

ANVÄNDARHANDBOK

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

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Outdated version.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

Innehållsförteckning

ANVÄNDARINFORMATION	1
Varumärkesmeddelande	1
Beskrivning och användning	1
Avsedd användning	1
Kliniska fördelar med enheten	1
Avsedd målgrupp	2
Krav på expertis och kunskap	2
Föreskrifter för användning av medicinska produkter	2
Grundläggande funktioner	2
Översikt av säkerhet och klinisk prestanda	3
Kontraindikationer	3
Varningar	3
Försiktighetsåtgärder	7
Biverkningar	12
SYSTEMFUNKTIONER	12
Maskinvara	12
Avläsning och programmering	12
Patientdatahantering	13
Nätverk	13
Heart Connect	13
Automatiskt screeningverktyg	14
Programvara	14
ALTRUA™, INSIGNIA™ I och NEXUS™ I pulsgeneratorsupport	14
TILLBEHÖR	14
Extern tillvalsutrustning	16
Stativ	16
Extern skrivare	17
Jordad kontakt och kabel för USB	17
Extern bildskärm	17
Mobiladapter	18
ANSLUTNINGAR	18
Patientens sidopanel (höger sida)	18
Läkarens sidopanel (vänster sida)	18
Indikatorlampor	19
Knappen AKUT	19
ANVÄNDA PROGRAMMERINGSSYSTEMET LATITUDE	20
Förberedelser innan användning	20
Batteriladdningsnivå och laddning	20
Förbereda ett telemetrihuvud	20
Kabelanslutningar	21

Upprätta patientanslutningar	21
Upprätta anslutningar på läkarens sida	22
Elektrokirurgiska kablar	23
Förbered för telemetri med en transvenös PG	23
Start	25
Knappen PSA	28
Knappen Quick Start	28
S-ICD-programknapp	28
Knappen Patientdatahantering	28
Knappen AKUT för transvenösa pulsgeneratorer	28
Knappen AKUT för S-ICD pulsgeneratorer	30
Starta en transvenös PG-session	30
Quick Start (knapp)	31
Välj PG (knapp)	31
Starta en S-ICD PG-session	31
Yt-EKG	32
EKG-skärm	32
Intrakardiellt elektrogram	33
Pacingsystemanalysator (PSA)	33
Verktøyet for patientdatahantering	33
Parameterändringar, datainmatning, demo-mod och allmänt	34
Ändra parametervärden	34
Demomod	35
Knappen Allmänt	36
Inställning – Konfigurera inställningar	36
Fliken Datum och tid	36
Konfigurera nätverk	37
Fliken Uppdatering av programvara	37
Knappen Allmän information	39
Välja en transvenös PG	40
Realtidslogg för transvenösa pulsgeneratorer	41
Verktøyet i Realtidslogg	43
Elektroniska markörer	43
Realtidsloggens episoder	43
UNDERHÅLL	45
Rengöra programmeraren och dess tillbehör	45
Rengöra kablar och telemetrihuvuden	45
Desinfektion av EKG-kabeln	46
Sterilisering	46
Batteristatus, installation, byte och återvinning	47
Byta batteri	50
Batteriåtervinning	52

Användning och förvaring.....	52
Förvaring av programmeringssystemet LATITUDE	53
Underhållskontroll och säkerhetsåtgärder	54
Underhållskontroll av programmeringssystemet LATITUDE	54
Säkerhetsåtgärder.....	54
Service	55
FELSÖKNING	55
HANTERING	60
Använda en extern EKG-monitor med programmerarmodellen 3300	60
Miljöskydd och avfallshantering	62
Symboler på enheter och förpackningar	62
STANDARDS FÖR SÄKERHET, ÖVERENSSTÄMMELSE OCH KOMPATIBILITET	66
Säkerhetsstandarder	66
Standarder för elektromagnetisk kompatibilitet.....	66
Efterlevnad av standarder för radiokommunikationsutrustning.....	66
Elektromagnetisk strålning och strålskydd.....	67
Information om IEC 60601-1-2:2014.....	67
Industry Canada (IC)	67
SÄKERHET I PROGRAMMERINGSSYSTEMET LATITUDE	69
Programvara	69
Patientdatahantering	70
Nätverk	70
Maskinvara som inte stöds.....	70
Säkerhet	70
Visuella kontroller.....	70
Komprometterad programmerare	70
SPECIFIKATIONER.....	71
GARANTIINFORMATION.....	75
EU-importör	75

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn chrioiuioiúite.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ANVÄNDARINFORMATION

Varumärkesmeddelande

Följande varumärken tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA och NEXUS.

Bluetooth®-märket och logotyperna är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc., och all användning av sådana märken sker på licens.

DisplayPort är ett varumärke som tillhör Video Electronics Standards Association (VESA).

Övriga varumärken tillhör sina respektive rättighetsinnehavare.

Beskrivning och användning

Sju olika användarhandböcker beskriver programmeringssystemet LATITUDE:

1. *Användarhandbok för programmeringssystemet LATITUDE™ (modell 3300)*
2. *Användarhandbok för pacemakersystemanalysator (PSA) (modell 3922)*
3. *Användarhandbok för patientdatahantering (modell 3931)*
4. *Användarhandbok för nätverk och anslutningsbarhet (modell 3924)*
5. *Användarhandbok till Heart Connect™-systemet (modell 3932)*
6. *Bruksanvisning till EMBLEM™ S-ICD Automatiskt undersökningsverktyg (AST) (modell 3889)*
7. *Användarhandbok för EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*

Handböckerna är även tillgängliga via:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Programmeraren av modell 3300 är programmeraren för programmeringssystemet LATITUDE, som är ett bärbart system för hjärtrytmhantering avsett att användas tillsammans med specifika system från Boston Scientific, t.ex. implanterbara pulsgeneratorer (PG) och elektroder.

Avsedd användning

Programmeringssystemet LATITUDE är avsett att användas i sjukhus- och kliniska miljöer för att kommunicera med implanterbara system från Boston Scientific. Programvaran som används styr alla kommunikationsfunktioner för PG:n. Detaljerade instruktioner om programvaran finns i användarhandboken för den PG som interrogeras.

Kliniska fördelar med enheten

Modell 3300 av programmeringssystemet LATITUDE™ ger en direkt klinisk fördel för patienten genom icke-invasiv kommunikation med den kardiovaskulära implanterbara elektroniska enheten (CIED) för att registrera data angående patientens hälsa och indikatorer på enhetens funktion. Vårdteam kan därmed övervaka, justera och optimera den implanterbara enhetens funktioner efter behov genom interrogering och/eller programmering av den implanterbara enheten baserat på korrekt överföring av information. Med programmeringssystemet går det dessutom att överföra

programvaruuppdateringar till den implanterbara enheten för periodiska ändringar av dess programvara så att enheten fungerar som avsett på ett säkert sätt.

Programmeraren LATITUDE™ av modell 3300 har en inbyggd pacemakersystemanalysator (PSA) och PSA-stödprogramvara av modell 3922, vilket innebär att ingen fristående PSA-enhet behövs. Fördelen med att använda PSA som en inbyggd funktion i programmeraren är bland annat möjlighet att mäta och spara in nödvändiga enhetsparametrar under enhetsimplantation, och att verifiera elektrodsystemstatus vid utbyte av enheten, inklusive elektrodimpedans samt tröskelvärden för stimulering och avkänning. PSA har också den kliniska fördelen av att kunna användas som en extern källa för tillfällig stimulering under enhetsimplantation samtidigt som patienten kontinuerligt övervakas av vårdpersonal. PSA är kontraindicerad för användning som permanent extern pacemaker.

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för vårdpersonal med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsprocedurer.

Krav på expertis och kunskap

Användare måste vara väl förtrogna med elektroterapi av hjärtat. Endast behörig vårdpersonal som besitter den specialkunskap som krävs för att använda enheten korrekt får använda den.

Tillsyn av läkare

Programmeringssystemet LATITUDE får endast användas under konstant tillsyn av en läkare. Under en procedur måste patienten kontinuerligt övervakas av vårdpersonal med hjälp av en yt-EKG-monitor.

Föreskrifter för användning av medicinska produkter

Nationella bestämmelser kan kräva att användaren, tillverkaren eller tillverkarens representant utför och dokumenterar säkerhetstester av produkten i samband med installationen. Det kan även finnas krav på att tillverkaren eller tillverkarens representant utbildar användare om hur enheten och dess tillbehör används på rätt sätt.

Om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land ska du kontakta din lokala Boston Scientific-representant.

Grundläggande funktioner

För att programmeringssystemet LATITUDE ska uppfylla dess avsedda användning, måste det kommunicera med implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific. Därför anses de funktioner som upprätthåller kommunikationen med den implanterade pulsgeneratoren med hjälp av telemetrihuvuden vara grundläggande funktioner.

De funktioner i LATITUDE-programmeringssystemet som Boston Scientific anser är nödvändiga för elektromagnetiska kompatibilitetstester, enligt SS-EN 60601-1-2, kan:

- läsa av och programmera en kompatibel pulsgenerator genom telemetri med telemetrihuvud
- initiera kommandot PG AKUT PACE, PSA AKUT PACE, AKUT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN till en pulsgenerator där detta stöds
- visa intrakardiella elektrogram i realtid
- Stödjer pekgesten som pekskärmsstryck och knapptryckningar

- Ger stimulering och utvärderar mätvärden för stimuleringselektroder med funktionen Pacingsystemanalysator (PSA)

NOTERA: Programmeringssystemet LATITUDE eller dess tillämpningar behöver inte upprepade kalibreringar.

Översikt av säkerhet och klinisk prestanda

Kunder inom EU kan använda enhetsnamnet i produktmärkningen för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda, som är tillgänglig i Europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed):

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

Kontraindikationer

Programmeringssystemet LATITUDE är kontraindicerat för användning tillsammans med någon annan pulsgenerator än en pulsgenerator från Boston Scientific. För kontraindikationer vid användning som rör pulsgeneratorn finns mer information i användarhandboken för den enhet som interageras.

PSA-programmet är kontraindicerat för användning tillsammans med andra programmeringssystem än programmeringssystemet LATITUDE modell 3300 från Boston Scientific.

Följande användning av PSA-programmet är kontraindicerad:

- Med AV-överledningsrubbningar, enkammarstimulering i förkamp
- Med konkurrerande egenrytmer, asynkrona moder
- Med kronisk förmakstakykardi samt kronisk förmaksflimmer-/fladder, mod med förmakskontroll (DDD, VDD)
- Med låg tolerans för höga kammarfrekvenser (t.ex. med angina pectoris), trackingmod (dvs. mod för förmakskontroll) och benägenhet för förmakstakykardi
- Användning som en extern pacemaker¹

VARNINGAR

- **Användning av ospecificerade kablar och tillbehör.** Om andra kablar eller tillbehör används med programmeringssystemet LATITUDE än de som tillhandahålls eller specificeras av Boston Scientific, kan det leda till ökad elektromagnetisk strålning, försämrat elektromagnetiskt strålskydd eller risk för elstötar från programmeringssystemet LATITUDE. Den som ansluter sådana kablar och tillbehör till programmeringssystemet LATITUDE, inklusive användningen av grenuttag, konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i SS-EN 60601-1, klausul 16, för medicinska elektriska system.
- **Utrustningsmodifieringar.** Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna om de inte har godkänts av Boston Scientific. Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Boston Scientific kan upphäva användarens befogenhet att använda denna utrustning.

1. Under implantationen är PSA-programmet lämpligt att använda för tillfällig, extern stimulering samtidigt som patienten är under ständig uppsikt av vårdpersonal.

- **Radiokommunikationsutrustning (RF).** Håll all RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antenner, telemetrihuvuden och kablar) på ett avstånd av minst 30 cm (12 tum) från programmerarmodellen 3300, inklusive kablar som specificerats av Boston Scientific, för att undvika att utrustningens prestanda försämras.
- **Anslutningskontakter.** Rör inte vid patienten och en kontakt eller exponerad ledare på programmeringssystemet LATITUDE samtidigt.
- **Elektriska stötar.** Anslut endast programmerarens strömadaptermodellen 6689 till en jordad strömkälla och med lämplig strömsladd för att undvika risken för elektriska stötar.
- **Åtkomst till batteri.** Kontrollera att programmeraren är avstängd vid åtgärder på batteriet. Rör inte vid batteriklämmorna i batterifacket vid borttagning eller ditsättning av batteriet då det förekommer elektrisk laddning.
- **Elektrostatiska laddningar.** PSA-elektrodsystemet har elektrisk kontakt med patientens hjärta och blod.
 - Vidrör inte metallklämmorna på patientkabeln eller stimuleringselektroden. Elektrisk ström kan var farlig för patienten och användaren.
 - Ladda ur dig eventuell statisk elektricitet genom att röra vid ett jordat metallföremål innan du rör vid patienten, patientkabeln eller enheten.
- **Elektrisk ström.** Oanvända PSA-kabelanslutningar som kommer i kontakt med ledande ytor kan leda elektrisk ström till patientens hjärta.
 - Fäst oanvända kabelanslutningar på kirurgiskt draperingsmaterial nära patienten eller koppla från de kablar som inte används från systemet.
- **Diatermi.** Programmeringssystemet LATITUDE är utformat och testat för att vara säkert för diatermi.
 - Även om enheten är utformad och testad för att vara säker för diatermi, kan diatermi skapa elektrisk ström i PSA-kablarna som kan ledas till patientens hjärta. Boston Scientific rekommenderar dock att programmeraren placeras så långt som möjligt från diatermisystemet och dess tillhörande komponenter för att minimera risken för störningar i programmeringssystemet LATITUDE och patientkablarna.
 - Diatermi kan också orsaka störningar i programmerarens display eller funktion. Om diatermi är medicinskt nödvändigt ska ett avstånd på minst 30 cm hållas mellan diatermiutrustningen och programmeraren och dess komponenter. Detta avstånd mellan programmeraren med komponenter och patienten ska också hållas under dessa ingrepp.
 - Häng aldrig diatermikomponenter eller -kablar på eller nära programmeraren eller tillhörande kablar och komponenter.
 - När det är möjligt ska PSA-kablar kopplas bort från stimuleringselektroden under en diatermi-procedur.
 - Om programmeraren är ansluten till patienten under en diatermi-procedur ska dess funktion kontrolleras efter proceduren.
 - Om programmeraren upplever ett fel som orsakar ett feltillstånd måste den genomgå en kallstart. Det kommer inte att ges stimuleringsstöd under återställningen och omstarten, som kan ta upp till en minut. Av den anledningen

måste en PSA-/stimuleringsresurs finnas tillgänglig som backup ifall att diatermi utförs.

- **Placering av LATITUDE Programmerare.** Programmerarmodellen 3300 bör inte användas bredvid eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till att systemet inte fungerar som det ska. Om det inte kan undvikas bör den här utrustningen och annan utrustning kontrolleras för att säkerställa att de fungerar som de ska.
- **LATITUDE Programmerare måste förbli utanför det sterila området.** Programmeraren är inte steril och kan inte steriliseras. Enheten får inte flyttas till ett sterilt område i implantationsmiljön.
- **Fysiologiska signaler.** Användning av programmeringssystemet LATITUDE med fysiologiska signaler som har lägre amplitud än den minsta avkännbara amplituden kan leda till felaktiga resultat.
- **LATITUDE Programmerarsystemet är klassat som MR ej säker.** Programmeringssystemet LATITUDE är klassat som Ej MR-säker och måste hållas utanför MRT-områden zon III (och högre) i enlighet med Guidance Document on MR Safe Practices från American College of Radiology² Programmeringssystemet LATITUDE får under inga omständigheter tas in i MRT-kamerarummet, kontrollrummet eller MRT-område zon III eller IV.
- **Induktion.** När PSA-burst är aktiverat, vilket kan orsaka oförutsägbar arythmi, ska alltid fungerande nödutrustning (t.ex. extern pacemaker och extern defibrillator) finnas tillgänglig för livsuppehållande behandling.
 - Tänk även på andra förebyggande åtgärder för patienter där ökad eller förlorad hjärtrytm kan leda till livshotande tillstånd.
- **Extern defibrillering.** Programmeringssystemet LATITUDE är utformat och testat för att vara säkert för defibrillering.
 - Även om programmeraren är utformad för att vara säker för defibrillering kan patienten utsättas för fara och programmeraren skadas.
 - PSA-kabeln **måste** kopplas bort från elektroden/elektrodena innan extern defibrillering tillämpas.
 - När det är möjligt ska alla kablar kopplas bort från patienten när extern defibrillering utrustning används.
 - Om programmeringssystemet LATITUDE är anslutet till patienten under defibrillering ska du kontrollera att programmeraren fungerar som förväntat efter defibrilleringen.
- **Effektförlust.** Om programmeraren används med ett urladdat internt batteri kan programmeraren sluta fungera. Om programmeraren används utan batteri kan den sluta fungera om växelströmförsörjningen avbryts tillfälligt.
 - Om batteriet har laddats ur till 10 % eller lägre kan programmeraren behöva stängas av för att laddningen ska påbörjas, och kan sedan slås på igen för fortsatt laddning.

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.

- Om ett ersättningsbatteri används får det inte vara urladdat eller ej godkänt. För ytterligare patientsäkerhet, ska programmeraren anslutas till en växelströmkälla när batterinivåindikatorn visar att 25 % eller mindre återstår.
- Försök inte att byta batteriet när enheten drivs med batteriström.
- Ett gult varningsmeddelande visas på programmerarens skärm när batterinivån når 25 %. Ett rött varningsmeddelande visas när batterinivån når 10 %. Vid 5 % visas ytterligare ett rött varningsmeddelande som följs av automatisk avstängning efter 60 sekunder.
- **Förlust av stimuleringsstöd.** Ha alltid fungerande extern hjärtstimuleringsutrustning tillgänglig för livsuppehållande behandling.
 - När programmeraren först slås på är PSA-stimuleringsfunktionerna inaktiverade medan ett självttest utförs. Det är inte möjligt att initiera stimuleringsstöd förrän efter att självttestet har slutförts, vilket kan ta upp till en minut.
 - Om PSA-kabeln ansluts till fel elektrod kan det orsaka ineffektiv avkänning och stimulering samt förlust av stimuleringsstöd.
 - Om det uppstår ett fel tillstånd i programmeraren fortsätter stimuleringsfunktionen tills en omstart initieras om inte felet beror på PSA-komponenten.
 - När användaren startar om programmeraren manuellt försvinner stimuleringsstödet. Användaren måste manuellt initiera PSA-stimulering igen efter att systemet har slutfört självttestet. Självttestet kan ta upp till en minut.
 - Om det inte finns något batteri installerat eller om batteriet är urladdat (5 % eller mindre), kommer stimuleringsstödet att förloras om strömförsörjningen bryts.
- **Överväg ytterligare förebyggande åtgärder för patienter där avsaknad av stimulering kan orsaka livshotande fara.**
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakytyrmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.
- **Nedsatt AV-överledning.** Enkammarmod i förmaket är kontraindicerad för patienter med nedsatt AV-överledning.
 - Om patienten har nedsatt AV-överledning får inte AAI-programmering och antegrada överledningstester utföras.
- **Åbrupt avstängning av stimulering.** Om stimulering avbryts åbrupt kan det orsaka längre perioder av asystoli hos vissa patienter.
 - Minska stimuleringsfrekvensen gradvis tills det att patientens egenfrekvensen nås. Detta för att skapa en kontrollerad övergång från stimulering till egenrytm.
- **Förlust av stimulering.** Stimuleringsströskeltest visar på förlust av stimulering. Vid förlust av stimuleringsvar kan asystoli och stimuleringsimpuls förekomma under vulnerabla perioder.
 - Ta patientens hälsa i beaktning innan ett stimuleringsströskeltest utförs.
- **Använda skyddshylsor.** Felaktig placering av skyddshylsorna av silikongummi på PSA-kabelklämmorna kan orsaka oavsiktliga elektriska anslutningar som kan försämra kabelns funktion och sätta patienten i fara.
 - Kontrollera att skyddshylsorna är korrekt placerade innan kablarna ansluts.

- **Använd inte blöta kablar.** Fukten på blöta kablar kan försämra kabelns funktion och utsätta patienten för fara.
- **Exponering för vätskor.** Stäng av programmeraren och koppla från extern strömförsörjning innan enhetens ytor rengörs och desinficeras. Låt rengörings- och desinficeringsmedlen som använts på programmeraren avdunsta innan programmeringssystemet LATITUDE används.
- **Strålning och störningar.** Utrustningens strålningsegenskaper gör att den är lämplig för användning inom industrin och på sjukhus (CISPR 11, klass A). I bostadsmiljöer (där CISPR 11, klass B vanligtvis krävs) kan det vara så att utrustningen inte har tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsande åtgärder, som att omplacera utrustningen. Annan utrustning kan störa programmeringssystemet LATITUDE trots att utrustningen uppfyller kraven i CISPR:s emissionsföreskrifter.
- **Litiumjonbatteri.** Batterimodellen 6753 är ett litiumjonbatteri och klassas därför som farligt gods vid frakt. Returnera inte batterimodell 6753 till Boston Scientific. Kassera batteriet i enlighet med lokala bestämmelser. Om batteriet måste fraktas ska du kontakta ett lokalt fraktbolag för anvisningar och transportkrav.
- **Start.** Rör inte skärmen när programmeraren håller på att starta eftersom det kan medföra att den punkt du nuddade vid inte svarar när punkten trycks ned igen.

EMBLEM S-ICD varningar

För varningar angående programmering av EMBLEM S-ICD-pulsgeneratorn hänvisas till användarhandboken till *EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Försämrad funktion på grund av yttre skador.** Mekanisk påverkan, till exempel att programmeraren tappas när den är oförpackad, kan permanent försämra systemets funktion. Använd inte programmeraren om det finns tecken på skador. Om skador har uppstått ska du kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida för att returnera programmeraren.
- **LATITUDE Programmeringssystem.** Använd endast tillämplig programvara för att programmera specifika pulsgeneratorer från Boston Scientific.
- **Användning av telemetrihuvud modell 6395.** För induktiv PG-telemetri ska endast telemetrihuvudmodellen 6395 användas med programmeringssystemet LATITUDE.
- **Telemetrihuvudtemperatur (endast modell 6395).** Om en telemetriprocedur varar under längre än 8 timmar kan en värmeisolator behöva placeras mellan huvudet på telemetrihuvudmodellen 6395 och patientens hud, eftersom telemetrihuvudets temperatur kan variera mellan 33–41 °C (88–106 °F).
- **Telemetrihuvudmodell 6395 levereras osteril.** När telemetrihuvudmodellen 6395 levereras är den osteril. Avlägsna allt emballage innan telemetrihuvudet steriliseras. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det aktivt steriliseras före användning eller packas in i ett intraoperativt sondhölje av modell 3320 under användning. Mer information om sterilisering och rengöring finns i "Rengöra programmeraren och dess tillbehör" på sida 45.
- **Telemetrihuvudmodellen 3203 för S-ICD levereras osteril.** När telemetrihuvudmodellen 3203 för S-ICD levereras är den osteril. Avlägsna allt

emballage innan telemetrihuvudet används. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det packas in i ett intraoperativt sondhölje av modell 3320 under användning. Information om hur det rengörs finns i "Rengöra programmeraren och dess tillbehör" på sida 45.

- **Användning av S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203.** För S-ICD PG-telemetri ska endast telemetrihuvudmodell 3203 för S-ICD användas med programmeringssystemet LATITUDE.

För transvenösa pulsgeneratorprogrammering kan telemetrihuvudmodellen 3203 S-ICD kan användas som en extra antenn för att förbättra RF-telemetriprestanda (se "Användning av externa antenner för RF-telemetri med transvenösa pulsgeneratorer" på sida 10).

- **Användning av pekpenna.** Om du vill använda en pekpenna måste du se till att det är pekpenna som går att använda på kapacitiva pekskärmar. Om något annat objekt används kan skärmen skadas.
- **Diatermikablar.** Diatermikablar måste förvaras minst 30 cm från programmeringssystemet LATITUDE för att undvika falska signaler på grund av diatermisk energi.
- **Läckström.** Även om extern tillvalsutrustning som är ansluten till programmerarmodellen 3300 måste uppfylla läckströmskraven för kommersiella produkter, kan det hända att den inte klarar de hårdare läckströmskraven för medicinska produkter. Därför måste all extern utrustning hållas utanför det område där patienten befinner sig.
 - Rör aldrig vid de elektriska kontakter på sidopanelerna på programmerarmodellen 3300 och patienten, ett telemetrihuvud eller någon kabel samtidigt.
- **PSA-anslutningar.** Kontrollera att elektroderna är korrekt anslutna för önskad användning. Felaktig användning kan orsaka stimulerings-/avkänningshändelser som visas på en annan kammare för skärmen. PSA-programmets användargränssnitt kopplar specifika elektrodanslutningar till kamrarna RA, RV och LV på skärmen för att stödja tester av alla tre kammare med så få ändringar som möjligt av de fysiska anslutningarna. PSA-mätvärden som sparas märks automatiskt efter den kammare som används på skärmen. Märkningarna kan redigeras av användaren vid ett senare tillfälle om beslutet tas att bara använda en fysisk anslutning för att testa andra kammare (till exempel att endast använda RV-anslutningen för att testa RA-, RV- och LV-elektroder).
- **PSA-anslutningsklämmor.** Kläm inte fast några PSA-anslutningar direkt på huden, fickan eller annan patientvävnad.
- **Avkänning i kammarna.** Under en PSA-session bestäms den kammaravkännings beteende av den senast angivna konfigurationen för kammarstimulering: endast RV, endast LV eller Bi-V.
 - När systemet startas är PSA-moden inställt på ODO (ej stimulerande) och den effektiva konfigurationen för kammarstimulering är Bi-V.
 - När ett icke-stimuleringsmod (ODO eller OVO) väljs från modpaletten, anges avkänning som Bi-V för att säkerställa att avkänning är aktiverat för båda elektroderna oberoende av tidigare konfigurationer.

- **Överavkänning mellan hjärtrummen.** En unipolär konfiguration kan leda till överavkänning av artefakter mellan hjärtrummen och påverkar stimuleringen.
 - I en unipolär konfiguration är det vanligt att se artefakter mellan hjärtrummen på elektrogram (EGM). Om du flyttar tillbaka anslutningsklämma A+ till den förmakselektrodens anod när knappen "Använd A+ anslutningen" och dosen fortfarande är vald som en elektrod kommer PSA-enheten fortfarande att vara programmerad till en unipolär konfiguration. I så fall kan du se tydliga artefakter mellan hjärtrummen på EGM som kan leda till överavkänning som påverkar stimuleringen.
- **Skadad eller kortsluten EKG-kabel.** EKG-signalförlust kan inträffa om EKG-kabeln är skadad eller kortsluten, vilket kan påverka diagnos- och screeningsprocessen genom att förlänga den eller förhindra den från att slutföras.
 - Kontrollera kablarna före användning och byt dem om de är skadade eller slitna.
 - Om en kabel inte fungerar korrekt ska den bytas.
- **Elektrisk och magnetisk störning.** Elektrisk interferens eller störningar från enheter som diatermi- och övervakningsutrustning, monitorer eller starka magnetfält kan uppstå om du upprättar kommunikation eller kommunicerar via telemetri för att interagera eller programmera enheten, och kan medföra att programmeraren eller dess skärm inte fungerar som förväntat. Om sådana störningar förekommer ska du flytta bort programmeraren från elektriska enheter och se till att sladden till telemetrihuvudet inte korsar annat kablage. Elektrisk interferens eller "störningar" från samtidiga implanterade enheter som hjärtpumpar (VAD), läkemedelspumpar eller insulinpumpar kan störa när man upprättar eller bibehåller kommunikation via telemetri för att interagera eller programmera pulsgeneratoren. Om sådana störningar förekommer kan du placera telemetrihuvudet ovanför pulsgeneratoren och avskärma båda med ett strålningståligt material.
 - **Diatermi och RF-ablation.** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmier och/eller kammarflimmer och kan orsaka olämpliga chocker och inhibering av stimulering post-chock och medföra att programmeraren eller dess skärm inte fungerar som förväntat. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi är eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt ska ett avstånd på minst 30 cm hållas mellan diatermiutrustningen och RF-ablationsutrustningen och programmeraren och telemetrihuvudet. Detta avstånd mellan programmerare, telemetrihuvud och patient ska också bibehållas under dessa ingrepp.
- **Strömadaptermodell 6689.** Strömadaptern blir vanligtvis varm när den används eller laddar. Lagg inte strömadaptern i stativets förvaringsfack medan den används eller laddas, eftersom värmen från strömadaptern inte avleds på lämpligt sätt i det trånga utrymmet.
- **Ethernet.** Anslut endast Ethernet-kabeln till Ethernet-porten för RJ45-kontakter på programmerarmodellen 3300. Om Ethernet-kabeln ansluts eller kopplas från när enheten används kan det påverka nätverksfunktionerna. Ethernet-anslutningen för RJ45-kontakter på programmerarmodellen 3300 får endast användas för LAN-nätverk. Den får inte användas för att ansluta en telefon.
- **Induktiv telemetri.** Om programmeraren endast används med batteridrift kan det förminska telemetriavståndet (från telemetrihuvud till implanterad enhet). Vi behöva kan nätström användas för att förbättra den induktiva telemetrien.

- **Långtidsförvaring av batteri.** Avlägsna batteriet för att förhindra att det laddas ur när programmeraren förvaras under en längre period (t.ex. flera månader).
- **Korrekt datum och tid.** Oförmåga att få åtkomst till en fjärrtidsserver kan leda till avvikelser i programmerarens tid. Som en backup kan du kontakta en Boston Scientific-representant som ställer in tiden och datumet manuellt.
- **Patientdata.** Patientdata kan sparas på programmeraren, och lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att skydda programmeraren från obehörig åtkomst.
 - Patientdata från transvenösa PG kan lagras på programmerarens inbyggda disk i upp till 14 dagar.
 - Patientdata från S-ICD PG kan lagras på programmerarens inbyggda disk för upp till 50 patientsessioner i upp till 90 dagar.

Innan programmeraren fraktas eller närhelst den lämnar din direkta kontroll, se *Användarhandbok för patientdatahantering (modell 3931)* för instruktioner om radering av alla patientdata (transvenös och S-ICD) från programmeraren.

Anslut endast betrodda Bluetooth®-enheter för att minska risken för att patientdata sprids till olämpliga skrivare eller enheter.

- **USB-enheter.** USB-enheter som är anslutna till programmeraren bör kontrolleras för att begränsa risken för att skadlig kod överförs.
- **Batterianvändning av externa enheter.** Batteriet töms snabbare om externa enheter används (USB, bildskärmar). Förläng programmerarens prestanda genom att undvika att använda externa enheter när endast batteriet används och batterinivåindikatorn visar att 25 % eller mindre återstår.
- **Programvara.** Kontrollera att den senaste programvaruversionen är installerad (se "Fliken Uppdatering av programvara" på sida 37). Som backup kan din lokala Boston Scientific-representant förse dig med programvaruuppdateringar på ett USB-minne.
- **Användning av externa antenner för RF-telemetri med transvenösa pulsgeneratorer.** S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 kan användas som en extra antenn för att förbättra programmerarens RF-telemetri med transvenösa pulsgeneratorer. Om telemetrihuvudet är placerat i ett sterilt fält måste det packas in i ett intraoperativt sondhölje av modell 3320 under användning. När S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 inte används för RF-telemetrikommunikation med transvenösa pulsgeneratorer ska den kopplas från programmeraren för att förhindra telemetribortfall.
- **Wi-Fi.** Wi-Fi-anslutning är inte tillåten i Indonesien på grund av specifika konfigurationskrav.

Försiktighetsåtgärder för EMBLEM S-ICD

För försiktighetsåtgärder angående programmering av EMBLEM S-ICD-pulsgeneratorm hänvisas till användarhandboken till *EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*.

Underhåll och hantering

- **Rengöring av programmeraren.** Rengör inte någon del av enheten med trasor som har slipande effekt eller flyktiga lösningsmedel. Mer information om rengöring finns i "Rengöra programmeraren och dess tillbehör" på sida 45.

- **Magnethantering.** Lägg aldrig en magnet på programmeraren.
- **Brandfarliga ämnen.** Programmeringssystemet LATITUDE är inte vattentätt eller explosionssäkert och kan inte steriliseras. Det ska inte användas i närheten av lättantändliga gaser som narkosgas, syre eller kväveoxid.
- **Koppla från programmeraren.** För att helt koppla bort programmeraren från strömkällan ska du först trycka ned och släppa upp strömbrytaren  för att stänga av systemet. Koppla sedan från nätsladden från programmerarens sida.
- **Åtkomst till programmerare.** Säkerställ att det alltid finns fri åtkomst till programmerarens sidor så att strömadapters sladd kan kopplas från.
- **Litiumjonbatteri.** Batterimodellen 6753 är ett litiumjonbatteri som innehåller mycket brandfarliga kemikalier och ska hanteras med försiktighet. Om batteriet missbrukas kan det leda till brand eller explosion. Läs följande information innan batteriet används:
 - Utsätt inte batteriet för temperaturer över 60 °C (140 °F).
 - Gör inte hål i batteriet eftersom det kan leda till brand eller explosion. Använd inte batteriet om det är hål i dess hölje, eller om det har andra synliga skador.
 - Slå inte på batteriet och utsätt det inte för andra typer av kraftiga stötar.
 - Batteriet får inte nedsänkas i någon typ av vätska.
 - Anslut inte den positiva polen till den negativa polen med ledningstråd eller någon typ av ledande föremål.
 - Ta inte isär, modifiera inte eller reparera inte batteriet.
 - Använd endast programmerarmodellen 3300 för att ladda batteriet. Användning av en annan batteriladdare kan orsaka permanenta skador på batteriet, eller till och med till brand eller explosion.
- **Start av systemet.** Boston Scientific rekommenderar att du ansluter alla kablar och enheter som behövs innan du sätter på programmerarmodell 3300.

Radiofrekvensfunktioner (RF)

För att minska emissionen och förbättra RF-funktionen bör nedanstående riktlinjer följas:

- Undvik att upprätta telemetrikommunikation mellan programmeraren och pulsgeneratoren när enheten befinner sig nära monitorer, högfrekvent elektrokirurgisk utrustning eller starka magnetfält. Telemetriförbindelsen (RF eller induktiv) kan störas.
- Dra inte kablar runt eller över programmeraren.
- Kablarna på läkarens sidopanel och patientens sidopanel bör hållas på respektive sida för att minimera risken för hopkoppling.
- Dra kablarna direkt bort från programmeraren när det är möjligt.
- När DisplayPort-utgången används för extern videoutrustning eller en digital monitor:
 - Dra den externa videoutrustningen eller den digitala monitorns kabel bort från programmeraren för att undvika elektriska störningar.
 - Använd skärmade kablar av hög kvalitet med inbyggd konvertering (t.ex. DisplayPort till HDMI) när så är möjligt.

- Minimera användningen av andra aktiva adaptrar än de som identifierats av Boston Scientific då sådana kan ge upphov till störningar som kan störa PG-telemetri.

Biverkningar

Nedan visas en lista över möjliga biverkningar och risker kopplade till programmering av pulsgeneratorer som beskrivs i den här handboken.

- Asystoli
- Förmaksarytmi
- Bradykardi
- Takykardi
- Kammararytmier

Eventuella allvarliga incidenter i anslutning till denna enhet ska rapporteras till Boston Scientific och den relevanta tillsynsmyndigheten.

SYSTEMFUNKTIONER

Programmeringssystemet LATITUDE kommunicerar med pulsgeneratorer och har följande funktioner för maskinvara, interagering/programmering, patientdatahantering, nätverk och programvara:

Maskinvara

- Kapacitiv färgpekskärm med pekgestfunktion
- Inbyggt SSD-minne
- Anslutningar för en patient-EKG-kabel och PSA-kabel som sedan kan visas på programmeraren (endast för specifika program)
- DisplayPort för en extern bildskärm
- USB-portar (4) för export av patientdata till ett vanligt USB 2.0- eller USB 3.0-minne, anslutning till en extern skrivare eller för programvaruinstallation som utförs av personal från Boston Scientific

NOTERA: USB-portarna är framåt- och bakåtkompatibla, USB 2.0-enheter fungerar i USB 3.0-portar och USB 3.0-enheter fungerar i USB 2.0-portar. Den lägre USB-versionen avgör hastigheten. Till exempel kommer en USB 3.0-enhet som sitter i en USB 2.0-port att köras i 2.0-hastighet, och en USB 2.0-enhet som sitter i en USB 3.0-port att köras i 2.0-hastighet.

Avläsning och programmering

- Läser av och programmerar den implanterbara pulsgeneratoren.
- Visar register, lagrar patientinformation och gör det möjligt för läkaren att utvärdera olika behandlingar, skapa rapporter och registrera episoder.

- Utför tester i elektrofysiologiska laboratorium, i operationssalen, på akutmottagningen, i kliniska miljöer eller vid patientens säng.
- Kan användas som stöd för diagnostiska aktiviteter³ som rör implantation, programmering och övervakning av implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific.
- Har ett Pacingsystemanalysator (PSA)-program⁴ som bedömer elektrisk funktion och placering av hjärtelektrodsystem under implantation av hjärtstimulatorer.
- Möjliggör elektronisk registrering av olika episoder från pulsgeneratorn och PSA-programmet i realtid.
- Genererar yt-EKG och telemetrisignaler (intrakardiella elektrogram och händelsemarkörer) i PDF-format.
- Ger snabb tillgång till funktionerna AKUT CHOCK, PG AKUT PACE, PSA AKUT PACE och AVBRYT BEHANDLINGEN som gäller för PG- och PSA-programmen
- Ger ZIP-telemetri – trådlös handsfree-RF-kommunikation som tillåter kommunikation mellan programmeraren och pulsgeneratorn.

Patientdatahantering

För transvenösa PG är det med programmeringssystemet LATITUDE möjligt att skriva ut, spara eller överföra relaterade data (via Bluetooth® eller USB-minne), under eller efter ett implantationstillfälle eller en uppföljningssession, till en klinisks dator för bearbetning/överföring av data till externa system (t.ex. EMR-system).

Mer information finns i *Användarhandbok för patientdatahantering (modell 3931)*.

NOTERA: För S-ICD-PG har S-ICD-programmet funktioner för patientdatahantering. Mer information finns i användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877).

Nätverk

Programmeringssystemet LATITUDE kan anslutas via Ethernet och trådlöst (Wi-Fi) för dataöverföring.⁵ Bluetooth®-anslutning är tillgänglig för dataöverföring (t.ex. till en bärbar dator) och utskrift.

Mer information om nätverk och anslutningskonfiguration finns i *Användarhandbok för nätverk och anslutningsbarhet (modell 3924)*.

Se användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877) för information om att använda Bluetooth® i S-ICD-programmet.

Heart Connect

Heart Connect är ett datadelningsprogram som kan visa och dela fysiologiska och/eller andra medicinska data från programmeringssystemet LATITUDE. Heart Connect förser vårdgivare och Boston Scientific-personal med metoder för att upprätta ett onlinemöte och dela videoskärmen för programmeraren av modell 3300 med personer på distans.

3. Programmeringssystemet LATITUDE är inte avsett att användas som en EKG-monitor eller diagnostikenheter.
4. Information om installation och användning av PSA finns i *Användarhandbok för pacemakersystemanalysator (PSA)* (modell 3922).
5. Wi-Fi-anslutning är inte tillåten i Indonesien på grund av specifika konfigurationskrav.

Mer information om installation och användning finns i användarhandboken till *Heart Connect™* (modell 3932).

Automatiskt screeningverktyg

Modell 3889 EMBLEM S-ICD automatiskt screeningverktyg (AST) är en programvara som används i modell 3300 av programmeringssystemet LATITUDE för att screena patienter för bedömning av huruvida de kan implanteras med EMBLEM S-ICD-systemet (subkutan implanterbar defibrillator).

Mer information om konfiguration och användning finns i bruksanvisningen till *EMBLEM™ S-ICD automatiskt screeningverktyg (AST)* (modell 3889).

Programvara

Uppdateringar av programvara och hämtningsbara filer finns tillgängliga via Internet eller USB-minne. Om en programvaruuppdatering eller hämtning inte slutförs korrekt kan du starta om uppdateringen eller hämtningen.

På fliken Allmänt på programmerarens skärm finns alternativ för Uppdatering av programvara. Användaren kan välja mellan att hämta och installera alla uppdateringar eller att granska och välja bland tillgängliga uppdateringar. Se "Fliken Uppdatering av programvara" på sida 37.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I och NEXUS™ I pulsgeneratorsupport

Supportprogrammet för ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I modell 3892 finns på åtta språk: Engelska (USA), engelska (UK), franska, italienska, spanska, tyska, nederländska och svenska.

Om en programmerare av modell 3300 är konfigurerad för ett språk som inte stöds när supportprogrammet av modell 3892 startas övergår programmeraren av modell 3300 automatiskt till engelska.

- Kinesiska och japanska växlar automatiskt över till engelska (USA)
- Portugisiska och brasiliansk portugisiska växlar automatiskt över till engelska (UK)

TILLBEHÖR

Följande tillbehör har testats och kan användas med programmerarmodellen 3300.

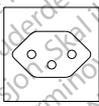
- Telemetrihuvudmodell 6395⁶ (kan omsteriliseras)
- S-ICD-telemetrihuvud av modell 3203⁷
- Intraoperativt sondhölje (modell 3320), sterilt och för engångsbruk, kan krävas med det omsterilisieringsbara telemetrihuvudet av modell 6395 och krävs med det icke steriliseringsbara S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 om huvudet befinner sig i det sterila fältet
- PSA-engångskabelmodellen 6697 (Remingtonmodell S-101-97), endast för engångsbruk

6. Telemetrihuvudmodellen 6395 innehåller inte en magnet.

7. S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 måste användas vid interrogering av en S-ICD och kan användas som en extra antenn för att förbättra RF telemetrikommunikationen med vissa transvenösa PG.

- PSA-kabelmodellen 6763, kan omsteriliseras och återanvändas, kabelklämmans skydd innehåller Elastosil R401 (silikongummi)
- Säkerhetsadaptermodell 6133 (Remingtonmodell ADAP-2R)
- EKG-kabel modell 3154 med fasta patientelektroder, för Kanada och Kina endast modell 3153⁸
- EKG-BNC-kabel modell 6629
- Strömadaptermodell 6689 (försörjning)
- Litiumjonbatterimodell 6753, laddningsbart och utbytbart

Följande nätsladdar för växelström är också tillgängliga för användning med programmeraren av modell 3300:

Nätsladdsmodell, växelström	Utgång
Nätsladdsmodell 6175 och -modell 6286, växelström (typ B, t.ex. Kanada, Mexiko, Japan)	
Nätsladdsmodell 6285, växelström (typ F, t.ex. Europa)	
Nätsladdsmodell 6282, växelström (typ J, t.ex. Schweiz)	
Nätsladdsmodell 6343, växelström (typ G, t.ex. Storbritannien)	
Nätsladdsmodell 6289, växelström (typ N, t.ex. Brasilien)	
Nätsladdsmodell 6284 och nätsladdsmodell 6287, växelström (typ I, t. ex. Australien, Kina)	
Nätsladdsmodell 6283, växelström (typ M, t.ex. Sydafrika)	

Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida om du vill beställa tillbehör.

8. EKG-kabel modell 3154 och 3153 med fasta patientelektroder har strömbegränsande funktioner som skyddar mot defibrillering och är den EKG-kabel som ska användas med programmeringssystemet LATITUDE.

WARNING: Om andra kablar eller tillbehör används med programmeringssystemet LATITUDE än de som tillhandahålls eller specificeras av Boston Scientific, kan det leda till ökad elektromagnetisk strålning, försämrat elektromagnetiskt strålskydd eller risk för elstötar från programmeringssystemet LATITUDE. Den som ansluter sådana kablar och tillbehör till programmeringssystemet LATITUDE, inklusive användningen av grenuttag, konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i SS-EN 60601-1, klausul 16, för medicinska elektriska system.

Extern tillvalsutrustning

Extern tillvalsutrustning kan användas tillsammans med programmeringssystemet LATITUDE. Kontakta din försäljningsrepresentant från Boston Scientific för att ta reda på vilken extern utrustning som kan användas.

NOTERA: Om du väljer till extern utrustning konfigurerar du ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet uppfyller kraven enligt IEC-EN 60601-1, klausul 16 för medicinska elektriska system.

NOTERA: Om en USB-enhet läggs till ska du förvissa dig om att den uppfyller IEC/EN 60950-1 för IT-teknikutrustning.

WARNING: Rör inte vid patienten och en kontakt eller exponerad ledare på programmeringssystemet LATITUDE samtidigt.

FÖRSIKTIGHET: Även om extern tillvalsutrustning som är ansluten till programmerarmodellen 3300 måste uppfylla läckströmskraven för kommersiella produkter, kan det hända att den inte klarar de hårdare läckströmskraven för medicinska produkter. Därför måste all extern utrustning hållas utanför det område där patienten befinner sig.

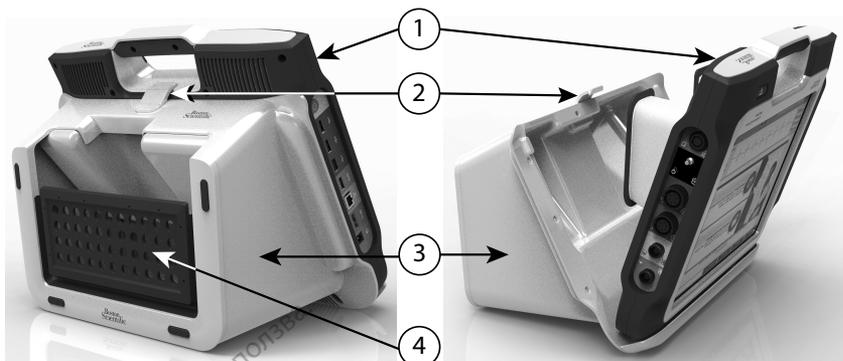
- Rör aldrig vid de elektriska kontakter på sidopanelerna på programmerarmodellen 3300 och patienten, ett telemetrihuvud eller någon kabel samtidigt.

Stativ

Ett stativ (modell 6755) är tillgängligt för programmeringssystemet LATITUDE. Det är lätt att fästa på programmerarens nedre del med en klämma. Den har två praktiska betraktningvinklar och ett förvaringsfack på baksidan för kablar och telemetrihuvuden.

När stativet används i det plana läget ska du inte använda nedåtriktad kraft på handtaget eftersom det kan få enheten att välta.

Fäst stativet genom att föra in det under programmeraren och vinkla upp det för att klämman ska låsa så som på bilden i Figur 1 Stativ (tillval) för programmeringssystemet LATITUDE. på sida 17.



[1] Programmerarmodell 3300 [2] Stativhållare [3] Stativmodell 6755 [4] Förvaringsfack

Figur 1. Stativ (tillval) för programmeringsystemet LATITUDE.

FÖRSIKTIGHET: Strömadaptern blir vanligtvis varm när den används eller laddar. Lägg inte strömadaptern i stativets förvaringsfack medan den används eller laddas, eftersom värmen från strömadaptern inte avleds på lämpligt sätt i det trånga utrymmet.

Extern skrivare

Programmeringsystemet LATITUDE har stöd för ett stort antal externa USB 2.0- och USB 3.0-skrivare. Anvisningar för hur du ansluter skrivarens USB-kabel finns i "Anslutningar" på sida 18.

Vissa Bluetooth®-skrivare stöds även. Mer information om installation och användning finns i *Användarhandbok för nätverk och anslutningar (modell 3924)*.

Jordad kontakt och kabel för USB

En jordad kontakt och kabel för USB kan användas med programmerarmodellen 3300 för att jorda enheten och minska risken för störningar i programmeringsystemet LATITUDE. Kontakta den tekniska ansvarige på sjukhuset eller kliniken för den här standardutrustningen.

WARNING: Om andra kablar eller tillbehör används med programmeringsystemet LATITUDE än de som tillhandahålls eller specificeras av Boston Scientific, kan det leda till ökad elektromagnetisk strålning, försämrat elektromagnetiskt strålskydd eller risk för elstötar från programmeringsystemet LATITUDE. Den som ansluter sådana kablar och tillbehör till programmeringsystemet LATITUDE, inklusive användningen av grenuttag, konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i SS-EN 60601-1, klausul 16, för medicinska elektriska system.

Extern bildskärm

Du kan använda en extern monitor (eller liknande) som kan synkronisera med alla horisontella skanningsfrekvenser.

NOTERA: Externa monitorer kan kräva en adapter och/eller en kabel för att anslutas till programmerarens DisplayPort.

NOTERA: Utrustning ansluten till de externa anslutningarna måste följa tillämpliga standarder för utrustning för informationsbehandling och för medicinsk utrustning.

WARNING: Om andra kablar eller tillbehör används med programmeringssystemet LATITUDE än de som tillhandahålls eller specificeras av Boston Scientific, kan det leda till ökad elektromagnetisk strålning, försämrat elektromagnetiskt strålskydd eller risk för elstötar från programmeringssystemet LATITUDE. Den som ansluter sådana kablar och tillbehör till programmeringssystemet LATITUDE, inklusive användningen av grenuttag, konfigurerar ett medicinskt system och är därmed ansvarig för att se till att systemet följer kraven i SS-EN 60601-1, klausul 16, för medicinska elektriska system.

Mobiladapter

NOTERA: Boston Scientific rekommenderar att du ansluter eller tar bort mobiladaptern medan programmeraren modell 3300 är avstängd.

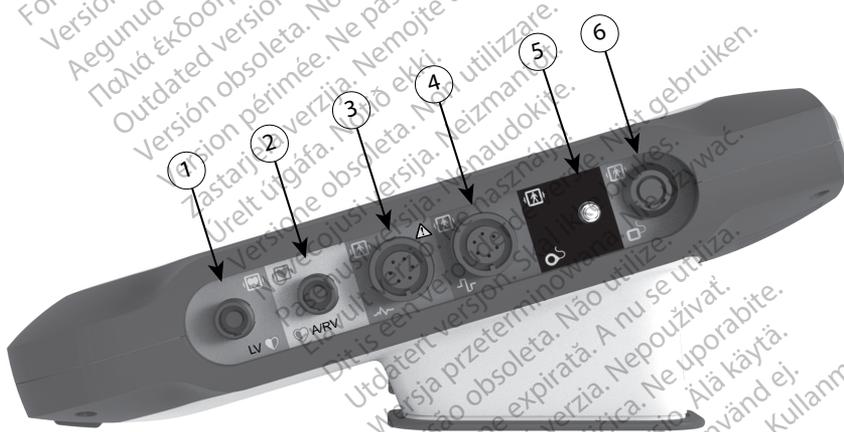
En mobiladapter är tillgänglig för att ansluta programmeringssystemet LATITUDE till ett mobilnät. Den ansluts till en ledig USB-port på programmerarens vänstra sida.

Användningsinstruktioner finns i *Användarhandbok för nätverk och anslutningsbarhet* (modell 3924).

ANSLUTNINGAR

Identifiera programmerarens portanslutningar med hjälp av Figur 2 Höger sidopanel på programmeraren på sida 18 och Figur 3 Vänster sidopanel på programmeraren på sida 19.

Patientens sidopanel (höger sida)

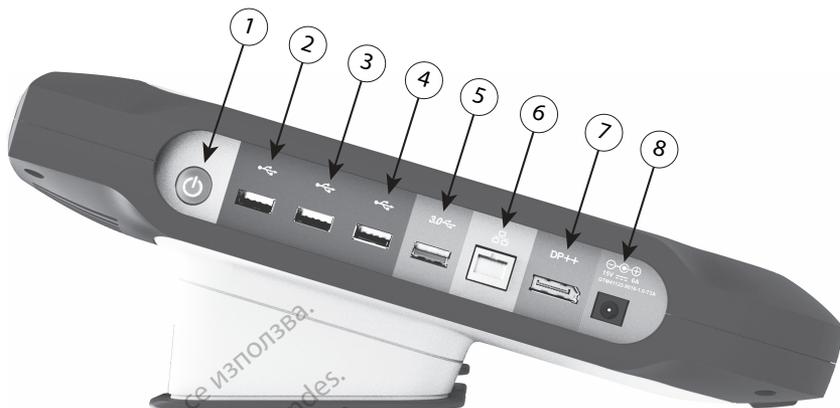


[1] PSA-kabelmodell 6763 för LV (grön) [2] PSA-kabelmodell 6763 för A/RV (ljusgrå) [3] EKG-kabelmodell 3154/3153 (mörkgrå) [4] Anslutningsport för framtida användning (brun) [5] Telemetrihuvudmodell 3203 S-ICD (svart) [6] Telemetrihuvudmodell 6395 (blå)

Figur 2. Höger sidopanel på programmeraren

Läkarens sidopanel (vänster sida)

NOTERA: Utrustning ansluten till de externa anslutningarna måste följa tillämpliga standarder för utrustning för informationsbehandling och för medicinsk utrustning.



[1] Strömbrytare (på/av) (ljusgrå) [2-4] USB 2.0-portar (mörkgrå) [5] USB 3.0-portar (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-utgång (rödorange) [8] Likströmsanslutning för strömadaptermodellen 6689 (grön)

Figur 3. Vänster sidopanel på programmeraren

Indikatorlampor

På programmerarens vänstra sida finns en indikatorlampa på strömbrytaren. 

Telemetrihuvudmodell 6395 har en indikatorlampa på framsidan. Funktionerna beskrivs nedan.

-  Strömbrytaren lyser när programmerare är påslagen.
- Lampan på telemetrihuvudmodellen 6395 lyser när induktiv telemetri har upprättats och det förekommer aktiv kommunikation till en PG.

Knappen AKUT

Programmeraren har en röd AKUT-knapp  längst upp till höger på enhetens framsida. Beroende på situationen tillhandahåller funktionen AKUT något av STAT PACE, STAT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN.

För transvenösa PG finns information i avsnittet "Knappen AKUT för transvenösa pulsgeneratorer" på sida 28 om användning av AKUT-knappen.

För S-ICD PG kan endast STAT CHOCK avges. Se "Knappen AKUT för S-ICD pulsgeneratorer" på sida 30 för information om användning av AKUT-knappen och räddningschockförfarandet.



[1] Knappen AKUT (röd)

Figur 4. Programmeringssystemet LATITUDE sett framifrån med den röda AKUT-knappen markerad

ANVÄNDA PROGRAMMERINGSSYSTEMET LATITUDE

Förberedelser innan användning

Batteriladdningsnivå och laddning

Programmerarens litiumjonbatteri är inte laddat vid leverans. Ladda batteriet på följande sätt.

NOTERA: Kontrollera att batteriet är fullständigt uppladdat innan det används med programmeringssystemet LATITUDE.

1. Anslut växelströmkällan till programmeraren, som ska vara avstängd. Se Figur 3 Vänster sidopanel på programmeraren på sida 19.
2. Låt programmeraren vara avstängd i flera minuter så att batteriladdningen kan påbörjas.
3. Slå på programmeraren. Se Figur 3 Vänster sidopanel på programmeraren på sida 19.
4. Kontrollera batteriets laddningsnivå via batteristatusindikatorn på skärmens övre vänstra del, där batteriets laddning visas i procent. Se Figur 9 Huvudskärm för programmerare modell 3300 på sida 26.
5. Under normala förhållanden kan det ta 1–2 timmar att ladda batteriet om laddningsnivån understiger 30 %.

NOTERA: Om programmerarens kontakt sitter i (ansluten till växelström) kommer batteriet att laddas. Programmeraren behöver inte vara påslagen för att batteriet ska laddas.

Förbereda ett telemetrihuvud

Vilket telemetrihuvud som ska förberedas beror på vilken PG som används.

Telemetrihuvudmodell 6395

FÖRSIKTIGHET: När telemetrihuvudmodellen 6395 levereras är den osteril. Avlägsna allt emballage innan telemetrihuvudet steriliseras. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det aktivt steriliseras före användning eller packas in i ett

intraoperativt sondhölje av modell 3320 under användning. Mer information om sterilisering och rengöring finns i "Rengöra programmeraren och dess tillbehör" på sida 45.

Förbered vid behov telemetrihuvudet av modell 6395 för det sterila området genom att följa procedurerna i "Rengöra programmeraren och dess tillbehör" på sida 45 eller genom att innesluta telemetrihuvudet i ett intraoperativt sondhölje av modell 3320.

S-ICD-telemetrihuvud av modell 3203

FÖRSIKTIGHET: När telemetrihuvudmodellen 3203 för S-ICD levereras är den osteril. Avlägsna allt emballage innan telemetrihuvudet används. Om telemetrihuvudet ska användas i ett sterilt område måste det packas in i ett intraoperativt sondhölje av modell 3320 under användning. Information om hur det rengörs finns i "Rengöra programmeraren och dess tillbehör" på sida 45.

Om du vill använda S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 som en extra antenn för RF-telemetri finns mer information i "Förbered för telemetri med en transvenös PG" på sida 23.

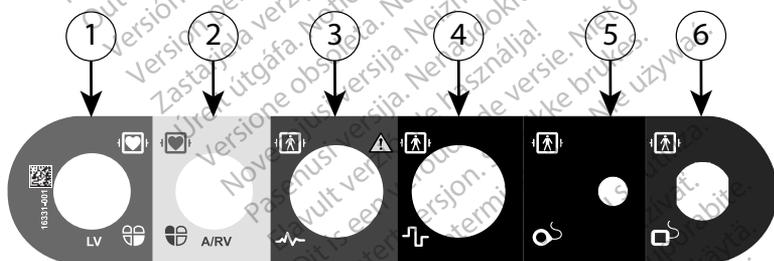
Förbered vid behov S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 för det sterila området genom att innesluta telemetrihuvudet i ett intraoperativt sondhölje av modell 3320.

Kabelanslutningar

För anslutningarnas placering, se panelerna på höger och vänster sida av programmerarmodell 3300 (Figur 2 Höger sidopanel på programmeraren på sida 18 och Figur 3 Vänster sidopanel på programmeraren på sida 19).

Upprätta patientanslutningar

Upprätta, efter behov, följande anslutningar på höger sida av programmeraren.



[1] PSA-kabelmodell 6763 för LV (grön) [2] PSA-kabelmodell 6763 för A/RV (ljusgrå) [3] EKG-kabelmodell 3154/3153 (mörkgrå) [4] Anslutningsport för framtida användning (brun) [5] Telemetrihuvudmodell 3203 S-ICD (svart) [6] Telemetrihuvudmodell 6395 (blå)

Figur 5. Höger sidopanel (patient)

1. För PSA-mätvärden ansluter du lämplig PSA-kabel till lämplig anslutning (LV eller A/RV).
2. Anslut lämpligt telemetrihuvudet till dess anslutning:
 - Telemetrihuvudmodell 6395
 - S-ICD-telemetrihuvud av modell 3203

NOTERA: Vid batteridrift med telemetri med telemetrihuvud kan programmeringssystemet LATITUDE kommunicera med PG:n under patientens hud. För de flesta pektoralimplantat är telemetri tillräckligt för att kommunicera med PG:n. För implantat i bukområdet kan avståndet vara större och batteridrift otillräckligt för att upprätthålla en tillförlitlig kommunikation. För att uppnå maximal induktiv telemetrikommunikation med PG:n ska extern strömkälla användas.

3. Anslut yt-EKG-patientkabeln till EKG-anslutningen. Fäst ytelektroderna på patienten med standardkonfiguration, med tre eller fem avledningar.

NOTERA: EKG-funktionen kan vara känslig för högfrekvent störning från omgivningen när EKG-ingångarna inte är anslutna. Om elektroderna inte är fästa på patienten kan de vara känsliga för högfrekventa störningar från omgivningen och därför ge en dålig signal. Yt-EKG:t kan stängas av om störningsnivån är för hög.

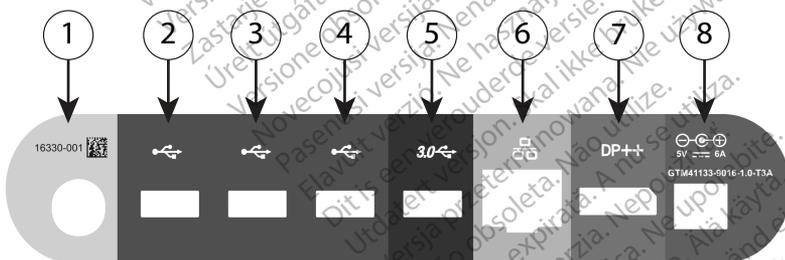
NOTERA: EKG-funktionen är avsedd att användas under patientundersökningar för tester, som till exempel stimuleringströskeltest.

NOTERA: Om programmeringssystemet LATITUDE befinner sig i närheten av högfrekvent elektrokirurgisk utrustning kan EKG-funktionen störas. Information om hur problemet kan avhjälpas finns i "Felsökning" på sida 55.

4. Om RF-telemetri är otillräcklig ska du ansluta S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 till dess anslutning. S-ICD-telemetrihuvudet fungerar som en extra RF-antenn. Rikta in telemetrihuvudet efter behov för att förbättra RF-telemetrikommunikationens prestanda. Se "Åtgärder som kan vidtas för att uppnå förbättrad ZIP telemetri (RF)" i "Förbered för telemetri med en transvenös PG" på sida 23 för ytterligare information.

Upprätta anslutningar på läkarens sida

Gör vid behov följande anslutningar på vänster sida av programmeringssystemet LATITUDE.



- [1] Strömbrytare (på/av) (ljusgrå) [2-4] USB 2.0-portar (mörkgrå) [5] USB 3.0-portar (blå) [6] Ethernet-port (orange) [7] DisplayPort-utgång (rödorange) [8] Likströmsanslutning för strömadaptermodellen 6689 (grön)

Figure 6. Vänster sidopanel (läkare)

1. Anslut nätsladden till likströmsuttaget på den vänstra sidopanelen på programmeraren.
2. Anslut lämplig USB-kabel (2.0 eller 3.0) till lämplig USB-port på programmeraren om du vill ansluta en extern USB-skrivare. Kontrollera sedan att skrivaren är ansluten till en strömkälla.

NOTERA: Anslut skrivaren till USB-porten och vänta sedan 30 sekunder på att systemet ska känna igen skrivaren innan du skickar filer till skrivaren.

NOTERA: Programmeringssystemet LATITUDE har Bluetooth®-funktioner som kan användas för anslutning till Bluetooth®-kompatibla skrivare. Mer information om installation och användning finns i Användarhandbok för nätverk och anslutningsbarhet (modell 3924).

3. Använd DisplayPort-utgången för att ansluta en extern monitor. Kontrollera sedan att monitorn är ansluten till en strömkälla.
4. Anslut en Ethernet-kabel till Ethernet-porten om du vill ansluta till ett LAN-nätverk.

NOTERA: Anslut endast Ethernet-kabeln till Ethernet-porten för RJ45-kontakter på programmerarmodellen 3300.

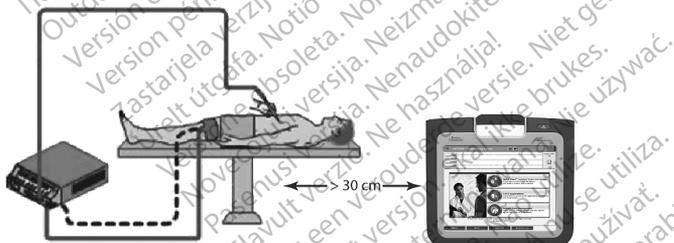
NOTERA: Ytterligare åtgärder måste utföras när Bluetooth®- eller LAN-kommunikation används. Mer information finns i Användarhandbok för nätverk och anslutningsbarhet (modell 3924).

5. Kontrollera att strömadaptern är ansluten till likströmsutgången på programmerarens vänstra sida och att nätsladden är ansluten till strömadaptern.

NOTERA: Säkerställ att enhetens vänstra sida alltid kan komma åt så att strömsladden kan anslutas eller kopplas från.

Elektrokirurgiska kablar

Elektrokirurgiska kablar måste förvaras minst 30 cm från programmeringssystemet LATITUDE för att undvika falska kurvor på skärmen när elektrokirurgisk energi används.



Figur 7. Avstånd mellan elektrokirurgiska kablar och programmeringssystemet LATITUDE

Förbered för telemetri med en transvenös PG

Transvenösa PG⁹ kan interrogeras med antingen ZIP-telemetri eller telemetri med telemetrihuvud.

ZIP-Telemetri

NOTERA: ZIP-telemetriefunktionen är inte tillgänglig för alla pulsgeneratorer från Boston Scientific. Mer information finns i användarhandboken för den PG som interrogeras.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG använder endast telemetri med telemetrihuvud.

För pulsgeneratorer som kommunicerar med ZIP-telemetri:

1. För optimal ZIP-telemetri kommunikation ska programmeringssystemet LATITUDE placeras inom 3 m avstånd från PG:n.
2. Ta bort eventuella hinder mellan programmeringssystemet LATITUDE och PG:n.

NOTERA: ZIP-telemetrins funktion kan förbättras genom att flytta på programmeringssystemet LATITUDE.

NOTERA: S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 kan användas som en tredje RF-antenn för att förbättra programmerarens RF-telemetri.

NOTERA: Om ZIP-telemetrin inte fungerar som den ska kan du använda telemetrihuvudmodellen 6395 för att interagera PG:n.



[1] Placering av interna antenner, ungefärlig

Figur 8. Programmeringssystemet LATITUDE sett framifrån med ungefärliga antennplaceringar markerade

Åtgärder som kan vidtas för att uppnå förbättrad ZIP-telemetri (RF)

Utför följande för att uppnå förbättrad RF-telemetri:

1. Koppla från alla kablar och telemetrihuvuden som inte används och packa undan dem.
2. Alla kvarstående kablar som är anslutna på patientens sida (PSA, EKG) ska vara vinkelräta mot programmeraren (i den mån det är möjligt) och ledas direkt mot patienten.
3. Alla kvarstående kablar som är anslutna på läkarens sida (ström, DisplayPort, Ethernet) ska ledas bort från patienten.
4. Om det finns någon elektrisk utrustning (bärbar dator, monitor osv.) eller några metallföremål i närheten av programmeraren, ska de flyttas så långt bort från programmeraren som möjligt.
5. Flytta programmeraren närmare patienten, helst bort från den del av rummet som används mest.
6. Byt riktning på programmeraren genom att vrida den upp till 45 grader medsols eller motsols, eller genom att placera den i stativmodellen 6755 (tillval).

7. Kontrollera att ingen personal befinner sig i siktlinjen mellan programmeraren och den implanterade PG:n.
8. Om ZIP telemetrin fortfarande inte är konsekvent kan du fästa S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 och placera den inom ett avstånd på 0,6 m från den implanterade PG:n. I ett sterilt område ska ett intraoperativt sondhölje (modell 3320) användas och telemetrihuvudet ska placeras på patientens mage.
 - När den inte används för RF-telemetri ska S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 kopplas bort från programmeraren för att förhindra telemetribortfall.
9. Om ZIP-telemetrin inte fungerar som den ska för en PG som klarar av RF-telemetri kan du använda telemetrihuvudmodellen 6395 för att interrogera PG:n.

Telemetri med telemetrihuvud

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG måste använda telemetrihuvudmodellen 6395 för interrogering av PG:n.

Start

Så här startar du programmeringssystemet LATITUDE:

1. Anslut strömadaptersn sladd till likströmsuttaget på den vänstra sidopanelen på programmeringssystemet LATITUDE (Figur 3 Vänster sidopanel på programmeraren på sida 19).
2. Anslut växelströmsladden till strömadaptern och ett lämpligt vägguttag.
3. Tryck på strömbrytaren. 

NOTERA: Det kan ta upp till en minut för programmerarmodellen 3300 att slutföra sina självtest och visa startskärmen. Under den tiden kan skärmen blinka eller vara tom.

4. Vänta tills startskärmen visas.

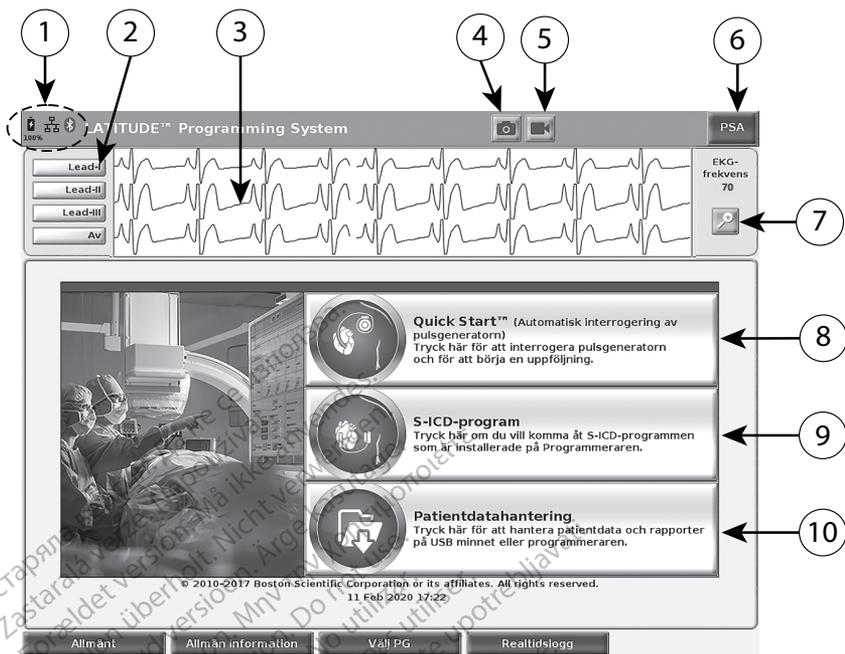
NOTERA: Kontrollera om det finns visat några meddelanden på skärmen under systemstart. Om ett felmeddelande visas ska du inte använda enheten. Skriv ned en detaljerad beskrivning av felet och kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida.

5. När startprocessen här slutförts visas huvudskärmen (Figur 9 Huvudskärm för programmerare modell 3300 på sida 26) och systemet är redo att användas.

Programmeraren har en pekskärm där det går att trycka på objekt som knappar, kryssrutor och flikar. Endast ett alternativ kan väljas åt gången.

NOTERA: Skärmbilderna i den här handboken är representativa och stämmer kanske inte helt överens med dina skärmar.

FÖRSIKTIGHET: Om du vill använda en pekpena måste du se till att det är pekpena som går att använda på kapacitiva pekskärmar. Om något annat objekt används kan skärmen skadas.



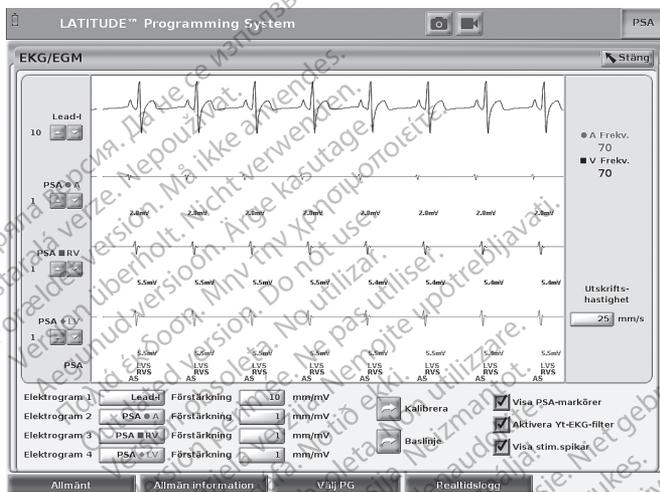
Indikatorlampor för [1] Batteristatus, Ethernet och Bluetooth* [2] Markörmöjligheter för EKG- och EGM-elektroder, upp till fyra [3] Ruta för elektrogramkurvor [4] knappen Skärmkopia [5] knappen Registrering i realtid [6] knappen PSA-program [7] knappen Förstora kurvor [8] knappen Quick Start [9] knappen S-ICD-program [10] knappen Patientdatahantering

Figur 9. Huvudskärm för programmerare modell 3300

När programmeringssystemet LATITUDE är aktivt visar fönstret Starta applikationen en förloppsindikator när programmet läses in. Vanligtvis tar det upp till en minut. När processen är slutförd visar huvudskärmen följande (se Figur 9 Huvudskärm för programmerare modell 3300 på sida 26):

- Statusfältet visar batteriets laddningsstatus samt anslutningsindikatorer för Wi-Fi, Ethernet och Bluetooth*.
- Rutan för kurvor kan visa upp till fyra kurvor för patientbedömning från t.ex. ett yt-EKG eller en PSA.
- Det finns två knappar (Skärmkopia  och Real-time Recorder (Registrering i realtid) ) överst på skärmen som gör det möjligt att registrera avläsningar av kurvor i realtid under EKG-, PG- och PSA-aktivitet.
- Knappen PSA aktiverar PSA-programmet (mer information finns i "Pacingsystemanalysator (PSA)" på sida 33).
- Knappen Quick Start  initierar PG-kommunikation för att läsa av en specifik, transvenös PG.

- Knappen S-ICD-program  öppnar fönstret S-ICD-program (se "S-ICD-programknapp" på sida 28)
- Knappen Patientdatahantering  används endast med transvenösa pulsgeneratorer och ger åtkomst till patientdata för export, utskrift, överföring och borttagning.
- Knappen Magnify Traces (Förstora kurvor)  förstorar fältet med kurvor så att det fyller hela visningsfönstret och visar ytterligare information i enlighet med bilden i Figur 10 Skärmen Magnify Traces (Förstora kurvor) (under PG-session) på sida 27.



Figur 10. Skärmen Magnify Traces (Förstora kurvor) (under PG-session)

Längst ned på skärmen visas följande:

- Knappen Allmänt, som ger åtkomst till information om och inställningsfunktioner för programmeringssystemet LATITUDE som användaren kan behöva innan programvaran startas.
- Knappen Allmän information, som används för att granska, skriva ut eller spara (till ett USB-minne) konfigurationsinformation (installerade program och tillhörande versionsnummer) för programmeringssystemet LATITUDE.
- Knappen Välj PG används för att välja och starta önskat transvenöst PG-program. Här finns alternativet DEMO MODE (DEMOMQD) för vissa PG-program (se "Demomod" på sida 35).
- Knappen Realtidslogg, som endast används vid episodinspelning med transvenösa PG¹⁰ gör det möjligt att komma åt diverse sparade episoder från yt-EKG och PSA

10. För S-ICD PG, se användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877) för episodinspelning.

- Längst ned i mitten på skärmen visas datum och tid enligt Figur 9 Huvudskärm för programmerare modell 3300 på sida 26 (mer information om tidszonsinställningar finns i "Fliken Datum och tid" på sida 36).

Knappen PSA

Knappen PSA längst upp till höger på startskärmen ändrar skärmvisningen och aktiverar PSA-programmet. Mer information och anvisningar för hur du använder programmet finns i *Användarhandbok för pacemakersystemanalysator (PSA) (modell 3922)*.

Knappen Quick Start

Knappen Quick Start på startskärmen används för att automatiskt identifiera och interrogera den implanterade transvenösa pulsgeneratoren. Mer information finns i "Starta en transvenös PG-session" på sida 30.

S-ICD-programknapp

Knappen S-ICD-program på huvudskärmen öppnar S-ICD-programfönstret. I det fönstret kan S-ICD-programmen väljas:

- Med knappen för EMBLEM S-ICD-programmerarens automatiska screeningverktyg öppnas AST-programmet. AST-programmet används för att undersöka patienter för utvärdering av implantation av EMBLEM S-ICD-systemet. Se bruksanvisningen till *EMBLEM™ S-ICD automatiskt screeningverktyg (AST)* (modell 3889) för detaljer och anvisningar om användning av programmet.
- Med knappen för EMBLEM S-ICD-programmerarens program öppnas S-ICD-programmerarens program. Det här programmet används till att programmera EMBLEM S-ICD-systemet. Se användarhandboken till *EMBLEM™ S-ICD-programmet* (modell 3877) för detaljer och anvisningar om användning av programmet.

Knappen Patientdatahantering

Patientdatahanteringsprogrammet används endast med transvenösa pulsgenerators och du kan exportera, överföra, skriva ut, läsa och radera patientdata som har sparats på programmerarens inbyggda disk eller ett USB-minne. Mer information och anvisningar om hur du använder programmet finns i *Användarhandbok för hantering av patientdata (modell 3931)*.

NOTERA: För S-ICD-pulsgenerators har S-ICD-programmerarens program funktioner för patientdatahantering. Mer information finns i *användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*.

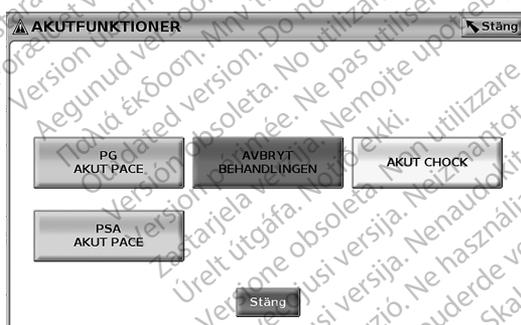
Knappen AKUT för transvenösa pulsgenerators

Knappen AKUT  finns högst upp till höger på programmerarmodellen 3300.

Följande inträffar när du trycker på knappen AKUT:

- När pulsgenerators är i läget Lagring, Av eller Endast monitor avges AKUT CHOCK eller PG AKUT PACE. Om AKUT CHOCK eller PG AKUT PACE avges i läget Lagring ändras Takymod till Av.
- Vid telemetrikommunikation med en defibrillator (ICD eller CRT-D) visas en dialogruta där användaren kan initiera kommandot PG AKUT PACE, AKUT CHOCK eller AVBRYT BEHANDLINGEN. Om en PSA-session pågår visas även alternativet PSA AKUT PACE.

- Vid telemetrikommunikation med en pacemaker visas en dialogruta där användaren kan initiera kommandot PG AKUT PACE eller AVBRYT BEHANDLINGEN. Om en PSA-session pågår visas även alternativet PSA AKUT PACE enligt Figur 11 Dialogruta med knappen AKUT i en defibrillator-session när PSA-programmet körs på sida 29.
- När det inte förekommer kommunikation med en PG visas knappen Interrogera med ett meddelande som uppmanar användaren att utföra Quick Start för att försöka identifiera enheten (se Figur 12 Dialogruta med knappen PSA STAT PACE som visas utanför en PG-session när PSA-programmet körs. på sida 30). Under en session med en implanterad transvenös enhet kan du trycka på den röda knappen AKUT igen för att visa tillgängliga alternativ.
- PG AKUT PACE – initierar pulsgeneratorfunktionen AKUT PACE för alla transvenösa enheter som stöds (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P).
- STAT CHOCK – initierar pulsgeneratorfunktionen STAT CHOCK för alla transvenösa ICD- och CRT-D-pulsgeneratorer med högspänning som stöds.
- AVBRYT BEHANDLINGEN – initierar pulsgenerator-funktionen AVBRYT BEHANDLINGEN för alla transvenösa enheter som stöds (ICD, CRT-D, pacemaker/CRT-P) och om en PG-session pågår avbryter den behandlingen.
- PSA STAT PACE – när en PSA-session har aktiverats konfigureras PSA med inställningarna och funktionerna för STAT PACE.



Figur 11. Dialogruta med knappen AKUT i en defibrillator-session när PSA-programmet körs

Den översta raden med knappar (PG AKUT PACE, AVBRYT BEHANDLINGEN och AKUT CHOCK) visas under en pulsgeneratorsession.



Figur 12. Dialogruta med knappen PSA STAT PACE som visas utanför en PG-session när PSA-programmet körs.

Om det inte pågår en PG-session visar knappen AKUT följande meddelande utan några knappar: "Det finns ingen aktiv uppföljning. Tryck på Interrogera för att initiera funktionen Quick Start™".

Om det endast pågår en PSA-session (ingen pulsgenerator avläst) visas samma meddelande tillsammans med knappen PSA AKUT PACE (se Figur 12 Dialogruta med knappen PSA STAT PACE som visas utanför en PG-session när PSA-programmet körs. på sida 30).

Knappen AKUT för S-ICD pulsgeneratorer

AKUT-knappen finns högst upp till höger på programmerarmodellen 3300. Vid en S-ICD-programmeringssession, tryck antingen på AKUT-knappen  på programmeraren eller på ikonen Räddningschock  på S-ICD-skärmen. Följande inträffar:

1. Vid telemetrikommunikation med en S-ICD-generator visas en dialogruta där användaren kan initiera kommandot AKUT-CHOCK.
2. Tryck på knappen Chock för att påbörja laddning av pulsgeneratoren för en räddningschock.
3. En röd bakgrundsskärm med ordet "Laddar" visas och en hög och stegrande larmton ljuder hela tiden när S-ICD laddar.
4. En bekräftelseskärm visas med ett meddelande om att chocken har avgetts tillsammans med motsvarande chockimpedans.

NOTERA: När som helst under laddning kan du trycka på knappen Avbryt på skärmen Räddningschock. Detta förhindrar att en räddningschock avges, och systemet återgår till den föregående skärmen.

Om chocken av någon anledning inte kunde avges visas en röd bakgrundsskärm med meddelandet "Chocken kunde inte avges."

Mer information om AKUT-chock eller Räddningschock med en S-ICD PG finns i användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877).

Starta en transvenös PG-session

En transvenös PG-session kan startas på två sätt:

1. Använd knappen Quick Start för att automatiskt identifiera den PG som är ansluten till systemet.
2. Använd knappen Välj PG för att manuellt välja vilket program som ska starta en session med PG-enheten.

Quick Start (knapp)

1. Placera telemetrihuvudmodellen 6395 över PG:n och tryck på knappen Quick Start.
2. Beroende på den implanterade PG:n visas ett meddelandefönster med ett av följande meddelanden:
 - Startar applikationen – Om programmet för den implanterade PG:n är installerat i programmeringsystemet LATITUDE kommer det att identifiera PG:n, starta rätt program och automatiskt interrogera PG:n.
 - PG ej identifierad – Vid interrogering av en PG från tredje part, eller en från Boston Scientific för vilken det inte finns ett program laddat på den här programmeraren, visas ett meddelandefönster som anger att PG inte är identifierad!!.
 - Meddelanden som talar om för användaren att telemetrihuvudet är utanför området eller att det förekommer telemetristörningar.
3. Mer information om hur du fortsätter med interrogeringen finns i användarhandboken för den PG som interrogeras.

Välj PG (knapp)

Använd knappen Välj PG längst ned på skärmen för att interrogera en transvenös PG manuellt.

1. Placera telemetrihuvudmodellen 6395 över PG:n och klicka på knappen Välj PG på startskärmen.
2. Markera den ikon som representerar önskad PG-familj.
3. Klicka på knappen Interrogera i dialogrutan.
4. Mer information om hur du fortsätter med interrogeringen finns i användarhandboken för den PG som interrogeras.

Mer information om alternativen Quick Start och Välj PG finns i användarhandboken för den pulsgenerator som interrogeras.

NOTERA: Knappen Välj PG ger även åtkomst till DEMO MODE (DEMOMOD). Se "Demomod" på sida 35.

Starta en S-ICD PG-session

S-ICD-programmet i programmeraren av modell 3300 används för att interrogera och programmera en S-ICD-pulsgeneratorn.

Om du vill starta S-ICD-programmet gör du följande:

11. Vissa äldre PG från Boston Scientific kräver ZOOM™LATITUDE™-programmare av modell 3120 för programmering. Om du har frågor kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här manualen

1. Välj knappen S-ICD-program på programmerarens huvudskärm för att visa S-ICD-programmets panel.
2. Välj knappen Program på S-ICD-programmeraren för att läsa in S-ICD-programmet i programmeraren.

NOTERA: Det kan ta ungefär 30 sekunder för S-ICD-programmet att laddas. Under den tiden visar skärmen meddelandet *Starta programmet och en timglasikon följt av en stor textruta för Boston Scientific.*

3. När S-ICD-programmerarens program läses in visas S-ICD-huvudskärmen.
4. Se *EMBLEM™ S-ICD-användarhandbok (modell 3877)* för att konfigurera och programmera S-ICD pulsgeneratoren och för att spara och exportera S-ICD-patientdata.

Yt-EKG

Kör ett yt-EKG:

1. Anslut EKG-kabelmodell 3154¹² till programmerarmodell 3300.
2. Anslut kabel till elektroderna som sitter på patienten.
3. Vi behövs kan knapparna Skärmkopia och Real-time Recorder (Registrering i realtid) användas för att registrera information om EKG-kurvan.

EKG- eller PSA-kurvor visas på huvudskärmen. Mer information om huvudskärmen finns i Figur 9 Huvudskärm för programmerare modell 3300 på sida 26.

EKG-skärm

EKG-skärmen visar yt-EKG-signaler utan PG-interrogering när yt-EKG-patientkabeln är ansluten till patienten och programmeraren.

Använd knapparna Skärmkopia eller Real-time Recorder (Registrering i realtid) för att skapa en realtidslogg om du vill granska eller spara EKG-information.

NOTERA: Programmeringssystemet LATITUDE kan visa fyra yt-EKG-kurvor av upp till sex extremitetsavledningar eller en bröstkorgsavledning. Kurvan högst upp visas med markörer för stimuleringsspikar, om denna funktion har valts. För att visa markörerna för stimuleringsspikar korrekt måste elektroderna för avledning-II-kurvan anslutas till patienten, oberoende av vilken kurva som visas. EKG-frekvensen visar kammarefrekvensen.

NOTERA: EKG-funktionerna i programmeringssystemet LATITUDE är avsedda att vara till hjälp vid diagnostiska aktiviteter som rör implantation, programmering och övervakning av implanterbara pulsgeneratorer från Boston Scientific. Programmeringssystemet LATITUDE är inte avsett att användas som EKG-monitor eller allmän diagnostikenhet.

NOTERA: Mer information om alternativ för realtidsvisning finns i användarhandboken till *EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*.

VARNING: Användning av programmeringssystemet LATITUDE med fysiologiska signaler som har lägre amplitud än den minsta avkännbara amplituden kan leda till felaktiga resultat.

12. För Kanada och Kina ska EKG-kabelmodell 3153 användas.

Helskärmvisning av EKG

Expandera EKG-skärmen till helskärmsläge genom att trycka på knappen Magnify Traces

(Förstora kurvor)  på den högra sidan av rutan för kurvor. Använd sedan följande skärmmknappar för att ändra kurvornas värden och utseende (se Figur 10 Skärmen Magnify Traces (Förstora kurvor) (under PG-session) på sida 27):

- Utskriftshastighet – Ställ in önskad hastighet på EKG-skärmen: 0 (stopp), 25, 50, 100 eller 200 mm/s
- Elektrogram 1, Elektrogram 2, Elektrogram 3 och Elektrogram 4 – Välj vilka kurvor som ska visas.
- Förstärkning – Välj lämpligt värde för att justera yt-EKG-förstärkningen för kurvorna på utskrifterna.
- Knappen Kalibrera – Överför en kalibreringspuls på 1 mV så att användaren har en referenspunkt för att utvärdera amplituder.
- Knappen Baseline (Baslinje) – Tvingar kurvan att återgå till baslinjen och används vanligtvis efter en defibrilleringschock.
- Aktivera Yt-EKG-filtrer – Markera kryssrutan för att minimera störningar på yt-EKG:et
- Visa stim.spikar – Markera kryssrutan för att visa detekterade stimuleringspikar, som då markeras på den översta pulsformen.
- Visa PG-markörer – Markera kryssrutan för att aktivera PG-markörerna i PSA-programmet

NOTERA: De valda värdena för startskärmens kurvor kommer att användas som standardvärden för kurvorna i programmet. Detaljerade programmeringsinstruktioner för programmet finns i användarhandboken för den PG som interrogeras.

Intrakardiellt elektrogram

Intrakardiella elektrogram kan visas på programmerarens skärm. Intrakardiella elektrogram och händelsemarkörer kan registreras och skrivas ut med funktionen Realtidslogg. För detaljerade instruktioner, se användarhandboken för den PG som interrogeras.

NOTERA: Mer information om visningsalternativ för intrakardiella elektrogram finns i användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877).

Pacingsystemanalysator (PSA)

PSA-programmet bedömer elektrisk funktion och placering av hjärtelektrodsystem under implantation av hjärtstimulatorer. PSA-programmet visar EGM-kurvor och händelsemarkörer för alla aktiverade kanaler i realtid. EGM i realtid visas på samma skärm som yt-EKG, där det ingår en hjärtfrekvensindikator.

Mer information om hur du använder PSA-programmet för programmeringssystemet LATITUDE modell 3300 finns i Användarhandbok för pacemakersystemanalysator (PSA) (modell 3922).

Verktaget för patientdatahantering

För transvenösa PG kan du med programmet Patientdatahantering skapa rapporter och skriva ut, spara eller överföra relaterade data. De utskrivbara rapporterna har information

om pulsgeneratorns funktioner, lagrade patientdata och testresultat. Lagrade patientsessionsdata kan användas för analys senare under patientsessionen (endast för specifika program) och sparas på den inbyggda hårddisken i programmeraren av modell 3300 och/eller på ett flyttbart USB-minne. De kan även krypteras. Mer information om hur du använder programmet med transvenösa PG finns i *Användarhandbok för patientdatahantering (modell 3931)*.

För S-ICD PG har S-ICD-programmerarens program funktioner för visning, utskrift och export av patientdata. Mer information om dessa funktioner finns i användarhandboken till *EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*.

Parameterändringar, datainmatning, demo-mod och allmänt

Ändra parametervärden

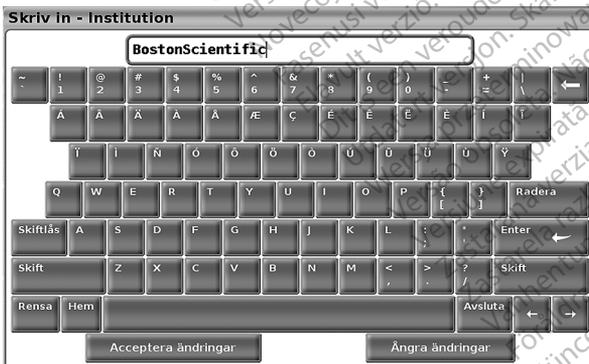
Skärmarna för många av funktionerna innehåller parameterinformation som kan ändras via antingen ett palettfenster eller ett tangentbordsfenster.



Figur 13. Palettfenster – Exempel på parametervärden

Palettfenster

För att ändra ett parametervärde, välj först värderutan för den ifrågasvarande parametern. Ett palettfenster visas. Välj ett värde i palettfenstret genom att peka på önskat värde. Fönstret stängs automatiskt när ett val har gjorts. Stäng fönstret utan att göra något val genom att peka på skärmen utanför fönstret.



Figur 14. Exempel på tangentbordsfenster

Tangentbordsfönster

Vissa skärmar visar värderutor som kräver att unika data matas in, vanligtvis från ett tangentbordsfönster. Data matas in genom att först välja rätt värderuta. Ett tangentbordsfönster öppnas. Peka på det första tecknet i det nya värdet. Detta tecken visas i rutan för inmatning av data på det grafiska tangentbordet. Fortsätt tills hela det nya värdet visas i rutan. Radera ett tecken i taget, med början från slutet, med vänster piltangent på det grafiska tangentbordet. Varje gång vänsterpilen väljs raderas ett tecken i rutan. För att avbryta och återgå till de värden som fanns innan man raderade eller matade in nya värden – välj knappen Ångra ändringar på det grafiska tangentbordet. När alla tillämpliga tecken har valts, välj knappen Acceptera ändringar på det grafiska tangentbordet.

NOTERA: Om det grafiska tangentbordet visas från början, med data i värderutan, kan man radera alla tecken i värderutan med knappen Rensa på det grafiska tangentbordet.

Demomod

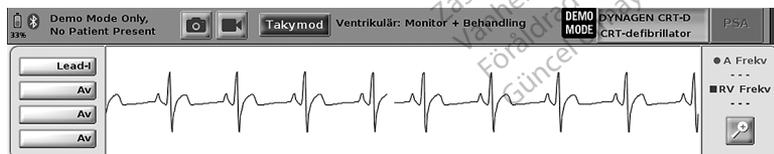
Demonstrationsläge (Demo) finns i vissa transvenösa PG. Starta demoläget genom att klicka på knappen Välj PG längst ned på skärmen, identifiera enheten/familjen genom att klicka på dess ikon och sedan klicka på knappen Demo i dialogrutan VÄL PROGRAMMERMOD.

NOTERA: Demoläge är inte tillgängligt i ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I Support-programmet modell 3892.

NOTERA: Demoläge är inte tillgängligt i S-ICD-programmerarens program.



Figur 15. VÄL PROGRAMMERMOD (Demo)-dialogruta (ICD/CRT-D valt)



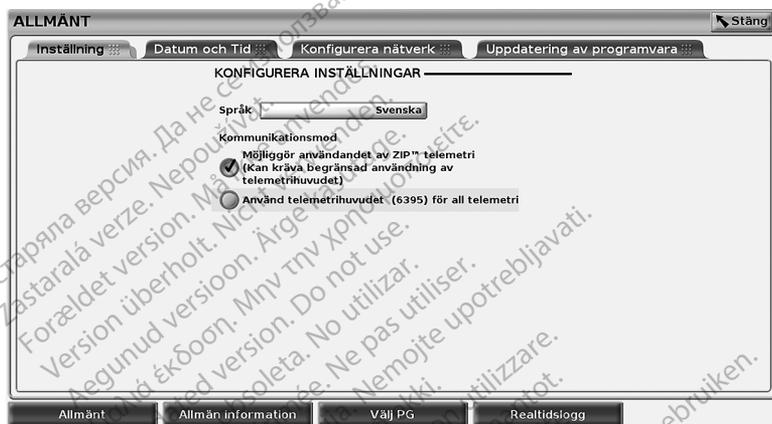
Figur 16. Demomod för PG

Huvudskärmen visas med demomod-meddelandet och logotypen för DEMO MODE (DEMOMOD) längst upp på skärmen enligt bilden i Figur 16 Demomod för PG på sida 35. Skärmbilderna som visas under demomoderna visar funktioner och programmerbara värden för den valda PG-familjen.

För att lämna demonstrationsläget trycker du på knappen Avsluta session i skärmens nedre högra hörn.

Knappen Allmänt

Innan PG-programmet startas kan du välja knappen Allmänt och utföra de åtgärder som beskrivs i det här avsnittet.



Figur 17. Allmänt

På skärmen Allmänt visas fyra flikar – Konfigurera, Datum och tid, Konfigurera nätverk och Uppdatering av programvara.

Inställning – Konfigurera inställningar

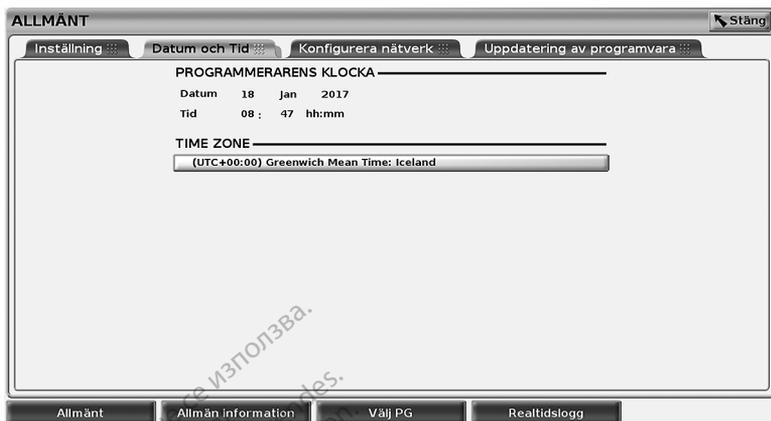
På fliken Inställning (se Figur 17 Allmänt på sida 36) kan du:

- Ändra visningspråk.
- Ställ in Kommunikationsmod¹³ för att aktivera modell 6395 telemetri med telemetrihuvud eller ZIP telemetri för transvenösa PG (om detta får användas i ditt land).
- Enligt anvisningarna i Figur 17 Allmänt på sida 36 möjligen kan ZIP telemetri inte aktiveras (knappen är nedtonad). Om du vill att en representant för Boston Scientific ska aktivera ZIP-telemetri ska du kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida.

Fliken Datum och tid

Du kan använda fliken Datum och tid för att välja TIDSZON för programmeraren. Datum och tid visas längst ned på huvudskärmen.

13. S-ICD PG använder inte denna konfiguration av kommunikationsmod.



Figur 18. Allmänt - Datum och tid

NOTERA: Klockan i programmeringsystemet LATITUDE synkroniseras automatiskt när systemet är anslutet till ett nätverk. Om det inte finns någon nätverksanslutning kan en Boston Scientific-representant ställa in programmerarens interna klocka med en speciell USB-nyckel.

NOTERA: Om det visas en dialogruta som uppmanar dig att synkronisera klockorna ska du följa anvisningarna för att synkronisera dem.

NOTERA: S-ICD-programmerarens program använder initialt tid och datum från 3300-programmeraren. När en S-ICD PG har interrogerats använder S-ICD-programmet klockan för S-ICD PG:n och detta kan inte ändras. Klockan för S-ICD PG:n är fabriksinställd.

Konfigurera nätverk

På fliken Konfigurera nätverk går det att ansluta till nätverk och enheter via Wi-Fi, Bluetooth® och Ethernet. Mer information om nätverkskonfiguration finns i *Användarhandbok för nätverk och anslutningsbarhet (modell 3924)*.

NOTERA: För S-ICD-programmering kan patientdata exporteras via Bluetooth®. Då måste Bluetooth® vara aktiverad på fliken Konfigurera nätverk. Mer information om export av S-ICD-patientdata finns i *användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877)*.

Fliken Uppdatering av programvara

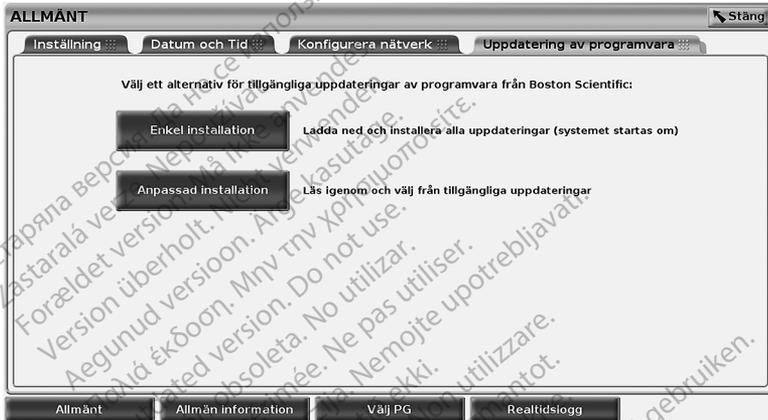
På fliken Uppdatering av programvara kan du installera programvaruuppdateringar. Användaren kan välja mellan att hämta och installera alla uppdateringar eller att granska och välja bland tillgängliga uppdateringar.

Uppdateringarna är tillgängliga via Internet. Uppdateringar är även tillgängliga på USB-minnen. Kontakta din lokala Boston Scientific-representant med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida om du vill ha mer information om programvaruuppdateringar via USB-minne.

Onlineuppdateringar

På skärmen Allmänt väljer du fliken Uppdatering av programvara där det finns två alternativ:

- Easy Install (Enkel installation) – Hämtar alla tillgängliga och godkända uppdateringspaket. När hämtningen är klar startas programmeraren automatiskt om i installationsläge, slutför uppdateringen och återgår till normal drift.
- Custom Install (Anpassad installation) – Visar tillgängliga och godkända uppdateringspaket som användaren kan granska och välja mellan. När användaren har gjort sitt val kan han/hon gå vidare med uppdaterings- och installationsprocessen.



Figur 19. Allmänt - Uppdatering av programvara

NOTERA: Obligatoriska uppdateringar måste installeras och kan inte avmarkeras.

Boston Scientific meddelas automatiskt när programvaruuppdateringen har hämtats.

Om hämtningen inte lyckas ska du försöka igen innan du kontaktar Boston Scientific för att få hjälp.

När hämtningen är klar startas programmeraren automatiskt om i installationsläge och visar listan med godkända uppdateringspaket. Klicka på knappen Install (Installera) för att starta installationen.

När installationen har slutförts startas programmeraren om.

NOTERA: När programmeraren har startat om skickas ett meddelande som bekräftar den slutförda programvaruuppdateringen till Boston Scientific via nätverket.

Offlineuppdateringar

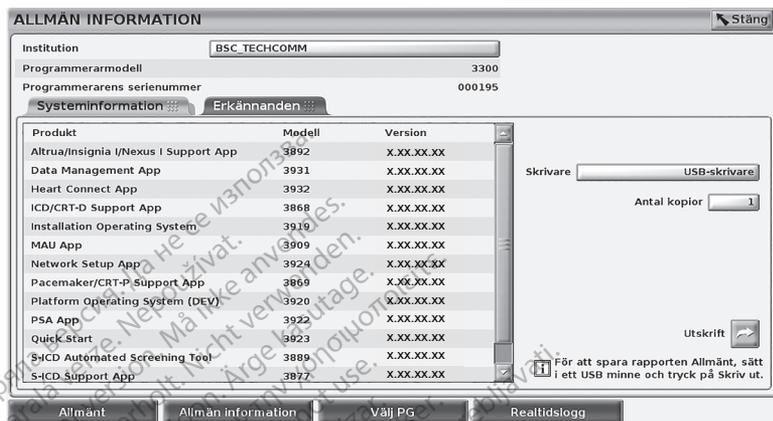
Programmeraren kan uppdateras via ett speciellt USB-minne för programinstallation¹⁴. När programinstallationen har slutfört en offlineuppdatering ska du starta om programmeraren för att slutföra processen.

14. . Programinstallation via ett USB-minne är endast möjligt om det utförs av en representant från Boston Scientific.

NOTERA: När programmeraren har startat om skickas ett meddelande som bekräftar den slutförda programvaruuppdateringen till Boston Scientific via nätverket.

Knappen Allmän information

Tryck på knappen Allmän information för att visa skärmen Allmän information.



Figur 20. Skärmen Allmän information

På skärmen Allmän information kan du utföra följande åtgärder:

- Byta namn på institutionen. Välj värderutan intill Institution. Se detaljerade instruktioner för att ange nya data med tangentbordsfönstret (Figur 14 Exempel på tangentbordsfönster på sida 34).
- Visa information om programmerarmodell och serienummer för programmeringssystemet LATITUDE.
- Välja fliken Systeminformation och visa systeminformation, inklusive versionsnummer för systemprogramvara och installerade program, för programmeringssystemet LATITUDE.
- Skriva ut information om programmeringssystemet LATITUDE (kallas för rapporten Allmän information).
 - På skärmen Allmän information (se Figur 20 Skärmen Allmän information på sida 39) väljer du skrivare (USB eller Bluetooth®) och antal kopior, och trycker sedan knappen Skriv ut.

NOTERA: Skrivaren (USB eller Bluetooth®) som har valts i programmet Patientdatahantering (modell 3931) är den skrivare som visas på skärmen Allmän information.

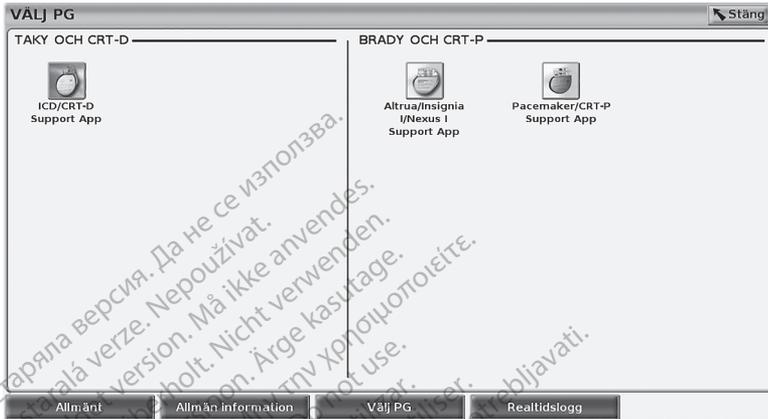
NOTERA: Om det inte finns någon skrivare tillgänglig kan du ändå spara rapporten Allmän information på ett anslutet USB-minne om du trycker på knappen Skriv ut.

NOTERA: Om ett USB-minne sitter i programmerarmodellen 3300 när rapporten Allmän information skapas, konverteras rapporten till en PDF-fil och sparas på USB-minnet.

Välja en transvenös PG

När du vill välja en transvenös PG ska du först trycka på knappen Välj PG som visas längst ned i Figur 20 Skärmen Allmän information på sida 39 för att öppna skärmen Välj PG.

NOTERA: För S-ICD-pulsgeneratorer använder du S-ICD-programknappen på huvudmenyn för att starta S-ICD-programmet som interrogerar en S-ICD PG.



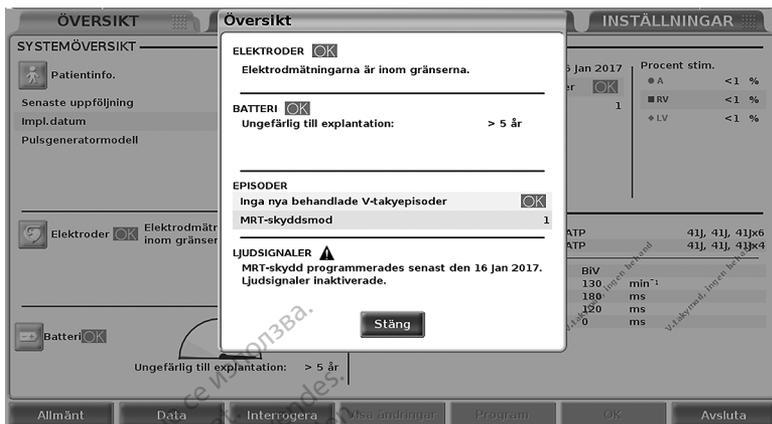
Figur 21. Skärmen VÄLJ PG



Figur 22. VÄLJ PG-MOD

Tryck på knappen med enhetsikonen (Figur 21 Skärmen VÄLJ PG på sida 40) och tryck sedan på knappen Interrogera i popup-meddelandet enligt Figur 22 VÄLJ PG-MOD på sida 40.

När enheten har interrogerats laddas programmet som kontrollerar systemets status och sedan visas skärmen Översikt (Figur 23 Skärmen Översikt på sida 41) för den valda behandlingen.



Figur 23. Skärmen Översikt

NOTERA: Alla PG är inte MRT-säkra. Skärmbilderna i den här handboken är representativa och stämmer kanske inte helt överens med dina skärmar.

Om PG:n inte hittas visas meddelandet "Pulsgenerator supportas ej" och du får möjligheten att avsluta sessionen.

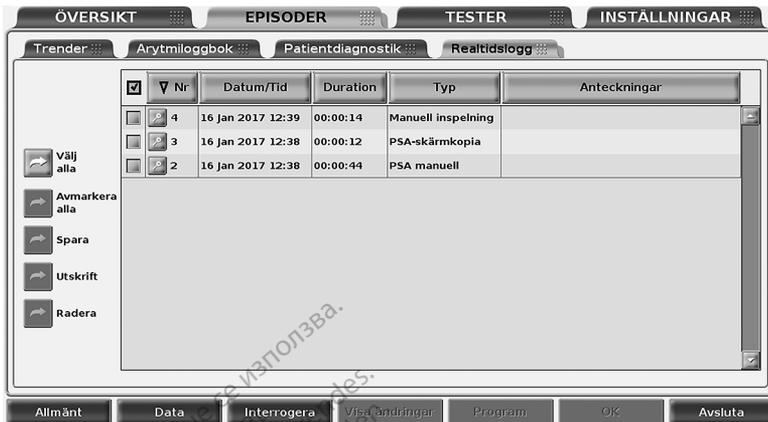
Realtidslogg för transvenösa pulsgeneratorer

Programmeringssystemet LATITUDE kan registrera olika EKG- och EGM-episoder i realtid från en transvenös PG och PSA.

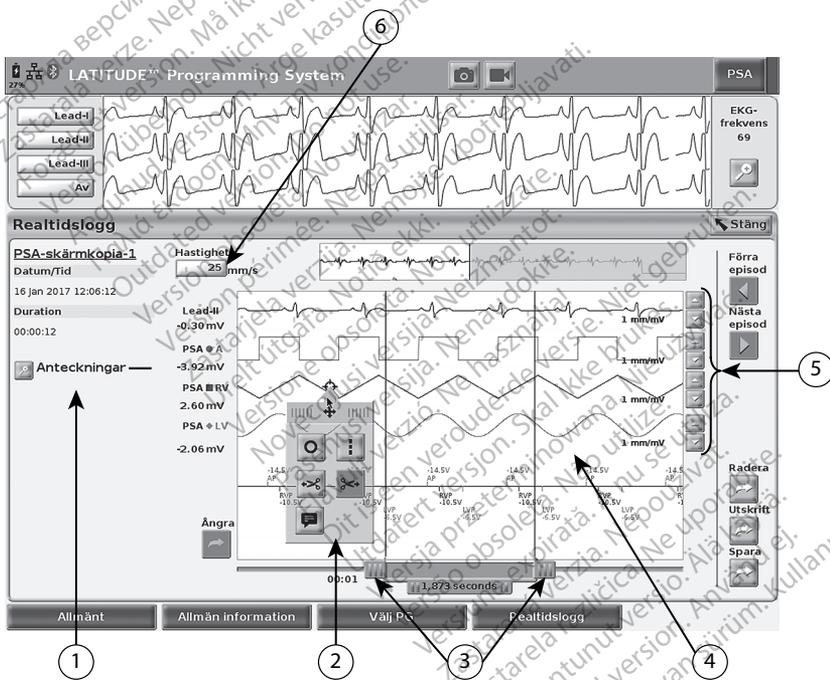
NOTERA: För registrering av S-ICD PG-episoder, se användarhandboken till EMBLEM™ S-ICD-programmet (modell 3877).

Två knappar på skärmens sidhuvudfält används för registrering i realtid av elektrogramkurvor och PSA-aktivitet.

- Knappen Skärmkopia  – Registrerar upp till 12 sekunder på knapptryckning (10 sekunder efter och 2 sekunder före). Tryck en gång för att starta och en gång till för att stoppa.
- Realtidslogg – Knappen Realtidslogg  registrerar fortlöpande efter ett tryck på knappen och lagrar data i segment om 3 minuter tills dess att ett andra tryck stoppar registreringen. Under pågående registrering blinkar ikonen för att visa att lagring pågår.
- Upp till 100 individuella registreringar kan upprätthållas under en session. Om fler än 100 registreras kommer den äldsta att tas bort för att lämna plats åt den senaste. En Realtidslogg sparas inte mellan sessioner. Om den inte sparas som en PDF-fil eller skrivs ut tas den bort när sessionen avslutas eller när en ny session påbörjas.



Figur 24. Realtidslogg - Skärm med lista



[1] Området Anmärkningar [2] Realtidslogg verktygsrutan [3] Elektroniska markörer för justering av tidsintervallet för episoden [4] Visning av händelser i realtidsloggen [5] Knappar för ökning/minskning av förstärkningen för varje elektrod [6] Justering av kurvhastigheten

Figur 25. Realtidslogg - Exempel på registrering

Knappen Anteckningar i området Anteckningar kan användas för att lägga till kommentarer. En Realtidslogg kan anpassas med verktygen i verktygsrutan Realtidslogg. De elektroniska markörerna längst ner på skärmen kan justeras för mäta önskat tidsintervall.

Verktygen i Realtidslogg

När du markerar valfri del av episodrutan Realtidslogg visas verktygsrutan. Se Figur 25 Realtidslogg – Exempel på registrering på sida 42. Högst upp i mitten av dialogrutan finns en pilformad markör. När ett verktyg väljs utförs verktygshandlingen där markörens pilspets befinner sig. En ny verktygsruta visas varje gång du markerar en ny del av episodrutan Realtidslogg så att du kan använda flera verktyg var du vill på skärmen.

De fem verktygen är:

- Verktyget Cirkel  - Placerar en cirkel på skärmen vid pilspetsen.
- Verktyget Linje  - Placerar en streckad lodrät linje på skärmen vid pilspetsen.
- Verktyget Vänster sax  - Tar bort innehållet på skärmen till vänster om pilspetsen.
- Verktyget Höger sax  - Tar bort innehållet på skärmen till höger om pilspetsen.

NOTERA: När saxverktygen används är det ursprungliga elektrogrammet fortfarande tillgängligt i Realtidslogg.

- Verktyget Anteckning  - Visar ett tangentbord för anteckningar som sedan visas på kurvan.

Elektroniska markörer

Använd de elektroniska markörerna (skjutreglage) för att justera tidsintervallet för Skärmkopia-kurvan. Tidsintervallet mellan markörerna anges i sekunder. Du kan justera en markör genom att markera den och sedan dra i den för att expandera eller komprimera tidsintervallet. Mer information om hur du använder de elektroniska markörerna finns i användarhandboken för den PG som interogas.

Realtidsloggens episoder

PG-episoder som uppfyller kraven för automatisk registrering i realtid anges i Tabell 1 PG-episoder på sida 43. Åtgärden som initierar lagringen registreras i realtidslögen.

Tabell 1. PG-episoder

Typ av episod	Triggerepisod	Registreringens varaktighet (sekunder)
Visar	Slutförd initial interogering	12
Diatermimod	Påbörjad diatermimod	12
PG AKUT PACE	PG AKUT PACE beordrat	12
AVBRYT BEHANDLINGEN	AVBRYT BEHANDLINGEN beordrat	12

Tabell 1. PG-episoder (fortsättning följer)

Typ av episod	Triggerepisod	Registreringens varaktighet (sekunder)
TRÖSKELTEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl och PW)	Avslutat tröskeltest	12
TEST AV EGENAMPLITUD (A, V, RV och SSI)	Slutförd test av egenamplitud	12
TEMP. BRADY	Påbörjad Temp Start Påbörjad Temp Slut	Temp Start till Temp Slut
STAT CHOCK	Beordrad STAT CHOCK	48
Beordrad V ATP	Beordrad ATP	12
Beordrad V chock	Beordrad chock	12
Fib-induktion hög	Beordrad Fib-induktion	24
Fib-induktion låg	Beordrad Fib-induktion	24
Chock i T-kommando	Beordrad Chock i T	43
PES i kammaren	Beordrad PES	24
PES i förmaket	Beordrad PES	24
Kammar PG-burst	Slutförd PG-burst	24
Förmaks PG-burst	Slutförd PG-burst	24
Kammar PG-burst 50 Hz	Slutförd PG-burst	24
Förmaks PG-burst 50 Hz	Slutförd PG-burst	24
PG-fel	Inträffat PG-fel	12

PSA-episoder märks och lagras automatiskt. Episodtyperna listas i Tabell 2 PSA-episoder på sida 44.

Tabell 2. PSA-episoder

Typ av episod	Triggerepisod	Registreringens varaktighet (sekunder)
PSA-TRÖSKELTEST (A, RV och LV)	Aktiverad knapp för Spara PSA-tröskelvärde	12
PSA-BURST	Aktiverad knapp för PSA-burst	24

UNDERHÅLL

Rengöra programmeraren och dess tillbehör

Utöver att stänga av programmerarmodellen 3300 och koppla från nätsladden, rekommenderar Boston Scientific att batteriet avlägsnas innan programmeraren rengörs. Mer information om hur du avlägsnar batteriet finns i "Batteristatus, installation, byte och återvinning" på sida 47.

Rengör utsidan och pekskärmen på programmeraren med en mjuk trasa som är lätt fuktad med vatten, isopropylalkohol eller mildt rengöringsmedel.

- Använd INTE handdesinfektionsmedel på programmeraren eller skärmen.
- Se till att rengöringslösning eller fukt INTE kommer i kontakt med någon port på programmerarens sidor.
- Se till att rengöringslösning eller fukt INTE kommer i kontakt med högtalar- eller mikrofonöppningarna längst ned på programmerarens framsida.



Figur 26. Öppningar för mikrofon och högtalare

Kablarna och telemetrihuvudena som används med programmeringssystemet LATITUDE levereras osterila. Endast PSA-kabelmodellen 6763 och telemetrihuvudmodellen 6395 kan steriliseras. Alla andra kablar samt telemetrihuvudmodellen 3203 S-ICD kan inte steriliseras, men de kan rengöras.

VARNING: Stäng av programmeraren och koppla från extern strömförsörjning innan enhetens ytor rengörs och desinficeras. Låt rengörings- och desinficeringsmedlen som använts på programmeraren avdunsta innan programmeringssystemet LATITUDE används.

FÖRSIKTIGHET: Rengör inte någon del av enheten med trasor som har slipande effekt eller flyktiga lösningsmedel. Mer information om rengöring finns i "Rengöra programmeraren och dess tillbehör" på sida 45.

Rengöra kablar och telemetrihuvuden

Vid användning:

Rengör kabeln eller telemetrihuvudet direkt efter användning vid behov för att förhindra intorkning av eventuella kontaminanter. Använd en mjuk trasa fuktad med sterilt vatten.

Grundlig rengöring:

Rengör kabeln eller huvudet grundligt med en mjuk trasa som fuktats med ett mildt rengöringsmedel (till exempel grönsåpa, såpsprit (U.S. Pharmacopeia), dinatriumtetraborat (som t.ex. Borax eller motsvarande) eller alkoholfri handtvål. Förbered och använd rengöringsmedlet i enlighet med instruktioner från tillverkaren. Använd en ren, mjuk trasa fuktad med sterilt vatten för att avlägsna smutsrester. Torka kabeln med en handduk eller låt den lufttorka. Inspektera kabeln visuellt för att kontrollera att alla kontaminanter är avlägsnade. Upprepa rengöringen tills alla synliga kontaminanter är avlägsnade.

- Använd INTE ultraljudsrengöring eller automatiska rengörings-/desinficeringsenheter.
- ANVÄND INTE trasor med slipande effekt eller flyktiga lösningsmedel för att rengöra kabel eller huvud.
- Sänk INTE ned kablarna i vätska.
- Sänk INTE ned telemetrihuvudet av modell 6395 eller S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 i vätska.
- Låt INTE vätska tränga in i håligheten i telemetrihuvudet av modell 6395 eller S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203.

NOTERA: Kassera PSA- och EKG-kablarna samt telemetrihuvudena om ytliga sprickor uppträder på kablarna och/eller om kablarna missfärgas eller ser slitna ut, eller om det inte går att läsa etiketterna. Mer information beträffande avfallshantering finns i "Miljöskydd och avfallshantering" på sida 62.

Desinfektion av EKG-kabeln

Desinficera EKG-kabeln vid behov med 2 % glutaraldehydlösning (t.ex. Cidex), en blekmedelslösning (t.ex. 10 % natriumhypoklorit) eller en lämplig koncentration av ett allmänt desinfektionsmedel som är godkänt för desinficering av externa medicintekniska enheter i enlighet med produktens bruksanvisning.

Sterilisering

NOTERA: S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 kan inte steriliseras.

Anvisningar för sterilisering med etylenoxid (EO)

- Före steriliseringen ska PSA-kabelmodell 6763 eller telemetrihuvudmodell 6395 rengöras grundligt enligt anvisningarna i "Rengöra kablar och telemetrihuvuden" på sida 45.
- Linda in varje kabel för sig i högst två lager polypropylenfilm med ett skikt (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 eller motsvarande) och se till att det inte finns några exponerade ytor på enheten.
- Följ rekommendationerna från tillverkaren av EO-steriliseringstrustningen och låt den specificerade luftningstiden förflyta helt före användning.

PSA-kabelmodell 6763 och telemetrihuvudmodell 6395 kan steriliseras med etylenoxid (EO).

Tabell 3. Etylenoxidsteriliseringsvärden

Parameter	Värde
Temperatur	Minst 50 °C och max 60 °C
Luftfuktighet	Minst 40 % och max 80 %, icke-kondenserande
Exponeringstid för etylenoxid	2 timmar
Minsta etylenoxidkoncentration	450 mg/L
Minsta luftningstid	12 timmar vid 60 °C
Antal tillåtna steriliseringscykler	Telemetrihuvud 6395 = 25 PSA-kabel 6763 = 50

Anvisningar för ångsterilisering

- Före steriliseringen rengör du PSA-kabelmodell 6763 grundligt enligt anvisningarna i "Rengöra kablar och telemetrihuvuden" på sida 45.
- Linda in varje kabel för sig i högst två lager polypropylenfilm med ett skikt (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 eller motsvarande) och se till att det inte finns några exponerade ytor på enheten.
- Följ rekommendationerna från tillverkaren av ångsteriliseringsutrustningen och låt den specificerade torktiden förflöta helt före användning.

Endast PSA-kabelmodell 6763 kan ångsteriliserar.

Tabell 4. Värden för ångsterilisering

Parameter	Värde (gravitationssterilisering)		Värde (vakuumsterilisering)			
	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Temperatur	132 °C	135 °C	132 °C	134 °C	135 °C	138 °C
Exponeringstid för ånga	15 minuter	10 minuter	4 minuter	18 minuter	3 minuter	4 minuter
Torktid ¹⁵	30 minuter	30 minuter	30 minuter	30 minuter	16 minuter	16 minuter

Batteristatus, installation, byte och återvinning

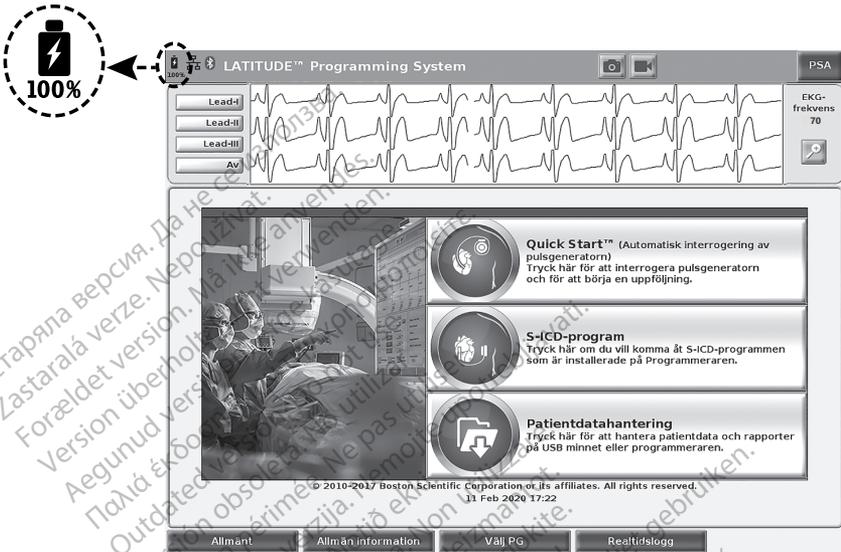
Programmerarens batteri har testats och godkänts för att användas på sjukhus och i andra kliniska miljöer. Batteristatusen visar återstående laddning i procent (se Figur 28 Batteristatusikoner som visar laddning i procent på sida 48) och finns i det övre vänstra

15. Detta representerar normal torktid. När steriliseringen är klar kontrollerar du att enheten är torr innan du tar ut den ur kammaren.

hörnet på alla programmerarskärmar enligt bilden i Figur 27 Batteristatusindikator på huvudskärmen med ansluten strömkälla på sida 48 och Figur 28 Batteristatusikoner som visar laddning i procent på sida 48.

NOTERA: Batteriet ska bytas ut när det inte längre kan laddas över 25 %.

NOTERA: Ett fulladdat batteri borde, beroende på ålder, klara av omkring två timmar av normalt bruk.

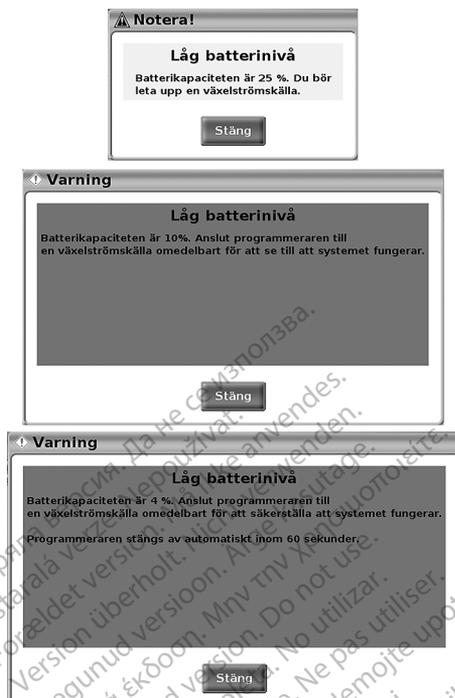


Figur 27. Batteristatusindikator på huvudskärmen med ansluten strömkälla



Figur 28. Batteristatusikoner som visar laddning i procent

Ett varningsmeddelande visas på programmerarens skärm när batterinivån når 25 %. Ett varningsmeddelande visas när batterinivån når 10 %. Vid 5 % visas ytterligare ett varningsmeddelande som följs av automatisk avstängning efter 60 sekunder.



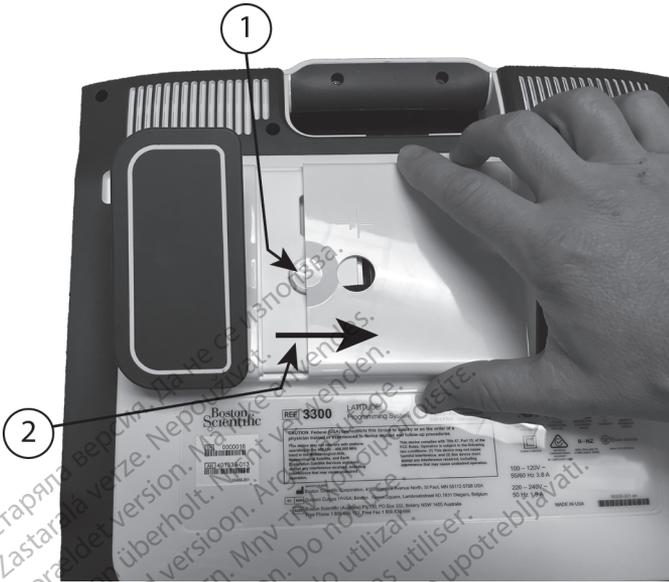
Figur 29. Batteristatus - Dialogrutor med varningsmeddelanden

Det finns även LED-indikatorer högst upp till höger på batteriet som visar återstående laddning i steg om 25-100 %, 75 %, 50 % och 25 %. Se Figur.31 Programmärarens utbytbara batteri (symbolisk bild) på sida 51.

När S-ICD-programmet är aktivt visas programmerarens batteristatus i skärmens övre högra hörn. Batteristatusen indikeras med 1 till 4 upplysta staplar.

- 4 gröna upplysta pinnar – 100 % laddat
- 3 gröna upplysta pinnar – 75 % laddat
- 2 gula upplysta pinnar – 50 % laddat
- 1 röd upplyst pinne – 25 % laddat
- batteriet upplyst med en fast grön laddningsikon – batteriet laddas

Byta batteri



[1] Batteriluckans knapp [2] Riktning som skyddet ska skjutas i vid borttagning (motsatt riktning vid ditsättning)

Figur 30. Batterifack på undersidan av programmeraren



[1] Flik för borttagning av batteri [2] Batteriets fästband [3] Indikatorlamp för batteristatus [4] Batteriets stift och enhetens kontakter (delvis dolda)

Figur 31. Programmerarens utbytbara batteri (symbolisk bild)

NOTERA: Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktpupgifterna på handbokens baksida om du behöver ett nytt batteri.

Så här tar du bort batteriet:

1. Tryck ned och släpp upp strömbrytaren  för att stänga AV programmeraren.
2. Koppla från nätsladden om enheten är ansluten till en växelströmkälla.
3. Om enheten är sitter på stativet (tillval) hakar du loss och tar bort det.
4. Lägg enheten med skärmen nedåt på en mjuk trasa.
5. Tryck och håll ned batteriluckans frigöringsknapp och skjut sedan batteriluckan bakåt enligt bilden i Figur 30 Batterifack på undersidan av programmeraren på sida 50.
6. Lossa batteriets fästband enligt Figur 31 Programmerarens utbytbara batteri (symbolisk bild) på sida 51.
7. Lyft upp batteriet med hjälp av den svarta fliken som sitter på dess vänstra sida.

VARNING: Kontrollera att programmeraren är avstängd vid åtgärder på batteriet. Rör inte vid batteriklämmorna i batterifacket vid borttagning eller ditsättning av batteriet då det förekommer elektrisk laddning.

Så här sätter du i batteriet:

1. För in det nya batteriet (modell 6753) en aning vinklat med batteristatusindikatorerna längst upp till höger för att säkra kontakten mellan batteriets och programmerarens kontakter.
2. Tryck på batteriets vänstra kant för kontrollera att det sitter på plats och att batteriluckan kan stängas i jämnhöjd med höljet.

3. Fastställ laddningsstatusen genom att trycka på knappen Batteristatus på batteriet. Knappen sitter precis ovanför indikatorlamporna för batteristatus.
4. Sätt tillbaka batteriets fästband.
5. Sätt tillbaka batteriluckan genom att passa in luckans vänstra kant mot mitten av batteriluckans knapp (se Figur 30 Batterifack på undersidan av programmeraren på sida 50).
6. Stäng batteriluckan genom att skjuta den åt vänster tills du hör ett klickljud.
7. Om batteriets laddningsstatus understiger 100 % ska programmeraren anslutas till en växelströmkälla. Det tar 2–2,5 timmar för ett tomt batteri att laddas helt.

Om programmerarbatteriet har laddats ur väsentligt kan programmeraren behöva stängas av för att batteriladdningen ska påbörjas. Den kan sedan slås på igen efter flera minuter under fortsatt laddning.

NOTERA: Om programmerarens kontakt sitter i (ansluten till växelström) och är avstängd kommer batteriet att laddas. Programmeraren behöver inte vara påslagen för att batteriet ska laddas. Programmeraren måste däremot vara påslagen om du vill kontrollera batteriets laddningsstatus (se Figur 9 Huvudskärm för programmerare modell 3300 på sida 26).

NOTERA: För bästa resultat ska batteriet laddas till 100 % innan programmeraren drivs med endast batteriström.

Batteriatervinning

Boston Scientific rekommenderar att litiumjonbatteriet laddas ur till dess att 25 % eller mindre av dess kapacitet kvarstår, vilket indikeras av en röd eller gul batteristatusikon (Figur 28 Batteristatusikoner som visar laddning i procent på sida 48), och att det återvinns via särskild insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Släng inte batteriet i de vanliga soporna.

NOTERA: Skicka inte med litiumjonbatteriet när programmeraren av modell 3300 returneras till Boston Scientific Corporation.

WARNING: Batterimodellen 6753 är ett litiumjonbatteri och klassas därför som farligt gods vid frakt. Returnera inte batterimodell 6753 till Boston Scientific. Kassera batteriet i enlighet med lokala bestämmelser. Om batteriet måste fraktas ska du kontakta ett lokalt fraktbolag för anvisningar och transportkrav.

Användning och förvaring

Programmeringssystemet LATITUDE kräver särskild hantering. Den inbyggda hårddisken i programmeraren av modell 3300 måste skyddas mot hårdhänt behandling. För att undvika skador på enheten är det viktigt att tänka på följande:

- Stäng INTE av programmeringssystemet LATITUDE medan information hämtas från eller lagras på den inbyggda disken.
- Utsätt INTE programmeringssystemet LATITUDE för stötar eller vibrationer.
- Lägg ALDRIG en magnet på programmeraren.
- Håll eller spill INTE vätska i eller på programmeraren.

- Slå, repa eller skär INTE på pekskärmens yta, och vanvårda den inte på något annat sätt. Använd endast fingrar eller en kapacitiv pekpenna på pekskärmen.
- Ta INTE isär programmeringssystemet LATITUDE.
- Om programmeringssystemet LATITUDE utsätts för temperaturvariationer i samband med transport ska du låta det anta rumstemperatur innan det används.
- Stäng av programmeringssystemet LATITUDE när det inte används och när det ska transporteras.
- Koppla från alla externa kablar och sladdar innan programmeringssystemet LATITUDE transporteras.
- Kontrollera att ventilationsöppningarna på programmerarens nedre del är fria från hinder.

Villkor för användning och transport anges i "Märkdata för programmeringssystemet LATITUDE" på sida 71.

Om programmeringssystemet LATITUDE har förvarats utanför sina vanliga förhållanden ska du låta den stå i rumstemperatur tills den når sin drifttemperatur innan den används.

När programmeraren används slås fläkten automatiskt på och av för att upprätthålla en optimal invändig temperatur. Programmeringssystemet LATITUDE klarar kontinuerlig drift och stängs inte av automatiskt när det inte används under en längre tid.

FÖRSIKTIGHET: Programmeringssystemet LATITUDE är inte vattentätt eller explosionssäkert och kan inte steriliseras. Använd inte programmeraren i närheten av lättantändliga gaser, som narkosgas, syrgas eller kväveoxid.

FÖRSIKTIGHET: Batterimodellen 6753 är ett litiumjonbatteri som innehåller mycket brandfarliga kemikalier och ska hanteras med försiktighet. Om batteriet missbrukas kan det leda till brand eller explosion. Läs följande information innan batteriet används:

- Utsätt inte batteriet för temperaturer över 60 °C (140 °F).
- Gör inte hål i batteriet eftersom det kan leda till brand eller explosion. Använd inte batteriet om det är hål i dess hölje, eller om det har andra synliga skador.
- Slå inte på batteriet och utsätt det inte för andra typer av kraftiga stötar.
- Batteriet får inte nedsänkas i någon typ av vätska.
- Anslut inte den positiva polen till den negativa polen med ledningstråd eller någon typ av ledande föremål.
- Ta inte isär, modifiera inte eller reparera inte batteriet.
- Använd endast programmerarmodellen 3300 för att ladda batteriet. Användning av en annan batteriladdare kan orsaka permanenta skador på batteriet, eller till och med till brand eller explosion.

Förvaring av programmeringssystemet LATITUDE

1. Avsluta aktuell programvaruapplikation genom att trycka på knappen Avsluta session.
2. Tryck ned och släpp upp strömbrytaren  för att stänga av programmeringssystemet LATITUDE.

NOTERA: Innan programmeringssystemet LATITUDE flyttas ska du alltid avsluta programvaruapplikationen samt trycka ned och släppa upp strömbrytaren  för att stänga av programmeringssystemet LATITUDE, och sedan koppla från nätsladden.

NOTERA: Vid batteridrift ska du trycka ned och släppa upp strömbrytaren  för att stänga av enheten.

3. Koppla från nätsladden från eluttaget.
4. Koppla från alla utrustningskablar från sidopanelerna på programmeringssystemet LATITUDE.

NOTERA: För transport och förvaring av tillbehör, se tillbehörens respektive bruksanvisning. Säkerställ att alla tillbehör hanteras i enlighet med begränsningarna.

Långtidsförvaring av programmeringssystemet LATITUDE

Om programmeraren ska förvaras under en längre period (t.ex. flera månader) ska batteriet avlägsnas. Detta för att förhindra att det laddas ur såpass mycket att uppladdning skulle krävas för att kunna använda det igen. Mer information om hur du avlägsnar batteriet finns i "Batteristatus, installation, byte och återvinning" på sida 47.

Underhållskontroll och säkerhetsåtgärder

Underhållskontroll av programmeringssystemet LATITUDE

Utför en visuell inspektion innan varje användning och gör följande:

- Kontrollera LATITUDE-programmeringssystemets, kablarnas och tillbehörens mekaniska och funktionella integritet.
- Kontrollera att etiketterna på programmeringssystemet LATITUDE sitter fast ordentligt och är läsliga.
- Utför "Start" på sida 25. Den normala startprocessen verifierar att programmeringssystemet LATITUDE har gått igenom de interna kontrollerna och är redo att användas.

NOTERA: Programmeringssystemet LATITUDE har inga delar som användaren själv kan utföra service på, och det behöver inte kalibreras. Vid underhåll krävs inga ytterligare steg.

Programmeringssystemet LATITUDE har bara en del som användaren själv kan byta, nämligen det utbytbara litiumjonbatteriet av modell 6753.

NOTERA: Programmeraren måste returneras utan batteriet vid byte eller reparation av interna komponenter. Mer information finns i "Batteriåtervinning" på sida 52.

Säkerhetsåtgärder

Nationella bestämmelser kan kräva att användaren, tillverkaren eller tillverkarens representant regelbundet utför och dokumenterar säkerhetstester av produkten. Om sådana tester krävs i ditt land, följ de testintervall och omfattning av tester som ditt lands bestämmelser kräver. Om du inte känner till de nationella bestämmelserna i ditt land ska du kontakta din lokala Boston Scientific-representant.

Tekniska inspektioner och säkerhetsinspektioner behöver inte utföras av personal från Boston Scientific. Tekniska inspektioner och säkerhetsinspektioner av programmeraren och

dess tillbehör måste däremot utföras av personer som baserat på sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet kan utföra sådana inspektioner utan anvisningar om hur.

Om SS-EN 62353 är en erforderlig standard i ditt land men inga specifika tester eller intervall är specificerade, rekommenderar vi att säkerhetstester som använder den direkta metod som anges i SS-EN 62353 utförs med 24 månaders mellanrum eller enligt lokala föreskrifter. Se "Komprometterad programmerare" på sida 70.

Service

Om du har frågor gällande användning och reparation av programmeringssystemet LATITUDE kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida. Service på programmeringssystemet LATITUDE får endast utföras av personal från Boston Scientific.

Om någon del av programmeringssystemet LATITUDE inte fungerar och kräver reparation, kan servicen underlättas på följande sätt:

1. Lämna instrumentet i exakt samma konfiguration som när felet uppstod. Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida.
2. Gör en detaljerad skriftlig beskrivning av felet.
3. Spara, om möjligt, utskrifter eller annat material som kan förtydliga problemet.
4. Se till att spara alla PG-data på ett USB-minne innan programmeringssystemet LATITUDE skickas in till Boston Scientific, eftersom alla patient- och PG-data tas bort från programmeringssystemet LATITUDE när det lämnas in för service.
5. Om programmeringssystemet LATITUDE måste returneras till Boston Scientific för service ska litiumjonbatteriet avlägsnas från programmeraren och enheten packas i samma låda som den levererades i, eller i en låda som tillhandahålls av Boston Scientific. Skicka inte med litiumjonbatteriet när programmeraren returneras till Boston Scientific Corporation.
6. Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida för att få information om leveransadress.

FELSÖKNING

Om programmeringssystemet LATITUDE inte fungerar korrekt ska du kontrollera att alla elsladdar och kablar är anslutna och att sladdarna och kablar är i gott skick (dvs. utan synliga defekter). Möjliga orsaker och korrigerande åtgärder för problem anges nedan.

Tabell 5. Möjliga orsaker och korrigerande åtgärder för problem med programmeringssystemet LATITUDE.

Symptom	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
Telemetri: dålig, oregelbunden eller ingen kommunikation	Fel programvara eller fel version av programmeringssystemet LATITUDE för pulsgeneratoren	Installera rätt programvara för den PG som används. Använd rätt LATITUDE-programmeringssystem för den PG som interrogeras.
		Kontakta Boston Scientific med hjälp av

Tabell 5. Möjliga orsaker och korrigerande åtgärder för problem med programmeringssystemet LATITUDE. (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
		kontaktuppgifterna på handbokens baksida för att bekräfta att pulsgeneratoren och programmeraren av modell 3300 är kompatibla.
	Fel telemetrihuvud	Använd endast telemetrihuvudmodellen 6395 för transvenösa pulsgenerators. Använd endast S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 för S-ICD PG. ^a Om telemetrihuvudet 3203 S-ICD PG inte används vid S-ICD-programmering eller som extra antenn vid transvenös PG-programmering ska det kopplas bort från programmeraren.
	Dålig anslutning mellan ett telemetrihuvud och programmeraren	Koppla från och anslut sedan telemetrihuvudmodellen till programmeraren igen. Använd endast telemetrihuvudmodellen 6395 för transvenösa pulsgenerators.
	Programmeraren körs endast på batteriström	Anslut programmeraren till en växelströmkälla för att förbättra telemetrien.
	För kraftiga radiofrekventa signaler från utrustningen	Flytta på programmeringssystemet LATITUDE. Se även Störningar: EKG.
	Ofullständig telemetrikontakt med telemetrihuvudmodellen 6395	Placera om telemetrihuvudmodellen 6395 över pulsgenerators och upprepa interrogeringen. Vänd på telemetrihuvudet. Koppla från och anslut sedan telemetrihuvudet igen. Stäng av programmeraren och starta den sedan igen. Upprepa interrogeringen.

Tabell 5. Möjliga orsaker och korrigerande åtgärder för problem med programmeringssystemet LATITUDE. (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
		Använd en annan programmerare av modell 3300 eller ett annat telemetrihuvud av modell 6395. Upprepa interrogeringen.
		Om detta inte åtgärdar felet, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på handbokens baksida.
	Ofullständig telemetrikontakt med S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203	Se till att S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 är placerad på S-ICD PG:n vid S-ICD-interrogering och -programmering.
		Använd en annan programmerare av modell 3300 eller ett annat telemetrihuvud av modell 3203. Upprepa interrogeringen.
		Om detta inte åtgärdar felet, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på handbokens baksida.
	Hinder för RF-telemetrisignalen	Kontrollera att siktlinjen mellan programmeringssystemet LATITUDE och PG:n är fri från hinder. Upprepa interrogeringen.
	Störning av RF-telemetrisignalen	Flytta på programmeringssystemet LATITUDE. Koppla från USB-enheter. Upprepa interrogeringen.
	RF-telemetri misslyckas	Placera om telemetrihuvudmodellen 6395 över den transvenösa pulsgeneratoren och upprepa avläsningen.
		För transvenös PG ^b - programmering kan telemetrihuvudmodellen 3203

Tabell 5. Möjliga orsaker och korrigerande åtgärder för problem med programmeringssystemet LATITUDE. (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
		S-ICD användas som en extra antenn.
	Programmeringssystemet LATITUDE har inte den aktuella programvarversionen	Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida.
Störningar: EKG	Felaktiga patientanslutningar	Kontrollera att patientelektroden har god kontakt med huden och att de är placerade på rätt del av kroppen. Bekräfta att höger benelektrod är ansluten. Se facklitteratur om EKG för ytterligare EKG-tekniker.
	För kraftiga radiofrekventa signaler från utrustningen	Kontrollera om det finns elektrisk utrustning som är igång och som inte behövs i området runt omkring. Flytta bort utrustning som inte används från patienten och/eller programmeringssystemet LATITUDE, eller stäng av utrustning som inte behövs.
		Dra EKG-kabeln så långt bort som möjligt från potentiella störningskällor, som annan utrustning och dess kablar, inklusive växelströmsladdar.
		Jorda programmeraren till den ledande patientsängen (om möjligt) med en jordad USB-kabel. Fläta samman överflödiga EKG-kabellängder där det är möjligt. Se facklitteratur om EKG för ytterligare EKG-tekniker.
		Kontrollera om det finns jorduttag, med en jordresistans som är lägre än 10 Ω när den mäts med lågimpedansteknik, mellan uttagen och från uttagen till andra jordade punkter i rummet (t.ex. jordreferenspunkt,

Tabell 5. Möjliga orsaker och korrigerande åtgärder för problem med programmeringssystemet LATITUDE. (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
		kallvattenledning eller undersökningsbrits).
Telemetri: störning	Skadliga störningar som orsakas av programmeringssystemet LATITUDE eller så påverkas systemet negativt av andra RF-enheter	Vrid eller flytta enheten.
		Öka avståndet mellan enheterna.
		Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets eller använd batteriström.
		Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida.
Saknar chockmarkörer under avgivning av en chock	Störning vid avgivning av chock kan förhindra chockmarkören från att tas emot vid maximalt telemetriavstånd på 6 cm	Granska yt-EKG för att bekräfta att chock har avgivits, om möjligt. För transvenösa PG hänvisas till arytmiloggboken för bekräftelse av avgiven chock.
Visad klocka håller inte tiden efter att den ställts in	Den interna klockan har låg batterinivå	Den interna klockans batteri kan inte bytas på plats. Returnera programmeringssystemet LATITUDE till Boston Scientific för byte av den interna klockans batteri.
Det går inte att skriva ut till en USB-ansluten skrivare	Inte ordentligt ansluten	Kontrollera att USB-kabelanslutningarna mellan skrivaren och programmeraren.
	Ingen ström	Kontrollera skrivarens nätanslutning.
	Skrivaren känns inte igen	Återanslut skrivaren till USB-porten och vänta sedan 30 sekunder på att systemet ska känna igen skrivaren innan du skickar filer till skrivaren.
Pekskärmen svarar inte eller är tom	Val av inaktiva knappar på pekskärmen	Välj aktiva knappar.
	Pekskärmen fungerar inte	Stäng av programmeringssystemet LATITUDE och starta det sedan igen.

Tabell 5. Möjliga orsaker och korrigerande åtgärder för problem med programmeringssystemet LATITUDE. (fortsättning följer)

Symptom	Möjlig orsak	Korrigerande åtgärd
		Rör inte skärmen när programmeraren håller på att starta eftersom det kan medföra att den punkt som vidrördes inte svarar vid senare tryck på den.
		Om detta inte åtgärdar felet, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på handbokens baksida.
Programmeringssystemet LATITUDE svarar inte	Programmeringssystemet LATITUDE fungerar inte	Stäng av programmeringssystemet LATITUDE och starta det sedan igen. Rör inte skärmen när programmeraren håller på att starta eftersom det kan medföra att den punkt som vidrördes inte svarar vid senare tryck på den.
		Om detta inte åtgärdar felet, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på handbokens baksida.
Extern monitor fungerar inte korrekt	Kabel-/adapteranslutningen till DisplayPort	Ta bort och sätt tillbaka kabeln/adaptorn i DisplayPort för att synkronisera videesignalen igen.

- S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203 kan användas som en extra antenn vid för transvenösa PG för att få bättre mottagning.
- ALTRUA/INSIGNIA I PG använder endast telemetri med telemetrihuvud.

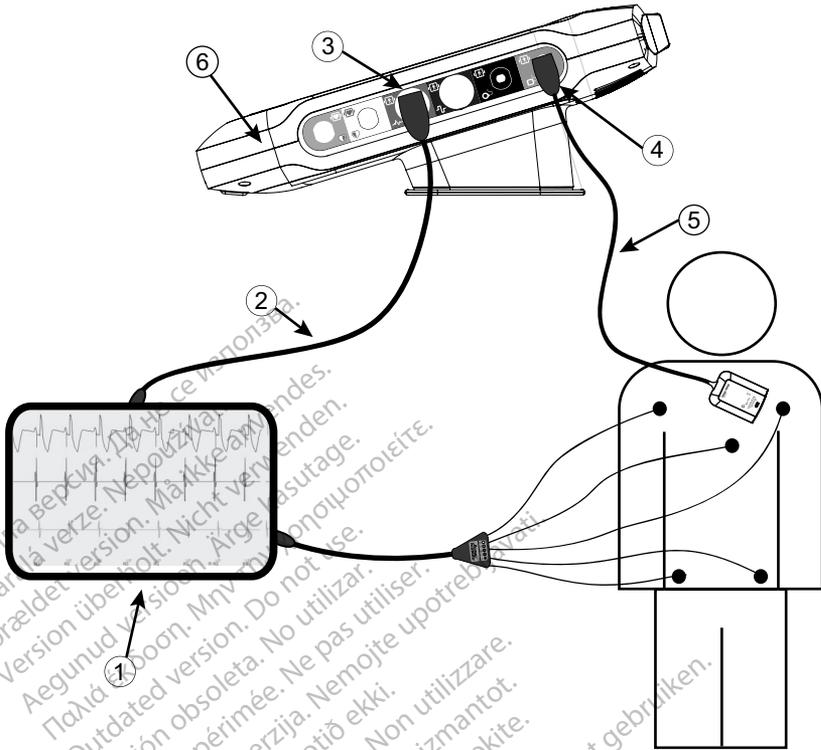
HANTERING

Utrustningens strålningsegenskaper gör att den är lämplig för användning inom industrin och på sjukhus (CISPR 11, klass A).

Använda en extern EKG-monitor med programmerarmodellen 3300

Använd följande tillbehör för att ställa in konfigurationen som beskrivs i detta avsnitt:

- EKG-BNC-kabel modell 6629
- Telemetrihuvudmodellen 6395 för transvenösa pulsgeneratorer



[1] EKG-monitor, [2] EKG-BNC-kabel, [3] programmerarens EKG-anslutning, [4] programmerarens anslutning till telemetrihuvud modell 6395, [5] telemetrihuvud modell 6395, [6] programmeringsystemet LATITUDE (höger sidovy)

Figur 32. Konfiguration för extern EKG-monitor

Koppla in utrustningen enligt Figur 32. Konfiguration för extern EKG-monitor på sida 61 om du vill visa kurvor på en extern EKG-monitor och programmeraren.

I exemplet Figur 32 Konfiguration för extern EKG-monitor på sida 61 går yt-EKG-signalen på följande sätt för patienter med en transvenös pulsgenerator:

1. Extern EKG-monitor
2. EKG-BNC-kabel modell 6629
3. Programmerarens EKG-anslutning
4. Programmerarens anslutning till telemetrihuvudmodell 6395 (används för programmering av transvenösa pulsgeneratorer)
5. Telemetrihuvudmodellen 6395 för programmering av transvenösa pulsgeneratorer
6. Programmerare modell 3300

Miljöskydd och avfallshantering

Programmeraren och tillbehören är utformade för att hålla i flera år vid typisk användning. När den inte längre behövs:

- Returnera eller byt ut en programmerare genom att kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget av den här handboken.

Programmeraren får inte kastas i soporna eller kasseras vid anläggningar för elektronikåtervinning eftersom den kan innehålla känsliga personuppgifter.

Se till att spara alla PG-data på ett USB-minne innan programmeringssystemet LATITUDE skickas in till Boston Scientific, eftersom alla patient- och PG-data tas bort från programmeringssystemet LATITUDE när det tas emot av Boston Scientific.

- Kassera tillbehör såsom huvud och kabel via särskild insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Kasta inte tillbehör i de vanliga soporna.
- Kassera digitala datalagringsmedier, t.ex. USB-minnen, i enlighet med gällande bestämmelser för personuppgiftsskydd.

NOTERA: Programmeraren måste returneras utan batteriet. Mer information finns i "Batteriåtervinning" på sida 52.

WARNING: Batterimodellen 6753 är ett litiumjonbatteri och klassas därför som farligt gods vid frakt. Returnera inte batterimodell 6753 till Boston Scientific. Kassera batteriet i enlighet med lokala bestämmelser. Om batteriet måste fraktas ska du kontakta ett lokalt fraktbolag för anvisningar och transportkrav.

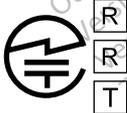
Symboler på enheter och förpackningar

Följande symboler kan finnas på enheter, förpackningar och etiketter för programmeringssystemet LATITUDE.

Tabell 6. Symboler på enheter och förpackningar

Symbol	Beskrivning
	Referensnummer
	Serienummer
	Lot nummer
	Monteringsnummer
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen
	Adress till australiensisk sponsor
	Tillverkningsdatum

Tabell 6. Symboler på enheter och förpackningar (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning; ZIP telemetri-indikatorlampa
	Steriliserad med etylenoxidgas
	Se bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen
	Följ bruksanvisningen, läs mer på www.bostonscientific-elabeling.com
	Australien – RCM-symbol Överensstämmelse med Australian Communications and Media Authoritys (ACMA) föreskrifter för telekommunikation, radio, EMC och elektromagnetisk energi (EME)
R-NZ	Nya Zeeland – RF-överensstämmelsemärkning
	Japan – Giteki-märkning
	Växelström
	Strömbrytaren på programmerarens vänstra sida som representeras av symbolen Vänteläge
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	LAN-port (Local Area Network)
	S-ICD-telemetrihuvud av modell 3203

Tabell 6. Symboler på enheter och förpackningar (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Telemetrihuvudmodell 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Defibrilleringssäker del, typ CF
	Defibrilleringssäker del, typ BF
	Anslutning för EKG-kabel
	Anslutning för framtida användning
	Märkning för nationellt godkänt test av säkerhetsstandarder
	Den röda knappen AKUT på programmeraren har kommandon för räddning i miljöer med låg- och högspänning
	Varning, elektricitet - Rör inte vid batteriklämmorna i programmerarens batterifack vid borttagning eller ditsättning av batteriet då det förekommer elektrisk laddning
	ISO 7010-W001, allmän varningssymbol för EKG-anlutningen på programmeraren
	Anger risk för elektriska stötar (rör inte vid polklämmorna i batterifacket), överlåt service till Boston Scientific
	Symbol för avfall från elektriska och elektroniska produkter (WEEE), anger särskild insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (dvs. denna enhet får inte slängas i soporna)
	Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras varsamt

Tabell 6. Symboler på enheter och förpackningar (fortsättning följer)

Symbol	Beskrivning
	Förvaras torrt
	Använd inte krokar
	Temperaturbegränsning
	Luftfuktighetsbegränsning
	Lufttrycksbegränsning
	Återvinningslåda
	MR ej säker
	Batteriindikatorsymbol
	Bluetooth®
	Likströmsanslutning
	Medicinsk enhet som uppfyller EU-bestämmelser
	Innehåll
	Osteril

STANDARDER FÖR SÄKERHET, ÖVERENSSTÄMMELSE OCH KOMPATIBILITET

Följande standarder gäller för programmeringssystemet LATITUDE.

Säkerhetsstandarder

Programmeringssystemet LATITUDE har testats och befunnits uppfylla tillämpliga säkerhetsavsnitt i följande standarder:

- IEC 60601-1:2005/A1:2012
- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- CAN/CSA-C22 No. 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Standarder för elektromagnetisk kompatibilitet

Programmeringssystemet LATITUDE har testats och uppfyller kraven i tillämpliga delar av följande EMC-standarder:

- FCC del 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- SS-EN 60601-1-2, utg. 4:2015
- 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

Programmeringssystemet LATITUDE uppfyller också Australian Communications and Media Authoritys (ACMA) föreskrifter för telekommunikation, radio, EMC och elektromagnetisk energi (EME).

Efterlevnad av standarder för radiokommunikationsutrustning

Programmeringssystemet LATITUDE uppfyller kraven i tillämpliga delar av följande standarder för radiokommunikationsutrustning:

- 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

NOTERA: Använd de särskilda försiktighetsåtgärderna gällande EMC under installation och användning av programmeringssystemet LATITUDE enligt de EMC-instruktioner som ges i den här handboken. Se information om elektromagnetisk strålning och strålskydd för programmeringssystemet LATITUDE i Tabell 8 Märkdata för programmeringssystemet LATITUDE på sida 71 och Tabell 9 Märkdata för radio på sida 73.

NOTERA: Var försiktig vid användning av portabel och mobil RF-utrustning i närheten av programmeringssystemet LATITUDE. Se information om elektromagnetisk strålning och strålskydd för programmeringssystemet LATITUDE i Tabell 10 Specifikationer för nätverk och anslutningar på sida 74.

Elektromagnetisk strålning och strålskydd

Information om IEC 60601-1-2:2014

Denna utrustning har testats och funnits uppfylla de tillämpliga gränserna för medicinsk utrustning av klass A för användning i en professionell sjukvårdsmiljö enligt ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 (eller BS EN 60601-1-2:2015 eller det gällande direktivet för aktiva medicintekniska produkter för implantation 90/385/EEC). Dessa tester visar att enheten ger rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation. Det finns dock inte någon garanti för att störningar inte kommer att inträffa i en särskild installation.

Industry Canada (IC)

Den här enheten uppfyller tillämpliga RSS-standarder (Radio Standards Specifications). Användning måste ske enligt följande två villkor:

1. Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar och
2. Denna enhet måste acceptera eventuell mottagen interferens, däribland interferens som kan leda till önskad funktion hos enheten.

WARNING: Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna om de inte har godkänts av Boston Scientific. Ändringar eller modifikationer som inte uttryckligen har godkänts av Boston Scientific kan upphäva användarens befogenhet att använda denna utrustning.

Den här enheten kan inte störa stationer på frekvensbandet 400,150–406,000 MHz som används av meteorologitjänster, vädersatelliter och jordobservationsatelliter. Den måste dessutom acceptera eventuell mottagen interferens, däribland interferens som kan leda till önskad funktion.

Information om elektromagnetisk strålning och strålskydd finns i Tabell 7 Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet på sida 68.

Tabell 7. Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet

<p>Programmeringssystemet LATITUDE, modell 3300, är lämpligt att använda i professionella sjukvårdsmiljöer. Kunden eller användaren av systemet ska förvissa sig om att det används i sådan omgivning.</p>		
Test	Uppfyllande	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Säkerhet för radiotjänster och annan utrustning	CISPR 11 Grupp 1 Klass A	Programmeringssystemet LATITUDE, modell 3300, använder endast RF-teknik för dess avsedda syften vid kommunikation med en implanterad enhet eller vid anslutningsfunktioner. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar troligtvis inte någon störning i elektronisk utrustning i närheten.
Säkerhet för det allmänna elnätet	CISPR 11, klass A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Programmeringssystemet LATITUDE, modell 3300, är lämpligt att använda i professionella sjukvårdsmiljöer.
Elektrostatisk urladdning	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV och ± 15 kV luft	
Utstrålad RF, EM-fält	3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz	
Elektromagnetiska fält som uppstår på grund av trådlös RF-kommunikation	380–390 MHz: 27 V/m 430–470 MHz: 28 V/m 704–787 MHz: 9 V/m 800–960 MHz: 28 V/m 1 700–1 900 MHz: 28 V/m 2 400–2 570 MHz: 28 V/m 5 100–5 800 MHz: 9 V/m	
Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens	30 A/m	
Elektriskt snabba transienter/bursts	± 2 kV ingående växelström ± 1 kV SIP/SOP	
Strömrusning mellan ledningar	± 0,5 kV, ± 1 kV ingående växelström	
Strömrusning från ledning till jord	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ingående växelström	
Ledningsbundna störningar som skapats av RF-fält	3 V/m från 0,15 MHz till 80 MHz 6 V/m i ISM-band från 0,15 MHz till 80 MHz	ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz 13,553 MHz till 13,567 MHz

Tabell 7. Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk kompatibilitet
(fortsättning följer)

Programmeringssystemet LATITUDE, modell 3300, är lämpligt att använda i professionella sjukvårdsmiljöer. Kunden eller användaren av systemet ska förvissa sig om att det används i sådan omgivning.		
Test	Uppfyllande	Elektromagnetisk omgivning - vägledning
		26,957 MHz till 27,283 MHz 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz 3,5 MHz till 4,0 MHz 5,3 MHz till 5,4 MHz 7,0 MHz till 7,3 MHz 10,1 MHz till 10,15 MHz 14,0 MHz till 14,2 MHz 18,07 MHz till 18,17 MHz 21,0 MHz till 21,4 MHz 24,89 MHz till 24,99 MHz 28,0 MHz till 29,7 MHz 50,0 MHz till 54,0 MHz.
Spänningsfall	0 % U_T i en halv cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T i 1 cykel och 70 % U_T i 25/30 cykler vid 0°	
Spänningsavbrott	0 % U_T i 250/300 cykler	

a. Spänningsfall och -avbrott: U_T är växelströmsuttagets spänning före inställning av testnivån.

SÄKERHET I PROGRAMMERINGSSYSTEMET LATITUDE

Det behövs praktiska säkerhetsåtgärder för att skydda patientdata och integriteten för programmeringssystemet LATITUDE när det är anslutet till ett nätverk. Programmeraren har funktioner som underlättar hantering av nätverks säkerhet. Funktionerna fungerar tillsammans med de säkerhetsåtgärder som finns på sjukhus och kliniker för att säkerställa säker drift av programmeraren och för att skydda det anslutna nätverket.

NOTERA: All patientinformation krypteras på programmerarens inbyggda disk och programmeraren har säkerhetsåtgärder för nätverk för att förhindra angrepp.

Programvara

All installerad programvara har godkänts av Boston Scientific och det är inte tillåtet att installera programvara för allmänt bruk. Detta minimerar risken för säkerhetsproblem. Den interna programvaran som kör programmeraren är skrivskyddad och verifieras vid varje körning. När det finns nya programvaruuppdateringar från Boston Scientific bör de

installeras så snart som möjligt. Programmerarinställningar bör endast ändras enligt anvisningar från Boston Scientifics tekniska support eller hälso- och sjukvårdspersonal.

Patientdatahantering

Mer säkerhetsinformation finns i *Användarhandbok för patientdatahantering (modell 3931)*.

Nätverk

Mer information om säkerhet för nätverk och anslutningar finns i *Användarhandbok för nätverk och anslutningar (modell 3924)*.

Maskinvara som inte stöds

Maskinvara som inte stöds, inklusive USB-enheter som inte stöds, ignoreras av programmeraren och används inte.

Säkerhet

Boston Scientific arbetar fortlöpande med sina partner för att analysera nya hot och bedöma den potentiella inverkan på programmeringssystemet LATITUDE.

Visuella kontroller

Utför regelbundna visuella kontroller av programmeraren. Genom att säkerställa att programmerarens hölje är i gott skick förhindras åtkomst till dess invändiga komponenter. USB-enheter som är anslutna till programmeraren bör kontrolleras för att begränsa risken för att skadlig kod överförs. Känslig patientinformation kan sparas på programmeraren och lämpliga försiktighetsåtgärder bör vidtas för att skydda programmeraren från obehörig åtkomst.

Komprometterad programmerare

Om du tror att programmeraren har komprometterats av ett säkerhetshot ska du stänga av programmeraren, koppla från den från nätverket och sedan starta om programmeringssystemet LATITUDE. Använd inte programmeraren om den inte klarar självtesterna under startprocessen eller om den inte fungerar som förväntat. Kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida om du behöver ytterligare hjälp.

SPECIFIKATIONER

Tabell 8. Märkdata för programmeringsystemet LATITUDE

Egenskaper	Nominell
Säkerhetsklassificering	<p>Programmeringsystemet LATITUDE: Klass I.</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG-anslutning: Typ BF, defibrilleringsskyddad Anslutning för telemetrihuvudmodell 6395: Typ BF, defibrilleringsskyddad Anslutning av S-ICD-telemetrihuvudet av modell 3203: Typ BF, defibrilleringsskyddad Anslutningsport för framtida användning: Typ BF, defibrilleringsskyddad PSA-kabelanslutningar: Typ CF, defibrilleringsskyddad Kapslingsklass: IPX0
Mått	<p>Programmerare utan stativ: 30,7 cm (12,1 tum) djup, 34 cm (13,4 tum) bred och 12,5 cm (4,9 tum) hög Med stativ (med handtaget uppfällt): 24,9 cm (9,8 tum) djup, 35,1 cm (13,8 tum) bred och 31,8 cm (12,5 tum) hög</p>
Vikt (ungefärlig)	<p>Programmerare (utan batteri och stativ): 3,58 kg Batteri: 0,45 kg Stativ: 1,28 kg</p>
Märkeffekt för strömadaptermodell 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Maximal uteffekt Sladdlängd, likström Mått	<p>15 V vid 6 A, 90 W 1,53 m 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 tum x 2,46 tum x 1,32 tum)</p>
Växelströmsladd, växelström (3 stift)	2,05 m 100-240 V
Pulskvot	Kontinuerlig
Driftstemperatur	10 °C till 32 °C (50 °F till 90 °F)
Transport- och förvaringstemperatur	-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)
Luftfuktighet vid drift	25 % till 85 % icke-kondenserande
Luftfuktighet under transport och förvaring	25 % till 85 % icke-kondenserande

Tabell 8. Märkdata för programmeringsystemet LATITUDE (fortsättning följer)

Egenskaper	Nominell
Driftshöjd	≤3 000 m
Atmosfäriskt tryck vid transport och förvaring	50 kPa till 106 kPa (7,252 psi till 15,374 psi)
Externa enheter: USB-minnen och skrivare	(3) USB 2.0-portar: (1) USB 3.0-port
Stöd för extern monitor	DisplayPort-anslutning Monitorn måste uppfylla standard CISPR 32.
Batterityp	Litiumjon, som uppfyller IEC62133:2012 och UN38.3
Ethernet: Datagränssnitt	RJ-45-anslutningskabel för datagränssnitt
Datamodulering	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex och halv duplex på 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex och halv duplex på 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n och 802.11ac
EKG-kabel, modell 3154	3,9 m till 4,3 m
EKG-kabel, modell 3153 (endast för Kanada och Kina)	3,9 m till 4,3 m
EKG-prestanda	
Minsta detekterade amplitud	6,54 µV
Elektroddal	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Egen och stimulerad kammarfrekvens visas	30 min ⁻¹ till 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ med ett genomsnitt på tre slag; 120 min ⁻¹ till 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ med ett genomsnitt på tre slag
Ingångsimpedans	≥ 1,5 MΩ
Elektrodernas offset-tolerans	300 mV
Lagringsupplösning	500 prover/sek, 6,54 µV
Filterinställningar för lagringsupplösning	På: 0,5 Hz till 40 Hz, ± 10 % eller ± 0,1 Hz, beroende på vilket som är störst AV: 0,05 Hz till 100 Hz, ± 20 % eller ± 0,02 Hz, beroende på vilket som är störst
Förstärkningsinställningar	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25 %
Elsäkerhetstester – referens för tester som uppfyller SS-EN 62353 (installation, underhåll, reparation) ^{a b}	

Tabell 8. Märkdata för programmeringssystemet LATITUDE (fortsättning följer)

Egenskaper	Nominell
Jordtest (jordledningstest)	≤ 300 mΩ inklusive nätkabel under 3 meter
Läckström från utrustningen, direkt metod (tillgängliga delar)	≤ 500 μA
Patientläckström, direkt metod	Telemetrihuvudmodell 6395 (BF) ≤ 5000 μA, EKG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA
Säkerhetsfunktion: Defibrillatorskydd	Upp till 5 000 V

- Om du har frågor gällande användning och reparation av programmeringssystemet LATITUDE kan du kontakta Boston Scientific med hjälp av kontaktuppgifterna på handbokens baksida. Service på programmeringssystemet LATITUDE får endast utföras av personal från Boston Scientific.
- När säkerhetstesterna har slutförts ska du bekräfta att programmeringssystemet LATITUDE fortfarande uppfyller de grundläggande funktioner som beskrivs i början av den här handboken.

Tabell 9. Märkdata för radio

Egenskaper	Nominell
ZIP MICS-telemetri (MICS/MedRadio)	
Frekvensband	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS)
Bandbredd	Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Modulering	< 145 kHz
Utstrålad effekt	FSK < 25 μW ERP
ZIP SRD-telemetri (Short Range Devices)	
NOTERA: Den här SRD-telemetrien används INTE i Australien och Nya Zeeland	
Frekvensband	869,7–870,0 MHz Short Range Device-radioband (SRD)
Bandbredd	< 120 kHz
Modulering	ASK
Utstrålad effekt	< 1,2 mW ERP
Mottagarkategori	2
ZIP SRD-telemetri (Short Range Devices)	
NOTERA: Den här SRD-telemetrien används endast i Australien och Nya Zeeland	
Frekvens	916,5 MHz Short Range Device-radioband (SRD)
Bandbredd	< 650 kHz
Modulering	ASK
Utstrålad effekt	< 0,75 mW EIRP
Telemetrihuvudmodell 6395 (induktiv)	

Tabell 9. Märkdata för radio (fortsättning följer)

Egenskaper	Nominell
Frekvensband Bandbredd Modulering Utstrålad effekt Mottagarkategori	Sändning: 21 kHz Mottagning: 0–100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμA/m vid 10 m 3
Telemetrihuvudmodell 3203 S-ICD	
Frekvensband Bandbredd Modulering Utstrålad effekt	402–405 MHz < 145 kHz FSK < 25 μW ERP
Bluetooth®	
Frekvensband Bandbredd Modulering Utstrålad effekt Mottagarkategori	2400,0–2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW EIRP 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Wi-Fi-anslutning är inte tillåten i Indonesien.	
Frekvensband Bandbredd Modulering Utstrålad effekt	2400,0–2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW EIRP
Wi-Fi 5,0 GHz	
Wi-Fi-anslutning är inte tillåten i Indonesien.	
Frekvensband Bandbredd Modulering Utstrålad effekt	5150–5350 MHz 5470–5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW EIRP

Tabell 10. Specifikationer för nätverk och anslutningar

Egenskaper	Specifikation
Nätverkskrav	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbit/s full duplex och halv duplex på 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex och halv duplex på 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n och 802.11ac
Farliga situationer till följd av nätverksfel	Ingen

Tabell 10. Specifikationer för nätverk och anslutningar (fortsättning följer)

Egenskaper	Specifikation
Nätverk- och säkerhetskonfiguration	
Ethernet	Dynamisk eller statisk IP-adress
Ethernet-anslutning (krav):	
Källa Destinationslänkar	Programmerare modell 3300 crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com
Protokollnamn	TLS
Transportprotokoll	TCP
Portintervall	443, 8443 (utgående)
Källa Destinations-URL	Programmerare modell 3300 pool.ntp.org
Protokollnamn	NTP
Transportprotokoll	UDP
Portintervall	123 (utgående)
Wi-Fi	Dynamisk IP-adress – använd standard IEEE 802.11g, 802.11n eller 802.11ac för att ansluta till nätverk som är publika/osäkra, WPA-PSK eller WPA2-PSK
MAC-adress för Ethernet	Nätverkets MAC-adress kan visas och värdnamnet kan redigeras
Internetprotokoll	IPv4
DHCP-läge (Dynamic Host Configuration Protocol)	Både manuella och automatiska DHCP-lägen stöds
MAC-adress för Wi-Fi	Kan visas

GARANTIINFORMATION

Denna produkt har en begränsad garanti. Se www.bostonscientific.com/warranty för information om garanti.

EU-importör

EU-importör: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederländerna.

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

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-065 SV Europe 2022-02



CE 2797

