) ^{a b}	
Zemes savienojuma testēšana (zemējuma testēšana)	≤300 mΩ, ieskaitot strāvas kabeli, kas nepārsniedz 3 metrus
Aprīkojuma noplūde, tiešā metode (pieejamas daļas)	≤500 μA
Pacienta noplūdstrāva, tiešā metode	Modeļa 6395 telemetrija lāpstiņa (BF) ≤5000 μA, EKG (BF) ≤5000 μA, KIA (CF) ≤50 μA
Drošības funkcija: defibrilatora aizsardzība	Līdz 5000 V

- a. Lai iegūtu informāciju par LATITUDE programmēšanas sistēmas ekspluatāciju vai remontu, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot informāciju, kas sniegta uz šīs rokasgrāmatas aizmugurējā vāka. LATITUDE programmēšanas sistēmas apkopšanu drīkst veikt tikai Boston Scientific darbinieki.
- b. Kad drošības pārbaude ir sekmīgi pabeigta, pārbaudiet, vai LATITUDE programmēšanas sistēma joprojām atbilst būtiskajai veikspējai, kas definēta šīs rokasgrāmatas sākumā.

Tabula 9. Nominālā specifikācija attiecībā uz radiosakariem

Raksturlielums	Nomināls
ZIP MICS telemetrija (MICS/MedRadio)	
Frekvenču josla	402–405 MHz
Joslas platums	Medicīnisko implantātu sakaru pakalpojumi (MICS) Medicīnisko ierīču radiosakaru pakalpojums (MedRadio)
Modulācija	<145 kHz
Starojuma jauda	FSK <25 μW E.R.P.
ZIP NFI telemetrija (maza diapazona ierīces)	
PIEZĪME: Šo NFI Telemetry neizmanto Austrālijā un Jaunzēlandē	
Frekvenču josla	869,7–870,0 MHz:
Joslas platums	Maza diapazona ierīces radiofrekvence (NFI)
Modulācija	<120 kHz
Starojuma jauda	ASK
Uztvērēja kategorija	<1,2 mW E.R.P. 2
ZIP NFI telemetrija (maza diapazona ierīces)	
PIEZĪME: Šo NFI telemetriju izmanto tikai Austrālijā un Jaunzēlandē	
Frequency (Frekvence)	916,5 MHz
Joslas platums	Maza diapazona ierīces radiofrekvence (NFI) <650 kHz

Tabula 9. Nominālā specifikācija attiecībā uz radiosakariem (turpinājums)

Raksturlielums	Nomināls
Modulācija Starojuma jauda	ASK <0,75 mW E.I.R.P.
Modeļa 6395 papildu telemetrija ar lāpstiņu (induktīvā)	
Frekvenču josla Joslas platums Modulācija Starojuma jauda Uztvērēja kategorija	Raidišanas frekvence: 21 kHz Uztveršanas frekvence: 0–100 kHz <125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμA/m pie 10 m 3
Modeļa 3203 S-ICD telemetrija ar lāpstiņu	
Frekvenču josla Joslas platums Modulācija Starojuma jauda	402–405 MHz <145 kHz FSK <25 μW E.R.P.
Bluetooth®	
Frekvenču josla Joslas platums Modulācija Starojuma jauda Uztvērēja kategorija	2400,0–2483,5 MHz <1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK <9,6 mW E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Wi-Fi savienojamība Indonēzijā nav atļauta.	
Frekvenču josla Joslas platums Modulācija Starojuma jauda	2400,0–2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n <80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Wi-Fi savienojamība Indonēzijā nav atļauta.	
Frekvenču joslas Joslas platums Modulācija Starojuma jauda	5150–5350 MHz 5470–5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac <50 mW E.I.R.P.

Tabula 10. Tikla un savienojamības specifikācijas

Raksturlielums	Tehniskais raksturojums
Nepieciešamā IT tikla raksturlielumi	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mb/s pilnduplekss un pusduplekss ar 100BASE-TX

Tabula 10. Tikla un savienojamības specifikācijas (turpinājums)

Raksturlielums	Tehniskais raksturojums
	IEEE 802.3ab, 1 Gb/s pilndupleksais un pusdupleksais režīms ar 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n un 802.11ac
Bistamas situācijas, kuru iemesls ir tikla kļūme	None (Neviens)
Tikla un drošības konfigurācija	
Ethernet	Dinamiskā vai statiskā IP adresācija
Nepieciešamais Ethernet savienojums:	
Avots Mērķa URL Protokola nosaukums Transporta protokols Porta diapazons	Modeļa 3300 programmētājs 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 (īzejošais)
Avots Galamērķa URL Protokola nosaukums Transporta protokols Porta diapazons	Modeļa 3300 programmētājs pool.ntp.org NTP UDP 123 (īzejošais)
Wi-Fi	Dinamiskā IP adresācija, izmantojot IEEE 802.11g, 802.11n vai 802.11ac tehnisko raksturojumu savienojuma izveidei ar tīkliem, kas ir publiski/neaizsargāti, WPA-PSK vai WPA2-PSK
Ethernet MAC adrese	Tikla MAC adresi var parādīt, un resursdatora nosaukums ir rediģējams
Interneta protokols	IPv4
Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) režīms	Tiek atbalstīts gan manuāls, gan automātisks DHCP režīms
Wi-Fi MAC adrese	Parādāma

INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU

Šim produktam ir ierobežotā garantija. Lai iegūtu informāciju par garantiju, skatiet www.bostonscientific.com/warranty.

Importētājs Eiropas Savienībā

Importētājs ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederlande.

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-077 LV Europe 2022-02



C € 2797

