

OPERATORIAUS VADOVAS

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

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Outdated version.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

Turinys

NAUDOJIMO INFORMACIJA	1
Pareiškimas dėl prekių ženklų	1
Aprašymas ir naudojimas	1
Paskirtis	1
Įrenginio klinikinė nauda	1
Tikslinė auditorija	2
Reikalinga patirtis ir žinios	2
Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus	2
Naudojimo charakteristikos	2
Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka	3
Kontraindikacijos	3
Įspėjimai	3
Atsargumo priemonės	7
Nepageidaujami reiškiniai	11
SISTEMOS GALIMYBĖS	12
Techninė įranga	12
Apklausa ir programavimas	12
Paciento duomenų tvarkymas	13
Tinklas	13
„Heart Connect“	13
Automatizuotas apžiūros įrankis	13
Programinė įranga	14
ALTRUA™, INSIGNIA™ I ir NEXUS™ I impulsų generatorių palaikymas	14
SISTEMOS PRIEDAI	14
Pasirinktinė išorinė įranga	16
Stovas	16
Išorinis spausdintuvas	17
USB įžeminimo kištukas ir kabelis	17
Išorinis ekranas	17
Mobiliojo ryšio adapteris	17
JUNGTYS	18
Paciento pusės skydelis (dešinioji pusė)	18
Gydytojo pusės skydelis (kairioji pusė)	18
Indikatoriaus lemputės	19
STAT mygtukas	19
LATITUDE PROGRAMAVIMO SISTEMOS NAUDOJIMAS	20
Pasiruošimas naudoti	20
Baterijos įkrovos lygis ir įkrovimas	20
Telemetrijos zondo paruošimas	20
Kabelio jungtys	21

Paciento pusės jungčių jungimas	21
Gdytojo pusės jungčių jungimas	22
Elektrochirurgijos kabeliai	23
Telemetrijos, naudojant transveninį IG, paruošimas	23
Paleidimas	25
SSA mygtukas	28
QUICK START mygtukas	28
S-ICD programų mygtukas	28
Paciento duomenų tvarkymo mygtukas	28
STAT mygtukas transveniniams IG	28
STAT mygtukas, skirtas S-ICD IG	30
Transveninio IG seanso paleidimas	31
QUICK START mygtukas	31
„Select PG“ (Pasirinkite IG) (mygtukas)	31
S-ICD IG seanso paleidimas	31
Paviršiaus EKG	32
EKG ekranas	32
Intrakardinė elektrograma	33
Stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA)	33
Paciento duomenų tvarkymo priemonė	34
Parametrų keitimas, duomenų įvedimas, demonstracinis režimas ir pagalbinės priemonės	34
Parametrų reikšmių keitimas	34
Demonstracinis režimas	35
Pagalbinių priemonių mygtukas	36
Sąranka – nustatymų konfigūravimas	37
Datos ir laiko skirtukas	37
Tinklo sąrankos skirtukas	38
Programinės įrangos naujinimo skirtukas	38
Mygtukas „About“ (Apie)	40
Transveninio IG pasirinkimas	41
Tikralaikis žurnalas transveniniams IG	42
Tikralaikio žurnalo įrankiai	44
Elektroniniai slankmačiai	44
Tikralaikio žurnalo įvykiai	44
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA	46
Programavimo priemonės ir priedų valymas	46
Kabelių ir sondų valymas	47
EKG kabelio dezinfekavimas	47
Sterilizavimas	47
Baterijos būsena, montavimas, keitimas ir perdirbimas	49
Baterijos keitimas	51

Baterijos perdirbimas	53
Naudojimas ir laikymas	53
LATITUDE programavimo sistemos laikymas	54
Eksplotacijos tikrinimas ir saugos priemonės	55
LATITUDE programavimo sistemos eksploatacijos tikrinimas	55
Saugos matavimai	55
Techninė priežiūra	56
TRIKČIŲ ŠALINIMAS	56
TVARKYMAS	61
Išorinio EKG monitoriaus naudojimas su 3300 modelio programavimo priemone	61
Aplinkos apsauga ir šalinimas	63
Simboliai ant prietaisų ir pakuotės	63
SAUGOS, ATITIKTIES IR SUDERINAMUMO STANDARTAI	66
Saugos standartai	67
Elektromagnetinio suderinamumo standartai	67
Radijo spektro atitikties standartai	67
Elektromagnetinis spinduliavimas ir atsparumas	68
IEC 60601-1-2:2014 informacija	68
„Industry Canada“ (IC)	68
LATITUDE PROGRAMAVIMO SISTEMOS SAUGUMAS	70
Programinė įranga	70
Paciento duomenų tvarkymas	71
Tinklas	71
Nepalaikoma techninė įranga	71
Rūpinimasis sauga	71
Fizinė kontrolė	71
Pažeista programavimo priemonė	71
SPECIFIKACIJOS	72
GARANTIJOS INFORMACIJA	76
Importuotojas Europos Sąjungoje	76

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

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Pareiškimas dėl prekių ženklų

Toliau pateikiami „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: „AF Monitor“, EMBLEM, „ImageReady“, LATITUDE, LATITUDE NXT, „Quick Start“, ZIP, ZOOM, „Heart Connect“, ALTRUA, INSIGNIA ir NEXUS.

„Bluetooth“ žodinis ženklas ir logotipai yra registruotieji prekės ženklai, priklausantys „Bluetooth SIG Inc.“, visi tokie ženklai naudojami pagal licenciją.

„DisplayPort“ yra „Video Electronics Standards Association“ (VESA) prekės ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Aprašymas ir naudojimas

LATITUDE programavimo sistema aprašyta septyniuose atskiruose operatoriaus vadovuose:

1. *LATITUDE™ programavimo sistemos operatoriaus vadovas (3300 modelio)*
2. *Stimuliacijos sistemos analizatoriaus (SSA) operatoriaus vadovas (3922 modelio)*
3. *Paciento duomenų tvarkymo operatoriaus vadovas (3931 modelio)*
4. *Tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadovas (3924 modelio)*
5. *„Heart Connect™“ sistemos operatoriaus vadovas (3932 modelio)*
6. *EMBLEM™ S-ICD automatinio apžiūros įrankio (AAI) naudojimo instrukcijos (3889 modelio)*
7. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadovas (3877 modelio)*

Šie vadovai prieinami internete adresu:

www.bostonscientific-elabeling.com.

3300 modelio programavimo priemonė yra LATITUDE programavimo sistemos, kuri yra portatyvinė širdies ritmo reguliavimo sistema, skirta naudoti su konkrečiomis „Boston Scientific“ sistemomis, t. y. implantuojamais impulsų generatoriais (IG) ir laidais, programavimo prietaisais.

Paskirtis

LATITUDE programavimo sistema skirta naudoti ligoninės ir klinikinėje aplinkoje ryšiui su „Boston Scientific“ implantuojamomis sistemomis palaikyti. Naudojama programinė įranga kontroliuoja visas IG ryšio funkcijas. Išsamias programinės įrangos naudojimo instrukcijas žr. susijusioje apklausiamo IG produkto literatūroje.

Įrenginio klinikinė nauda

3300 modelio LATITUDE™ programavimo sistema teikia tiesioginę klinikinę naudą pacientui dėl neinvazinio ryšio su kardiovaskuliniu implantuojamu elektroniniu prietaisu (KIEP) galimybės, norint įrašyti duomenis, susijusius su paciento sveikata ir prietaiso veikimo indikatoriais. Medicinos komandai suteikiama galimybė stebėti, reguliuoti ir optimizuoti implantuoto prietaiso galimybes pagal poreikį, apklausiant ir (arba) programuojant implantuojamą prietaisą, remiantis tiksliai informacijos perdavimu. Be to, programavimo sistema leidžia perduoti programinės įrangos naujinius į implantuojamą

prietaisą, kad periodiškai būtų keičiama jo operacinė programinė įranga, užtikrinant, kad prietaisas veiktų pagal paskirtį saugiai ir veiksmingai.

3300 modelio LATITUDE™ programavimo priemonėje yra integruota stimuliavimo sistemos analizatoriaus (SSA) ir 3922 modelio SSA programinės įrangos palaikymo programa, su kuria nebereikia naudoti atskirų SSA prietaisų. Naudojant SSA kaip programavimo priemonėje integruotą funkciją galima išmatuoti ir registruoti prietaiso parametrus, reikalingus prietaiso implantavimo metu, ir patikrinti laidų sistemos būseną prietaiso keitimo metu, įskaitant laidų impedansą, stimuliavimo slenksčių ir aptikimo slenksčių. Papildoma SSA klinikinė nauda yra naudojimas laikinam stimuliavimui iš išorinio šaltinio prietaiso implantavimo metu, kai pacientą nuolat stebi medicinos personalas. SSA kontraindikuotina kaip nuolatinis išorinis širdies elektrokardio stimuliatorius.

Tikslinė auditorija

Ši literatūra skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, išmokytiems arba įgijusiems patirties atlikti įrenginių implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

Reikalinga patirtis ir žinios

Naudotojai turi gerai išmanyti širdies elektrografiją. Tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, turintiems specialių žinių, reikalingų tinkamam įrenginio naudojimui užtikrinti, leidžiama jį naudoti.

Gydytojo priežiūra

LATITUDE programavimo sistemą galima naudoti tik nuolat prižiūrint gydytojui. Procedūros metu pacientą turi nuolat stebėti medicinos personalas, naudodamas paviršiaus EKG monitorių.

Nutarimas dėl medicinos produkto operatoriaus

Nacionaliniuose reglamentuose gali būti reikalaujama, kad naudotojas, gamintojas arba gamintojo atstovas atliktų ir dokumentuotų įrenginio saugos testus montavimo metu. Taip pat gali būti reikalaujama, kad gamintojas arba jo atstovas mokyty naudotojus tinkamai naudoti įrenginį ir jo priedus.

Jei nežinote šalyje galiojančių nacionalinių reglamentų, susisiekite su „Boston Scientific“ atstovu.

Naudojimo charakteristikos

Kad LATITUDE programavimo sistema būtų tinkama numatytajai paskirčiai, ji turi palaikyti ryšį su „Boston Scientific“ implantuojamais IG. Todėl tos su implantuotų IG, naudojančių telemetrijos zondus, ryšiais susijusios funkcijos yra laikomos naudojimo charakteristikomis.

LATITUDE programavimo sistemos naudojimo charakteristikos „Boston Scientific“ pripažintos esminėmis elektromagnetinio suderinamumo bandymui pagal IEC 60601-1-2. Yra galimybė:

- Apklausti ir programuoti palaikomą IG, naudojant telemetriją zondų
- IG paleisti komandą „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS), „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) (kai palaikoma)
- Rodyti tikrą laiką intrakardines elektrogramas
- Palaikyti jutiklinio ekrano palietimo ir mygtuko paspaudimo sąveikas

- Atlikti stimuliaciją ir įvertinti stimuliacijos aptikimo laido matavimus, naudojant stimuliacijos sistemos analizatoriaus (SSA) funkciją

PASTABA: Pasikartojantis LATITUDE programavimo sistemos arba jos programų kalibravimas nėra būtinas ar reikalingas.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Klientams Europos Sąjungoje: naudokite etiketėje nurodytą įrenginio pavadinimą, jei norite ieškoti įrenginio saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, pateikiamos Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“) žiniatinklio svetainėje:

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

Kontraindikacijos

LATITUDE programavimo sistema kontraindikuotina naudoti su bet koku IG, išskyrus „Boston Scientific“ IG. Kontraindikacijos, susijusias su IG, žr. su apklausiamu IG susijusioje produkto literatūroje.

SSA programa kontraindikuotina naudoti su bet kokia programavimo sistema, išskyrus 3300 modelio „Boston Scientific“ LATITUDE programavimo sistemą.

Kontraindikuojami šie SSA naudojimai:

- Esant AV laidumo sutrikimams; vienos kameros prieširdžių stimuliacijai
- Esant nesuderinamiems būdingiems ritmams; asinchroniniais režimais
- Esant lėtinei prieširdžių tachikardijai ir lėtiniam prieširdžių virpėjimui arba plazdėjimui; režimais su prieširdžių valdymu (DDD, VDD)
- Esant prastai greitų prieširdžių ritmų tolerancijai (pvz., krūtinės anginali); sekimo režimais (t. y. prieširdžių valdymo režimais) ir polinkiu į prieširdžių tachikardiją
- Naudojimas kaip išorinio širdies elektrokardio stimuliatoriaus

ĮSPĖJIMAI

- **Nenurodytų kabelių ir priedų naudojimas.** Su LATITUDE programavimo sistema naudojant bet kokius kabelius ar priedus, nepateiktus ar nenurodytus „Boston Scientific“, galima padidinti elektromagnetinę spinduliuotę, sumažintas elektromagnetinis atsparumas arba elektros smūgis, sukeltas LATITUDE programavimo sistemos. Kiekvienas, jungdamas tokius kabelius arba priedus prie LATITUDE programavimo sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų ilgintuvus, galbūt konfigūruodamas medicinos sistemą, yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.
- **Įrangos modifikacijos.** Draudžiama atlikti kokias nors šios įrangos modifikacijas, jei jų nepatvirtino „Boston Scientific“. Atlikus pakeitimus arba modifikavus be aiškaus „Boston Scientific“ patvirtinimo naudotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.
- **Radio dažnių (RD) ryšių įranga.** Visą RD ryšių įrangą (įskaitant periferinius prietaisus, pvz., antenas, zondus ir kabelius) laikykite bent 30 cm atstumu nuo 3300 modelio programavimo priemonės, įskaitant „Boston Scientific“ nurodytus kabelius, kad nesuprastėtų šios įrangos naudojimo našumas.

1. Implantavimo metu SSA programa tinkama laikinam išoriniam stimuliacijai, kai pacientą nuolat stebi medicinos personalas.

- **Kištuvo kontaktai.** Nelieskite kartu paciento ir bet kurio prieinamo LATITUDE programavimo sistemos kištuko arba atviro laidininko.
- **Elektros šokas.** Kad išvengtumėte elektros šoko pavojaus, 6689 modelio programavimo priemonės maitinimo adapterį su tinkamu laidujunkite tik prie įžeminto maitinimo lizdo.
- **Baterijos prieiga.** Atlikdami veiksmus su baterija įsitikinkite, kad programavimo priemonės maitinimas išjungtas. Nelieskite kištuko gnybtų baterijos skyriuje išimdami arba keisdami bateriją, nes yra elektros įkrova.
- **Elektrostatiniai krūviai.** Tarp SSA laidų sistemos ir paciento širdies ir kraujų yra elektros ryšys.
 - Nelieskite paciento kabelio arba stimuliavimo laido metalinių spaustukų. Elektros srovė gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui.
 - Iškraukite visą ant jūsų susikaupusį elektrostatinį krūvį, paliesdami įžemintą metalinį paviršių, prieš liėsdami pacientą, paciento kabelius arba prietaisą.
- **Elektros srovės.** Nenaudojamos SSA kabelio jungtys, liečiančios laidžius paviršius, gali indukuoti elektros srovės paciento širdyje.
 - Nenaudojamas kabelių jungtis prijunkite prie chirurginės paklodės šalia paciento arba atjunkite nenaudojamus kabelius nuo sistemos.
- **Elektrokauterio naudojimas.** LATITUDE programavimo sistema sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudojimui su elektrokauteriu.
 - Nors prietaisas sukurtas ir patikrintas, kad būtų saugus naudojimui su elektrokauteriu, elektrokauterio naudojimas gali indukuoti elektros srovės SSA kabeliuose, kurios gali būti perduotos į paciento širdį. Tačiau „Boston Scientific“ rekomenduoja, kad programavimo priemonė būtų padėta kuo toliau nuo elektrokauterio sistemos ir susijusių komponentų, kad būtų minimizuotas triukšmo patekimas į LATITUDE programavimo sistemą ir paciento kabelius.
 - Naudojant elektrokauterį taip pat galimas netikėtas programavimo priemonės ekrano rodinys arba veikimas. Jei medicininio požiūriu būtinas elektrokauterio naudojimas, išlaikykite mažiausiai 30 cm atstumą tarp elektrokauterio įrangos ir programavimo priemonės bei jos susijusių komponentų. Panašiai tokių procedūrų metu išlaikykite šį atstumą tarp programavimo priemonės ir jos susijusių komponentų.
 - Neuždenkite elektrokauterio komponentų arba kabelių ant programavimo priemonės arba susijusių kabelių ir komponentų arba šalia jų.
 - Kai tik įmanoma, atjunkite SSA kabelius nuo stimuliavimo laidų, kai atliekate procedūrą su elektrokauteriu.
 - Jei programavimo priemonė prijungiama prie paciento elektrokauterio naudojimo procedūros metu, po to patikrinkite jos veikimą.
 - Jei susiduriama su programavimo priemonės problema, kuri lemia klaidos būseną, būtina išjungti ir įjungti programavimo priemonės maitinimą. Nustatymo iš naujo ir išjungimo metu, kuris užtrunka iki minutės, stimuliavimas nebus palaikomas. Dėl šios priežasties turi būti prieinamas atsarginis SSA / stimuliavimo šaltinis, jei naudojamas elektrokauteris.
- **LATITUDE programavimo sistemos vieta.** Nenaudokite 3300 modelio programavimo priemonės šalia kitos įrangos arba sukrautos su ja, nes tai gali lemti

netinkamą veikimą. Jei taip naudoti būtina, stebėkite šią ir kitą įrangą, kad patikrintumėte, ar jos veikia įprastai.

- **LATITUDE programavimo sistema turi likti už sterilaus lauko ribų..** Programavimo priemonė yra nesterili ir negali būti sterilizuota. Neleiskite įtaisui patekti į sterilią zoną implanto aplinkoje.
- **Fiziologiniai signalai.** Naudojant LATITUDE programavimo sistemą esant fiziologiniams signalams, kurių amplitudė mažesnė už minimalią aptinkamą, galimi netikslūs rezultatai.
- **LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje.** LATITUDE programavimo sistema yra nesaugi MR aplinkoje ir turi likti už MRT III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip nurodyta dokumente „American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices“². Jokiomis aplinkybėmis LATITUDE programavimo sistema negali būti įnešta į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.
- **Indukcija.** Įjungiant SSA impulsinį stimuliavimą, kuris gali sukelti nenusipėjamas aritmijas, visada turėkite naudojimui parengtą avarinę širdies įrangą (pvz., išorinį širdies elektrokardio stimuliatorių, išorinį defibriliatorių), skirtą neatidėliotinam gyvybės palaikymui.
 - Naudokite papildomas prevencines priemones pacientams, kurių gyvybei ritmo pagreitis arba sustojimas gali kelti pavojų.
- **Išorinė defibriliacija.** LATITUDE programavimo sistema sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudojimui su defibriliacija.
 - Nors programavimo priemonė sukurta ir patikrinta, kad būtų saugi naudojimui su defibriliacija, pacientui gali kilti pavojus, o programavimo priemonė gali būti pažeista.
 - SSA kabelį **būtina** atjungti nuo laido (-ų) prieš naudojant išorinę defibriliaciją.
 - Kai tik įmanoma, atjunkite visus kabelius nuo paciento, kai naudojama išorinė defibriliacijos įrangą.
 - Jei LATITUDE programavimo sistema yra prijungta prie paciento defibriliacijos metu, patikrinkite, ar po defibriliacijos programavimo priemonė veikia.
- **Nutūkės maitinimas.** Kai programavimo priemonė naudojama su išsekusia vidine baterija, programavimo priemonės veikimas gali būti pristabdytas. Kai programavimo priemonė naudojama be baterijos, programavimo priemonės veikimas gali būti pristabdytas, jei KS maitinimas laikinai pertraukiamas.
 - Jei baterija išseikvota iki 10 % arba labiau, gali tekti išjungti programavimo priemonės maitinimą, kad įkrovimas galėtų prasidėti, tada galima vėl įjungti maitinimą, kad įkrovimas būtų tęsiamas.
 - Jei naudojama pasirenkama baterija, nenaudokite išsekusios arba nepatvirtintos baterijos. Norėdami užtikrinti papildomą paciento saugumą, prieš programavimo priemonės prijunkite KS maitinimą, kai baterijos lygio indikatorius rodo 25 % arba mažesnį likutį.
 - Naudojimo metu, kai maitinimą tiekia baterija, nebandykite jos pakeisti.

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.

- Programavimo priemonės ekrane rodomas geltonas dėmesio reikalaujantis pranešimas, kai baterija išsikrauna iki 25 %. Kai baterija išsikrauna iki 10 % ar labiau, rodomas raudonas įspėjimo pranešimas. Likus 5 % parodomas kitas raudonas įspėjimo pranešimas, o po 60 sekundžių įvyksta automatinis išjungimas.
- **Stimuliavimo palaikymo praradimas.** Visada turėkite naudojimui parengtą išorinę širdies stimuliavimo įrangą neatidėliotinam gyvybės palaikymui.
 - Iš pradžių, kai programavimo priemonė įjungiama, SSA stimuliavimo funkcijos yra išjungtos, kol atliekama savaiminė patikra. Nejmanoma inicijuoti stimuliavimo palaikymo nepasibaigus savaiminei patikrai, o ji gali užtrukti iki vienos minutės.
 - Prijungus SSA kabelį prie neteisingo laido galimas neefektyvus aptikimas ir stimuliavimo bei stimuliavimo palaikymo praradimas.
 - Jei įvyksta programavimo priemonės triktis, stimuliavimas tęsiamas tol, kol inicijuojamas paleidimas iš naujo, nebent triktis įvyko pačiame SSA komponente.
 - Kai naudotojas iš naujo paleidžia programavimo priemonę rankiniu būdu, stimuliavimo palaikymas prarandamas. Sistemai atlikus savaiminę patikrą, naudotojas turi rankiniu būdu iš naujo inicijuoti SSA stimuliavimą. Savaiminė patikra gali užtrukti iki vienos minutės.
 - Jei akumuliatorius neįdėtas arba jis yra išsikrovęs (5 % ar mažiau), dingus kintamosios srovės maitinimui stimuliavimo palaikymas bus prarastas.
 - Naudokite papildomas prevencines priemones pacientams, kuriems nutrūkęs stimuliavimas gali kelti pavojų gyvybei.
- **Atsarginė defibriliacijos apsauga.** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.
- **Sutrikęs AV laidumas.** Vienos kameros prieširdžių režimai kontraindikuojami pacientams, kurių AV laidumas pablogėjęs.
 - Jei paciento AV laidumas pablogėjęs, AAI programavimo ir antegradinio laidumo testų atlikti negalima.
- **Staigus stimuliavimo nutraukimas.** Staigiai nutrauktas stimuliavimas kai kuriems pacientams gali sukelti ilgus asistolės periodus.
 - Palaipsniui mažinkite stimuliavimo ritmą, kol paciento būdingas ritmas aptinkamas kontroliuojamam perėjimui nuo stimuliavimo iki būdingo ritmo.
- **Fiksavimo praradimas.** Stimuliavimo slenksčio testavimas reiškia nutrūkusį fiksavimą. Nutrūkus fiksavimui, gali pasireikšti asistolė ir stimuliavimas pažeidžiamais laikotarpiais.
 - Atsižvelkite į paciento sveikatą, prieš atlikdami stimuliavimo slenksčio testą.
- **Apsauginių movų naudojimas.** Dėl netinkamos apsauginės silikoninės gumos movos padėties ant SSA kabelio spaustuko (-ų) galimos netyčinės elektros jungtys, galinčios pabloginti kabelių veikimą ir sukelti pavojų pacientui.
 - Prieš prijungdami kabelius įsitikinkite, kad apsauginių movų padėtis teisinga.
- **Nenaudokite šlapių kabelių.** Dėl ant laidų esančios drėgmės gali suprastėti jų veikimas ir kilti pavojus pacientui.
- **Skysčių poveikis.** Prieš valydami ir dezinfekuodami programavimo priemonės paviršius išjunkite prietaiso maitinimą ir atjunkite išorinį maitinimo šaltinį. Prieš

naudodami LATITUDE programavimo sistemą leiskite programavimo priemonėi valyti naudotoms valymo ir dezinfekcijos medžiagoms išgaruoti.

- **Spinduliuotė ir trukdžiai.** Dėl šios įrangos emisijų charakteristikų ji tinkama naudoti pramonės zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriuose paprastai reikia CISPR 11 B klasės), ji gali neužtikrinti pakankamos radijo dažnių ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali reikėti imtis sušvelninimo priemonių, pvz., perkelti įrangą į kitą vietą arba ją pakreipti. Kita įranga gali trukdyti LATITUDE programavimo sistemai, net jei ta įranga atitinka CISPR spinduliuotės reikalavimus.
- **Ličio jonų baterija.** 6753 modelio baterija yra ličio jonų baterija, todėl gabenant ji laikoma pavojinga preke. Negrąžinkite 6753 modelio akumuliatoriaus į „Boston Scientific“. Šalinkite bateriją pagal vietos reglamentus. Jei bateriją būtina gabenti, susisiekite su vietos vežėju, kad gautumėte instrukcijas ir informacijos apie gabenimui taikomus reikalavimus.
- **Ijungimas.** Nelieskite ekrano, kai įjungiama programavimo priemonė, nes dėl to jūsų paliesta sritis gali nereaguoti vėliau paspaudus.

EMBLEM S-ICD įspėjimai

Įspėjimus konkrečiam EMBLEM S-ICD impulsų generatoriui programuoti žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove (3877 modelio)*.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **Funkcinis sutrikimas dėl išorinių pažeidimų.** Dėl mechaninių pažeidimų, pvz., numetus neišpakuotą programavimo priemonę, gali visam laikui sutrikti sistemos veikimas. Nenaudokite programavimo priemonės, jei pastebėjote pažeidimų. Jei pastebėjote pažeidimų, naudodamiesi šios instrukcijos galiniame viršelyje pateikta informacija kreipkitės į „Boston Scientific“ dėl programavimo priemonės grąžinimo.
- **LATITUDE programavimo sistema.** Konkretiems „Boston Scientific“ IG programuoti naudokite tik atitinkamą programinę įrangą.
- **6395 modelio telemetrijos zondo naudojimas.** Indukcinei IG telemetrijai naudokite tik 6395 modelio telemetrijos zondą su LATITUDE programavimo sistema.
- **Zondo temperatūra (tik 6395 modelis).** Telemetrijos procedūroms trunkant ilgiau nei 8 valandas gali prireikti šilumos izoliatoriaus tarp 6395 modelio telemetrijos zondo ir paciento odos, nes zondo galvutės temperatūra gali būti 33–41 °C.
- **6395 modelio telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus.** 6395 modelio telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus. Prieš sterilizuodami išimkite zondą iš visų pakavimo medžiagų. Jei zondas bus naudojamas steriliajame lauke, jį būtina sterilizuoti prieš naudojant arba uždaryti steriliame 3320 modelio intraoperaciniame zondo gaubte. Sterilizavimo ir valymo informaciją žr. "Programavimo priemonės ir priedų valymas" psl. 46.
- **3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus.** 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus. Prieš naudodami išimkite zondą iš visų pakavimo medžiagų. Jei zondas bus naudojamas steriliame lauke, naudojant jį būtina uždaryti intraoperaciniame zondo gaubte (3320 modelio). Valymo informaciją žr. "Programavimo priemonės ir priedų valymas" psl. 46.

- **3203 modelio S-ICD telemetrijos zondo naudojimas.** S-ICD IG telemetrijai naudokite tik 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą su LATITUDE programavimo sistema.

Transveninių IG programavimui 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas gali būti naudojamas kaip išorinė antena RD telemetrijos veikimui pagerinti (žr. "Išorinės antenos naudojimas RD telemetrijai su transveniniais IG" psl. 10).

- **Rašiklio naudojimas.** Jei norite naudoti rašiklį, įsitikinkite, kad tai projekcinis talpinis rašiklis. Naudojant bet kokį kitą daiktą galimas jutiklinio ekrano apgadinimas.
- **Elektrokauterio kabeliai.** Visus elektrokauterio kabelius laikykite bent 30 cm atstumu nuo LATITUDE programavimo sistemos, kad būtų išvengta elektrokauterio energijos sukeltų klaidingų signalų.
- **Nuotėkio srovė.** Nors papildoma išorinė įranga, prijungta prie 3300 modelio programavimo priemonės, turi atitikti komerciniams produktams taikomus nuotėkio srovės reikalavimus, ji gali netenkinti griežtesnių medicininiams produktams taikomų nuotėkio srovės reikalavimų. Dėl to visa išorinė įranga negali būti laikoma paciento aplinkoje.
 - Niekada tuo pat metu nelieskite 3300 modelio programavimo priemonės šoniniuose skydeliuose esančių elektrinių kontaktų ir paciento, telemetrijos zondo arba bet kokio kito kabelio.
- **SSA jungtys.** Įsitikinkite, kad laidai tinkamai prijungti norimam naudojimui. Dėl netinkamos sąrankos galimi stimuliacijos / aptikimo įvykiai, ekrane rodomi ties kita kamera. SSA programos naudotojo sąsaja susieja konkrečias laidų jungtis su DP, DS ir KS kameromis ekrane, kad būtų palaikomas visų trijų kamerų testavimas kuo mažiau keičiant fizines jungtis. Įrašyti SSA matavimai taip pat automatiškai pažymimi pagal ekrane naudojamą kamerą. Šias žymes vėliau gali keisti naudotojas, jei priimamas sprendimas naudoti vieną fizinę jungtį kity kamerų testams (pavyzdžiui, naudojant tik DS jungtį DP, DS ir KS laidų testams).
- **SSA jungties spausdukai.** Neprijunkite SSA jungties tiesiogiai prie odos, kišenės ar kitų paciento audinių.
- **Ventrikulinis aptikimas.** SSA seanso metu ventrikulinį aptikimą valdo paskutinį kartą pasirinkta ventrikulinio stimuliacijos konfigūracija: „RV Only“ (Tik DS), „LV Only“ (Tik KS) arba „BiV“.
 - Įjungus sistemą SSA režimas nustatomas ODO (nestimuliuojama), o aktyvi ventrikulinio stimuliacijos konfigūracija yra „Bi-V“.
 - Kai nestimuliacijos režimas (ODO arba OVO) pasirinktas režimo paletėje, aptikimas nustatomas „Bi-V“, kad jis būtų įgalintas abiem laidams, nepriklausomai nuo bet kokios ankstesnės konfigūracijos.
- **Tarpkamerinis padidintas aptikimas.** Dėl vienpolės konfigūracijos galimi tarpkamerinio padidinto aptikimo artefaktai, darantys įtaką stimuliacijos veikimui.
 - Vienpolėje konfigūracijoje elektrogramose (EGM) dažni tarpkameriniai artefaktai. Perkėlus A+ jungties spausduką atgal ant prieširdžio laido anodo, kai pasirinktas „Can“ elektrodo mygtukas ir mygtukas „Use the A+ connection“ (Naudoti A+ jungtį), SSA lieka užprogramuotas vienpolei konfigūracijai. Tokiu atveju galimi žymūs tarpkameriniai artefaktai EGM, dėl kurių galimas padidintas aptikimas, darantis įtaką stimuliacijos veikimui.

- **EKG kabelis atjungtas / trumpai sujungtas.** EKG signalo praradimas EKG kabelio atjungimo / trumpojo jungimo atveju gali paveikti diagnozę ir tikrinimą pailgėjant procedūrai arba užkertant kelią procedūrai užbaigti.
 - Pirmiausia patikrinkite kabelius ir pakeiskite juos, jei jie įtrūkę ar susidėvėję.
 - Jei kabelis tinkamai neveikia, pakeiskite jį.
- **Elektriniai ir magnetiniai trukdžiai.** Elektriniai trukdžiai arba „triukšmas“ iš prietaisų, tokių kaip elektrokauteriai ir stebėjimo įranga, monitoriai arba stiprūs magnetiniai laukai gali trukdyti nustatant arba palaikant telemetriją prietaisą apklausiant arba jį programuojant, galimas netikėtas programavimo priemonės ekrano rodmuo arba veikimas. Esant tokių trukdžių, patraukite programavimo įrenginį nuo elektros įrenginių ir užtikrinkite, kad zondo laidas ir kabeliai nesikryžiuotų. Elektros trukdžiai arba „triukšmas“ iš kartu veikiančių implantuotų įtaisų, tokių kaip ventrikulinis pagalbinis įrenginys (VAD), vaistų pompa arba insulino pompa, gali trukdyti nustatant arba palaikant telemetriją apklausiant impulsų generatorių arba jį programuojant. Esant tokių trukdžių, padėkite zondą virš impulsų generatoriaus ir abu ekranuokite spinduliuotei atsparia medžiaga.
- **Elektrokauterio naudojimas ir RD abliacija.** Abliacija elektrokauteriu ir RD gali sukelti ventrikulines aritmijas ir (arba) fibriliaciją, taip pat gali lemti netinkamą šoką ir stimuliavimo po šoko slopinimą, galimas netikėtas programavimo priemonės ekrano rodmuo arba veikimas. Be to, elkitės atsargiai, atlikdami bet kokio kitokio tipo širdies abliacijos procedūrą pacientams, kuriems implantuoti įrenginiai. Jei medicininiu požiūriu būtinas elektrokauterio naudojimas arba RD abliacija, išlaikykite mažiausiai 30 cm atstumą tarp elektrokauterio ir RD abliacijos įrangos ir programavimo priemonės bei telemetrijos zondo. Panašiai tokių procedūrų metu išlaikykite tokį pat atstumą tarp programavimo įrenginio ir telemetrijos zondo ir paciento.
- **6689 modelio maitinimo adapteris.** Maitinimo adapteris normaliai įšyla, kai jis naudojamas arba kai įkrauna. Nedėkite maitinimo adapterio į stovo laikymo kišenę, kai jis naudojamas arba įkrauna, nes ribotoje erdvėje nebus galima tinkama šilumos iš maitinimo adapterio sklaida.
- **Eternetas.** Jei norite naudoti, eterneto kabelįjunkite tik prie RJ45 eterneto prievado jungties 3300 modelio programavimo priemonėje. Prijungiant arba atjungiant eterneto kabelį veikimo metu gali būti paveiktos tinklo funkcijos. RJ45 eterneto jungtis 3300 modelio programavimo priemonėje skirta tik vietiniam tinklui (LAN). Ji nėra skirta telefono prijungimui.
- **Indukcinė telemetrija.** Naudojant programavimo priemonę, maitinant tik bateriją, gali sumažėti telemetrijos atstumas (nuo zondo iki implantuoto prietaiso). Jei reikia, naudokite KS maitinimą, kad indukcinė telemetrija pagerėtų.
- **Baterijos naudojimas laikant ilgai.** Išimkite bateriją, kad ji neišsikrautų, kai programavimo priemonę laikote ilgai (pvz., mėnesius).
- **Datos ir laiko tikslumas.** Nesant galimybės gauti prieigą prie nuotolinio laiko serverio, galimi programavimo priemonės laiko netikslumai. Susisieki su „Boston Scientific“ atstovu, kad data ir laikas būtų nustatyti rankiniu būdu, tai atsarginė priemonė.
- **Paciento duomenys.** Paciento duomenis galima laikyti programavimo priemonėje, ir būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų užkirstas kelias neteisėtai prieigai prie programavimo priemonės.

- Paciento duomenis iš transveninių IG galima laikyti programavimo priemonės vidiniame diske iki 14 dienų.
- Paciento duomenis iš S-ICD IG galima laikyti programavimo priemonės vidiniame diske iki 50 paciento seansų, iki 90 dienų.

Prieš siųsdami programavimo priemonę arba bet kuriuo metu, kai programavimo priemonės tiesiogiai nebekontroliuojate, žr. *paciento duomenų tvarkymo operatoriaus vadovą (3931 modelio)*, kuriame pateikiamos instrukcijos, kaip panaikinti visus paciento duomenis (transveninius ir S-ICD) iš programavimo priemonės.

Junkite tik prie žinomų „Bluetooth®“ įrenginių, kad sumažėtų galimybė perduoti paciento duomenis į netinkamus spausdintuvus arba įrenginius.

- **USB įrenginiai.** Prie programavimo priemonės prijungti USB prietaisai turi būti kontroliuojami, kad būtų apribota kenkėjiškos programinės įrangos įvedimo galimybė.
- **Išorinio prietaiso baterijos naudojimas.** Naudojant išorinius prietaisus (USB, monitorių) bus iškraunama baterija. Norėdami pailginti programavimo priemonės veikimą, nenaudokite išorinių prietaisų, kai maitinimui naudojama vien baterija ir baterijos lygio indikatorius rodo 25 % arba mažesnę likutį.
- **Programinė įranga.** Įsitikinkite, kad įdiegtos naujausios programinės įrangos versijos (žr. „Programinės įrangos naujinimo skirtukas“ psl. 38). Vietos „Boston Scientific“ atstovas gali pateikti programinės įrangos naujinius USB atmintinėje, tai atsarginė priemonė.
- **Išorinės antenos naudojimas RD telemetrijai su transveniniais IG.** 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas gali būti naudojamas kaip papildoma antena, norint pagerinti programavimo priemonės RD telemetrijos veikimą su transveniniais impulsų generatoriais. Jei zondas padėtas sterilizaciniame lauke, naudojant jį būtina uždaryti sterilizavimo zondo gaubtą (3220 modelio). Kai 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas nenaudojamas RD telemetrijos ryšiui su transveniniais IG, būtina atjungti 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą nuo programavimo priemonės, kad būtų išvengta nebaigtos transveninio IG telemetrijos.
- **„Wi-Fi“.** „Wi-Fi“ jungiamumas neleidžiamas Indonezijoje dėl konkrečių konfigūracijos reikalavimų.

EMBLEM S-ICD atsargumo priemonės

Atsargumo priemonės, programuodami konkrečiai EMBLEM S-ICD impulsų generatorių, žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadovą (3877 modelio)*.

Techninė priežiūra ir tvarkymas

- **Programavimo priemonės valymas.** Nenaudokite abrazyvinio audklo arba lakių tirpiklių bet kokiai prietaiso daliai valyti. Informaciją apie rekomenduojamą valymą žr. „Programavimo priemonės ir priedų valymas“ psl. 46.
- **Magneto naudojimą.** Nedėkite magneto ant programavimo priemonės.
- **Degųjų medžiagų turinti aplinka.** LATITUDE programavimo sistema nėra atspari vandeniui arba sprogimui ir jos negalima sterilizuoti. Nenaudokite jos vietoje, kur yra degių dujų mišinių, į kurių sudėtį įeina anestetikai, deguonis arba azoto oksidas.
- **Programavimo priemonės atjungimas.** Norėdami visiškai atjungti programavimo priemonę nuo maitinimo šaltinio, paspauskite ir atleiskite maitinimo mygtuką,  kad

išjungtumėte sistemą. Tada atjunkite maitinimo laidą nuo programavimo priemonės šono.

- **Programavimo priemonės prieinamumas.** Įsitikinkite, kad programavimo priemonės šonai visada būtų pasiekiami, kad būtų galima atjungti adapterio laidą.
- **Ličio jonų baterija.** 6753 modelio ličio jonų baterijoje yra labai degių chemikalų ir su ja turi būti elgiamasi atsargiai. Netinkamai elgiantis su šia baterija galimas gaisras arba sprogimas. Prieš naudodami bateriją, perskaitykite tolesnę informaciją:
 - Neleiskite, kad bateriją paveiktų aukštesnė nei 60 °C temperatūra.
 - Nepradurkite baterijos, nes dėl to gali kilti gaisras arba sprogimas. Jei baterijos korpusas perdurtas arba kitaip matomai apgadintas, nebandykite jos naudoti.
 - Nedaužykite baterijos ir saugokite nuo bet kokių stiprių smūgių.
 - Nepanardinkite baterijos į jokių skysčių.
 - Nejunkite + ir – gnybtų viela ar bet kokiais laidžiais daiktais.
 - Neišrinkite, nemodifikuokite ir neremontuokite baterijos.
 - Baterijai įkrauti naudokite tik 3300 modelio programavimo priemonę. Naudojant bet kokią kitą baterijos įkroviklį galimas nepataisomas baterijos sugadinimas arba net gaisras ar sprogimas.
- **Sistemos įjungimas.** „Boston Scientific“ rekomenduoja prijungti visus reikalingus kabelius ir prietaisus, prieš įjungiant 3300 modelio programavimo priemonę.

Radijo dažnių (RD) našumas

Norėdami sumažinti spinduliavimą ir pagerinti RD veikimą laikykitės tolesnių nurodymų:

- Venkite užmegzti telemetrijos ryšį tarp programavimo priemonės ir IG, kai prietaisas yra arti monitorių, aukšto dažnio elektrochirurginės įrangos arba stiprių magnetinių laukų. Telemetrijos ryšys (RD arba indukcinis) gali suprastėti.
- Nevyniokite jokių kabelių apie arba ant programavimo priemonės.
- Gydytojo pusės skydelio ir paciento pusės skydelio kabeliai turi būti laikomi jų atitinkamose pusėse, kad būtų minimizuota indukcija.
- Tieskite kabelius tiesiai tolyn nuo programavimo priemonės, kai tai galima.
- Kai naudojate „DisplayPort“ išvestį į išorinį vaizdo arba skaitmeninį monitorių:
 - Laikykite išorinį vaizdo arba skaitmeninį monitorių ir jo kabelį nutiestą toliau nuo programavimo priemonės, kad būtų išvengta elektros trukdžių.
 - Kai galima, naudokite aukštos kokybės ekranuotus kabelius su integraliniais keitimais (pvz., „DisplayPort“ ir HDMI).
 - Minimizuokite aktyvių adapterių, nenurodytų „Boston Scientific“, naudojimą, nes jie gali skleisti spinduliuotę, kuri gali trukdyti IG telemetrijai.

Nepageidaujami reiškiniai

Toliau pateiktame sąrašė nurodyti galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su šiame vadove aprašytų impulsų generatorių programavimu.

- Asistolė
- Prieširdžių aritmija

- Bradikardija
- Tachikardija
- Ventrikulinė aritmija

Apie bet koki didelį incidentą, įvykusį siejant su šiuo įrenginiu, būtina pranešti „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

SISTEMOS GALIMYBĖS

LATITUDE programavimo sistema palaiko ryšį su IG ir užtikrina tolesnes aparatinės įrangos, apklausos / programavimo, paciento duomenų tvarkymo, tinklo ir techninės įrangos galimybes:

Techninė įranga

- Spalvotas jutiklinis ekranas su talpinio lietimo funkcija
- Vidinis netrinusis loginis diskas
- Jungtys leidžia paciento EKG kabelio ir SSA kabelio įvestį ir rodyką programavimo priemonėje (tik tam tikroms programoms)
- „DisplayPort“ pasirinktiniam išoriniam ekranui
- USB prievadai (4), skirti paciento duomenims eksportuoti į standartinę USB 2.0 arba 3.0 atmintinę, ryšiui su išoriniu spausdintuvu arba „Boston Scientific“ personalui programinei įrangai įdiegti

PASTABA: USB prievadai veikia abiem kryptimis. USB 2.0 prietaisai veikia USB 3.0 prievaduose ir USB 3.0 prietaisai veikia USB 2.0 prievaduose. Greitį nustato žemiausia USB versija. Pavyzdžiui, USB 3.0 prietaisas, prijungtas prie USB 2.0 prievado, veikia 2.0 greičiu, o USB 2.0 prietaisas, prijungtas prie USB 3.0 prievado, veikia 2.0 greičiu.

Apklausa ir programavimas

- Apklausiamas ir programuojamas implantuotas IG
- Rodomi įrašai, saugomi paciento duomenys, leidžia gydytojui įvertinti alternatyvius paskyrimo režimus, generuoti ataskaitas ir fiksuoti epizodus
- Atliekami testai elektrofiziologijos laboratorijoje, operacinės patalpoje, skubios pagalbos patalpoje, klinikinėje aplinkoje arba šalia paciento lovos
- Galima naudoti diagnostikos veiklai palaikyti³ susijusiai su implantuojamųjų IG „Boston Scientific“ implantavimu, programavimu ir stebėjimu
- Suteikia stimuliavimo sistemos analizatoriaus (SSA) programą⁴ naudojamą vertinti širdies laidų sistemų elektrinį našumą ir vietą implantuojant širdies ritmo valdymo prietaisus.
- Užtikrinamas tikslus elektroninis įvairių įvykių iš IG ir SSA programos fiksavimas

3. LATITUDE programavimo sistema neskirta naudoti kaip EKG monitorius arba bendrosios diagnostikos prietaisas.

4. SSA sąrankos ir naudojimo informaciją žr. *Stimuliavimo sistemos analizatoriaus (SSA) operatoriaus vadove* (3922 modelio).

- Išvedami paviršiaus EKG ir telemetrijos signalai (intrakardinės elektrogramos ir įvykių žymekliai) PDF formatu
- Suteikiama avarinė prieiga prie „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS), „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) ir „DIVER THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJOS) funkcijų, taikomų IG ir SSA programai
- Užtikrinama ZIP telemetrija, belaidė laisvų rankų RD ryšio parinktis, leidžianti programavimo priemonei palaikyti ryšį su IG

Paciento duomenų tvarkymas

Transveniniams IG LATITUDE programavimo sistema suteikia galimybę spausdinti, įrašyti arba perduoti susijusius duomenis (naudojant „Bluetooth“⁵ arba USB atmintinę) implantavimo / tolesnės priežiūros metu arba vėliau į klinikos kompiuterį duomenims apdoroti / perduoti į išorines sistemas (pvz., EMD sistemas).

Papildomą informaciją žr. *pacientų duomenų valdymo operatoriaus vadove (3931 modelio)*.

PASTABA: S-ICD programa suteikia S-ICD impulsų generatoriams funkcijas pacientų duomenims tvarkyti. Daugiau informacijos žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove (3877 modelio)*.

Tinklas

LATITUDE programavimo sistema užtikrina eterieto ir belaidį („Wi-Fi“) ryšį duomenims perduoti.⁵ „Bluetooth“⁵ ryšį galima naudoti duomenų perdavimui (pvz., į nešiojamąjį kompiuterį) ir spausdinimui.

Papildomą tinklo ir jungiamumo bei naudojimo informaciją žr. *tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove (3924 modelio)*.

EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove (3877 modelio) pateikiama informacija apie „Bluetooth“⁵ naudojimą su S-ICD programa.

„Heart Connect“

„Heart Connect“ yra duomenų bendrinimo programa, kuri gali rodyti ir bendrinti fiziologinius ir (arba) kitus medicininius duomenis iš LATITUDE programavimo sistemos. „Heart Connect“ sistema suteikia sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir „Boston Scientific“ personalui priemonės susitikimui tinkle surengti ir ir bendrinti 3300 modelio programavimo priemonės ekraną su nutolusioje vietoje esančiais asmenimis.

Papildomą sąrankos ir naudojimo informaciją žr. *„Heart Connect™“ operatoriaus vadove (3932 modelio)*.

Automatizuotas apžiūros įrankis

3889 modelio EMBLEM S-ICD automatinis apžiūros įrankis (AAI) yra programinė įranga, naudojama 3300 modelio LATITUDE programavimo sistemoje pacientų apžiūrai atlikti, norint įvertinti juos EMBLEM poodinio implantuojamo kardioverterio-defibriliatoriaus (S-ICD) sistemos implantavimo tikslais.

Papildomą sąrankos ir naudojimo informaciją žr. *EMBLEM™ S-ICD automatinio apžiūros įrankio (AAI) naudojimo instrukcijoje (3889 modelio)*.

5. „Wi-Fi“ jungiamumas neleidžiamas Indonezijoje dėl konkrečių konfigūracijos reikalavimų.

Programinė įranga

Programinės įrangos atnaujinimai ir atsisiuntimai pateikiami internete arba USB atmintinėje. Jei programinės įrangos naujinimas arba atsisiuntimas nebaigiamas sėkmingai, galite iš naujo inicijuoti naujinimą arba atsisiuntimą.

Programavimo priemonės skirtuke „Utilities“ (Pagalbinės priemonės) yra pasirinkimas „Software Update“ (Programinės įrangos naujinimas). Naudotojas gali pasirinkti atsisiųsti ir įdiegti visus atnaujinimus arba peržiūrėti ir rinktis atnaujinimus iš prieinamų. Žr. "Programinės įrangos naujinimo skirtukas" psl. 38.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I ir NEXUS™ I impulsų generatorių palaikymas

3892 modelio ALTRUA / INSIGNIA I / NEXUS I palaikymo programa prieinama aštuoniomis kalbomis: JAV anglų, JK anglų, prancūzų, italų, ispanų, vokiečių, olandų ir švedų.

Jei sukonfigūruota 3300 modelio programavimo priemonės nepalaikoma kalba, kai 3892 modelio palaikymo programa paleista, 3300 modelio programavimo priemonė numatyta persijungs į anglų kalbą.

- Kinų ir japonų kalbos numatyta perjungiamos į JAV anglų kalbą
- Portugalų ir Brazilijos portugalų kalbos numatyta perjungiamos į JK anglų kalbą

SISTEMOS PRIEDAI

Tollesni priedai patikrinti ir gali būti naudojami su 3300 modelio programavimo priemone:

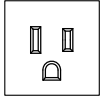
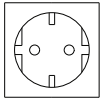
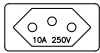
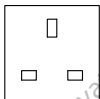
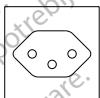
- 6395 modelio telemetrijos zondas⁶ (pakartotinai sterilizuojamas)
- 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas⁷
- 3320 modelio intraoperacinis zondo gaubtas, sterilus ir vienkartinis, gali būti reikalingas su pakartotinai sterilizuojamu 6395 modelio telemetrijos zonu ir būtinas su nesterilizuojamu 3203 modelio S-ICD telemetrijos zonu, jei zondas yra sterilizajame lauke
- 6697 modelio („Remington“ S-101-97 modelio) SSA vienkartinis kabelis, tik vienkartinio naudojimo
- 6763 modelio SSA kabelis, pakartotinai sterilizuojamas ir daugkartinio naudojimo; kabelio spaustukų apsauginiuose uždangaluose yra „Elastosil R 401“ (silikoninės gumos)
- 6133 modelio („Remington“ ADAP-2R modelio) saugos adapteris
- 3154 modelio fiksuotas paciento laidų EKG kabelis; tik Kanadai ir Kinijai, naudokite 3153 modelio fiksuotą paciento laidų EKG kabelį⁸
- 6629 modelio EKG-BNC kabelis
- 6689 modelio maitinimo adapteris (pridedamas)
- 6753 modelio ličio jonų baterija, pakartotinai įkraunama ir keičiama

6. Į 6395 modelio telemetrijos zondą magnetas neįeina.

7. 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas turi būti naudojamas S-ICD IG apklausti ir jis gali būti naudojamas kaip papildoma antena RD telemetrijos ryšiui pagerinti su kai kuriais transveniniais IG.

8. 3154 ir 3153 modelių fiksuoti paciento laidų EKG kabeliai turi srovę ribojančių funkcijų apsaugai nuo defibriliacijos, ir turi būti EKG kabeliai, naudojami su LATITUDE programavimo sistema.

Tiesioginiai KS maitinimo laidai taip pat gali būti naudojami su 3300 modelio programavimo priemone:

KS maitinimo laido modelis	Kištukinis lizdas
6175 ir 6286 modelio KS maitinimo laidas (B tipas; pvz., Kanada, Meksika, Japonija)	
6285 modelio KS maitinimo laidas (F tipas; pvz., Europa)	
6282 modelio KS maitinimo laidas (J tipas; pvz., Šveicarija)	
6343 modelio KS maitinimo laidas (G tipas; pvz., Jungtinė Karalystė)	
6289 modelio KS maitinimo laidas (N tipas; pvz., Brazilija)	
6284 ir 6287 modelio KS maitinimo laidas (I tipas; pvz., Australija, Kinija)	
6283 modelio KS maitinimo laidas (M tipas; pvz., Pietų Afrika)	

Norėdami užsisakyti priedus, kreipkitės į „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

ĮSPĖJIMAS: Su LATITUDE programavimo sistema naudojant bet kokius kabelius ar priedus, nepateiktus ar nenurodytus „Boston Scientific“, galima padidinti elektromagnetinę spinduliuotę, sumažintas elektromagnetinis atsparumas arba elektros smūgis, sukeltas LATITUDE programavimo sistemos. Kiekvienas, jungdamas tokius kabelius arba priedus prie LATITUDE programavimo sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų ilgintuvus, galbūt konfigūruodamas medicinos sistemą, yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.

Pasirinktinė išorinė įranga

Su LATITUDE programavimo sistema galima naudoti pasirinktinę išorinę įrangą. Susisiekite su „Boston Scientific“ pardavimo atstovu, norėdami sužinoti, kokią išorinę įrangą galima naudoti.

PASTABA: Pridedant išorinės įrangos yra konfigūruojama medicinos sistema, todėl esate atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.

PASTABA: Jei pridedate USB prietaisą, įsitikinkite, kad jis atitinka IEC/EN 60950-1 informacinės technologijos įrangai.

ĮSPĖJIMAS: Nelieskite kartu paciento ir bet kurio prieinamo LATITUDE programavimo sistemos kištuko arba atviro laidininko.

PERSPĖJIMAS: Nors papildoma išorinė įranga, prijungta prie 3300 modelio programavimo priemonės, turi atitikti komerciniams produktams taikomus nuotėkio srovės reikalavimus, ji gali netenkinti griežtesnių medicininiams produktams taikomų nuotėkio srovės reikalavimų. Dėl to visa išorinė įranga negali būti laikoma paciento aplinkoje.

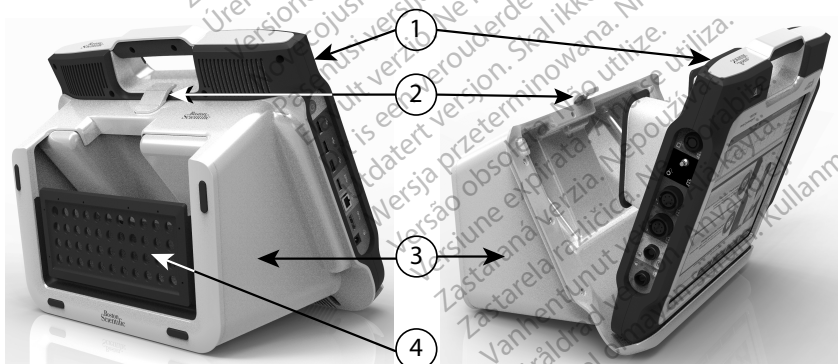
- Niekada tuo pat metu nelieskite 3300 modelio programavimo priemonės šoniniuose skydeliuose esančių elektrinių kontaktų ir paciento, telemetrijos zondo arba bet kokie kito kabelio.

Stovas

Prie LATITUDE programavimo sistemos galima naudoti stovą (6755 modelio). Jis lengvai prijungiamas segtuku prie programavimo priemonės apačios. Jis suteikia galimybę naudoti du patogius žiūrėjimo kampus ir turi laikymo kišenę gale kabeliams ir zondams laikyti.

Kai stovas naudojamas plokščioje padėtyje, nespauskite rankenos žemyn, nes jis gali virsti.

Norėdami prijungti stovą, pastumkite stovą po programavimo priemonę ir pakreipkite stovą aukštyn, kad prijungtumėte segtuką, kaip parodyta Pav. 1. Pasirinktinis stovas LATITUDE programavimo sistemai psl. 16.



[1] 3300 modelio programavimo priemonė [2] Stovo segtukas [3] 6755 modelio stovas [4] Laikymo kišenė

Pav. 1. Pasirinktinis stovas LATITUDE programavimo sistemai

PERSPĖJIMAS: Maitinimo adapteris normaliai įšyla, kai jis naudojamas arba kai įkrauna. Nedėkite maitinimo adapterio į stovo laikymo kišenę, kai jis naudojamas arba įkrauna, nes ribotoje erdvėje nebus galima tinkama šilumos iš maitinimo adapterio sklaida.

Išorinis spausdintuvas

LATITUDE programavimo sistema palaiko platų išorinių USB 2.0 ir USB 3.0 spausdintuvų tvarkyklių diapazoną. Norėdami prijungti spausdintuvo USB kabelį, žr. "Jungtys" psl. 18.

Taip pat palaikomi kai kurie „Bluetooth®“ funkciją turintys spausdintuvai. Papildomą sąrankos ir naudojimo informaciją žr. *tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove* (3924 modelio).

USB įžeminimo kištukas ir kabelis

Su 3300 modelio programavimo priemone galima naudoti USB įžeminimo kištuką ir kabelį, kad būtų sumažinti triukšmo trukdžiai LATITUDE programavimo sistemai. Susisiekite su ligoninės / klinikos biomedicinos inžinerijos skyriumi, jei reikia šios standartinės įrangos dalies.

ĮSPĖJIMAS: Su LATITUDE programavimo sistema naudojant bet kokius kabelius ar priedus, nepateiktus ar nenurodytus „Boston Scientific“, galima padidinti elektromagnetinę spinduliuotę, sumažintas elektromagnetinis atsparumas arba elektros smūgis, sukeltas LATITUDE programavimo sistemos. Kiekvienas, jungdamas tokius kabelius arba priedus prie LATITUDE programavimo sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų ilgintuvus, galbūt konfiguruodamas medicinos sistemą, yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.

Išorinis ekranas

Galite naudoti išorinį monitorių (arba atitinkamą), kurį galima sinchronizuoti su bet kuriuo horizontalaus nuskaitymo dažniu.

PASTABA: Išoriniams monitoriams gali būti reikalingas adapteris ir (arba) kabelis prijungti prie programavimo priemonės „DisplayPort“.

PASTABA: Prie išorinių jungčių prijungta įranga turi atitikti taikomus standartus duomenų apdorojimo įrangai ir medicinos įrangai.

ĮSPĖJIMAS: Su LATITUDE programavimo sistema naudojant bet kokius kabelius ar priedus, nepateiktus ar nenurodytus „Boston Scientific“, galima padidinti elektromagnetinę spinduliuotę, sumažintas elektromagnetinis atsparumas arba elektros smūgis, sukeltas LATITUDE programavimo sistemos. Kiekvienas, jungdamas tokius kabelius arba priedus prie LATITUDE programavimo sistemos, įskaitant kelių kištukinių lizdų ilgintuvus, galbūt konfiguruodamas medicinos sistemą, yra atsakingas, kad būtų užtikrinta, jog sistema atitiktų IEC/EN 60601-1 16 dalies reikalavimus medicinos elektrinėms sistemoms.

Mobiliojo ryšio adapteris

PASTABA: „Boston Scientific“ rekomenduoja prijungti arba ištraukti mobiliojo ryšio adapterį, kai 3300 modelio programavimo priemonė yra išjungta.

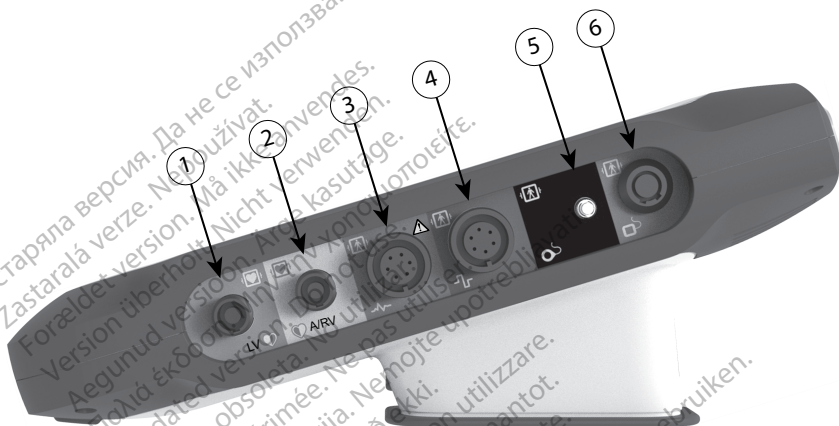
LATITUDE programavimo sistemai galima naudoti mobiliojo ryšio adapterį, skirtą prisijungti prie mobiliojo ryšio tinklo. Jis jungiamas prie bet kokio laisvo USB prievado kairėje

programavimo priemonės pusėje. Instrukcijas ir naudojimo informaciją žr. *tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove* (3924 modelio).

JUNGTYS

Žr. Pav. 2 Dešinysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 18 ir Pav. 3 Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 19, kad identifikuotumėte prievadų jungtis prie programavimo priemonės.

Paciento pusės skydelis (dešinioji pusė)

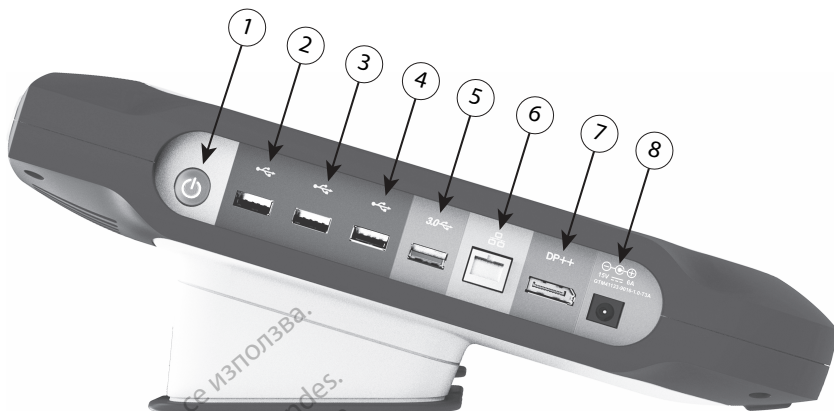


[1] 6763 modelio SSA kabelis KS (žalias) [2] 6763 modelio SSA kabelis P / DS (šviesiai pilkas) [3] 3154 / 3153 modelio EKG kabelis (tamsiai pilkas) [4] Jungties prievadas naudoti ateityje (rudas) [5] 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas (juodas) [6] 6395 modelio telemetrijos zondas (mėlynas)

Pav. 2. Dešinysis programavimo priemonės šoninis skydelis

Gydytojo pusės skydelis (kairioji pusė)

PASTABA: Prie išorinių jungčių prijungta įranga turi atitikti taikomus standartus duomenų apdorojimo įrangai ir medicinos įrangai.



(1) Maitinimo (įjungimo ir išjungimo) mygtukas (šviesiai pilkas) (2-4) USB 2.0 prievadai (tamsiai pilki) (5) USB 3.0 prievadas (mėlynas) (6) Eterneto prievadas (oranžinis) (7) Ekranų prievado išėjimas (raudonai oranžinis) (8) NS maitinimo jungtis 6689 modelio maitinimo adapteris (žalias)

Pav. 3. Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis

Indikatoriaus lemputės

Programavimo priemonė turi indikatoriaus lemputę kairiojoje prietaiso pusėje maitinimo (įjungimo ir išjungimo) mygtuke. 6395 modelio telemetrijos zondas turi indikatoriaus lemputę priekinėje dalyje. Funkcijos aprašytos žemiau.

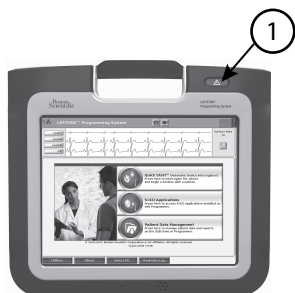
- Maitinimo (įjungimo ir išjungimo) mygtukas šviečia, kai programavimo priemonė įjungta.
- 6395 modelio telemetrijos zondo lemputė šviečia, kad nurodytu, jog indukcinė telemetrija nustatyta ir aktyviai palaikomas ryšys su IG.

STAT mygtukas

Programavimo priemonė turi raudoną STAT mygtuką prietaiso viršuje, dešinėje. Priklausomai nuo situacijos STAT funkcija teikia „STAT PACE“ (STAT STIMULIAVIMO), „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKO) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA).

Transveniniams IG žr. "STAT mygtukas transveniniams IG" psl. 28 apie STAT mygtuko veikimą.

S-ICD IG galima atlikti tik „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKA). Žr. "STAT mygtukas, skirtas S-ICD IG" psl. 30 apie STAT mygtuko ir „Rescue Shock“ (Gelbėjimo šoko) naudojimą.



[1] Raudonas STAT mygtukas

Pav. 4. LATITUDE programavimo sistemos vaizdas iš priekio, nurodyta raudono STAT mygtuko vieta

LATITUDE PROGRAMAVIMO SISTEMOS NAUDOJIMAS

Pasiruošimas naudoti

Baterijos įkrovos lygis ir įkrovimas

Ličio jonų baterija programavimo priemonėi pristatoma neįkrauta. Norėdami įkrauti bateriją, atlikite tolesnius veiksmus.

PASTABA: Prieš naudodami bateriją su LATITUDE programavimo sistema įsitikinkite, kad baterija visiškai įkrauta

1. Prijunkite KS maitinimą prie programavimo priemonės ir palikite programavimo priemonės maitinimą išjungtą. Žr. Pav. 3 Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 19.
2. Palikite programavimo priemonę išjungtą mažiausiai kelias minutes, kad programavimo priemonės baterijos įkrovimas prasidėtų.
3. Įjunkite programavimo priemonę. Žr. Pav. 3 Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 19.
4. Patikrinkite baterijos įkrovą, pasinaudodami baterijos būsenos indikatoriumi ekrano viršuje, kairėje; jis rodo baterijos įkrovą procentais. Žr. Pav. 9 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis ekranas psl. 26.
5. Įprastai baterijos įkrovimas gali užtrukti 1–2 valandas, kai baterijos įkrova nesiekia 30 %.

PASTABA: Kol programavimo priemonė prijungta (prie KS maitinimo), baterija įkraunama. Programavimo priemonės maitinimo nebūtina įjungti, kad baterija būtų įkraunama.

Telemetrijos zondo paruošimas

Priklausomai nuo naudojamo IG paruoškite tinkamą zondą.

6395 modelio telemetrijos zondas

PERSPĖJIMAS: 6395 modelio telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus. Prieš sterilizuodami išimkite zoną iš visų pakavimo medžiagų. Jei zondas bus naudojamas sterilizaciniame lauke, jį būtina sterilizuoti prieš naudojant arba uždaryti sterilizaciniame 3320 modelio intraoperaciniame zondo gaubte. Sterilizavimo ir valymo informaciją žr. "Programavimo priemonės ir priedų valymas" psl. 46.

Jei reikia, paruoškite 6395 modelio telemetrijos zoną sterilizacijai laukui laikydamiesi procedūrų, pateiktų "Programavimo priemonės ir priedų valymas" psl. 46, arba įdėdami zoną į sterilų 3320 modelio intraoperacinį zondo gaubtą.

3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas

PERSPĖJIMAS: 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas tiekiamas nesterilus. Prieš naudodami išimkite zoną iš visų pakavimo medžiagų. Jei zondas bus naudojamas sterilizaciniame lauke, naudojant jį būtina uždaryti intraoperaciniame zondo gaubte (3320 modelio). Valymo informaciją žr. "Programavimo priemonės ir priedų valymas" psl. 46.

Norėdami naudoti 3203 modelio S-ICD telemetrijos zoną kaip papildomą anteną RD telemetrijai, žr. "Telemetrijos, naudojant transveninį IG, paruošimas" psl. 23.

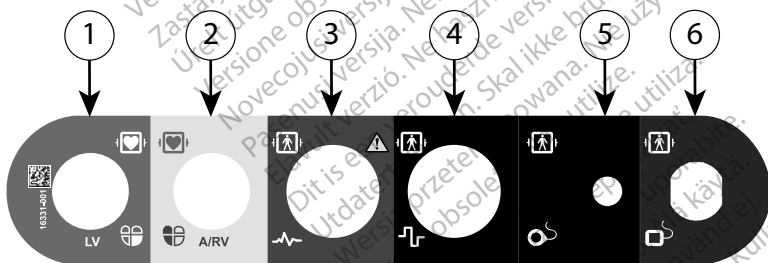
Jei reikia, paruoškite 3203 modelio S-ICD telemetrijos zoną sterilizacijai laukui, įdėdami zoną į sterilų 3320 modelio intraoperacinį zondo gaubtą.

Kabelio jungtys

Jungčių vietą žr. 3300 modelio programavimo priemonės sistemos kairiajame ir dešiniajame skydelyje (Pav. 2 Dešinysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 18 ir Pav. 3 Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 19).

Paciento pusės jungčių jungimas

Pagal poreikį sujunkite toliau nurodytas jungtis dešinėje programavimo priemonės pusėje.



(1) 6763 modelio SSA kabelis KS (žalias) (2) 6763 modelio SSA kabelis P / DS (šviesiai pilkas) (3) 3154 / 3153 modelio EKG kabelis (tamsiai pilkas) (4) Jungties prievadas naudoti atėityje (rudas) (5) 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas (juodas) (6) 6395 modelio telemetrijos zondas (mėlynas)

Pav. 5. Dešiniosios pusės (paciento) skydelis

1. SSA matavimams prijunkite atitinkamą SSA kabelį prie atitinkamos jungties (KS arba A / DS).
2. Prijunkite atitinkamą telemetrijos zoną prie jo jungties:
 - 6395 modelio telemetrijos zondas

- 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas

PASTABA: Naudojant baterijos energiją su telemetrija zonu, LATITUDE programavimo sistema gali palaikyti ryšį su IG po paciento oda. Daugumai pectoralinių implantų telemetrijos pakanka ryšiui su IG palaikyti. Implantams esant pilvo srityje, atstumas gali būti didesnis, ir galios naudojant bateriją gali neužtekti patikimam ryšiui palaikyti. Kad pasiektumėte maksimalų indukcinį telemetrijos ryšį su IG, visada naudokite išorinį maitinimą.

3. Prijunkite paviršiaus EKG paciento kabelį prie EKG jungties. Prijunkite paviršiaus elektrodus prie paciento standartine trijų arba penkių laidų konfigūracija.

PASTABA: EKG funkcija gali būti jautri aukšto dažnio aplinkos triukšmui, kai EKG įvestys neprijungtos. Jei elektrodai neprijungti prie paciento, jie gali būti jautrūs aukšto dažnio aplinkos triukšmui ir todėl teikti prastą signalą. EKG paviršiaus pėdsakus galima išjungti, jei yra per daug triukšmo.

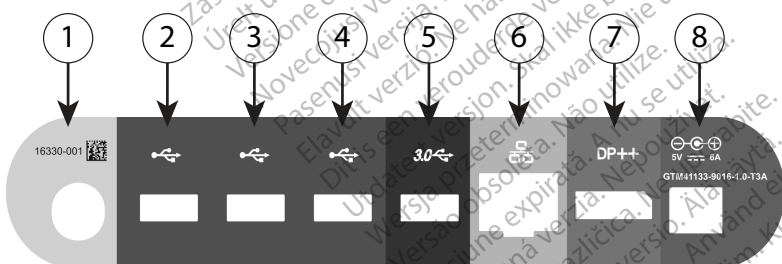
PASTABA: EKG funkcija skirta naudoti paciento testams tyrimų metu, pvz., ritmo slenksčio testas.

PASTABA: Gali pasireikšti EKG funkcijos triukšmo trukdžiai, jei LATITUDE programavimo sistema yra arti aukšto dažnio elektrochirurginės įrangos. Korekcijos veiksmus žr. "Triukšių šalinimas" psl. 56.

4. Jei RD telemetrija nepakankama, prijunkite 3203 modelio S-ICD telemetrijos zoną prie jo jungties. S-ICD telemetrijos zondas veikia kaip papildoma RD antena. Prireikus nustatykite šį zoną taip, kad pagerėtų RD telemetrijos ryšys. Papildomą informaciją žr. „Veiksmai ZIP (RD) telemetrijai pagerinti“ "Telemetrijos, naudojant transveninį IG, paruošimas" psl. 23.

Gydytojo pusės jungčių jungimas

Pagal poreikį sujunkite toliau nurodytas jungtis kairėje LATITUDE programavimo sistemos pusėje.



[1] Maitinimo (įjungimo ir išjungimo) mygtukas (šviesiai pilkas) [2-4] USB 2.0 prievadai (tamsiai pilki) [5] USB 3.0 prievadas (mėlynas) [6] Eterneto prievadas (oranžinis) [7] „DisplayPort“ išvestis (raudonai oranžinis) [8] NS maitinimo jungtis 6689 modelio maitinimo adapteriui (žalia)

Pav. 6. Gydytojo pusės skydelis (kairioji pusė)

1. Prijunkite maitinimo laidą prie NS lizdo programavimo priemonės kairiojo skydelio.

2. Norėdami prijungti išorinį USB spausdintuvą, prijunkite tinkamą USB kabelį (2.0 arba 3.0) prie atitinkamo programavimo priemonės USB prievado. Tada įsitikinkite, kad spausdintuvas prijungtas prie išorinio maitinimo.

PASTABA: Prijunkite spausdintuvą prie USB prievado, tada, prieš siųsdami failus į spausdintuvą, palaukite 30 sekundžių, kol sistema atpažins spausdintuvą.

PASTABA: LATITUDE programavimo sistema turi „Bluetooth“ galimybę, kurią galima naudoti norint sujungti su „Bluetooth“ funkciją turinčiais spausdintuvais. Papildomą sąrankos ir naudojimo informaciją žr. tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove (3924 modelio).

3. Norėdami prijungti išorinį monitorių, pasinaudokite „DisplayPort“ išvesties jungtimi. Tada įsitikinkite, kad monitorius prijungtas prie išorinio maitinimo.
4. Norėdami prijungti prie LAN, prijunkite eterneto kabelį prie eterneto prievado.

PASTABA: Eterneto kabelį junkite tik prie RJ45 eterneto prievado jungties 3300 modelio programavimo priemonėje.

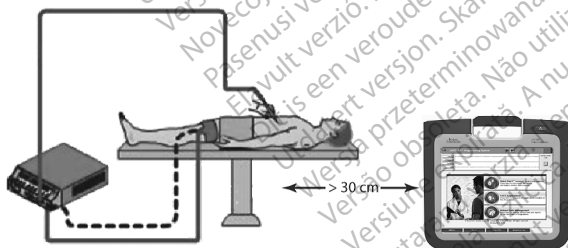
PASTABA: Būtina atlikti papildomus veiksmus naudojant „Bluetooth“ arba LAN ryšį. Papildomą informaciją žr. tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove (3924 modelio).

5. Įsitikinkite, kad maitinimo adapterio kabelis prijungtas prie NS prievado programavimo priemonės kairiojoje pusėje ir kad maitinimo laidas prijungtas prie maitinimo adapterio.

PASTABA: Įsitikinkite, kad kairioji prietaiso pusė visada būtų prieinama, kad būtų galima prijungti arba atjungti maitinimo laidą.

Elektrochirurgijos kabeliai

Elektrochirurgijos kabeliai turi būti laikomi mažiausiai 30 cm atstumu nuo LATITUDE programavimo sistemos, kad būtų išvengta klaidingų pėdsakų ekrane, kai naudojama elektrochirurgijos energija.



Pav. 7. Elektrochirurgijos kabelių atstumas nuo LATITUDE programavimo sistemos

Telemetrijos, naudojant transveninį IG, paruošimas

Transveniniai IG⁹ gali būti apklausiami naudojant ZIP telemetriją arba telemetriją zondų.

9. ALTRUA / INSIGNIA I / NEXUS I IG naudoja tik telemetriją zondų.

ZIP telemetrija

PASTABA: ZIP telemetrijos funkcija nėra prieinama visiems „Boston Scientific“ IG. Daugiau informacijos žr. susijusioje apklausiamo IG produkto literatūroje.

IG, su kuriais ryšys palaikomas naudojant ZIP telemetriją:

1. Kad ZIP telemetrijos ryšys būtų optimalus, laikykite LATITUDE programavimo sistemą 3 m atstumu nuo IG.
2. Pašalinkite kliūtis tarp LATITUDE programavimo sistemos ir IG.

PASTABA: ZIP telemetrijos veikimą gali būti įmanoma pagerinti pakeitus LATITUDE programavimo sistemos orientaciją arba vietą.

PASTABA: 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas gali būti naudojamas kaip trečioji RD antena, kad pagerėtų RD telemetrijos veikimas.

PASTABA: Jeigu ZIP telemetrijos veikimas nesėkmingas, naudokite 6395 telemetrijos zondą IG apklausti.



[1] Apytikslės vidinės antenos vietos

Pav. 8. LATITUDE programavimo sistemos vaizdas iš priekio, nurodytos apytikslės antenos vietos korpuse

Veiksmai ZIP (RD) telemetrijos veikimui pagerinti

Atlikite tolesnius veiksmus, kad pagerėtų RD telemetrijos veikimas:

1. Atjunkite visus nenaudojamus kabelius ir zondus ir juos sudėkite.
2. Visi likę prijungti paciento pusės kabeliai (SSA, EKG) turi eiti statmenai programavimo priemonėi ir (kiek galima) tiesiai link paciento.
3. Visi likę prijungti gydytojo pusės kabeliai (maitinimo, USB, „DisplayPort“, eternet) turi būti nutiesti tolyn nuo paciento.
4. Jei greta programavimo priemonės yra bet kokia elektros įranga (nešiojamas kompiuteris, monitorius ir pan.) arba metalinių daiktų, patraukite juos kuo toliau nuo programavimo priemonės.
5. Perkelkite programavimo priemonę arčiau paciento, geriausia toliau nuo intensyviai naudojamų arba daugelio žmonių lankomų vietų patalpoje.

6. Pakeiskite programavimo priemonės orientaciją, sukdami programavimo priemonę iki 45 laipsnių pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę, arba įdėdami programavimo priemonę į pasirinktinį 6755 modelio stovą.
7. Užtikrinkite, kad klinikos personalo nebūtų tarp programavimo priemonės ir implantuoto IG.
8. Jei ZIP telemetrija vis tiek nenuosekli, prijunkite 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą ir padėkite jį iki 0,6 m atstumu nuo implantuoto IG. Sterilijame lauke naudokite 3320 modelio intraoperacinį zondo gaubtą ir padėkite zondą ant paciento skrandžio.
 - Kai nenaudojamas RD telemetrijai, būtinai atjunkite 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą nuo programavimo priemonės, kad būtų išvengta nebaigtos telemetrijos.
9. Jeigu ZIP telemetrijos veikimas nesėkmingas IG, kuriam galima RD telemetrija, naudokite 6395 telemetrijos zondą IG apklausti.

Telemetrija zondų

ALTRUA / INSIGNIA I / NEXUS I IG turi būti naudojamas 6395 telemetrijos zondas IG apklausti.

Paleidimas

Norėdami įjungti LATITUDE programavimo sistemą:

1. Prijunkite maitinimo adapterio laidą prie NS lizdo LATITUDE programavimo sistemos kairiojo skydelio (Pav. 3 Kairysis programavimo priemonės šoninis skydelis psl. 19).
2. Prijunkite KS maitinimo laidą prie maitinimo adapterio ir atitinkamo KS lizdo.
3. Paspauskite maitinimo mygtuką .

PASTABA: Gali užtrukti iki minutės, kol 3300 modelio programavimo priemonė baigs savaime patikrą ir parodys paleidimo ekraną. Šiuo laikotarpiu ekranas gali mirksėti arba būti tuščias.

4. Palaukite, kol bus parodytas paleidimo ekranas.

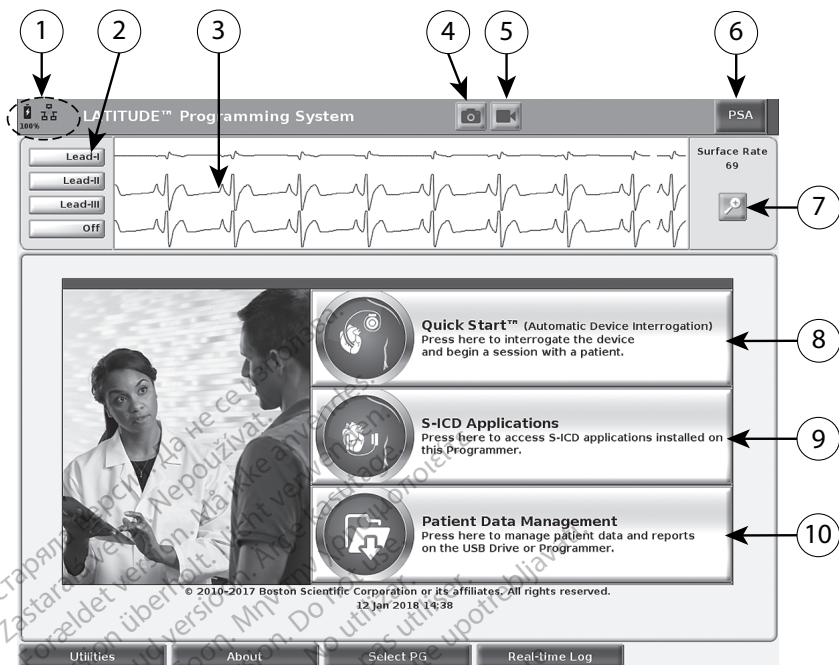
PASTABA: Vykstant sistemos paleidimui stebėkite, ar ekrane rodomi kokie nors pranešimai. Jei parodomas klaidos pranešimas, nenaudokite prietaiso, užsirašykite išsamų klaidos aprašymą ir susisiekite su „Boston Scientific“, pasinaudodami informacija, pateikiama šio vadovo galiniame viršelyje.

5. Kai paleidimas baigiamas, parodomas pagrindinis ekranas (Pav. 9 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis ekranas psl. 26) ir sistema yra paruošta naudoti.

Programavimo priemonės jutikliniame ekrane galite pasirinkti elementus: ekrane rodomi mygtukai, žymimieji langeliai ir skirtukai. Vienu metu galima pasirinkti tik vieną elementą.

PASTABA: Šiame vadove naudojami ekrano vaizdai yra tik pavyzdiniai ir gali nevisiškai sutapti su jūsų ekranais.

PERSPĖJIMAS: Jei norite naudoti rašiklį, įsitikinkite, kad tai projekcinis talpinis rašiklis. Naudojant bet kokią kitą daiktą galimas jutiklinio ekrano apgadinimas.



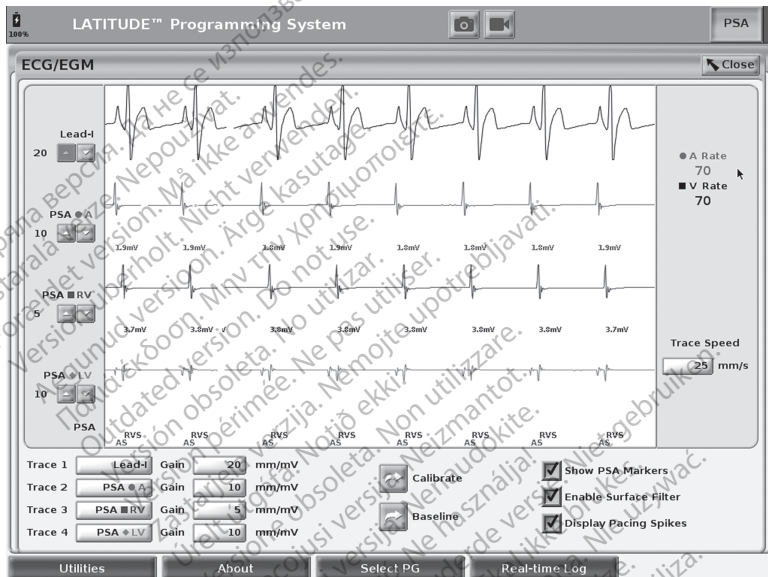
[1] Baterijos būsenos, eterneto ir „Bluetooth“ indikatoriai [2] EKG ir EGM laido pėdsako pasirinkimai (iki keturių) [3] Laido pėdsakų rodymo sritis [4] Momentinės kopijos mygtukas [5] Tikralaikio rašytuvo mygtukas [6] SSA programos mygtukas [7] Pėdsakų didinimo mygtukas [8] QUICK START mygtukas [9] S-ICD programų mygtukas [10] Paciento duomenų tvarkymo mygtukas

Pav. 9. 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis ekranas

Kai LATITUDE programavimo sistema įjungiamą, programos paleidimo ekrane įkeliant programinę įrangą rodoma pažangos juosta. Įprastai tai trunka iki vienos minutės. Baigus pagrindinis ekranas rodomas taip, kaip parodyta Pav. 9 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis ekranas psl. 26.

- Būsenos srityje rodoma baterijos įkrovos būseną ir „Wi-Fi“, eterneto ir „Bluetooth“ ryšio indikatoriai
- Laido pėdsako ekranas, kuriame gali būti rodoma iki keturių laidų pėdsakų pacientui įvertinti, pvz., iš paviršiaus EKG arba SSA
- Yra du mygtukai (momentinės kopijos  ir tikralaikio rašytuvo ) ekrano viršuje tikralaikiams laidų pėdsakams fiksuoti EKG, IG ir SSA veiklos metu
- Mygtuku „PSA“ (SSA) suaktyvinama SSA programa (žr. „Stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA)“ psl. 33)
- QUICK START mygtuku  inicijuojamas IG ryšys konkrečiam transveniniam IG skaityti

- S-ICD programų mygtuku  atidaromas langas „S-ICD Applications“ (S-ICD programos) (žr. "S-ICD programų mygtukas" psl. 28)
- Paciento duomenų tvarkymo mygtukas  naudojamas tik transveniniams IG ir užtikrina prieigą prie paciento duomenų eksportavimui, spausdinimui, perdavimui ir naikinimui
- Pėdsakų didinimo mygtuku  padidinama laido pėdsako sritis, kad rodymo langas būtų užpildytas, ir pateikiama papildoma informacija, kaip parodyta Pav. 10 Pėdsakų didinimo ekranas (IG seanso metu) psl. 27



Pav. 10. Pėdsakų didinimo ekranas (IG seanso metu)

Ekrano apačioje yra:

- Mygtukas „Utilities“ (Pagalbinės priemonės), kuris leidžia pasiekti LATITUDE programavimo sistemos informacijos ir sąrankos funkcijas, kurias naudotojas gali naudoti prieš gaudamas prieigą prie programinės įrangos programos
- Mygtukas „About“ (Apie), kuris leidžia naudotojui peržiūrėti, spausdinti arba įrašyti į USB atmintinę LATITUDE programavimo sistemos konfigūracijos informaciją (sistemoje įdiegtas programos ir jų susijusius versijų numerius)
- Mygtukas „Select PG“ (Pasirinkti IG) leidžia pasirinkti ir paleisti pageidaujamą transveninio IG taikomąją programinę įrangą. Taip pat yra parinktis DEMO MODE (Demonstracinis režimas) kai kurioms IG programoms (žr. "Demonstracinis režimas" psl. 35)

- Mygtukas „Real-time Log“ (Tikralaikis žurnalas), kuris naudojamas tik su transveniniais IG¹⁰ įvykiams įrašyti, suteikia prieigą prie įvairių įvykių iš paviršiaus EKG ir SSA fiksavimo
- Data ir laikas yra ekrano apatinėje centrinėje srityje, kaip parodyta Pav. 9 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis ekranas psl. 26 (informaciją apie laiko juostos nustatymą žr. "Datos ir laiko skirtukas" psl. 37)

SSA mygtukas

Mygtuku „PSA“ (SSA) paleidimo ekrano viršuje, dešinėje, perjungiamas ekrano rodinys ir suaktyvinama SSA programa. Papildomą informaciją ir šios programos naudojimo instrukcijas žr. *stimuliavimo sistemos analizatoriaus (SSA) operatoriaus vadove* (3922 modelio).

QUICK START mygtukas

QUICK START mygtukas pagrindiniame ekrane naudojamas automatiškai identifikuoti ir apklausti implantuotą transveninį IG. Papildomą informaciją žr. "Transveninio IG seanso paleidimas" psl. 31.

S-ICD programų mygtukas

S-ICD programų mygtuku pagrindiniame ekrane atidaromas S-ICD programų langas. Šiame lange galima pasirinkti S-ICD programas:

- EMBLEM S-ICD automatinio apžiūros įrankio mygtuku atidaroma AAI programa. AAI programa naudojama pacientams apžiūrėti, norint įvertinti, ar jie tinkami EMBLEM S-ICD sistemai implantuoti. Išsamią informaciją ir programos naudojimo instrukcijas žr. *EMBLEM™ S-ICD automatinio apžiūros įrankio (AAI) naudojimo instrukcijose* (3889 modelio).
- EMBLEM S-ICD prietaiso programavimo priemonės programos mygtuku atidaroma S-ICD programavimo programa. Ši programa naudojama EMBLEM S-ICD sistemai programuoti. Papildomą informaciją ir šios programos naudojimo instrukcijas žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove* (3877 modelio).

Paciento duomenų tvarkymo mygtukas

Paciento duomenų tvarkymo programą naudojama tik su transveniniais impulsų generatoriais ir leidžia jums eksportuoti, perduoti, spausdinti, skaityti ir ištrinti programavimo priemonės vidiniame diske arba USB atmintinėje įrašytus pacientų duomenis. Papildomą informaciją ir šios programos naudojimo instrukcijas žr. *pacientų duomenų valdymo operatoriaus vadove* (3931 modelio).

PASTABA: S-ICD programavimo priemonės programa suteikia S-ICD impulsų generatoriams funkcijas pacientų duomenims tvarkyti. Daugiau informacijos žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove* (3877 modelio).

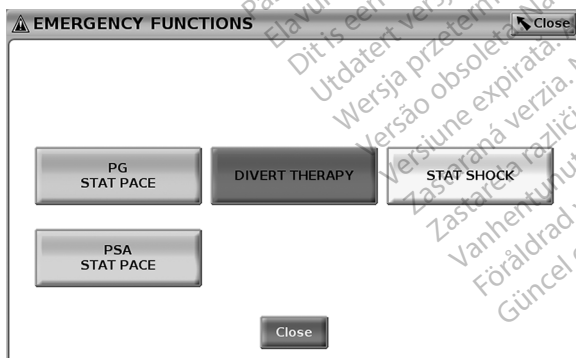
STAT mygtukas transveniniams IG

STAT mygtukas  yra 3300 modelio programavimo priemonės viršuje, dešinėje.

Paspaudus STAT mygtuką vykdomi tolesni veiksmai:

10. Daugiau apie S-ICD IG įvykių fiksavimą žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove* (3877 modelio).

- Kai IG veikia laikymo, išjungimo arba tik stebėjimo režimu, atliekamas „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) arba „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS). Jei „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) arba „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) atliekamas laikant, tachikardijos režimas pakeičiamas į išjungtą.
- Vykstant telemetrijos ryšiui su aukštos įtampos (IKD arba CRT-D) IG, rodomas išskylantysis langas, kuriame naudotojas gali inicijuoti komandą „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA). Jei vyksta SSA seansas, parinktis „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) taip pat rodoma.
- Užmezgus telemetrijos ryšį su žemos įtampos IG, parodomas išskylantysis langas, kuriame naudotojas gali inicijuoti komandą „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) arba „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA). Jei vyksta SSA seansas, parinktis „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) taip pat rodoma, kaip parodyta Pav. 11. STAT mygtukas pasirodo aukštos įtampos IG seanso metu, veikiant SSA programai psl. 29.
- Kai nėra ryšio su IG, rodomas apklausos mygtukas („Interrogate“) su tekstu, raginančiu naudotoją atlikti greitą pasirengimą, kad būtų bandoma identifikuoti prietaisą (žr. Pav. 12 „PSA STAT PACE“ (SSA STAT PACE) mygtukas pasirodo už bet kokią IG seanso ribų veikiant SSA programai psl. 30). Kai vyksta seansas su implantuotu transveniniu prietaisu, dar kartą paspauskite raudoną STAT mygtuką, kad būtų parodytos galimos parinktys.
- „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS) – inicijuojama IG „STAT PACE“ (STAT STIMULIAVIMO) funkcija bet kokiame palaikomam transveniniam prietaisui (IKD, CRT-D, širdies elektrokardio stimuliatoriui / CRT-P).
- „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS) – inicijuojama IG „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKO) funkcija palaikomiems aukštos įtampos transveniniams IKD ir CRT-D IG.
- „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) – inicijuojama IG „DIVERT THERAPY“ (Nukreipimo terapija) bet kuriam palaikomam transveniniam prietaisui (IKD, CRT-D, širdies elektrokardio stimuliatoriui / CRT-P) ir IG seanso metu sustabdoma laukiama terapija.
- „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) – kai SSA seansas įjungtas, SSA konfigūruojama su „STAT PACE“ (STAT STIMULIAVIMAS) nustatymais ir funkcijomis.



Pav. 11. STAT mygtukas pasirodo aukštos įtampos IG seanso metu, veikiant SSA programai

Viršutinės eilės mygtukai („PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS), „DIVERT THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA) ir „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS)) rodomi IG seanso metu.



Pav. 12. „PSA STAT PACE“ (SSA STAT PACE) mygtukas pasirodo už bet kokio IG seanso ribų veikiant SSA programai

Jei nevyksta transveninio IG seansas, paspaudus STAT mygtuką rodomas šis dialogas be mygtukų: „There is no active device session. Press "interrogate" to initiate the Quick Start™ function.“ (Nėra aktyvaus prietaiso seanso. Paspauskite „Interrogate“ (Apklausti), kad įjungtumėte „Quick Start™“ funkciją.).

Jei vyksta tik SSA seansas (joks IG neapklusiamas), tada tas pats dialogo langas rodomas kartu su mygtuku „PSA STAT PACE“ (SSA STAT STIMULIAVIMAS) (žr. Pav. 12 „PSA STAT PACE“ (SSA STAT PACE) mygtukas pasirodo už bet kokio IG seanso ribų veikiant SSA programai psl. 30).

STAT mygtukas, skirtas S-ICD IG

STAT mygtukas yra 3300 modelio programavimo priemonės viršuje, dešinėje. S-ICD programavimo seanso metu paspaudus STAT mygtuką  ant programavimo priemonės arba gelbėjimo šoko piktogramą  S-ICD ekrane, įvyks toliau nurodyti dalykai:

1. Vykstant telemetrijos ryšiui su S-ICD impulsų generatoriumi parodomas iškylantysis langas, kuriame naudotojas gali inicijuoti „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS).
2. Pasirinkite mygtuką „Shock“ (Šokas), kad impulsų generatorius būtų pradėtas įkrauti gelbėjimo šokui naudoti.
3. Rodomas raudonas fono ekranas su žodžiu „Charging“ (Įkraunama) ir skamba ilgas kylantis garsinis pavojaus signalas visą laiką, kol S-ICD įkraunamas.
4. Parodomas patvirtinimo ekranas su pranešimu, kad šokas buvo atliktas sėkmingai kartu su atitinkamu šoko impedansu.

PASTABA: Bet kada įkrovimo metu pasirinkus atšaukimo („Cancel“) mygtuką ekrane „Rescue Shock“ (Gelbėjimo šokas) neleidžiama atlikti gelbėjimo šoko ir grąžinama į ankstesnį ekraną.

Jei dėl kokios nors priežasties šoko atlikti negalima, bus parodytas ekranas su raudonu fonu ir pranešimu „The shock could not be delivered“ (Šoko negalima atlikti).

Papildomą informaciją apie STAT šoko arba gelbėjimo šoko atlikimą naudojant S-ICD IG žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove (3877 modelio)*.

Transveninio IG seanso paleidimas

Transveninį IG seansą galima paleisti dviem būdais:

1. Pasinaudokite QUICK START mygtuku, kad būtų automatiškai identifiukuotas prie sistemos prijungtas IG.
2. Pasinaudokite mygtuku „Select PG“ (Pasirinkti IG), norėdami rankiniu būdu pasirinkti, kuri programa turi pradėti seansą su IG prietaisu.

QUICK START mygtukas

1. Padėkite 6395 modelio telemetrijos zondą virš IG ir pasirinkite QUICK START mygtuką.
2. Rodomas pranešimo langas, indikuojantis vieną iš tolesnių būsenų pagal implantuotą IG:
 - Vykdomas programos paleidimas – jei programinė įranga implantuotam IG įdiegta LATITUDE programavimo sistemoje, ji identifiukuos IG, paleis tinkamą programą ir automatiškai apklaus IG.
 - IG neidentifiukuotas – jei ne „Boston Scientific“ IG arba „Boston Scientific“ IG, kuriam jokia programa, įkelta į šią programavimo priemonę, neapklaustas, rodomas pranešimo langas, kuriame nurodoma, kad IG neidentifiukuotas¹¹.
 - Rodomi pranešimai apie buvimą už diapazono ribų ir triukšmą, kad naudotojui būtų pranešta, jog zondas yra už diapazono ribų arba yra telemetrijos triukšmas.
3. Norėdami testuoti apklausos seansą žr. susijusią apklausiamo IG produkto literatūrą.

„Select PG“ (Pasirinkti IG) (mygtukas)

Pasinaudokite mygtuku „Select PG“ (Pasirinkti IG) ekrano apačioje, norėdami transveninį IG apklausti rankiniu būdu.

1. Padėkite 6395 modelio telemetrijos zondą virš IG ir tada spustelėkite mygtuką „Select PG“ (Pasirinkti IG) paleidimo ekrane.
2. Pasirinkite piktogramą, atitinkančią pageidaujamą IG šeimą.
3. Spustelėkite apklausos mygtuką išskylančiąjame lange.
4. Norėdami testuoti apklausos seansą žr. susijusią apklausiamo IG produkto literatūrą.

Daugiau informacijos apie parinktis „Quick Start“ (Greitas pasirengimas) ir „Select PG“ (Pasirinkti IG) žr. susijusioje apklausiamo IG produkto literatūroje.

PASTABA: Mygtukas „Select PG“ (Pasirinkti IG) taip pat suteikia DEMO MODE (Demonstracinio režimo) prieigos galimybę. Žr. „Demonstracinis režimas“ psl. 35.

S-ICD IG seanso paleidimas

3300 modelio programavimo priemonės S-ICD programa naudojama S-ICD impulsų generatoriui apklausti ir programuoti.

11. Kai kuriems senesniems „Boston Scientific“ IG programuoti reikia naudoti ZOOM™ LATITUDE™ programavimo priemonę / rašytuvą / monitorių (PRM) (3120 modelio). Kilus klausimų susisieki su „Boston Scientific“, pasinaudodami informacija šio vadovo galiniame viršelyje.

Norėdami paleisti S-ICD programą, atlikite šiuos veiksmus:

1. Pasirinkite mygtuką „S-ICD Applications“ (S-ICD programos) programavimo priemonės pagrindiniame ekrane, kad būtų parodytas pultas „S-ICD Applications“ (S-ICD programos).
2. Pasirinkite mygtuką „S-ICD Device Programmer Application“ (S-ICD prietaiso programavimo priemonės programa), kad įkeltumėte S-ICD programą į programavimo priemonę.

PASTABA: S-ICD programos įkėlimas užtrunka apie 30 sekundžių. Šiuo laikotarpiu ekrane rodomas pranešimas „Start Application“ (paleisti programą) ir smėlio laikrodžio piktograma, taip pat didelis tekstas „Boston Scientific“.

3. Kai S-ICD programavimo priemonės programa įkeliama, parodomas S-ICD pagrindinis ekranas.
4. Norėdami konfigūruoti ir programuoti S-ICD impulsų generatorių bei įrašyti ir eksportuoti S-ICD paciento duomenis, žr. *EMBLEM™ S-ICD operatoriaus vadovą (3877 modelio)*.

Paviršiaus EKG

Norėdami paleisti paviršiaus EKG:

1. Prijunkite 3154 modelio EKG kabelį¹² prie 3300 modelio programavimo priemonės.
2. Prijunkite kabelį prie elektrodų, prijungtų prie paciento.
3. Jei reikia, naudokite momentinės kopijos ir tikralaikio rašytuvo mygtukus EKG pėdsako informacijai įrašyti.

EKG arba SSA pėdsakai bus rodomi pagrindiniame ekrane. Daugiau papildomos informacijos apie pagrindinį ekraną žr. Pav. 9 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis ekranas psl. 26.

EKG ekranas

Kai EKG paciento kabelis prijungtas prie paciento ir programavimo priemonės, EKG ekrane rodomi paviršiaus EKG signalai be IG apklausos.

Jie EKG informaciją pageidaujama peržiūrėti arba įrašyti, pasinaudokite momentinės kopijos arba tikralaikio rašytuvo mygtukais, kad sukurtumėte tikralaikį žurnalą.

PASTABA: LATITUDE programavimo sistema gali rodyti keturis paviršiaus pėdsakus iš iki šešių galūnių laidų ir vieno krūtinės laido. Aukščiausiai rodomas laidas bus pažymėtas stimuliacijos smailės žymekliu, jei ši funkcija pasirinkta. Kad stimuliacijos smailių žymekliai būtų rodomi tinkamai, elektrodai, prijungti prie II laido ekrano pėdsako, turi būti prijungti prie paciento, nepriklausomai nuo to, kuris laidas rodomas. Paviršiaus ritmas rodytų ventrikulinį ritmą.

PASTABA: LATITUDE programavimo sistemos EKG funkcija skirta diagnostikos veiklai, susijusiai su „Boston Scientific“ implantuojamų IG implantavimu, programavimu ir stebėjimu, palaikyti. LATITUDE programavimo sistema neskirta naudoti kaip EKG monitorius arba bendrosios paskirties diagnostikos prietaisas.

12. Kanados ir Kinijos rinkoje naudokite 3153 modelio EKG kabelį.

PASTABA: Informaciją apie tikralaikio rodymo parinktis žr. EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove (3877 modelio).

JSPĖJIMAS: Naudojant LATITUDE programavimo sistemą esant fiziologiniams signalams, kurių amplitudė mažesnė už minimalią aptinkamą, galimi netikslūs rezultatai.

EKG viso ekrano rodmuo

Norėdami išplėsti EKG rodyimą į visą ekraną pasirinkite pėdsakų didinimo mygtuką  dešiniojoje pėdsakų rodymo srities pusėje, tada pasinaudokite tolesnio ekrano mygtukais, kad pakeistumėte reikšmes ir pėdsakų vaizdą (žr. Pav. 10 Pėdsakų didinimo ekranas (IG seanso metu) psl. 27):

- „Trace Speed“ (Sekimo greitis) – pasirinkite pageidaujamą greitį EKG ekrane: 0 (stabdyti), 25, 50, 100 arba 200 mm/s
- „Trace 1“ (1 pėdsakas), „Trace 2“ (2 pėdsakas), „Trace 3“ (3 pėdsakas) ir „Trace 4“ (4 pėdsakas) – pasirinkite, kuriuos laidų pėdsakus rodyti
- „Gain“ (Stiprinimas) – pasirinkite tinkamą reikšmę pėdsakų, užfiksuotų atspauduose, paviršiaus stiprinimui reguliuoti
- Mygtukas „Calibrate“ (Kalibruoti) – siunčiamas 1 mV kalibravimo impulsas, kad naudotojas turėtų atskaitos tašką amplitudėms įvertinti
- Mygtukas „Baseline“ (Atskaitos linija) – pėdsakas grąžinamas prie atskaitos linijos; tai paprastai naudojama po defibriliacijos šoko
- „Enable Surface Filter“ (Įjungti paviršiaus filtrą) – pasirinkite žymimajį langelį, kad būtų minimizuotas paviršiaus EKG triukšmas
- „Display Pacing Spikes“ (Rodyti stimuliavimo smailes) – pasirinkite žymimajį langelį, kad būtų rodomos aptiktos stimuliavimo smailes, anuotos žymekliais bangos formos viršuje
- „Show PG Markers“ (Rodyti IG žymeklius) – vykstant SSA programos seansui pasirinkite žymimajį langelį, kad įgalintumėte IG žymeklius.

PASTABA: Sąrankos ekrane nustatytos reikšmės bus numatytosios naudoti programos pėdsakams. Atitinkamas reikšmes galima pakeisti iš pėdsako parinkčių ekrano programoje. Išsamias programos programavimo instrukcijas žr. susijusioje apklausiamo IG produkto literatūroje.

Intrakardinė elektrograma

Intrakardines elektrogramas galima rodyti programavimo priemonės ekrane. Intrakardines elektrogramas ir įvykių žymeklius galima užfiksuoti ir išspausdinti, naudojantis funkcija „Real-time Log“ (Tikralaikis žurnalas). Išsamias instrukcijas žr. susijusioje apklausiamo IG produkto literatūroje.

PASTABA: Informaciją apie intrakardinės elektrogramos rodymo parinktis žr. EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove (3877 modelio).

Stimuliavimo sistemos analizatorius (SSA)

SSA programa naudojama vertinant širdies laidų sistemų elektrinį našumą ir vietą implantuojant širdies ritmo valdymo prietaisus. SSA programa rodo tikralaikius EGM pėdsakus ir įvykių žymeklius kiekvienam įgalintam kanalui. Tikralaikė EGM rodoma tame pačiame ekrane kaip ir paviršiaus EKG, į kurią įeina širdies ritmo indikatorius.

Žr. *stimuliavimo sistemos analizatoriaus (SSA) operatoriaus vadovą* (3922 modelio), kuriame pateikiama papildoma informacija apie tai, kaip naudoti LATITUDE programavimo sistemos (3300 modelio) SSA programą.

Paciento duomenų tvarkymo priemonė

Transveniniams IG „Patient Data Management“ (Paciento duomenų tvarkymo) programa suteikia galimybę generuoti ataskaitas ir spausdinti, įrašyti bei perduoti susijusius duomenis. Spausdinamose ataskaitose išsamiai aprašomos IG funkcijos, įrašyti paciento duomenys ir tyrimų rezultatai. Laikomus paciento duomenis galima iškviesti vėliau paciento seanso metu analizei (tik tam tikroms programoms) ir įrašyti 3300 modelio programavimo priemonės vidiniame diske ir (arba) išimamoje USB atmintinėje ir pasirinktinai užšifruoti. Papildomą informaciją apie šios programos naudojimą su transveniniais IG žr. *paciento duomenų tvarkymo operatoriaus vadove* (3931 modelio).

„S-ICD Device Programmer Application“ (S-ICD prietaiso programavimo priemonės programa) suteikia S-ICD IG funkcijas paciento duomenims peržiūrėti, spausdinti ir eksportuoti. Informaciją apie šias funkcijas žr. *EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove* (3877 modelio).

Parametrų keitimas, duomenų įvedimas, demonstracinis režimas ir pagalbinės priemonės

Parametrų reikšmių keitimas

Daugelio funkcijų ekranuose yra parametrų informacija, kurią galima pakeisti naudojantis paletės langu arba klaviatūros langu.

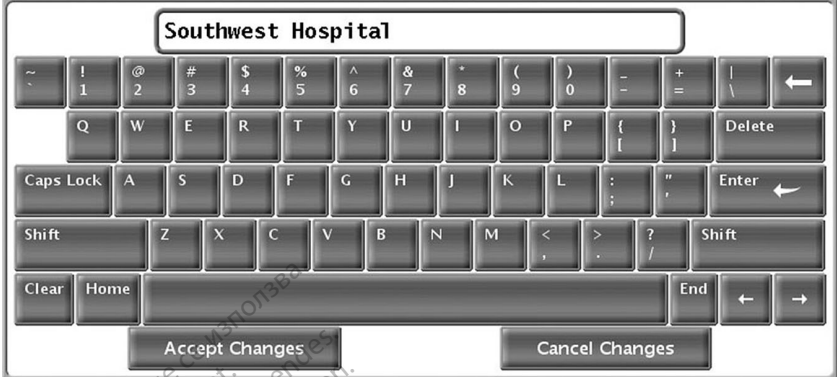


Pav. 13. Paletės langas – parametro pasirinkimo pavyzdys

Paletės langas

Norėdami pakeisti parametro reikšmę, pirmiausia pasirinkite tinkamo parametro reikšmės langelį. Bus parodytas paletės langas. Pasirinkite reikšmę iš paletės lango, paliesdami pageidaujamą reikšmę; padarius pasirinkimą langas bus automatiškai uždarytas. Norėdami uždaryti langą nepadarę pasirinkimo, palieskite ekraną už lango ribų.

Key Entry – Institution



Pav. 14. Klaviatūros lango pavyzdys

Klaviatūros langas

Kai kuriuose ekranuose rodomi reikšmių langeliai, į kuriuos būtina įvesti unikalius duomenis, paprastai iš klaviatūros lango. Norėdami įvesti duomenis iš klaviatūros lango, pirmiausia pasirinkite tinkamą reikšmės langelį. Bus parodytas klaviatūros langas. Palieskite pirmąjį naujos reikšmės simbolį; jis bus parodytas duomenų įvedimo langelyje grafinėje klaviatūroje. Tęskite, kol langelyje bus visa reikšmė. Norėdami panaikinti po vieną ženklą, pradėdami nuo paskutinio ženklo, grafinėje klaviatūroje pasirinkite kairiosios rodyklės klavišą. Kaskart pasirinkus kairiosios rodyklės klavišą, langelyje bus panaikintas ženklas. Norėdami atšaukti ką tik atliktus naikinimus arba pridėjimus, pasirinkite mygtuką „Cancel Changes“ (Atšaukti pakeitimus) grafinėje klaviatūroje. Kai pasirinkti tinkami ženklai, pasirinkite mygtuką „Accept Changes“ (Priimti pakeitimus) grafinėje klaviatūroje.

PASTABA: Jei pirmą kartą parodžius klaviatūros langą duomenų įvedimo langelyje yra duomenų, pasirinkite mygtuką „Clear“ (Valyti) grafinėje klaviatūroje, kad būtų panaikinti visi ženklai duomenų įvedimo langelyje.

Demonstracinis režimas

Demonstracinis („Demo“) režimas prieinamas kai kuriems transveniniams IG. Norėdami įjungti demonstracinį režimą spustelėkite mygtuką „Select PG“ (Pasirinkti IG) ekrano apačioje, identifikuokite prietaisą / šeimą, spustelėdami piktogramą, tada spustelėkite mygtuką „Demo“ (Demonstracija) išskylančiam lange SELECT PG MODE (Pasirinkite IG režimą).

PASTABA: Demonstracinis režimas neprieinamas 3892 modelio ALTRUA / INSIGNIA I / NEXUS I palaikymo programai.

PASTABA: Demonstracinis režimas neprieinamas „S-ICD Device Programmer Application“ (S-ICD prietaiso programavimo priemonės programai).



Pav. 15. Išskylantysis langas „SELECT PG MODE (Demo)” (Pasirinkite IG režimą) (demonstracija) (pasirinktas IKD / CRT-D)



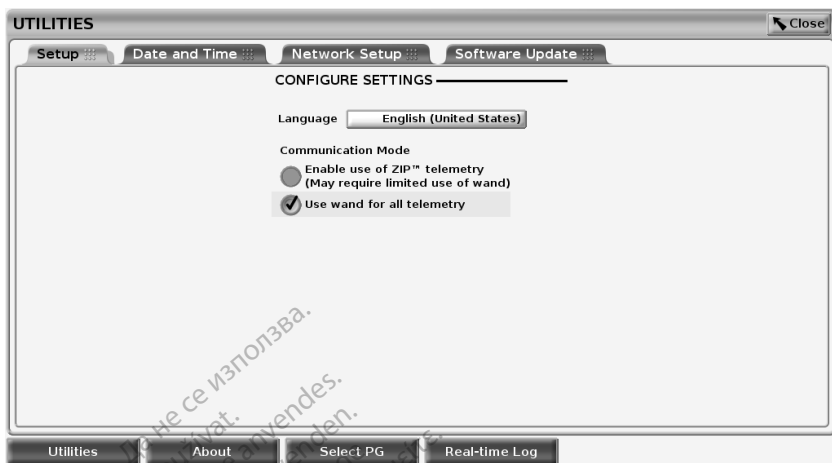
Pav. 16. IG demonstracinis režimas

Pagrindiniame programos ekrane rodomas demonstracinio režimo pranešimas ir DEMO MODE logotipas ekrano viršuje, kaip parodyta Pav. 16 IG demonstracinis režimas psl. 36. Programinės įrangos programos ekranai, rodomi demonstracinio režimo metu, atspindi pasirinktos IG šeimos funkcijas ir programuojamas reikšmes.

Norėdami išeiti iš demonstracinio režimo pasirinkite mygtuką „End Session” (Baigti seansą) apatiniame dešiniajame ekrano kampe.

Pagalbinių priemonių mygtukas

Prieš gaudami prieigą prie IG programinės įrangos programos, galite pasirinkti pagalbinių priemonių mygtuką, norėdami atlikti šiame skyriuje aprašytus veiksmus.



Pav. 17. Priemonės

Pagalbinių priemonių ekrane yra keturi skirtukai – sąrankos, datos ir laiko, tinklo sąrankos ir programinės įrangos naujinimo.

Sąranka – nustatymų konfigūravimas

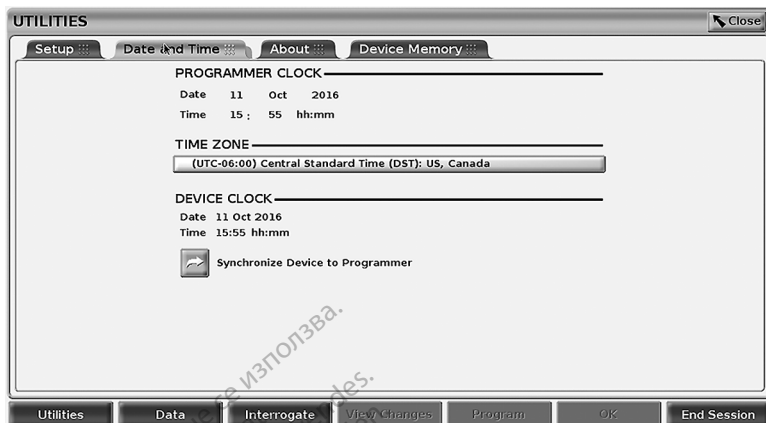
Skirtukas „Setup“ (Sąranka) (žr. Pav. 17 Priemonės psl. 37) leidžia jums:

- Pakeisti ekrano kalbą.
- Nustatyti „Communication Mode“¹³ įgalinti 6395 modelio telemetriją zondų arba ZIP telemetriją transveniniams IG (jei patvirtinta naudoti jūsų vietovėje).
- Kaip nurodyta Pav. 17 Priemonės psl. 37, ZIP telemetrija gali nebūti įgalinta (mygtukas pilkas). Jeigu reikalingas atstovas, kad įgalintų ZIP telemetriją, naudodamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija susisiekitė su „Boston Scientific“.

Datos ir laiko skirtukas

Skirtukas „Date and Time“ (Data ir laikas) naudojamas programavimo priemonės LAIKO JUOSTAI pasirinkti. Datos ir laiko rodmuo pagrindinio ekrano apačioje.

13. (Ryšio režimą) S-IKD IG nenaudoti šios ryšio režimo sąrankos.



Pav. 18. Priemonės – data ir laikas

PASTABA: LATITUDE programavimo sistemos laikrodis sinchronizuojamas automatiškai, kai ji prijungta prie tinklo. Jei nėra tinklo ryšio, tada „Boston Scientific“ atstovas gali nustatyti programavimo priemonės vidinį laikrodį pasinaudojamas specialiu USB raktu.

PASTABA: Jei parodomas išskylančiasis langas ir prašoma sinchronizuoti laikrodžius, vykdykite raginimuose pateikiamus nurodymus, kad juos sinchronizuotumėte.

PASTABA: „S-ICD Device Programmer application“ (S-ICD prietaiso programavimo priemonės programa) pradžioje naudos 3300 programavimo priemonės datą ir laiką. Kai S-ICD IG apklausiamas, S-ICD programą naudoja S-ICD IG laikrodį ir to pakeisti negalima. S-ICD IG laikrodis nustatytas gamykloje.

Tinklo sąrankos skirtukas

Skirtuke „Network Setup“ (Tinklo sąranka) suteikiamas ryšys prie tinklų ir prietaisų, naudojant „Wi-Fi“, „Bluetooth®“ ir ethernetą. Papildomą tinklo konfigūracijos ir sąrankos informaciją žr. tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove (3924 modelio).

PASTABA: S-ICD programavimo tikslais paciento duomenis galima eksportuoti naudojant „Bluetooth®“. Tačiau „Bluetooth®“ turi būti įgalintas tinklo sąrankos skirtuke. Daugiau apie S-ICD paciento duomenų eksportą žr. EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadove (3877 modelio).

Programinės įrangos naujinimo skirtukas

Skirtukas „Software Update“ (Programinės įrangos naujinimas) suteikia jums galimybę įdiegti programinės įrangos naujinius. Naudotojas gali pasirinkti atsisiųsti ir įdiegti visus atnaujinimus arba peržiūrėti ir rinktis atnaujinimus iš prieinamų.

Naujiniai gaunami prisijungus internetu. Be to, naujiniai gali būti pateikiami USB atmintinėse. Susisiekite su „Boston Scientific“ atstovu, naudodami šio vadovo galiniame viršelyje pateiktą informaciją, jei reikia papildomos informacijos apie programinės įrangos naujinius USB atmintinėje.

Naujinimas prisijungus

Ekrane „Utilities“ (Pagalbinės priemonės) pasirinkite skirtuką „Software Update“ (Programinės įrangos naujinimas), kuriame rodomi du mygtukai:

- „Easy Install“ (Lengvas diegimas) – tiesiogiai pradedamas visų prieinamų ir tinkamų naujinių paketų atsisiuntimas. Užbaigus programavimo priemonę automatiškai paleidžiama iš naujo įdiegimo režimu, užbaigiamas įdiegimas ir grįžtama prie įprasto veikimo.
- „Custom Install“ (Pasirinktinis diegimas) – rodomi visi prieinami ir tinkami naujinii paketai naudotojui peržiūrėti / pasirinkti. Kai naudotojas pasirenka, galima tęsti naujinimo ir diegimo procesą.



Pav. 19. Pagalbinės priemonės – Programinės įrangos naujinimas

PASTABA: Privalomi naujiniai turi būti įdiegti ir jų pasirinkimo panaikinti negalima.

„Boston Scientific“ automatiškai informuojama, kai programinės įrangos naujins sėkmingai atsisiunčiamas.

Jei atsisiuntimas nesėkmingas, pakartokite atsisiuntimą prieš susisiekdami su „Boston Scientific“ dėl pagalbos.

Kai atsisiuntimas baigiamas sėkmingai, programavimo priemonė paleidžiama iš naujo įdiegimo režimu ir rodomas tinkamų naujinimo paketų sąrašas. Spustelėkite įdiegimo mygtuką, kad būtų pradėtas diegimas.

Užbaigus diegimą programavimo priemonė bus paleista iš naujo (perkrauta).

PASTABA: Leiskite, kad programavimo priemonė būtų visiškai paleista iš naujo ir atnaujinimo patvirtinimas būtų nusiųstas tinklu „Boston Scientific“, nurodant sėkmingą programinės įrangos įdiegimą.

Naujinimas neprisijungus

Programavimo priemonę galima atnaujinti specialia programinės įrangos priemone¹⁴ USB atmintinė. Kai programinės įrangos diegimas baigiamas naudojant naujinimą

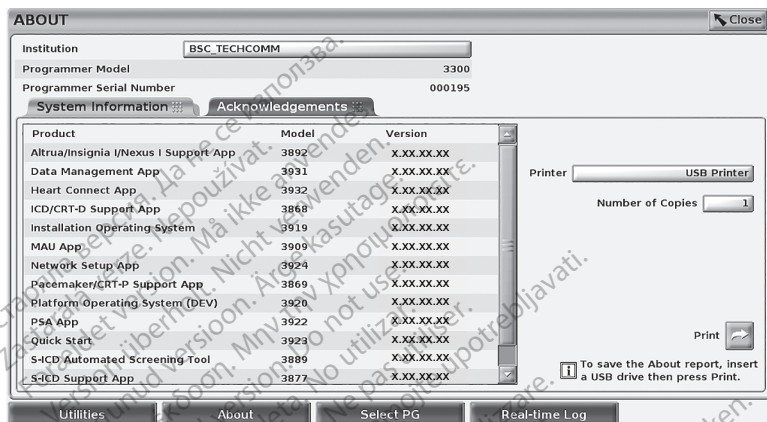
14. Programinę įrangą įdiegti naudojant USB atmintinę gali tik jūsų „Boston Scientific“ atstovas.

neprisijungus, išjunkite programavimo priemonės maitinimą ir vėl įjunkite, kad būtų užbaigtas procesas.

PASTABA: Leiskite, kad programavimo priemonė būtų visiškai paleista iš naujo ir atnaujinimo patvirtinimas būtų nusiųstas tinklu „Boston Scientific“, nurodant sėkmingą programinės įrangos įdiegimą.

Mygtukas „About“ (Apie)

Pasirinkite mygtuką „About“ (Apie), kad būtų parodytas ekranas „About“ (Apie).



Pav. 20. Ekranas „About“ (Apie)

Pasinaudokite ekranu „About“ (Apie), norėdami atlikti tolesnius veiksmus:

- Institucijos pavadinimo keitimas. Pasirinkite reikšmės langelį šalia „Institution“ (Institucija). Žr. išsamias naujų duomenų įvedimo naudojant klaviatūros langą instrukcijas (Pav. 14 Klaviatūros lango pavyzdys psl. 35).
- LATITUDE programavimo sistemos modelio ir serijos numerio informacijos peržiūra.
- Pasirinkite skirtuką „System Information“ (Sistemos informacija) ir peržiūrėkite LATITUDE programavimo sistemos informaciją, įskaitant sistemos programinės įrangos ir įdiegtų programinės įrangos programų versijos numerius.
- LATITUDE programavimo sistemos informacijos spausdinimas (vadinamas „About“ (Apie) ataskaita).
 - Ekrane „About“ (Apie) (žr. Pav. 20 Ekranas „About“ (Apie) psl. 40) pasirinkite spausdintuvą (USB arba „Bluetooth®“), kopijų skaičių, tada pasirinkite mygtuką „Print“ (Spausdinti).

PASTABA: Spausdintuvus (USB arba „Bluetooth®“), pasirinktas programoje „Patient Data Management“ (Paciento duomenų tvarkymas) (3931 modelio), yra spausdintuvai, kuris rodomas ekrane „About“ (Apie).

PASTABA: Jei nėra prieinamo spausdintuvo, ataskaitą „About“ (Apie) vis tiek galima įrašyti į prijungtą USB atmintinę, paspaudus mygtuką „Print“ (Spausdinti).

PASTABA: Jei USB atmintinė įstatyta į 3300 modelio programavimo priemonę, kai kuriama ataskaita „About“ (Apie), ataskaita konvertuojama į PDF formatą ir įrašoma į USB atmintinę.

Transveninio IG pasirinkimas

Norėdami pasirinkti transveninį IG, pirmiausia pasirinkite mygtuką „Select PG“ (Pasirinkti IG), rodomą Pav. 20 Ekranas „About“ (Apie) psl. 40 apačioje, kad būtų parodytas ekranas „SELECT PG“ (PASIRINKTI IG).

PASTABA: S-ICD impulsų generatoriui naudokite S-ICD programų mygtuką iš pagrindinio meniu, kad paleistumėte S-ICD programą, kuri apklausia S-ICD IG.



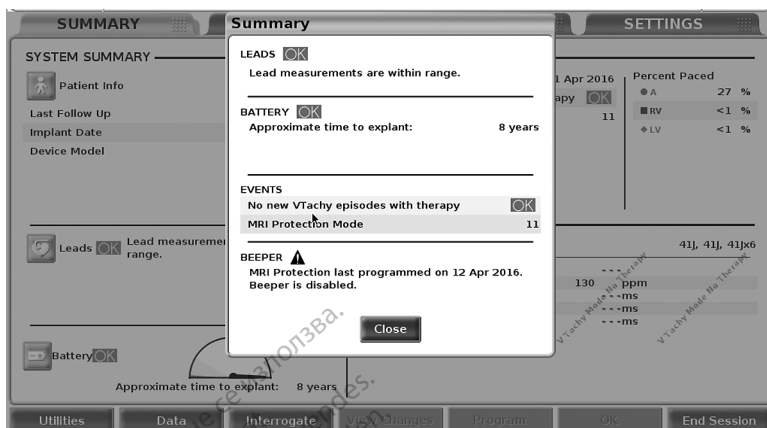
Pav. 21. Ekranas „Select PG“ (Pasirinkti IG)



Pav. 22. „SELECT PG“ (Pasirinkti IG) režimas

Pasirinkite prietaiso piktogramos mygtuką (Pav. 21 Ekranas „Select PG“ (Pasirinkti IG) psl. 41), tada pasirinkite mygtuką „Interrogate“ (Apklausti) išskylančiame pranešime, kaip parodyta Pav. 22 „SELECT PG“ (Pasirinkti IG) režimas psl. 41.

Apklausus programa įkelia, tikrinama sistemos būseną ir tada rodomas ekranas „Summary“ (Santrauka) (Pav. 23 Ekranas „Summary“ (Santrauka) psl. 42) pasirinktai prietaiso terapijai.



Pav. 23. Ekranas „Summary“ (Santrauka)

PASTABA: Ne visi IG saugūs MRT aplinkoje. Šiame vadove naudojami ekrano vaizdai yra tik pavyzdiniai ir gali nevisiškai sutapti su jūsų ekranais.

Jei IG nerastas, rodomas pranešimas, kad prietaisas nepalaikomas ir jums suteikiama galimybė baigti seansą.

Tikralaikis žurnalas transveniniam IG

LATITUDE programavimo sistema atlieka įvairių tikralaikio EKG ir EGM įvykių fiksavimą iš transveninio IG ir SSA.

PASTABA: Norėdami fiksuoti S-ICD IG įvykius, žr. EMBLEM™ S-ICD programos operatoriaus vadovą (3877 modelio).

Du mygtukai ekrano antraštės juostoje naudojami tikralaikiams laidų pėdsakams ir SSA veiklai fiksuoti.

- Momentinės kopijos mygtukas  – fiksuojama iki 12 sekundžių mygtuko paspaudimu (10 sekundžių po ir 2 sekundes prieš). Paspauskite vieną kartą, kad būtų pradėta, ir dar kartą, kad būtų sustabdyta.
- Tikralaikis žurnalas – tikralaikio rašytojo mygtukas  fiksuoja nuolat paspaudus mygtuką ir laiko duomenis 3 minučių segmentais, kol antruoju paspaudimu sustabdomas fiksavimas. Vykstant fiksavimui mirksi piktograma; tai indikacija, kad fiksavimas vyksta.
- Seanso metu galima palaikyti iki 100 individualių įrašų. Jei užfiksuojama daugiau kaip 100, seniausi bus naikinami, kad tilptų naujesni. Tikralaikis žurnalas neišlaikomas nuo seanso iki seanso. Jei neįrašomas kaip PDF ar neišspausdinamas, jis panaikinamas užbaigiant dabartinį prietaiso seansą arba pradėdant naują prietaiso seansą.



Pav. 24. Tikralaikis žurnalas – sąrašo ekranas



[1] „Notes“ (Pastabų) sritis [2] Tikralaikio žurnalo įrašų išskylantysis langas [3] Elektroniniai slankmačiai (slankiklio juosta) įvyki trukmės reguliavimui [4] Tikralaikio žurnalo įvykių ekranas [5] Stiprinimo mygtukai [6] Nuskaitymo greičio reguliavimas („Speed“)

Pav. 25. Tikralaikis žurnalas – įvykių pėdsako pavyzdys

Mygtukas „Notes“ (Pastabos) srityje „Notes“ (Pastabos) gali būti naudojamas komentarams pridėti. Tikrą laiką žurnalą galima tinkinti, naudojant įrankius tikrą laiką žurnalą išskylančiame lange. Elektroninius slankmačius ekrano apačioje galima reguliuoti, norint matuoti pageidaujamą laikotarpį.

Tikrą laiką žurnalą įrankiai

Pasirinkite bet kurią tikrą laiką žurnalą įvykio ekrano dalį, ir bus parodytas įrankių išskylančias langas, kaip parodyta Pav. 25 Tikrą laiką žurnalas – įvykių pėdsako pavyzdys psl. 43. Išskylančiojo lango viršuje centre yra rodyklė ir taikinio piktograma. Kai įrankis pasirinktas, įrankio veiksmas atliekamas ekrano tiksliniame taške. Naujas įrankių išskylančias langas parodomas kaskart pasirinkus kitą tikrą laiką žurnalą įvykio ekrano dalį, todėl bet kur ekrane galite naudoti kelis įrankius.

Penki įrankiai yra:

- Apskritimo įrankis  – ekrane sukuria apskritimą ties tiksliniu tašku.
- Linijos įrankis  – ekrane sukuria punktyrinę vertikalią liniją ties tiksliniu tašku.
- Kairysis žirklių įrankis  – pašalinama kairioji ekrano dalis nuo tikslinio taško.
- Dešinysis žirklių įrankis  – pašalinama dešinioji ekrano dalis nuo tikslinio taško.

PASTABA: Naudojant žirklių įrankius, originalus pėdsakas vis tiek prieinamas tikrą laiką žurnale.

- Anotacijų įrankis  – parodoma klaviatūra bet kokioms pastaboms įrašyti, kurios paskui rodomos ant pėdsako.

Elektroniniai slankmačiai

Naudokite elektroninius slankmačius (slankiklio juosta) momentinės kopijos pėdsako trukmei reguliuoti. Laiko intervalas tarp slankmačių matuojamas sekundėmis. Slankmačio padėtį galima keisti pasirenkant jį ir velkant, norint padidinti arba sumažinti laiko tarpą. Išsamias elektroninių slankmačių naudojimo instrukcijas žr. susijusioje apklausiamo IG produkto literatūroje.

Tikrą laiką žurnalą įvykiai

IG įvykiai, tinkami automatiniam tikrą laiką fiksavimui, išvardyti Lentelė 1 IG įvykiai psl. 44. Prietaiso veiksmas, kuris inicijuoja laikymą, fiksuojamas „Real-time Log“ (Tikrą laiką žurnale).

Lentelė 1. IG įvykiai

Įvykio tipas	Sukėlęs įvykis	Fiksavimo trukmė (sekundėmis)
Pateiktis	Pradinė apklausa baigta	12
Elektrokauterio naudojimo režimas	Pereita į elektrokauterio naudojimo režimą	12
IG STAT STIMULIAVIMAS	Duota komanda „PG STAT PACE“ (IG STAT STIMULIAVIMAS)	12

Lentelė 1. IG įvykiai (tęsinys)

Įvykio tipas	Sukėlęs įvykis	Fiksavimo trukmė (sekundėmis)
NUKREIPIMO TERAPIJA	Duota komanda „DIVER THERAPY“ (NUKREIPIMO TERAPIJA)	12
STIMULIAVIMO SLENKSČIO TESTAS (AUTOM., A, V, DS, KS, Ampl. ir PW)	Slenksčio testas baigtas	12
BŪDINGOS AMPL. TESTAS (A, V, DS ir SSI)	Būdingos ampl. testas baigtas	12
LAIK. BRADIKARDIJA	Pradėtas laik. startas, Pradėta laik. pabaiga	Laik. pradžia Laik. pabaiga
STAT ŠOKAS	Duota komanda „STAT SHOCK“ (STAT ŠOKAS)	48
Duota komanda V ATP	Duota komanda ATP	12
Duota komanda „V Shock“ (V šokas)	Duota šoko komanda	12
Fib. indukcija aukšta	Duota fib. indukcijos komanda	24
Fib. indukcija žema	Duota fib. indukcijos komanda	24
Šokas įvykus T komandai	Duota šoko įvykus T komanda	43
Ventrikulinis PES	Duota komanda PES	24
Prieširdžių PES	Duota komanda PES	24
IG ventrikulinis impulsinis stimuliavimas	IG impulsinis stimuliavimas baigtas	24
IG prieširdžių impulsinis stimuliavimas	IG impulsinis stimuliavimas baigtas	24
IG ventrikulinis 50 Hz impulsinis stimuliavimas	IG impulsinis stimuliavimas baigtas	24
IG prieširdžių 50 Hz impulsinis stimuliavimas	IG impulsinis stimuliavimas baigtas	24
IG gedimas	Įvyko IG gedimas	12

SSA įvykiai automatiškai ženklinami ir laikomi. Šie įvykių tipai išvardyti Lentelė 2 SSA įvykiai psl. 46.

Lentelė 2. SSA įvykiai

Įvykio tipas	Sukėlęs įvykis	Fiksavimo trukmė (sekundėmis)
SSA STIMULIAVIMO SLENKŠČIO TESTAS (A, DS ir KS)	Paspaustas SSA slenksčio įrašymo mygtukas	12
SSA IMPULSINIS STIMULIAVIMAS	SSA stimuliavimo mygtukas atleistas	24

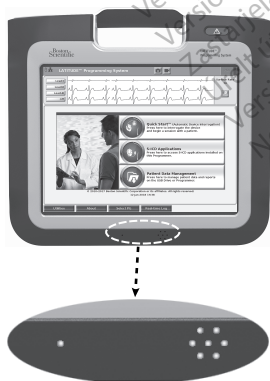
TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Programavimo priemonės ir priedų valymas

Be 3300 modelio programavimo priemonės išjungimo ir maitinimo laido atjungimo „Boston Scientific“ rekomenduoja išimti bateriją iš programavimo priemonės prieš ją valant. Baterijos išėmimo instrukcijas žr. "Baterijos būseną, montavimas, keitimas ir perdėbimas" psl. 49.

Programavimo priemonės korpusą ir jutiklinį ekraną valykite šluoste, šiek tiek sudrėkinta vandeniu, izopropilo alkoholiu arba švelniu plovikliu.

- Programavimo priemonei arba ekranui valyti NENAUDOKITE rankų dezinfekcinio tirpalo.
- NELEISKITE valymo tirpalui arba drėgmei patekti ant bet kurio prievado programavimo priemonės šonuose.
- NELEISKITE valymo tirpalui arba drėgmei patekti ant garsiakalbio arba mikrofono angų programavimo priemonės apačioje, priekyje.



Pav. 26. Mikrofono ir garsiakalbio angos

Kabeliai ir zondai, naudojami su LATITUDE programavimo sistema, supakuoti nesterilūs. Galima sterilizuoti tik 6763 modelio SSA kabelį ir 6395 modelio telemetrijos zondą. Visų kitų kabelių ir 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondo negalima sterilizuoti, bet juos galima valyti.

ISPĖJIMAS: Prieš valydami ir dezinfekuodami programavimo priemonės paviršius išjunkite prietaiso maitinimą ir atjunkite išorinį maitinimo šaltinį. Prieš naudodami LATITUDE programavimo sistemą leiskite programavimo priemonei valyti naudotoms valymo ir dezinfekcijos medžiagoms išgaruoti.

PERSPĖJIMAS: Nenaudokite abrazyvinio audeklo arba lakių tirpiklių bet kokiai prietaiso daliai valyti. Informaciją apie rekomenduojamą valymą žr. "Programavimo priemonės ir priedų valymas" psl. 46.

Kabelių ir zondų valymas

Naudojimo vietoje:

Kai reikia, kad panaudojus iš karto neišdžiūtų bet kokie galimi teršalai, valykite kabelį ar zondą minkštu audeklu, sudrėkintu steriliu vandeniu.

Kruopštus valymas:

Kruopščiai nuvalykite kabelį arba zondą minkštu audeklu, sudrėkintu švelniu valymo tirpalu, tokiu kaip žaliasis muilas, žaliojo muilo tinktūra (JAV farmakopėja), natrio tetraborato dekahidratu (tokiu kaip boraksas arba ekvivalentas) arba rankų muilu be alkoholio. Paruoškite ir naudokite valymo medžiagą pagal ploviklio gamintojo instrukcijas. Likučiams pašalinti naudokite minkštą audeklą, sudrėkintą steriliu vandeniu. Išdžiovinkite kabelį rankšluosčiu arba ore. Apžiūrėkite kabelį, kad įsitikintumėte, jog teršalai pašalinti. Kartokite valymo veiksmą, kol visi matomi teršalai bus pašalinti.

- NENAUDOKITE ultragarsinio valiklio arba automatinį plautuvų / dezinfekavimo mašinų.
- NENAUDOKITE abrazyvinio audeklo arba lakių tirpiklių bet kokiai kabelio arba zondo daliai valyti.
- NEJMERKITE kabelių.
- NEJMERKITE 6395 modelio telemetrijos zondo arba 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondo.
- NELEISKITE skysčiui patekti į 6395 modelio telemetrijos zondo arba 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondo ertmę.

PASTABA: Šalinkite SSA ir EKG kabelius ir zondus jų paviršiuje atsiradus įskilimų, kabeliams pakeitus spalvą, matomai susidėvėjus arba kai ženklিনimas tampa neįskaitomas. Šalinimo informaciją žr. "Aplinkos apsauga ir šalinimas" psl. 63.

EKG kabelio dezinfekavimas

Kai reikia, dezinfekuokite EKG kabelį, naudodami 2 % glutaraldehido tirpalą (pvz., „Cidex“), baliklio tirpalą (pvz., 10 % natrio hidrochloridas) arba tinkamos koncentracijos (pagal produkto naudojimo instrukcijas) bendrosios paskirties dezinfekavimo tirpalą, patvirtintą išorinių medicininių prietaisų dezinfekavimui.

Sterilizavimas

PASTABA: 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondo sterilizuoti negalima.

Sterilizavimo etileno oksidu (EO) instrukcijos

- Prieš sterilizavimą kruopščiai nuvalykite 6763 modelio SSA kabelį arba 6395 modelio telemetrijos zondą, kaip nurodyta "Kabelių ir zondų valymas" psl. 47.

- Atskirai suvyniokite kiekvieną kabelį ne daugiau kaip 2 sluoksniuose 1 sluoksnio polipropileno plėvelės („Kimberly-Clark Kimguard™ KC600“ arba atitinkamame) užtikrindami, kad nebūtų atvirų prietaiso paviršių.
- Laikykitės EO sterilizavimo įrangos gamintojo rekomendacijų ir prieš naudodami leiskite visiškai praeiti nurodytam aeracijos laikui.

6395 modelio telemetrijos zondą ir 6763 modelio SSA kabelį galima sterilizuoti naudojant EO.

Lentelė 3. Etileno oksido sterilizavimo reikšmės

Parametras	Reikšmė
Temperatūra	50 °C minimumas ir 60 °C maksimumas
Drėgmė	40 % minimumas ir 80 % maksimumas; be kondensato
EO veikimo laikas	2 valandos
Minimali EO koncentracija	450 mg/l
Minimalus aeracijos laikas	12 val. esant 60 °C
Leidžiamų sterilizavimo ciklų skaičius	6395 telemetrijos zondui = 25 6763 SSA kabeliui = 50

Sterilizavimo garais instrukcijos

- Prieš sterilizavimą kruopščiai nuvalykite 6763 modelio SSA kabelį, kaip nurodyta "Kabelių ir zondu valymas" psl. 47.
- Atskirai suvyniokite kiekvieną kabelį ne daugiau kaip 2 sluoksniuose 1 sluoksnio polipropileno plėvelės („Kimberly-Clark Kimguard™ KC600“ arba atitinkamame) užtikrindami, kad nebūtų atvirų prietaiso paviršių.
- Laikykitės sterilizavimo garais įrangos gamintojo rekomendacijų ir prieš naudodami leiskite visiškai praeiti nurodytam džiūvimo laikui.

Garais sterilizuoti galima tik 6763 modelio SSA kabelį.

Lentelė 4. Sterilizavimo garais reikšmės

Parametras	Reikšmė (gravitaciniais sterilizatoriams)		Reikšmė (dinaminio oro šalinimo sterilizatoriams)			
	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Temperatūra						
Garų veikimo laikas	15 min.	10 min.	4 min.	18 min.	3 min.	4 min.
Džiūvimo laikas ¹⁵	30 min.	30 min.	30 min.	30 min.	16 min.	16 min.

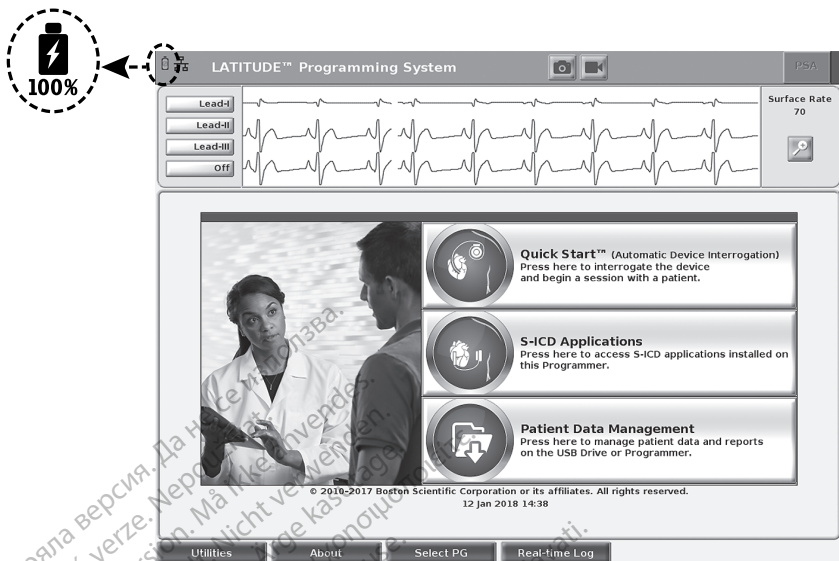
Baterijos būseną, montavimas, keitimas ir perdirdimas

Programavimo priemonės baterija išbandyta ir patvirtinta ligoninės ir klinikiams naudojimui. Baterijos būseną yra likęs įkrovos procentas (žr. Pav. 28 Baterijos būsenos piktogramos, nurodančios įkrovos procentą psl. 50) ir, transveniniams IG, rodoma programavimo priemonės ekrano viršutiniame kairiajame kampe, kaip iliustruota Pav. 27. Baterijos būsenos indikatorius pagrindiniame ekrane, kai įjungtas KS maitinimas psl. 50 ir Pav. 28 Baterijos būsenos piktogramos, nurodančios įkrovos procentą psl. 50.

PASTABA: Bateriją būtina pakeisti, kai nebeišlaikoma didesnė kaip 25 % įkrova.

PASTABA: Priklausomai nuo baterijos amžiaus, visiškai įkrovus jos turi užtekti dviem valandoms normalaus naudojimo.

15. Tai nurodo tipišką džiūvimo laiką. Prieš išimdami iš kameros po sterilizavimo įsitikinkite, kad prietaisas sausas.



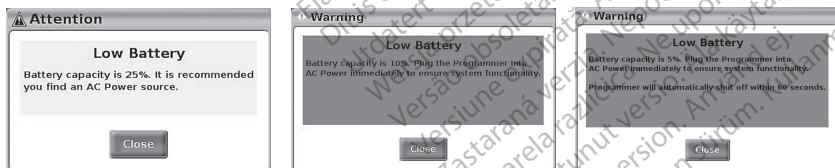
Pav. 27. Baterijos būsenos indikatorius pagrindiniame ekrane, kai įjungtas KS maitinimas



Baterijos spalva: <10 % raudona, 10–24 % geltona, 25–100 % žalia

Pav. 28. Baterijos būsenos piktogramos, nurodančios įkrovos procentą

Programavimo priemonės ekrane rodomas dėmesio reikalaujantis pranešimas, kai baterija išsikrauna iki 25 %. Kai baterija išsikrauna iki 10 % ar mažiau, rodomas įspėjimo pranešimas. Likus 5 % parodomas kitas įspėjimo pranešimas, o po 60 sekundžių įvyksta automatinis išjungimas.



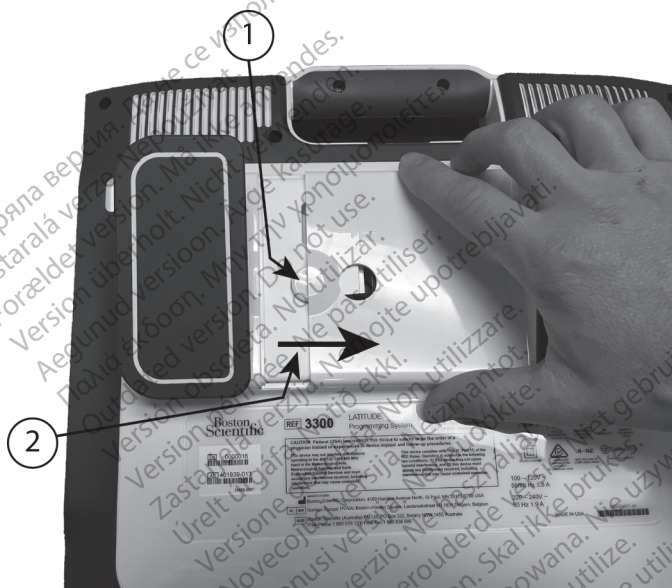
Pav. 29. Baterijos būseną – dėmesio ir įspėjimo iššokantys langai

Be to, šviesos diodų indikatoriai baterijos viršuje, dešinėje, rodo likusią įkrovą 25 % žingsniu nuo 100 %, 75 %, 50 % ir 25 %. Žr. Pav. 31 Keičiama programavimo priemonės baterija (pristatomasis vaizdas) psl. 52.

Kai S-ICD programa aktyvi, programavimo priemonės akumulatoriaus būsena rodoma viršutiniame dešiniajame ekrano kampe. Baterijos būsena nurodoma apšviečiant nuo 1 iki 4 juostų.

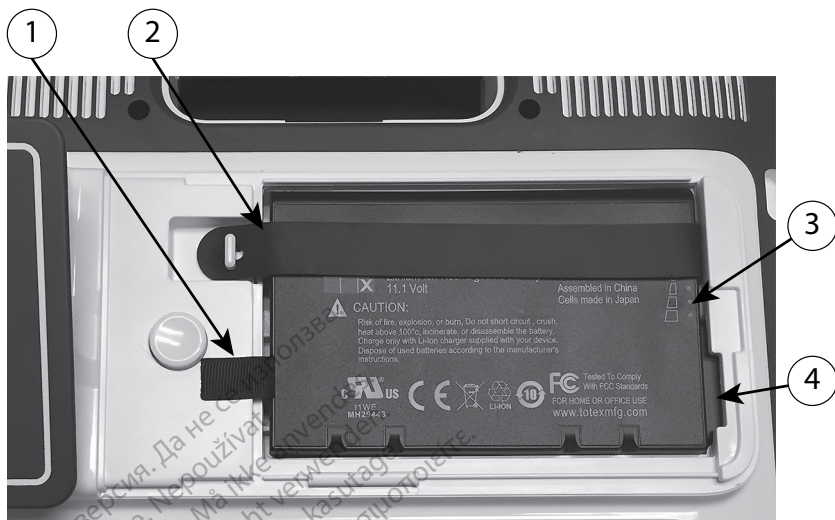
- 4 juostos apšviestos žaliai – 100 % įkrauta
- 3 juostos apšviestos žaliai – 75 % įkrauta
- 2 juostos apšviestos geltonai – 50 % įkrauta
- 1 juosta apšviesta raudonai – 25 % įkrauta
- baterija nuolat apšviesta žaliai su įkrovimo žaibo piktograma – baterija įkraunama

Baterijos keitimas



[1] Baterijos išėmimo mygtukas [2] Kryptis gaubtui nustumti norint nuimti (stumkite į priešingą pusę, norėdami gaubtą uždėti)

Pav. 30. Baterijos skyrius programavimo priemonės apačioje



[1] Baterijos iškelimo laikiklis [2] Baterijos laikymo dirželis [3] Baterijos būsenos indikatoriaus šviesos diodai [4] Baterijos jungties gnybtai (iš dalies paslėpti)

Pav. 31. Keičiama programavimo priemonės baterija (pristatomasis vaizdas)

PASTABA: Norėdami gauti pakaitinę bateriją, susisieki su „Boston Scientific“, naudodami šio vadovo galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

Norėdami išimti bateriją:

1. Paspauskite ir atleiskite maitinimo mygtuką,  kad išjungtumėte programavimo priemonę.
2. Jei prijungta prie KS maitinimo, atjunkite KS maitinimo laidą.
3. Jei prijungta prie pasirinktinio stovo, atsekite stovą ir pašalinkite jį.
4. Padėkite prietaisą ekrano puse žemyn ant minkšto audklo.
5. Nuspauskite ir laikykite nuspaudę baterijos atleidimo mygtuką, tada nustumkite baterijos dangtelį, kaip parodyta Pav. 30 Baterijos skyrius programavimo priemonės apačioje psl. 51.
6. Atleiskite bateriją laikantį dirželį, kaip parodyta Pav. 31 Keičiama programavimo priemonės baterija (pristatomasis vaizdas) psl. 52.
7. Iškelkite bateriją, naudodami juodą laikiklį, pritvirtintą kairiojoje baterijos pusėje.

ĮSPĖJIMAS: Atlikdami veiksmus su baterija įsitikinkite, kad programavimo priemonės maitinimas išjungtas. Nelieskite kištuko gnybtų baterijos skyriuje išimdami arba keisdami bateriją, nes yra elektros įkrova.

Norėdami įdėti bateriją:

1. Įstatykite naują bateriją (6753 modelio) šiek tiek kampiu baterijos būsenos indikatoriaus viršuje dešinėje, kad sudarytumėte patikimą jungtį tarp baterijos ir programavimo priemonės kontaktų.

2. Spauskite žemyn kairįjį baterijos kraštą, kad baterija būtų gerai įstatyta, o baterijos dangtelis eitų lygiai su korpusu.
3. Nustatykite įkrovos būseną, paspausdami baterijos būsenos mygtuką ant baterijos, esantį šiek tiek aukščiau baterijos būsenos indikatorius šviesos diodų.
4. Vėl pritvirtinkite bateriją laikantį dirželį.
5. Uždėkite baterijos dangtelį, sulygiuodami kairįjį dangtelio kraštą su baterijos atleidimo mygtuko viduriu (žr. Pav. 30 Baterijos skyrius programavimo priemonės apačioje psl. 51).
6. Uždėkite baterijos dangtelį, stumdami dureles tol, kol išgirsite spragtelėjimą.
7. Jei baterijos įkrovos būseną nesiekia 100 %, prijunkite programavimo priemonę prie KS maitinimo. Visiškas išsekvotos baterijos įkrovimas užtruks maždaug nuo 2 iki 2,5 val.

Jei programavimo priemonės baterija gana smarkiai išsekvota, programavimo priemonės maitinimą gali tekti atjungti, kad galėtų prasidėti baterijos įkrovimas. Po kelių minučių programavimo priemonės maitinimą galima vėl įjungti besitęsiant įkrovimui.

PASTABA: Kol programavimo priemonę prijungta (prie KS maitinimo) ir programavimo priemonės maitinimas įjungtas, baterija įkraunama. Programavimo priemonės maitinimo nebūtina įjungti, kad baterija būtų įkraunama. Tačiau programavimo priemonę būtina įjungti, norint patikrinti baterijos įkrovos būseną (žr. Pav. 9 3300 modelio programavimo priemonės pagrindinis ekranas psl. 26).

PASTABA: Kad rezultatai būtų geriausi, būtina įkrauti bateriją iki 100 % prieš naudodami programavimo priemonę, maitinamą tik baterijos energija.

Baterijos perdirbimas

„Boston Scientific“ rekomenduoja iškrauti ličio jonų bateriją iki 25 % ar mažiau talpos. Tai indikuoja raudona arba geltona baterijos būsenos piktograma (Pav. 28 Baterijos būsenos piktogramos, nurodanti įkrovos procentą psl. 50), tada perdirbti, pasinaudojant atskira surinkimo vieta elektros ir elektronikos įrangai. Nemeskite baterijos į šiukšlių dėžę.

PASTABA: Nepalikite baterijos gražindami 3300 modelio programavimo priemonę „Boston Scientific Corporation“.

ĮSPĖJIMAS: 6753 modelio baterija yra ličio jonų baterija, todėl gabenant ji laikoma pavojinga preke. Negrąžinkite 6753 modelio akumuliatoriaus į „Boston Scientific“. Šalinkite bateriją pagal vietos reglamentus. Jei bateriją būtina gabenti, susisieki su vietos vežėju, kad gautumėte instrukcijas ir informacijos apie gabenimui taikomus reikalavimus.

Naudojimas ir laikymas

LATITUDE programavimo sistemai reikalingas specialus tvarkymas. Vidinis 3300 modelio programavimo priemonės diskas turi būti apsaugotas nuo neteisėtės veiklos. Norėdami apsaugoti prietaisą nuo apgadinimo, žr. tolesnę informaciją:

- NEIŠJUNKITE LATITUDE programavimo sistemos vidiniam diskui atliekant prieigą prie duomenų.
- NELEISKITE LATITUDE programavimo sistemos paveikti smūgiams arba vibracijoms.
- NEDĖKITE magneto ant programavimo priemonės.

- NEPIPKITE ir netaškykite skysčio ant programavimo priemonės arba į ją.
- NEGALIMA daužyti, braižyti, raižyti ar kitaip gadinti jutiklinio ekrano paviršiaus. Ant jutiklinio ekrano naudokite tik pirštus arba talpinį rašiklį.
- NEIŠARDYKITE LATITUDE programavimo sistemos.
- Perkeldami LATITUDE programavimo sistemą iš išorinės aplinkos į vidinę, prieš naudojimą leiskite LATITUDE programavimo sistemai pasiekti aplinkos temperatūrą.
- Išjunkite LATITUDE programavimo sistemą, kai ji nenaudojama, ir prieš jos gabenimą.
- Atjunkite visus išorinius kabelius ir laidus prieš gabendami LATITUDE programavimo sistemą.
- Laikykite ventiliacijos angas, esančias programavimo priemonės dugne, laisvas nuo kliuvinių.

Naudojimo ir gabenimo sąlygos išvardytos "LATITUDE programavimo sistemos nominaliosios specifikacijos" psl. 72.

Jei LATITUDE programavimo sistema buvo laikoma sąlygomis už normalių darbinių sąlygų ribų, prieš naudojimą palikite ją aplinkos temperatūroje, kol pasieks darbinės temperatūros diapazoną.

Kai programavimo priemonė veikia, ventiliatorius prireikūs automatiškai įjungiamas ir išjungiamas, kad būtų palaikoma optimali vidaus temperatūra. LATITUDE programavimo sistema gali veikti nuolat ir neišsijungs automatiškai, jei nebus naudojama ilgą laiką.

PERSPĖJIMAS: LATITUDE programavimo sistema nėra atspari vandeniui arba sprogimui ir jos negalima sterilizuoti. Nenaudokite programavimo priemonės vietoje, kur yra degių dujų mišinių, į kurių sudėtį įeina anestetikai, deguonis arba azoto oksidas.

PERSPĖJIMAS: 6753 modelio ličio jonų baterijoje yra labai degių chemikalų ir su ja turi būti elgiamasi atsargiai. Netinkamai elgiantis su šia baterija galimas gaisras arba sprogdimas. Prieš naudodami bateriją, perskaitykite tolesnę informaciją:

- Neleiskite, kad bateriją paveiktų aukštesnė nei 60 °C temperatūra.
- Nepradurkite baterijos, nes dėl to gali kilti gaisras arba sprogdimas. Jei baterijos korpusas perdurtas arba kitaip matomai apgadintas, nebandykite jos naudoti.
- Nedaužykite baterijos ir saugokite nuo bet kokių stiprių smūgių.
- Nepanardinkite baterijos į jokių skysčių.
- Nejunkite + ir – gnybtų viela ar bet kokiais laidžiais daiktais.
- Neišrinkite, nemodifikuokite ir neremontuokite baterijos.
- Baterijai įkrauti naudokite tik 3300 modelio programavimo priemonę. Naudojant bet kokią kitą baterijos įkroviklį galimas nepataisomas baterijos sugadinimas arba net gaisras ar sprogdimas.

LATITUDE programavimo sistemos laikymas

1. Išseikite iš dabartinės programinės įrangos programos, paspausdami mygtuką „End Session“ (Baigti seansą).
2. Paspauskite ir atleiskite maitinimo mygtuką,  norėdami išjungti LATITUDE programavimo sistemą.

PASTABA: Prieš perkeldami LATITUDE programavimo sistemą, visada išeikite iš programinės įrangos programos ir paspauskite ir atleiskite maitinimo mygtuką,  kad išjungtumėte LATITUDE programavimo sistemą, tada atjunkite maitinimo laidą.

PASTABA: Jei naudojamas maitinimas iš baterijos, paspauskite ir atleiskite maitinimo mygtuką,  kad išjungtumėte prietaisą.

3. Atjunkite maitinimo laidą nuo lizdo sienoje.
4. Atjunkite visus įrangos kabelius nuo LATITUDE programavimo sistemos šoninių skydelių.

PASTABA: Gabenimo ir laikymo sąlygas žr. kiekvieno priedo literatūroje. Užtikrinkite, kad kiekvienas priedas būtų naudojamas tinkamai.

Ilgalaikis LATITUDE programavimo sistemos laikymas

Jei programavimo priemonė turi būti laikoma ilgą laiką (pvz., mėnesius), išimkite bateriją, kad ji neišsikrautų tiek, kad, norint ją vėl naudoti tektų, iškrauti iš naujo. Baterijos išėmimo instrukcijas žr. "Baterijos būseną, montavimą, keitimas ir perdirbimas" psl. 49.

Eksplotacijos tikrinimas ir saugos priemonės

LATITUDE programavimo sistemos eksploatacijos tikrinimas

Prieš kiekvieną naudojimą turėtumėte atlikti vizualinę patikrą ir patikrinti toliau nurodytus aspektus:

- Mechaninį ir funkcinį LATITUDE programavimo sistemos, kabelių ir priedų vientisumą.
- LATITUDE programavimo sistemos etikečių įskaitomumą ir tinkamumą.
- Atlikti "Paleidimas" psl. 25. Įprasto maitinimo įjungimo proceso metu patikrinama, ar LATITUDE programavimo sistema sėkmingai atliko vidinius patikrinimus ir yra paruošta naudoti.

PASTABA: LATITUDE programavimo sistemoje nėra dalių, kurių priežiūrą galėtų atlikti naudotojas, ir nėra reikalavimo ją kalibruoti. Eksploatacijai patikrinti nereikalingi jokie papildomi veiksmai.

LATITUDE programavimo sistemoje yra tik vienas komponentas, prie kurio prieigą gali gauti naudotojas, tai 6753 modelio keičiama ličio jonų baterija.

PASTABA: Programavimo priemonė turi būti grąžinta be baterijos, jei reikia pakeisti arba remontuoti bet kokius vidinius komponentus. Daugiau informacijos žr. "Baterijos perdirbimas" psl. 53.

Saugos matavimai

Nacionaliniuose reglamentuose gali būti reikalaujama, kad naudotojas, gamintojas arba gamintojo atstovas periodiškai atliktų ir dokumentuotų prietaiso saugos testus. Jei jūsų šalyje reikalaujama atlikti tokį testavimą, laikykitės joje galiojančių testavimo intervalo ir testavimo apimties reikalavimų. Jei nežinote šalyje galiojančių nacionalinių reglamentų, susisiekite su „Boston Scientific“ atstovu.

Nebūtina, kad techninius ir saugos testus atliktų „Boston Scientific“ personalas. Tačiau programavimo priemonės ir jos priedų techninius ir saugos testus turi atlikti asmenys,

kurie, remiantis jų mokymu, žiniomis ir praktine patirtimi, gali tinkamai atlikti tokius testus ir kurių nereikia instrukuoti techninio ir saugos patikrinimo klausimais.

Jei jūsų šalyje IEC/EN 62353 yra privalomas standartas, tačiau nėra nurodyto konkretaus testavimo ar intervalo, rekomenduojama tuos saugos testus atlikti naudojant tiesioginį metodą kas 24 mėnesius, arba kaip nurodyta vietos reglamentuose pagal IEC/EN 62353. Žr. "Pažeista programavimo priemonė" psl. 71.

Techninė priežiūra

Jei turite klausimų apie LATITUDE programavimo sistemos naudojimą arba remontą, susisiekite su „Boston Scientific“, pasinaudodami šio vadovo galiniame viršelyje pateikiama informacija. LATITUDE programavimo sistemos techninę priežiūrą gali atlikti tik „Boston Scientific“ personalas.

Jei LATITUDE programavimo sistema blogai veikia ir reikalingas remontas, padėkite užtikrinti veiksmingą priežiūrą, laikydamiesi šių nurodymų:

1. Palikite instrumento konfigūraciją tiksliai tokia, kokia buvo trikties metu. Susisiekite su „Boston Scientific“, vadovaudamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija.
2. Užsirašykite išsamų trikties (-ių) aprašymą.
3. Išsaugokite atspaudus ar kitas medžiagas, iliustruojančias problemą, jei galima.
4. Būtinai įrašykite visus IG duomenis USB atmintinėje prieš grąžindami LATITUDE programavimo sistemą „Boston Scientific“, nes visi paciento ir IG duomenys bus ištrinti iš LATITUDE programavimo sistemos, kai ji grąžinama priežiūrai.
5. Jei LATITUDE programavimo sistema turi būti grąžinta „Boston Scientific“ priežiūrai, išimkite ličio jonų bateriją iš programavimo priemonės, supakuokite prietaisą gabenimo talpykloje, kurioje jis buvo gautas, arba „Boston Scientific“ pateiktoje gabenimo talpykloje. Nepalikite ličio jonų baterijos grąžindami programavimo priemonę „Boston Scientific Corporation“.
6. Norėdami gauti siuntimo adresą, susisiekite su „Boston Scientific“ vadovaudamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

Jei LATITUDE programavimo sistema neveikia tinkamai, patikrinkite, ar elektros laidai ir kabeliai patikimai prijungti ir veikia tinkamai (t. y. nėra matomų pažeidimų). Galimos problemų priežastys ir jų šalinimo veiksmai išvardyti žemiau.

Lentelė 5. Galimos LATITUDE programavimo sistemos problemų priežastys ir jų šalinimo veiksmai

Požymis	Galima priežastis	Taisymo veiksmas
Telemetrija: prasta, trūki arba nėra ryšio	Netinkama taikomoji programinė įranga arba netinkama LATITUDE programavimo sistema IG	Įdiekite tinkamą naudojamam IG taikomąją programinę įrangą. Naudokite apklausiamam IG tinkamą LATITUDE programavimo sistemą.

Lentelė 5. Galimos LATITUDE programavimo sistemos problemų priežastys ir jų šalinimo veiksmai (tęsinys)

Požymis	Galima priežastis	Taisymo veiksmai
		Susisieki su „Boston Scientific“, naudodamiesi informacija šio vadovo galiniame viršelyje, norėdami patvirtinti IG ir 3300 modelio programavimo priemonės suderinamumą.
	Netinkamas telemetrijos zondas	Transveniniams IG naudokite tik 6395 modelio telemetrijos zondą. S-ICD IG naudokite tik 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą.^a Jei 3203 S-ICD IG telemetrijos zondas nenaudojamas S-ICD programuoti arba kaip papildoma antena transveniniams IG programuoti, užtikrinkite, kad jis būtų atjungtas nuo programavimo priemonės.
	Prastas ryšys tarp telemetrijos zondo ir programavimo priemonės	Atjunkite telemetrijos zondą nuo programavimo priemonės ir vėl prijunkite. Transveniniams IG naudokite tik 6395 modelio telemetrijos zondą.
	Programavimo priemonė veikia naudodama tik baterijos tiekiamą energiją	Išitikinkite, kad programavimo priemonė prijungta prie KS maitinimo, tai pagerina telemetrijos veiksmingumą.
	Per didelė radijo spinduliuotė iš įrangos	Pakeiskite LATITUDE programavimo sistemos padėtį. Taip pat žr. triukšmo problemas: EKG.
	Nebaigtas telemetrijos ryšys su 6395 modelio telemetrijos zondų	Pakeiskite 6395 modelio telemetrijos zondo padėtį virš IG; pakartokite apklausą. Apverskite zondą. Atjunkite ir vėl prijunkite zondą. Išjunkite programavimo priemonę, tada ją įjunkite. Pakartokite apklausą.

Lentelė 5. Galimos LATITUDE programavimo sistemos problemų priežastys ir jų šalinimo veiksmai (tęsinys)

Požymis	Galima priežastis	Taisymo veiksmas
		Panaudokite kitą 3300 modelio programavimo priemonę arba 6395 modelio telemetrijos zondą. Pakartokite apklausą.
		Jei taip nepavyksta pašalinti problemos, naudodamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija susisiekite su „Boston Scientific“.
	Nebaigtas telemetrijos ryšys su 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondų	Atlikdami S-ICD apklausą ir programavimą užtikrinkite, kad 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas būtų ant S-ICD IG.
		Panaudokite kitą 3300 modelio programavimo priemonę arba 3203 modelio telemetrijos zondą. Pakartokite apklausą.
		Jei taip nepavyksta pašalinti problemos, naudodamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija susisiekite su „Boston Scientific“.
	Kliūtis telemetrijos RD signalui	Užtikrinkite kelią be kliūčių tarp LATITUDE programavimo sistemos ir IG. Pakartokite apklausą.
	Trūkščiai telemetrijos RD signalui	Pakeiskite LATITUDE programavimo sistemos padėtį. Atjunkite USB prietaisus. Pakartokite apklausą.
	Nesėkminga RD telemetrija	Pakeiskite 6395 modelio telemetrijos zondo padėtį virš transveninio IG ir pakartokite apklausą.
		Programuodami transveninį IG ^b galite naudoti 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondą kaip papildomą anteną.

Lentelė 5. Galimos LATITUDE programavimo sistemos problemų priežastys ir jų šalinimo veiksmai (tęsinys)

Požymis	Galima priežastis	Taisymo veiksmas
	LATITUDE programavimo sistemos programinės įrangos versija ne naujausia	Susisiekite su „Boston Scientific“, vadovaudamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija.
Triukšmo problemos: EKG	Netinkamos paciento jungtys	Patikrinkite paciento laidus, ar tinkamas kontaktas su oda ir ar tinkama galūnės laido padėtis. Patikrinkite, ar prijungtas dešinėsios kojos prievadas. Papildomus EKG metodus žr. EKG knygoje.
	Per didelė radijo spinduliuotė iš įrangos	Patikrinkite aplinkinę erdvę, ar nėra įjungtos ir nenaudojamos elektrinės įrangos. Patraukite nereikalingą įrangą nuo paciento ir (arba) LATITUDE programavimo sistemos arba išjunkite nereikalingą įrangą.
		Nutieskite EKG kabelį toliau nuo galimų triukšmo šaltinių, pvz., kitos įrangos ir susijusių kabelių, įskaitant KS laidus.
		Įžeminkite programavimo priemonę į laidžią paciento lovą (kai tinkama), naudodami USB įžeminimo kabelį. Jei galima, supinkite perteklinius EKG laidus. Papildomus EKG metodus žr. EKG knygoje.
		Patikrinkite, ar pastato lizdo įžeminimo varža mažesnė nei 10 Ω (matuojant naudodami mažo impedanso techniką) tarp lizdų ir nuo lizdų iki kitų įžemintų vietų patalpoje (pvz., patalpos jungties vietos, šalto vandens vamzdžio, tyrimų stalo ir pan.).
Telemetrija: trukdžiai	Žalingi trukdžiai, kuriuos lemia LATITUDE programavimo sistema arba sistema, neigiamai veikiama kitų RD prietaisų	Pakeiskite prietaisų orientaciją arba padėjt.
		Padidinkite atstumą tarp prietaisų.

Lentelė 5. Galimos LATITUDE programavimo sistemos problemų priežastys ir jų šalinimo veiksmai (tęsinys)

Požymis	Galima priežastis	Taisymo veiksmas
		Prijunkite įrangą prie lizdo kitame kontūre arba naudokite maitinimą iš baterijos.
		Susisiekite su „Boston Scientific“, vadovaudamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija.
Nėra šoko žymeklių atliekant šoką	Triukšmas šoko atlikimo metu gali užkirsti kelią gauti šoko žymekliui esant maksimaliam 6 cm telemetrijos atstumui	Jei yra, peržiūrėkite EKG atliktam šokui patvirtinti. Transveniniam IG peržiūrėkite aritmijos žurnalą atliktam šokui patvirtinti.
Rodomas laikrodis po nustatymo neišlaiko nuoseklaus laiko	Laikrodžio baterija baigiama išseivoti	Vidinė laikrodžio baterija vietoje nekeičiama. Grąžinkite LATITUDE programavimo sistemą „Boston Scientific“, prireikus pakeisti vidinę laikrodžio bateriją.
Negalima spausdinti prie USB prijungtu spausdintuvu	Tinkamai neprijungta	Patikrinkite USB kabelio jungtis tarp spausdintuvo ir programavimo priemonės.
	Nėra maitinimo	Patikrinkite spausdintuvo maitinimo jungtį.
	Spausdintuvas neatpažintas	Vėl prijunkite spausdintuvą prie USB prievado, tada, prieš siųsdami failus į spausdintuvą, palaukite 30 sekundžių, kol sistema atpažins spausdintuvą.
Jutiklinis ekranas nereaguoja arba pasidaro tuščias	Jutikliniame ekrane pasirenkami neaktyvūs mygtukai	Pasirinkite aktyvius mygtukus.
	Jutiklinis ekranas neveikia	Išjunkite LATITUDE programavimo sistemą, tada vėl ją įjunkite. Nelieskite ekrano, kai įjungiamas programavimo priemonės maitinimas, nes dėl to paliesta sritis gali nereaguoti vėliau paspaudus.
		Jei taip nepavyksta pašalinti problemos, naudodamiesi šio

Lentelė 5. Galimos LATITUDE programavimo sistemos problemų priežastys ir jų šalinimo veiksmai (tęsinys)

Požymis	Galima priežastis	Taisymo veiksmas
		vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija susisiekit su „Boston Scientific“.
LATITUDE programavimo sistema nereaguoja	LATITUDE programavimo sistema neveikia	Išjunkite LATITUDE programavimo sistemą, tada vėl ją įjunkite. Nelieskite ekrano, kai įjungiamas programavimo priemonės maitinimas, nes dėl to paliesta sritis gali nereaguoti vėliau paspaudus. Jei taip nepavyksta pašalinti problemos, naudodamiesi šio vadovo galiniame viršelyje pateikta informacija susisiekit su „Boston Scientific“.
Išorinis monitorius nerodo tinkamai	Kabelio / adapterio jungtis prie „DisplayPort“	Ištraukite ir vėl prijunkite kabelį / adapterį prie „DisplayPort“, kad būtų vėl sinchronizuotas vaizdo signalas.

- 3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas gali būti naudojamas kaip papildoma antena transveniniams IG, kad pagerėtų priėmimas.
- ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I IG naudoja tik zondo telemetriją.

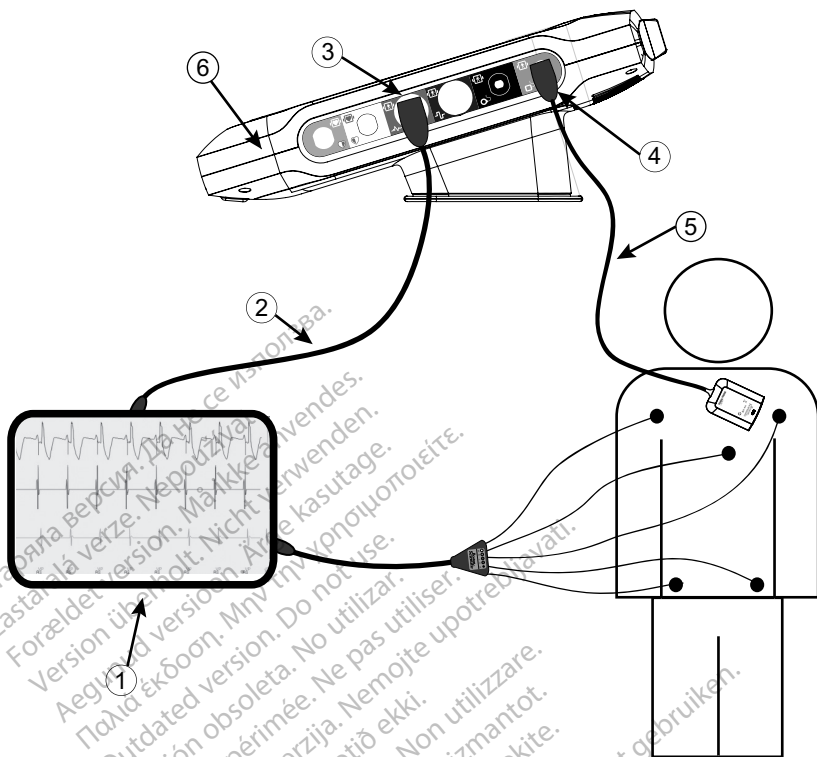
TVARKYMAS

Dėl šios įrangos emisijų charakteristikų ji tinkama naudoti pramonės zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė).

Išorinio EKG monitoriaus naudojimas su 3300 modelio programavimo priemone

Norėdami nustatyti šiame skyriuje aprašytą konfigūraciją, naudokite tolesnius priedus:

- 6629 modelio EKG-BNC kabelis
- 6395 modelio telemetrijos zondas transveniniams IG



(1) EKG monitorius, (2) EKG-BNC kabelis, (3) Programavimo priemonės EKG kištukas, (4) 6395 modelio programavimo priemonės telemetrijos zondo kištukas, (5) 6395 modelio telemetrijos zondas, (6) LATITUDE programavimo sistema (vaizdas iš dešinės)

Pav. 32. Išorinio EKG monitoriaus konfigūracija

Norėdami parodyti pėdsakus išoriniame EKG monitoriuje ir programavimo priemonėje, nustatykite įrangą taip, kaip parodyta Pav. 32 Išorinio EKG monitoriaus konfigūracija psl. 62.

Pavyzdyje Pav. 32 Išorinio EKG monitoriaus konfigūracija psl. 62 paviršiaus EKG signalas keliauja tolesniu maršrutu, kai pacientas turi transveninį impulsų generatorių:

1. Išorinis EKG monitorius
2. 6629 modelio EKG-BNC kabelis
3. Programavimo priemonės EKG kištukas
4. 6395 modelio programavimo priemonės telemetrijos zondo kištukas (naudojamas transveniniam IG programuoti)
5. 6395 modelio telemetrijos zondas transveniniam IG programuoti
6. 3300 modelio programavimo priemonė

Aplinkos apsauga ir šalinimas

Naudojant įprastiniu būdu programavimo priemonę ir priedai veiks daugybę metų. Kai nebereikia:

- Gražinkite arba pakeiskite programavimo priemonę, susisiekdami su „Boston Scientific“, pasinaudoję šio vadovo galiniame viršelyje nurodyta informacija. **Nemeskite programavimo priemonės į šiukšlių dėžę ar neatiduokite į elektronikos perdirbimo įstaigas, kadangi jame gali būti neatskleistinos asmeninės informacijos.**

Gražindami LATITUDE programavimo sistemą „Boston Scientific“ būtinai įrašykite visus IG duomenis į USB atmintinę, nes visi paciento ir IG duomenys bus ištrinti iš LATITUDE programavimo sistemos, kai ją gaus „Boston Scientific“.

- Priešus, pvz., zoną ir maitinimo laidą, šalinkite atskirame elektros ir elektroninės įrangos surinkimo punkte. Nemeskite priedų į šiukšlių dėžę.
- Skaitmenines duomenų laikmenas, pvz., USB atmintines, šalinkite pagal taikomas privatumo ir saugos strategijas bei reglamentus.

PASTABA: Programavimo priemonė turi būti grąžinta be baterijos. Daugiau informacijos žr. „Baterijos perdirbimas“ psl. 53.

ĮSPĖJIMAS: 6753 modelio baterija yra ličio jonų baterija, todėl gabenant ji laikoma pavojinga preke. Negrąžinkite 6753 modelio akumuliatoriaus į „Boston Scientific“. Šalinkite bateriją pagal vietos reglamentus. Jei bateriją būtina gabenti, susisiekite su vietos vežėju, kad gautumėte instrukcijas ir informacijos apie gabenimui taikomus reikalavimus.

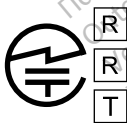
Simboliai ant prietaisų ir pakuotės

Toliau nurodyti simboliai gali būti ant LATITUDE programavimo sistemos prietaisų, pakuotės ir etikečių.

Lentelė 6. Simboliai ant prietaisų ir pakuotės

Simbolis	Aprašymas
	Nuorodos numeris
	Serijos numeris
	Partijos numeris
	Sąrankos numeris
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Australijos užsakovo adresas
	Pagaminimo data

Lentelė 6. Simboliai ant prietaisų ir pakuotės (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė; ZIP telemetrijos indikatoriaus lemputė
	Sterilizuota etileno oksidu
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Vykdysite naudojimo instrukcijas
	Vykdysite naudojimo instrukcijas; žr. www.bostonscientific-elabeling.com
	Australija – RCM simbolis Atitiktis Australijos ryšių ir medijos institucijos (ACMA) reglamentams telekomunikacijoms, radijo, EMS ir elektromagnetinei energijai (EME)
R-NZ	Naujoji Zelandija – RD atitikties ženklas
	Japonija – „Giteki“ ženklas
	Kintamoji srovė
	Maitinimo mygtukas programavimo priemonės kairiojoje pusėje; parodytas budėjimo simbolis
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	„DisplayPort“
	Vietinio tinklo (LAN) prievadas
	3203 modelio S-ICD telemetrijos zondas
	6395 modelio telemetrijos zondas

Lentelė 6. Simboliai ant prietaisų ir pakuotės (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	SSA KS
	SSA DP, DS
	Defibriliacijai atspari CF tipo su pacientu besiliečianti dalis
	Defibriliacijai atspari BF tipo su pacientu besiliečianti dalis
	EKG kabelio kištukas
	Būsima jungtis
	Šalies mastu pripažintų saugos standartų bandymų ženklas
	Programavimo priemonės raudonu STAT mygtuku siunčiamos komandos gelbėjimui aukšta įtampa ir žema įtampa
	Įspėjimas, elektra. Nelieskite kištuko gnybtų programavimo priemonės baterijos skyriuje išimdami arba keisdami bateriją, nes yra elektros įkrova
	ISO 7010-W001 bendrasis įspėjimo simbolis EKG kištukui ant programavimo priemonės
	Nurodo elektros šoko pavojų. Nelieskite kontaktų baterijos skyriaus viduje. Patikėkite priežiūrą „Boston Scientific“
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA). Nurodo, kad elektros ir elektroninę įrangą reikia šalinti atskirai (t. y. negalima šio prietaiso išmesti į šiukšlinadėžę).
	Šia puse aukštyn
	Trapu, elgtis atsargiai
	Laikyti sausai

Lentelė 6. Simboliai ant prietaisų ir pakuotės (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Nenaudoti kabių
	Temperatūros ribojimas
	Drėgmės apribojimas
	Atmosferos slėgio apribojimas
	Perdirbamoji dėžė
	MR nesaugus
	Baterijos indikatoriaus simbolis
	Bluetooth®
	NS maitinimo jungtis
	Medicinos įrenginys pagal ES teisės aktus
	Turinys
	Nesterilu

SAUGOS, ATITIKTIES IR SUDERINAMUMO STANDARTAI

LATITUDE programavimo sistemai taikomi tolesni standartai.

Saugos standartai

LATITUDE programavimo sistema išbandyta ir yra nustatyta, kad ji suderinama su taikomomis tolesnių standartų saugos dalimis:

- 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 Nr. 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Elektromagnetinio suderinamumo standartai

LATITUDE programavimo sistema išbandyta ir nustatyta, kad ji suderinama su taikomomis FCC ir IEC elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartų saugos dalimis:

- FCC dalimi 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 programavimo sistema taip pat atitinka Australijos ryšių ir medijos institucijos (ACMA) reglamentus telekomunikacijoms, radijo, EMS ir elektromagnetinei energijai (EME).

Radio spektro atitikties standartai

LATITUDE programavimo sistema atitinka taikomas tolesnių radio spektro atitikties standartų dalis:

- 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

PASTABA: Imkitės specialių su EMS susijusių atsargumo priemonių montuodami ir naudodami LATITUDE programavimo sistemą pagal EMS instrukcijas, pateikiamas šiame vadove. Išsamią informaciją apie LATITUDE programavimo sistemos elektromagnetinę spinduliuotę ir atsparumą žr. Lentelė 8 LATITUDE programavimo sistemos nominaliosios specifikacijos psl. 72 ir Lentelė 9 Nominaliosios radio specifikacijos psl. 74.

PASTABA: Būkite atsargūs naudodami RD nešiojamąją ir mobiliąją telefono įrangą arti LATITUDE programavimo sistemos. Išsamią informaciją apie LATITUDE programavimo

Elektromagnetinis spinduliavimas ir atsparumas

IEC 60601-1-2:2014 informacija

Ši įranga išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka ribas, taikomas A klasės medicininei įrangai profesionalios sveikatos priežiūros įmonės aplinkoje pagal ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [arba BS EN 60601-1-2:2015, arba aktyviųjų implantuojamųjų prietaisų direktyvą 90/385/EEB]. Šis testavimas parodė, kad prietaisas užtikrina pagrįstą apsaugą nuo žalingų trukdžių įprastinėje medicinos aplinkoje. Tačiau nėra garantijos, kad konkrečioje įrengimo vietoje nebus trukdžių.

„Industry Canada“ (IC)

Šis prietaisas atitinka taikomas radijo standartų specifikacijas (RSS). Įrenginio veikimui taikomo dvi tolesnės sąlygos:

1. Šis įrenginys negali sukelti žalingų trukdžių ir
2. Šis prietaisas turi priimti visus gautus trukdžius, įskaitant trukdžius, kurie gali lemti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

ISPĖJIMAS: Draudžiama atlikti kokias nors šios įrangos modifikacijas, jei jų nepatvirtino „Boston Scientific“. Atlikus pakeitimus arba modifikavus be aiškaus „Boston Scientific“ patvirtinimo naudotojas gali netekti teisės naudoti įrangą.

Šis prietaisas neturi sukelti trukdžių stotims, veikiančioms 400,150–406,000 MHz juostoje meteorologinėse priemonėse, meteorologiniuose palydovuose arba Žemės tyrimo palydovinėse tarnybose, ir turi priimti visus gaunamus trukdžius, įskaitant trukdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą veikimą.

Elektromagnetinio spinduliavimo ir atsparumo informacija pateikta Lentelė 7 Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis suderinamumas psl. 69.

Lentelė 7. Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis suderinamumas

3300 modelio LATITUDE programavimo sistema tinkama naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje. Šios sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
Radijo paslaugų ir kitos įrangos apsauga	CISPR 11 1 grupė A klasė	3300 modelio LATITUDE programavimo sistema naudoja RD energiją tik pagal paskirtį, užmegzdamas ryšį su implantuotu prietaisu arba ryšių funkcijoms. Jos RD emisijos yra labai mažos, todėl nėra tikėtina, kad sukels netoli esančios elektroninės įrangos veikimo trukdžių.
Viešojo maitinimo tinklo apsauga	CISPR 11, A klasė IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	3300 modelio LATITUDE programavimo sistema tinkama naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje.
Elektrostatinė iškrova	± 8 kV, kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ir ± 15 kV orais	
Išspinduliuotas RD EM laukas	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	
Artumo laukai nuo RD belaidžio ryšio įrangos	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	
Vardinės galios dažnio magnetinis laukas	30 A/m	
Elektros pertrūkiai / impulsai	± 2 kV įvesties KS galia ± 1 kV SIP / SOP	
Viršįtampiai iš linijos į liniją	± 0,5 kV, ± 1 kV įvesties KS galia	
Viršįtampiai iš linijos į žemę	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV įvesties KS galia	
RD laukų indukuoti trukdžiai	3 V/m nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V/m PMM ruožuose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	PMM ruožai nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra: nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz

Lentelė 7. Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis suderinamumas (tęsinys)

3300 modelio LATITUDE programavimo sistema tinkama naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigų aplinkoje. Šios sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
		nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjų radijo dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz nuo 7,0 MHz iki 7,3 MHz nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz nuo 14,0 MHz iki 14,2 MHz nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.
Įtampos kryžiai	0 % U_T 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T 1 ciklų ir 70 % U_T 25 / 30 ciklų esant 0°	
Įtampos pertrūkiai	0 % U_T 250 / 300 ciklų	

a. Įtampos kryžiai ir pertrūkiai: U_T yra KS tinklo įtampa prieš testo lygio pritaikymą.

LATITUDE PROGRAMAVIMO SISTEMOS SAUGUMAS

Protingos saugumo praktikos yra reikalingos norint apsaugoti paciento duomenis ir LATITUDE programavimo sistemos vientisumą, kai ji prijungta prie tinklo. Programavimo priemonėje naudojamos tinklo saugumo valdymą palengvinančios funkcijos. Šios funkcijos veikia kartu su ligoninių ir klinikų saugumo praktikomis ir užtikrina saugų programavimo priemonės veikimą ir saugo prijungtą tinklą.

PASTABA: Visi paciento duomenys yra šifruojami programavimo priemonės vidiniame diske. Programavimo priemonė taip pat naudoja tinklo saugos priemones, saugančias nuo kenkėjiškų atakų.

Programinė įranga

Visą įdiegtą programinę įrangą patvirtino „Boston Scientific“ ir bendrosios paskirties programinės įrangos įdiegti neleidžiama. Tai minimizuoja galimą pažeidžiamumą. Vidinė programinė įranga, kuri veikia programavimo priemonėje, yra užrakinta nuo pakeitimų ir pakartotinai tikrinama kaskart vykdant. Kai tik yra „Boston Scientific“ programinės įrangos naujinių, juos greičiau juos įdiekite. Programavimo priemonės nustatymai turi būti keičiami

tik vadovaujantis patvirtinto „Boston Scientific“ techninės pagalbos arba sveikatos priežiūros paslaugų teikimo personalo nurodymais.

Paciento duomenų tvarkymas

Papildomą saugos informaciją žr. *pacientų duomenų tvarkymo operatoriaus vadove (3931 modelio)*.

Tinklas

Papildomą tinklo ir jungiamumo saugumo informaciją žr. *Tinklo ir jungiamumo operatoriaus vadove (3924 modelio)*.

Nepalaikoma techninė įranga

Nepalaikomą techninę įrangą, įskaitant nepalaikomus USB prietaisus, programavimo priemonę ignoruoją ir jos prieiga nevykdoma.

Rūpinimasis sauga

„Boston Scientific“ toliau dirba su partneriais, analizuodama gresiančius pavojus ir įvertindama galimą LATITUDE programavimo sistemos poveikį.

Fizinė kontrolė

Tinkamai fiziškai kontroliuokite programavimo priemonę. Saugi fizinė aplinka neleidžia pasiekti programavimo priemonės vidinių dalių. Prie programavimo priemonės prijungti USB prietaisai turi būti kontroliuojami, kad būtų apribota kenkėjiškos programinės įrangos įvedimo galimybė. Slaptą paciento informaciją galima laikyti programavimo priemonėje, ir būtina imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų užkirstas kelias neteisėtai prieigai prie programavimo priemonės.

Pažeista programavimo priemonė

Jei manote, kad programavimo priemonės saugumui iškilo grėsmė, išjunkite programavimo priemonę, atjunkite nuo tinklo ir įjunkite iš naujo LATITUDE programavimo sistemą. Nebenaudokite programavimo priemonės, jei nepavyksta savaiminė patikra įjungimo metu arba ji neveikia kaip numatyta. Prireikęs papildomos pagalbos susisieki su „Boston Scientific“ vadovaudamiesi galiniame viršelyje pateikta informacija.

SPECIFIKACIJOS

Lintelė 8. LATITUDE programavimo sistemos nominaliosios specifikacijos

Charakteristika	Nominalioji
Saugos klasifikacija	LATITUDE programavimo sistema: I klasė. - EKG jungtis: BF tipo, apsaugota nuo defibriliacijos 6395 modelio telemetrijos zondo jungtis: BF tipo, apsaugota nuo defibriliacijos 3203 modelio S-IKD telemetrijos zondo jungtis: BF tipo, apsaugota nuo defibriliacijos - Jungties prievadas naudoti ateityje: BF tipo, apsaugota nuo defibriliacijos - SSA kabelio jungtys: CF tipo, apsaugotos nuo defibriliacijos - Apsaugos nuo įsiskverbimo kategorija: IPX0
Matmenys	Programavimo priemonė be stovo: 30,7 cm gylis, 34 cm plotis, 12,5 cm aukštis Su stovu (rankena aukšty): 24,9 cm gylis, 35,1 cm plotis, 31,8 cm aukštis
Svoris (apytiksliai)	Programavimo priemonė (be baterijos ar stovo): 3,58 kg Baterija: 0,45 kg Stovas: 1,28 kg
6689 modelio maitinimo adapterio maitinimo klasė	100–240 V, 50–60 Hz, 1,5 A
Maksimali išvestis NS laido ilgis Matmenys	15 V esant 6 A, 90 W 1,53 m (5 pėdos) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 in x 2,46 in x 1,32 in)
KS maitinimo laidas (3 kontaktų)	2,05 m, 100–240 V
Darbinis ciklas	„Continuous“ (Nuolatinis)
Darbinė temperatūra	nuo 10 °C iki 32 °C
Gabenimo ir laikymo temperatūra	nuo –20 °C iki 60 °C
Darbinė drėgmė	Nuo 25 % iki 85 % be kondensato
Gabenimo ir laikymo drėgmė	Nuo 25 % iki 85 % be kondensato

Lentelė 8. LATITUDE programavimo sistemos nominaliosios specifikacijos (tęsinys)

Charakteristika	Nominalioji
Darbinis aukštis	$\leq 3\,000\text{ m}$
Gabenimo ir laikymo atmosferos slėgis	Nuo 50 kPa iki 106 kPa
Išorinis palaikymas; atmintinės, spausdintuvas	(3) USB 2.0 prievadai; (1) USB 3.0 prievadas
Išorinio skaitmeninio monitoriaus palaikymas	„DisplayPort“ skaitmeninė jungtis; Monitorius turi atitikti spinduliuotės standartą CISPR 32.
Baterijos tipas	Ličio jonų, atitinka IEC62133:2012 ir UN38.3
Eternetas: duomenų sąsaja	Duomenų sąsajos RJ-45 etherneto jungtis
Duomenų moduliavimas	IEEE 802.3u, 100 Mb/s dvipusis ir pusiau dvipusis su 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gb/s dvipusis ir pusiau dvipusis su 1000BASE-T
„Wi-Fi“	IEEE 802.11g, 802.11n ir 802.11ac
EKG kabelis, 3154 modelis	nuo 3,9 m iki 4,3 m
EKG kabelis, 3153 modelis (tik Kanadai ir Kinijai)	nuo 3,9 m iki 4,3 m
EKG našumas: Minimali aptinkama amplitudė Laido parinkimas Būdingo ir stimuliuoto ventrikulinio ritmo rodymas Įvesties impedansas Elektrodų kompensavimo nuokrypa Laikymo skyra Filtro nustatymai laikymo skyrai Stiprinimo nustatymai	6,54 μV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V nuo 30 min^{-1} iki $120\text{ min}^{-1} \pm 4\text{ min}^{-1}$ trijų dūžių vidurkio pagrindu; nuo 120 min^{-1} iki $240\text{ min}^{-1} \pm 8\text{ min}^{-1}$ trijų dūžių vidurkio pagrindu $\geq 1,5\text{ M}\Omega$ 300 mV 500 mėginių per sek., 6,54 μV Ijungta: nuo 0,5 Hz iki 40 Hz, $\pm 10\%$ arba $\pm 0,1\text{ Hz}$, kas daugiau Išjungta: nuo 0,05 Hz iki 100 Hz, $\pm 20\%$ arba $\pm 0,02\text{ Hz}$, kas daugiau 0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm 25\%$
Elektros saugos testavimo nuoroda testavimui pagal IEC 62353 (montavimas, techninė priežiūra, remontas) ^{a b}	

Lentelė 8. LATITUDE programavimo sistemos nominaliosios specifikacijos (tęsinys)

Charakteristika	Nominalioji
Ryšio su žeme tikrinimas (ryšio su įžeminiu tikrinimas)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$, įskaitant maitinimo kabelį, neviršijantį 3 metrų
Įrangos nuotėkis, tiesioginis būdas (prieinamos dalys)	$\leq 500 \text{ }\mu\text{A}$
Paciento nuotėkio srovė, tiesioginis būdas	6395 modelio telemetrijos zondas (BF) $\leq 5\,000 \text{ }\mu\text{A}$, EKG (BF) $\leq 5000 \text{ }\mu\text{A}$, SSA (CF) $\leq 50 \text{ }\mu\text{A}$,
Saugos funkcija: apsauga nuo defibriliacijos	iki $5\,000 \text{ V}$

- Jei turite klausimų apie LATITUDE programavimo sistemos naudojimą arba remontą, susisiekite su „Boston Scientific“, pasinaudodami šio vadovo galiniame viršelyje pateikiama informacija. LATITUDE programavimo sistemos techninę priežiūrą gali atlikti tik „Boston Scientific“ personalas.
- Sėkmingai atlikę saugos testavimą patikrinkite, ar LATITUDE programavimo sistema atitinka naudojimo charakteristikas, kaip apibrėžta šio vadovo pradžioje.

Lentelė 9. Nominaliosios radijo specifikacijos

Charakteristika	Nominalioji
ZIP MIRP telemetrija (MIRP/ „MedRadio“)	
Dažnių juosta	402–405 MHz Medicininio implanto ryšio paslauga (MIRP) Medicinos prietaiso radijo ryšio paslauga („MedRadio“)
Juostos plotis	$< 145 \text{ kHz}$
Moduliacija	FSK
Išspinduliuota galia	$\leq 25 \text{ mW E.R.P.}$
ZIP TRT telemetrija (trumpo atstumo prietaisai)	
PASTABA: Ši TRT telemetrija NENAUDOJAMA Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje	
Dažnių juosta	869,7–870,0 MHz Trumpo atstumo prietaiso radijo juosta (TRT)
Juostos plotis	$< 120 \text{ kHz}$
Moduliacija	ASK
Išspinduliuota galia	$< 1,2 \text{ mW E.R.P.}$
Imtuvo kategorija	2
ZIP TRT telemetrija (trumpo atstumo prietaisai)	
PASTABA: Ši TRT telemetrija naudojama tik Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje	
Dažnis	916,5 MHz Trumpo atstumo prietaiso radijo juosta (TRT)
Juostos plotis	$< 650 \text{ kHz}$
Moduliacija	ASK
Išspinduliuota galia	$< 0,75 \text{ mW E.I.R.P.}$
6395 modelio telemetrijos zondas (indukcinis)	

Lentelė 9. Nominaliosios radijo specifikacijos (tęsinys)

Charakteristika	Nominalioji
Dažnių juosta	Perdavimas: 21 kHz
Juostos plotis	Priėmimas: 0–100 kHz
Moduliacija	< 125 kHz
Išspinduliuota galia	OOK / QPSK
Įmtuvo kategorija	11,3 dBμA/m 10 m atstumu
	3
3203 modelio S-IKD telemetrijos zondas	
Dažnių juosta	402–405 MHz
Juostos plotis	< 145 kHz
Moduliacija	FSK
Išspinduliuota galia	< 25 μW E.R.P
Bluetooth®	
Dažnių juosta	2400,0–2483,5 MHz
Juostos plotis	< 1,4 MHz
Moduliacija	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Išspinduliuota galia	< 9,6 mW E.I.R.P.
Įmtuvo kategorija	2
„Wi-Fi“ 2,4 GHz	
„Wi-Fi“ ryšys neleidžiamas Indonezijoje.	
Dažnių juosta	2400,0–2483,5 MHz
Juostos plotis	20 / 40 MHz
Moduliacija	IEEE 802.11b/g/n
Išspinduliuota galia	< 80 mW E.I.R.P.
„Wi-Fi“ 5,0 GHz	
„Wi-Fi“ ryšys neleidžiamas Indonezijoje.	
Dažnių juostos	5150–5350 MHz
	5470–5725 MHz
Juostos plotis	20 / 40 / 80 MHz
Moduliacija	IEEE 802.11a/n/ac
Išspinduliuota galia	< 50 mW E.I.R.P.

Lentelė 10. Tinklo ir jungiamumo specifikacijos

Charakteristika	Specifikacija
Būtinios IT tinklo charakteristikos	
Eternetas	IEEE 802.3u, 100 Mb/s dvipusis ir pusiau dvipusis su 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gb/s dvipusis ir pusiau dvipusis su 1000BASE-T
„Wi-Fi“	IEEE 802.11g, 802.11n ir 802.11ac
Tinklo trikties sukeltos pavojingos situacijos	Nėra

Lentelė 10. Tinklo ir jungiamumo specifikacijos (tęsinys)

Charakteristika	Specifikacija
Tinklo ir saugos konfigūracija	
Eternetas	Dinaminis arba statinis IP adresavimas
Reikalingas eterreto ryšys:	
Šaltinis	3300 modelio programavimo priemonė
Paskirties URL	crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com
Protokolo pavadinimas	TLS
Transporto protokolas	TCP
Prievado diapazonas	443, 8443 (išėjimo)
Šaltinis	3300 modelio programavimo priemonė
Paskirties URL	pool.ntp.org
Protokolo pavadinimas	NTP
Transporto protokolas	UDP
Prievado diapazonas	123 (išėjimo)
„Wi-Fi“	Dinaminis IP adresavimas, naudojant IEEE 802.11g, 802.11n arba 802.11ac specifikacijas prisijungimui prie viešų / neapsaugotų tinklų, WPA-PSK arba WPA2-PSK
Eterreto MAC adresas	Tinklo MAC adresas gali būti rodomas ir pagrindinio prietaiso pavadinimą galima redaguoti
Interneto protokolas	IPv4
Dinaminio pagrindinio prietaiso konfigūracijos protokolo (DHCP) režimas	Palaikomi rankinis ir automatinis DHCP režimai
„Wi-Fi“ MAC adresas	Rodomas

GARANTIJOS INFORMACIJA

Šiam gaminiui taikoma ribotoji garantija. Informacijos apie garantiją ieškokite www.bostonscientific.com/warranty.

Importuotojas Europos Sąjungoje

Importuotojas ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai.

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



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-080 LT Europe 2022-02



C € 2797

