

PRIRUČNIK ZA OPERATERA

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. Myn þuð notu.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. 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. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sadržaj

INFORMACIJE ZA UPORABU	1
Izjava o žigu	1
Opis i upotreba.....	1
Namjena	1
Kliničke koristi uređaja.....	1
Ciljana publika.....	2
Potrebna je stručnost i znanje	2
Pravilnik za rukovatelja medicinskog proizvoda	2
Bitne radne značajke.....	2
Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti	3
Kontraindikacije	3
Upozorenja	3
Mjere opreza	7
Nuspojave	12
MOGUĆNOSTI SUSTAVA	12
Hardver	12
Ispitivanje i programiranje	12
Upravljanje podacima o pacijentu	13
Umrežavanje	13
Heart Connect	14
Automatski alat za probir	14
Softver	14
ALTRUA™, INSIGNIA™ i NEXUS™ i potpora generatoru impulsa	14
DODATNA OPREMA SUSTAVA	14
Neobavezna vanjska oprema	16
Postolje	16
Vanjski pisac	17
USB priključak i kabel za uzemljenje	17
Vanjski zaslon	17
Mobilni adapter	18
PRIKLJUČCI	18
Strana koju koristi pacijent (desna strana)	18
Strana koju koristi liječnik (lijeva strana)	19
Svjetlo pokazivača	19
Gumb STAT	19
UPOTREBA SUSTAVA PROGRAMIRANJA LATITUDE	20
Priprema za korištenje	20
Razina napunjenosti baterije i punjenje	20
Pripremite telemetrijsku palicu	20
Priključci kabela	21

Provedite povezivanja na strani za pacijenta	21
Provedite povezivanja na strani za liječnika	22
Elektrokirurški kabeli	23
Pripremite se za telemetriju s transvenskim PG-om	23
Pokretanje	25
Gumb PSA	28
Gumb Quick Start (Brzi početak)	28
Gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD)	28
Gumb Patient Data Management (Upravljanje podacima o pacijentu)	28
Gumb STAT za transvenske PG-ove	29
Gumb STAT za S-ICD PG-ove	30
Započnite transvensku PG sesiju	31
Gumb Quick Start (Brzi početak)	31
Select PG (Odaberi PG) (Gumb)	31
Pokrenite S-ICD PG sesiju	32
Površinski EKG	32
EKG zaslon	32
Intrakardijalni elektrogram	34
Analizator sustava stimulacije (PSA)	34
Program Patient Data Management (Upravljanje podacima pacijenta)	34
Promjene parametara, Unos podataka, Demo način rada i Programi	34
Promjena vrijednosti parametara	34
Demo način rada	36
Gumb Utilities (Programi)	36
Postavljanje - Konfiguriranje postavki	37
Kartica Date and Time (Datum i vrijeme)	37
Kartica Network Setup (Postavke mreže)	38
Kartica Software Update (Ažuriranje softvera)	38
Gumb About (O sustavu)	40
Odabir transvenskog PG-a	40
Zapisnici u stvarnom vremenu za transvenske PG-ove	42
Alati zapisnika u stvarnom vremenu	44
Elektronički kaliperi	44
Zapisnici događaja u stvarnom vremenu	44
ODRŽAVANJE	46
Čišćenje Programera i dodatne opreme	46
Čišćenje kabela i palica	47
Dezinficiranje EKG kabela	47
Sterilizacija	47
Status baterije, instalacija, zamjena i recikliranje	49
Zamjena baterije	51
Recikliranje baterije	53

Rad i pohrana	53
Pohrana sustava programiranja LATITUDE	54
Provjera održavanja i sigurnosne mjere	55
Provjera održavanja sustava programiranja LATITUDE	55
Sigurnosne mjere	55
Servis	56
RJEŠAVANJE PROBLEMA	56
RUKOVANJE	61
Korištenje vanjskog uređaja za nadzor EKG-a s Programerom model 3300	61
Zaštita okoliša i odlaganje	63
Simboli na uređajima i pakiranju	63
NORME SIGURNOSTI, SUKLADNOSTI I KOMPATIBILNOSTI	67
Sigurnosne norme	67
Norme elektromagnetske kompatibilnosti	67
Usklađenosti s normama radijskog spektra	67
Elektromagnetske emisije i otpornost	68
Informacije o normi IEC 60601-1-2:2014	68
Industry Canada (IC)	68
SIGURNOST SUSTAVA PROGRAMIRANJALATITUDE	70
Softver	70
Upravljanje podacima o pacijentu	71
Mreža	71
Nepodržani hardver	71
Sigurnosno praćenje	71
Fizičke kontrole	71
Ugrožen Programer	71
SPECIFIKACIJE	72
INFORMACIJE O JAMSTVU	77
Uvoznik za Europsku uniju	77

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. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
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.

INFORMACIJE ZA UPORABU

Izjava o žigu

U nastavku su navedeni žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA i NEXUS.

Verbalni žig i logotipi Bluetooth® registrirani su žigovi u vlasništvu tvrtke Bluetooth SIG, Inc. i svaka je uporaba takvih znakova zaštićena licencom.

DisplayPort žig je tvrtke Video Electronics Standards Association (VESA).

Svi drugi žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Opis i upotreba

Sedam zasebnih Priručnika za operatere opisuju sustav programiranja LATITUDE:

1. *Priručnik za operatera za sustav programiranja LATITUDE™ (model 3300)*
2. *Priručnik za operatera za Analizator sustava stimulacije (PSA) (model 3922)*
3. *Priručnik za operatera za Upravljanje podacima pacijenta (model 3931)*
4. *Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (model 3924)*
5. *Priručnik za operatera za sustav Heart Connect™ (model 3932)*
6. *Upute za korištenje Automatskog alata za probir EMBLEM™ S-ICD (AST) (model 3889)*
7. *Priručnik za operatera za aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*

Ovi priručnici su dostupni i na internetu na: www.bostonscientific-elabeling.com.

Programer model 3300 uređaj je za programiranje sustava programiranja LATITUDE, a to je prenosivi sustav kontrole srčanog ritma namijenjen za upotrebu s određenim sustavima tvrtke Boston Scientific, tj. ugradbenim generatorima impulsa (PG-ovima) i vodovima.

Namjena

Sustav programiranja LATITUDE namijenjen je za upotrebu u bolničkim i kliničkim okruženjima za uspostavljanje veze s implantabilnim sustavima tvrtke Boston Scientific. Softver u upotrebi kontrolira sve funkcije komunikacija za PG. Za detaljne upute o softverskoj aplikaciji, pogledajte povezanu literaturu proizvođača za dotični PG.

Kliničke koristi uređaja

Sustav programiranja LATITUDE™ model 3300 pruža izravnu kliničku korist pacijentu neinvazivnom komunikacijom s kardiovaskularnim ugradbenim elektroničkim uređajem (CIED) radi bilježenja podataka koji se odnose na zdravlje pacijenta i pokazatelje funkcioniranja uređaja; omogućavajući medicinskom timu da, prema potrebi, nadzire, prilagodi i optimizira mogućnosti ugradbenog uređaja, ispitivanjem i/ili programiranjem ugradbenog uređaja na temelju točnog prijenosa informacija. Uz to, sustav programiranja omogućuje prijenos ažuriranja softvera na ugradbeni uređaj radi povremenih promjena u njegovom operativnom softveru, osiguravajući da uređaj radi kako je predviđeno na siguran i učinkovit način.

Programer LATITUDE™ model 3300 sadrži integrirani Analizator sustava stimulacije (PSA) i aplikaciju za podršku softvera za model 3922 PSA, što uklanja potrebu za samostalnim PSA uređajem. Prednost upotrebe PSA kao integrirane funkcije programera uključuje mogućnost mjerenja i bilježenja parametara uređaja potrebnih tijekom ugradnje uređaja i provjeru statusa sustava vodova pri zamjeni uređaja, uključujući impedanciju voda, prag stimulacije i prag osjeta. PSA ima dodatnu kliničku korist koja se koristi za privremenu stimulaciju iz vanjskog izvora tijekom ugradnje uređaja, dok medicinsko osoblje kontinuirano prati pacijenta. PSA je kontraindiciran kao trajni vanjski elektrostimulator srca.

Ciljana publika

Ova je literatura namijenjena za upotrebu zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

Potrebna je stručnost i znanje

Korisnici moraju biti temeljito upoznati s elektroterapijom srca. Samo kvalificirani medicinski stručnjaci s posebnim znanjem o ispravnoj upotrebi uređaja imaju dozvolu za njegovu upotrebu.

Nadzor liječnika

Sustavom programiranja LATITUDE može se rukovati samo pod stalnim nadzorom liječnika. Tijekom postupka, medicinsko osoblje mora kontinuirano nadzirati pacijenta pomoću uređaja za nadzor površinskih EKG-ova.

Pravilnik za rukovatelja medicinskog proizvoda

Nacionalnim propisima može se zahtijevati da korisnik, proizvođač ili predstavnik proizvođača provodi i dokumentira sigurnosne provjere uređaja tijekom instalacije. Također mogu zahtijevati da proizvođač ili njegov predstavnik osigura obuku korisnicima o ispravnoj upotrebi uređaja i dodatne opreme.

Ako ne znate nacionalne propise u svojoj državi, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Bitne radne značajke

Kako bi sustav programiranja LATITUDE zadovoljio svoju namjenu, mora imati uspostavljenu vezu s ugradbenim generatorima impulsa tvrtke Boston Scientific. Stoga se funkcije koje se odnose na komunikaciju s ugradbenim PG-ovima s telemetrijskim palicama smatraju bitnim radnim značajkama.

Učinkovitost sustava programiranja LATITUDE koju je tvrtka Boston Scientific utvrdila kao ključnu za ispitivanje elektromagnetske kompatibilnosti, prema normi IEC 60601-1-2, jest sposobnost da:

- ispita i programira podržani PG korištenjem telemetrije pomoću palica
- pokrene naredbu PG STAT PACE, PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA), STAT SHOCK (HITNI ŠOK) ili DIVERT THERAPY (TERAPIJA ODVRACANJA) gdje je to podržano
- prikaže intrakardijalne elektrograme u stvarnom vremenu
- podrži interakcije dodira i pritiska gumba na dodirnom zaslonu
- isporuči stimulaciju i provjeri mjerenja stimulacije/osjeta voda pomoću funkcije Analizator sustava stimulacije (PSA)

NAPOMENA: nije potrebna opetovana kalibracija sustava programiranja LATITUDE ili njegovih aplikacija.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Kupci u Europskoj uniji trebaju upotrijebiti naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako bi potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja koji je dostupan na internetskoj stranici Europske baze podataka o medicinskim uređajima (Eudamed):

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

Kontraindikacije

Sustav programiranja LATITUDE kontraindiciran je za upotrebu s PG-om koji nisu PG tvrtke Boston Scientific. Za kontraindikacije upotrebe povezane s PG-om, pogledajte povezanu literaturu proizvođača za ispitivani PG.

PSA aplikacija kontraindicirana je za upotrebu s bilo kojim sustavom programiranja osim sustava programiranja LATITUDE model 3300 tvrtke Boston Scientific.

Sljedeće su upotrebe PSA kontraindicirane:

- Sa smetnjama AV provodljivosti; atrijsko stimuliranje jednostruke klijetke
- S kompetitivnim intrinzičnim ritmovima; asinkroni načini rada
- S kroničnom atrijskom tahikardijom, kao i s kroničnom fibrilacijom atriya ili treperenjem atriya; načini rada s kontrolom atriya (DDD, VDD)
- Sa slabom tolerancijom visoke ventrikularne frekvencije (npr. kod angine pektoris); načini rada praćenja (npr. načini rada kontrole atriya) i sklonost atrijskoj tahikardiji
- Upotreba u svrhu vanjskog elektrostimulatora srca¹

UPOZORENJA

- **Uporaba nespecificiranih kabela i pomoćnog pribora.** Uporaba kabela i pribora sa sustavom za programiranje LATITUDE osim za one svrhe koje navodi tvrtka Boston Scientific moglo bi rezultirati u povećanim elektromagnetskim emisijama, smanjenom elektromagnetskom otpornošću ili strujnim šokom sustava programiranja LATITUDE. Svaka osoba koja spaja takve kabele ili pomoćni pribor na sustav programiranja LATITUDE, uključujući uporabu MSO-a (višestrukih utičnica), možda konfigurira medicinski sustav te je odgovorna za osiguravanje da je sustav u skladu sa zahtjevima norme IEC/EN 60601-1, klauzula 16 za medicinske električne sustave.
- **Preinake opreme.** Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme ako to ne odobri tvrtka Boston Scientific. Promjene ili preinake koje izričito nije odobrila tvrtka Boston Scientific mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za upravljanje opremom.
- **Radiofrekvencijska (RF) komunikacijska oprema.** Držite svu RF komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antene, palice i kabele) najmanje 30 cm (12 inča) od Programera model 3300; uključujući kabele koje je navela tvrtka Boston Scientific, da biste izbjegli pogoršanje učinkovitosti ove opreme.

1. Tijekom ugradnje PSA aplikacija prikladna je za privremenu vanjsku stimulaciju, dok medicinsko osoblje kontinuirano prati pacijenta.

- **Kontakti priključka.** Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i pristupačne priključke ili izložene vodiče sustava programiranja LATITUDE.
- **Strujni udar.** Da biste izbjegli rizik od strujnog udara, samo priključite napojni adapter Programera model 6689 odgovarajućim strujnim kabelom u uzemljenu utičnicu.
- **Pristup bateriji.** Kada pristupate bateriji, provjerite je li Programer isključen. Ne dodirujte terminale priključka u odjeljku za baterije tijekom uklanjanja ili zamjene baterije jer je prisutan električni naboj.
- **Elektrostatski naboji.** Sustav PSA voda u električnom je kontaktu sa srcem i krvlju pacijenata.
 - Ne dodirujte metalne kopče na kabelu pacijenta ili vod za stimulaciju. Električne struje mogu biti opasne za pacijenta i korisnika.
 - Ispraznite sav električni statički naboj sa sebe dodirujući uzemljenu metalnu površinu prije nego što dodirnete pacijenta, kabele pacijenta ili uređaj.
- **Električne struje.** Neiskorišteni priključci PSA kabela koji dodiruju provodljive površine mogu inducirati električne struje u srce pacijenta.
 - Pričvrstite priključke za kabel koji se ne koriste na kiruršku prostirku u blizini pacijenta ili odspojite nekorištene kabele iz sustava.
- **Elektrokauter.** Sustav programiranja LATITUDE dizajniran je i testiran kao siguran za elektrokauterizaciju.
 - Iako je uređaj dizajniran i testiran da bude siguran za elektrokauter, elektrokauter može inducirati električne struje u PSA kabelima koje se mogu provesti u srce pacijenta. Međutim, tvrtka Boston Scientific preporučuje da Programer bude smješten što je moguće dalje od sustava za elektrokauterizaciju i pripadajućih komponenata kako bi se minimalizirao unos šuma u sustav programiranja LATITUDE i kabele za pacijente.
 - Elektrokauterizacija može također proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu ili u radu Programera. Ako je elektrokauter medicinski neophodan, održavajte udaljenost od najmanje 30 cm (12 inča) između opreme elektrokautera i Programera i njegovih povezanih komponenti. Slično tome, održavajte isti razmak između Programera i njegovih povezanih komponenti i pacijenta tijekom ovih postupaka.
 - Nemojte prekrivati komponente ili kabele elektrokautera na ili u blizini Programera ili povezanih kabela i komponenti.
 - Kad god je to moguće, odspojite PSA kabele s vodova za stimulaciju kada provodite postupak elektrokauterizacije.
 - Ako Programer spojen na pacijenta tijekom postupka elektrokauterizacije, provjerite njegov rad nakon toga.
 - Ako Programer naide na problem koji uzrokuje stanje pogreške, Programer će trebati isključiti pa odmah ponovno uključiti. Tijekom ponovnog pokretanja i ponovnog podizanja sustava, što traje do oko jednu minutu, neće biti podrške za stimulaciju. Iz tog razloga, pričuvni izvor PSA/stimulacije mora biti dostupan u slučaju primjene elektrokauterizacije.
- **Lokacija sustava programiranja LATITUDE.** Upotreba Programera Model 3300 pored druge opreme ili postavljene na drugu opremu treba se izbjegavati jer može

uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva upotreba potrebna, treba promatrati tu opremu i drugu opremu kako bi se provjerilo rade li normalno.

- **Sustav programiranja LATITUDE mora ostati izvan sterilnog područja.** Programer nije sterilan i ne može se sterilizirati. Ne dozvolite ulazak uređaja u sterilnu zonu u okruženju implantata.
- **Fiziološki signali.** Rad sustava programiranja LATITUDE s fiziološkim signalima koji su niži od minimalne amplitude koja se može detektirati može uzrokovati netočne rezultate.
- **Sustav programiranja LATITUDE nije siguran za snimanje u MR okruženju.** Sustav programiranja LATITUDE nije siguran za MR i mora ostati izvan MR zone III (i više) kako je to definirano smjernicama Guidance Document on MR Safe Practices društva American College of Radiology². Ni pod kojim okolnostima sustav programiranja LATITUDE ne smije se donositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.
- **Indukcija.** Prilikom aktiviranja PSA stimulacije izbijanja, koja može uzrokovati nepredvidive aritmije, uvijek imajte kardiološku opremu za hitne slučajeve (npr. vanjski elektrostimulator srca, vanjski defibrilator) u radnom stanju na raspolaganju za hitno održavanje života.
 - Razmotrite dodatne preventivne mjere kod pacijenata kod kojih ubrzanje ili gubitak ritma mogu uzrokovati opasnosti koje mogu ugroziti život.
- **Vanjska defibrilacija.** Sustav programiranja LATITUDE dizajniran je i testiran kao siguran za defibrilaciju.
 - Jako je Programer dizajniran i testiran kao siguran za defibrilaciju, pacijent može biti ugrožen, a Programer oštećen.
 - PSA kabel **mora** biti odspojen od voda (vodova) prije upotrebe vanjske defibrilacije.
 - Kad god je to moguće, odspojite sve kabele s pacijenta kada koristite vanjsku opremu za defibrilaciju.
 - Ako je sustav programiranja LATITUDE povezan s pacijentom tijekom defibrilacije, provjerite radi li Programer kako se očekuje nakon defibrilacije.
- **Gubitak napajanja.** Upravljanje Programerom s istrošenom unutarnjom baterijom može zaustaviti funkciju Programera. Upravljanje Programerom bez baterije može zaustaviti funkciju Programera ako je napajanje izmjeničnom strujom privremeno prekinuto.
 - Ako je baterija Programera ispražnjena na 10 % ili manje, Programer možda treba isključiti kako bi punjenje moglo započeti, a zatim se može ponovno uključiti za nastavak punjenja.
 - Ako se koristi dodatna baterija, nemojte koristiti ispražnjenu ili neodobrenu bateriju. Za dodatnu sigurnost pacijenta, kada indikator razine napunjenosti baterije pokazuje preostalih 25 % ili manje, spojite izmjenično napajanje na Programer.
 - Kad radite na napajanje iz baterije, ne pokušavajte zamijeniti bateriju.

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

- Kada baterija dosegne 25 % ispražnjenosti, na zaslonu Programera prikazuje se žuta poruka za pažnju. Kada baterija dosegne 10 % ispražnjenosti ili manje, na zaslonu se prikazuje crvena poruka upozorenja. Kada se dosegne 5 %, prikazuje se još jedna crvena poruka upozorenja nakon čega slijedi 60-sekundno automatsko isključivanje.
- **Gubitak podrške stimulaciji.** Uvijek imajte na raspolaganju opremu za srčanu stimulaciju u radnom stanju za hitno održavanje života.
 - U početku, kada se Programer uključi, funkcije stimulacije PSA se isključuju dok se provodi samotestiranje. Nije moguće inicirati podršku stimulaciji do završetka samotestiranja koje može potrajati do jedne minute.
 - Spajanje PSA kabela na pogrešni vod može rezultirati neučinkovitim ponašanjem osjeta i stimulacije te gubitkom podrške stimulaciji.
 - Ako na Programeru dođe do kvara, postupak stimulacije se nastavlja dok se ne pokrene ponovno pokretanje, osim ako kvar nije bio u samoj PSA komponenti.
 - Kada korisnik ručno ponovno pokrene Programer, podrška stimulaciji će se izgubiti. Korisnik mora ručno ponovno pokrenuti PSA stimulaciju nakon što sustav dovrši samotestiranje. Samotestiranje može potrajati do jedne minute.
 - Ako nije instalirana baterija ili je ispražnjena (5 % ili manje), u slučaju gubitka izmjeničnog napajanja doći će do gubitka podrške stimulaciji.
 - Razmotrite dodatne preventivne mjere kod pacijenata kod kojih gubitak stimulacije može uzrokovati opasnosti koje mogu ugroziti život.
- **Priprema defibrilacijske zaštite.** Uvijek na raspolaganju imate vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se inducirana ventrikularna tahiaritmija ne prekine na vrijeme, može dovesti do smrti pacijenta.
- **Poremećaj AV provodljivosti.** Atrijski načini rada za jednu klijetku kontraindicirani su za pacijente kod kojih je oslabljena AV provodljivost.
 - Ako pacijent ima oslabljenu AV provodljivost, AAI programiranje i antegradni testovi provodljivosti ne smiju se provoditi.
- **Naglo prekidanje stimulacije.** Naglo prekidanje stimulacije može rezultirati produljenim razdobljima asistolije kod nekih pacijenata.
 - Postupno smanjujte frekvenciju stimulacije dok se ne otkrije intrinzična frekvencija pacijenta za kontrolirani prijelaz sa stimulacije na intrinzični ritam.
- **Gubitak snimanja.** Testiranje praga stimulacije podrazumijeva gubitak snimanja. Tijekom gubitka snimanja može doći do asistolije i stimulacije tijekom osjetljivih razdoblja.
 - Prije provođenja testa praga stimulacije razmotrite zdravlje pacijenta.
- **Upotreba zaštitnih rukavaca.** Nepravilno postavljanje zaštitnih rukavaca od silikonske gume preko kopči PSA kabela može prouzročiti nenamjerne električne spojeve koji mogu oštetiti funkciju kabela i ugroziti pacijenta.
 - Prije spajanja kabela osigurajte ispravan položaj zaštitnih rukavaca.
- **Ne upotrebljavajte mokre kabele.** Vlaga na mokrim kabelima može oslabiti funkciju kabela i ugroziti pacijenta.
- **Izloženosn tekućinama.** Prije čišćenja i dezinfekcije površina Programera isključite uređaj i odspojite vanjski izvor napajanja. Prije pokretanja sustava programiranja

LATITUDE, pustite da sredstva za čišćenje i dezinfekciju korištena na Programeru ispare.

- **Emisije i smetnje.** Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za što je obično neophodna CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere za ublažavanje, kao što su preseljenje ili preusmjeravanje opreme. Druga oprema može ometati sustav programiranja LATITUDE, čak i ako je ta oprema u skladu sa zahtjevima za emisije Posebnog međunarodnog odbora za radijske smetnje (CISPR).
- **Litij-ionska baterija.** Baterija model 6753 je litij-ionska baterija i kao takva smatra se opasnim tvarima za transport. Nemojte vraćati bateriju modela 6753 tvrtki Boston Scientific. Zbrinite bateriju prema zahtjevima lokalnih uredbi. Ako je potrebno otpremiti bateriju, obratite se lokalnoj tvrtki za otpremu za transportne upute i zahtjeve.
- **Uključivanje.** Ne dodirujte zaslon prilikom uključivanja Programera jer to može uzrokovati da područje koje ste dodirnuti prestane reagirati kad ga pritisnete kasnije.

Upozorenja za sustav EMBLEM S-ICD

Za upozorenja specifična za programiranje generatora impulsa EMBLEM S-ICD proučite *Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

MJERE OPREZA

- **Narušena funkcionalnost uslijed vanjskog oštećenja.** Mehanički udar, primjerice ispuštanje raspakiranog Programera, može trajno oštetiti funkcioniranje sustava. Ne upotrebljavajte Programer ako postoji vidljivo oštećenje. Ako je došlo do oštećenja, obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija navedenih na stražnjoj strani ovog priručnika kako biste izvršili povrat Programera.
- **Sustav programiranja LATITUDE.** Koristite samo odgovarajući softver za programiranje PG-ova tvrtke Boston Scientific.
- **Upotreba telemetrijske palice model 6395.** Za induktivnu PG telemetriju upotrebljavajte samo telemetrijsku palicu model 6395 sa sustavom programiranja LATITUDE.
- **Temperatura palice (samo model 6395).** Postupci telemetrije koji prelaze osam sati mogu zahtijevati toplinski izolator između glave telemetrijske palice modela 6395 i kože pacijenta jer se temperatura glave palice može kretati od 33 - 41 °C (88 - 106 °F).
- **Telemetrijska palica model 6395 isporučuje se nesterilna.** Telemetrijska palica model 6395 isporučuje se nesterilna. Izvadite palicu iz pakirnog materijala prije sterilizacije. Ako će se palica upotrebljavati u sterilnom polju, mora se aktivno sterilizirati prije upotrebe ili se mora nalaziti u sterilnom intraoperativnom pokrivaču za sondu model 3320. Proučite "Čišćenje Programera i dodatne opreme" na stranici 46 za informacije o sterilizaciji i čišćenju.
- **Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD isporučuje se nesterilna.** Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD isporučuje se nesterilna. Izvadite palicu iz pakirnog materijala prije upotrebe. Ako će se palica upotrebljavati u sterilnom polju, tijekom upotrebe mora se nalaziti u sterilnom intraoperativnom pokrivaču za sondu model

3320. Proučite "Čišćenje Programera i dodatne opreme" na stranici 46 za informacije o čišćenju.

- **Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD.** Za telemetriju s generatorom impulsa S-ICD PG, upotrebljavajte samo S-ICD telemetrijsku palicu model 3203 sa sustavom programiranja LATITUDE.

Za transvensko PG programiranje, telemetrijska palica model 3203 S-ICD može se koristiti kao pomoćna antena za poboljšanje učinkovitosti RF telemetrije (pogledajte "Upotreba vanjske antene za RF telemetriju s transvenskim PG-ovima" na stranici 10).

- **Upotreba stylus olovke.** Ako želite upotrebljavati stylus olovku, provjerite je li to olovka predviđenog kapaciteta. Upotreba bilo kojeg drugog predmeta može oštetiti dodirni zaslon.
- **Kabeli elektrokautera.** Držite sve kabele elektrokautera udaljene najmanje 30 cm (12 inča) od sustava programiranja LATITUDE kako biste izbjegli lažne signale uzrokovane energijom elektrokautera.
- **Struja curenja.** Iako neobavezna vanjska oprema spojena na Programer model 3300 mora zadovoljiti primjenjive zahtjeve za sprječavanje curenja struje za komercijalne proizvode, možda neće ispunjavati stroge zahtjeve za sprječavanje curenja struje za medicinske proizvode. Stoga se sva vanjska oprema mora čuvati izvan okruženja pacijenta.
 - Nikada nemojte istodobno dodirivati električne kontakte na bočnim pločama Programera model 3300 i pacijenta, telemetrijsku palicu ili bilo koji kabel.
- **PSA priključci.** Osigurajte da su vodovi povezani na odgovarajući način za željenu upotrebu; neispravno postavljanje može rezultirati događajima stimulacije / osjeta koji se prikazuju ispod druge klijetke na zaslonu. Korisničko sučelje PSA aplikacije povezuje specifične spojeve voda s RA, RV, i LV klijetkama na zaslonu kako bi podržalo testiranje sve tri klijetke s minimalnom promjenom fizičkih priključaka. Spremljena PSA mjerenja također se automatski označavaju na temelju klijetke koja se koristi na zaslonu. Te oznake korisnik može kasnije prilagoditi ako se donese odluka da se za testiranje drugih klijetki koristi jedan fizički priključak (na primjer, upotreba samo RV priključka za testiranje RA, RV, i LV vodova).
- **Kopče PSA priključka.** Nemojte kopčati niti jedan PSA priključak direktno na kožu, "džep" ili drugo tkivo pacijenta.
- **Ventrikularni osjet.** Tijekom PSA sesije, ponašanje ventrikularnog osjeta vođeno je posljednjom odabranom konfiguracijom ventrikularne stimulacije: samo RV, samo LV ili Bi-V.
 - Prilikom pokretanja sustava, PSA način rada postavljen je na ODO (bez stimulacije), a djelotvorna ventrikularna stimulacija je Bi-V.
 - Kada se na paleti za način rada odabere način rada bez stimulacije (ODO ili OVO), osjet je postavljen na Bi-V kako bi se osiguralo da je osjet omogućen na oba voda, bez obzira na bilo koju raniju konfiguraciju.
- **Prekomjerna osjetljivost međukomore.** Unipolarna konfiguracija može dovesti do prekomjerne osjetljivosti artefakata međukomore koji utječu na ponašanje stimulacije.
 - U unipolarnoj konfiguraciji uobičajeno je vidjeti artefakte međukomore na elektrogramima (EGM-ovi). Ako premjestite kopču A+ priključka natrag na anodu atrijskog voda dok su još uvijek odabrani gumb Elektroda kapsule i gumb

"Upotrijebi A+ priključak", PSA ostaje programiran na unipolarnu konfiguraciju. U tom slučaju, na EGM-ovima možete vidjeti artefakte međukomore, što može dovesti do prekomjerne osjetljivosti koje utječe na ponašanje stimulacije.

- **EKG kabel otvoren / kratak.** Gubitak EKG signala u slučaju otvorenog / kratkog EKG kabla može utjecati na dijagnozu i probir produženjem postupka ili sprječavanjem dovršetka postupka.
 - Prvo provjerite kabele i zamijenite ih ako su ispuicali ili istrošeni.
 - Ako kabel ne radi ispravno, zamijenite ga.
- **Električna i magnetska interferencija.** Električna interferencija ili "šum" uređaja poput elektrokautea i opreme za praćenje, uređaja za nadzor ili jakih magnetskih polja mogu ometati uspostavljanje ili održavanje telemetrije za ispitivanje ili programiranje uređaja te mogu proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu Programera ili u radu. U prisutnosti takvih smetnji odmaknite Programer od električnih uređaja i osigurajte da žica palice i kablovi ne prelaze jedan preko drugog. Električne smetnje ili "šum" istodobno implantiranih uređaja poput ventrikularnog uređaja za pomoć (VAD), inzulinske pumpe ili pumpe s lijekom mogu ometati uspostavljanje ili održavanje telemetrije za ispitivanje ili programiranje generatora impulsa. U prisutnosti takvih smetnji postavite palicu preko generatora impulsa i zaštitite ga materijalom otpornim na zračenje.
- **Elektrokauter i RF ablacija.** Elektrokauter i RF ablacija mogu izazvati ventrikularne aritmije i/ili fibrilaciju, kao i neodgovarajuće šokove i inhibiciju stimulacije nakon šoka i mogu proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu ili rada Programera. Uz to, budite oprezni pri izvođenju bilo koje druge vrste srčanog ablacijskog postupka u pacijenata s implantiranim uređajima. Ako je elektrokauter ili RF ablacija medicinski neophodan, održavajte udaljenost od najmanje 30 cm (12 inča) između opreme elektrokautea i RF ablacije i Programera i telemetrijske palice. Slično tome, održavajte isti razmak između programera i telemetrijske palice i pacijenta tijekom ovih postupaka.
- **Napojni adapter model 6689.** Napojni adapter obično se zagrijava tijekom upotrebe ili punjenja. Dok je uključen ili se puni, napojni adapter nemojte stavljati u džep za pohranu koji se nalazi na postolju jer skućeni prostor ne omogućava adekvatno širenje topline iz napojnog adaptera.
- **Ethernet.** Ako je poželjno za upotrebu, priključite Ethernet kabel samo na ulaz priključka RJ45 za Ethernet na Programeru model 3300. Umetanje ili uklanjanje Ethernet kabla tijekom rada može utjecati na mrežne funkcije. Ethernet priključak RJ45 na Programeru model 3300 namijenjen je samo lokalnoj računalnoj mreži (LAN). Nije namijenjen za priključivanje telefona.
- **Induktivna telemetrija.** Korištenje Programera samo na bateriju može smanjiti telemetrijsku udaljenost (od palice do implantiranog uređaja). Ako je potrebno, upotrijebite izmjeničnu struju za poboljšanje induktivne telemetrije.
- **Rad baterije tijekom dugotrajne pohrane.** Izvadite bateriju kako biste spriječili pražnjenje tijekom dugotrajne pohrane Programera (npr. mjeseci).
- **Točnost datuma i vremena.** Nemogućnost pristupanja daljinskom vremenskom poslužitelju može dovesti nepodudaranja u vremenu Programera. Kao rezerva, obratite se svom predstavniku tvrtke Boston Scientific za ručno postavljanje vremena i datuma.

- **Podaci o pacijentu.** Podaci o pacijentu mogu biti pohranjeni na Programeru i potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se Programer osigurao od neovlaštenog pristupa.
 - Podaci o pacijentu iz transvenskih PG-ova mogu biti pohranjeni na unutarnjem disku Programera do 14 dana.
 - Podaci o pacijentu s PG-a S-ICD mogu se pohraniti na interni disk Programera za najviše 50 sesija u razdoblju od 90 dana.

Prije transporta Programera ili u bilo kojem trenutku kada Programer više nije pod vašom izravnom kontrolom, proučite *Priručnik za operatera za Upravljanje podacima pacijenta (model 3931)* za upute za brisanje svih podataka o pacijentu (transvenski i S-ICD) iz Programera.

Povežite samo poznate Bluetooth® uređaje kako biste smanjili mogući prijenos podataka o pacijentu na neodgovarajuće pisane ili uređaje.


- **USB uređaji.** USB uređaji povezani na Programer trebaju se kontrolirati kako bi se ograničila mogućnost ubacivanja štetnog softvera.
- **Korištenje vanjske baterije uređaja.** Korištenje vanjskih uređaja (USB, monitor za prikaz) ispraznit će bateriju. Da biste povećali učinkovitost Programera, suzdržite se od korištenja vanjskih uređaja kada koristite samo napajanje baterijom i ako indikator razine napunjenosti baterije pokazuje preostalih 25 % ili manje.
- **Softver.** Provjerite je li instalirana najnovija verzija softvera (pogledajte "Kartica Software Update (Ažuriranje softvera)" na stranici 38). Kao rezerva, vaš lokalni predstavnik tvrtke Boston Scientific može vam pružiti softverska ažuriranja na USB štapiću.
- **Upotreba vanjske antene za RF telemetriju s transvenskim PG-ovima.** Telemetrijska palica model 3203 S-ICD može se koristiti kao dodatna antena za poboljšanje učinkovitosti RF telemetrije Programera s transvenskim generatorima impulsa. Ako se palica postavi u sterilno polje, tijekom upotrebe mora se nalaziti u sterilnom intraoperativnom pokrivaču za sondu model 3320. Kad se telemetrijska palica model 3203 S-ICD ne koristi za RF telemetrijsku komunikaciju s transvenskim PG-ovima, obavezno odvojite telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD od Programera kako biste spriječili telemetrijske prekide transvenskog PG-a.
- **Wi-Fi.** Povezivanje pomoću Wi-Fi mreže nije dozvoljeno u Indoneziji zbog posebnih zahtjeva konfiguracije.

Mjere opreza koje se odnose na EMBLEM S-ICD

Za mjere opreza specifične za programiranje generatora impulsa EMBLEM S-ICD proučite *Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877)*.

Održavanje i rukovanje

- **Čišćenje Programera.** Nemojte koristiti abrazivnu krpu ili hlapiva otapala za čišćenje bilo kojeg dijela uređaja. Pogledajte "Čišćenje Programera i dodatne opreme" na stranici 46 za preporučeno čišćenje.
- **Rukovanje magnetom.** Ne stavljajte magnet na Programer.

- **Prisutnost zapaljivih tvari.** Sustav programiranja LATITUDE nije vodootporan niti otporan na eksploziju i ne može se sterilizirati. Nemojte ga upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih mješavina plinova uključujući anestetike, kisik ili dušikov oksid.
- **Odspajanje Programera.** Za potpuno odspajanje Programera s izvora napajanja, prvo pritisnite i otpustite gumb za uključivanje/isključivanje  da biste isključili sustav. Zatim odspojite kabel za napajanje sa strane Programera.
- **Dostupnost Programera.** Osigurajte da su strane Programera stalno dostupne kako bi se kabel napojnog adaptera mogao spojiti ili odspojiti.
- **Litij-ionska baterija.** Litij-ionska baterija model 6753 sadrži lako zapaljive kemikalije i s njom treba postupati s oprezom. Zloupotreba ove baterije može dovesti do požara ili eksplozije. Prije upotrebe ove baterije pročitajte sljedeće:
 - Ne izlažite bateriju temperaturama višim od 60 °C (140 °F).
 - Nemojte bušiti bateriju jer može dovesti do požara ili eksplozije. Ako je kućište baterije probušeno ili je na drugi način vidljivo oštećeno, ne pokušavajte ga koristiti.
 - Nemojte udarati bateriju niti je na drugi način izlagati jakim udarcima.
 - Bateriju nemojte potapati u tekućinu.
 - Ne spajajte terminale + i – žicom ili provodljivim predmetima.
 - Bateriju nemojte rastavljati, modificirati ili popravljati.
 - Za punjenje baterije koristite samo Programer model 3300. Upotreba bilo kojeg drugog punjača može trajno oštetiti bateriju ili čak uzrokovati požar ili eksploziju.
- **Uključivanje sustava.** Boston Scientific preporučuje spajanje svih potrebnih kabela i uređaja prije uključivanja Programera model 3300.

Radiofrekvencijska (RF) učinkovitost

Da biste smanjili emisije i poboljšali RF učinkovitost, pridržavajte se sljedećih smjernica:

- Izbjegavajte uspostavljanje telemetrijske komunikacije između Programera i PG-a kad je uređaj u neposrednoj blizini uređaja za nadzor, elektrokirurške opreme visokih frekvencija ili jakih magnetskih polja. Telemetrijska veza (RF ili induktivna) može biti oštećena.
- Nemojte omatati kabele oko ili preko Programera.
- Kabele na bočnoj ploči liječnika i bočnoj ploči pacijenta treba držati na njihovim stranama kako bi se spajanje svelo na minimum.
- Kad god je moguće, kabele usmjeravajte dalje od Programera.
- Kada koristite DisplayPort Out izlaz za vanjski ili digitalni uređaj za nadzor:
 - Vanjski video ili digitalni uređaj za nadzor i njegov kabel držite dalje od Programera kako biste izbjegli električne smetnje.
 - Kad je moguće, koristite visokokvalitetne zaštićene kabele s integriranim pretvorbama (npr. DisplayPort na HDMI).

- Smanjite upotrebu aktivnih adaptera na najmanju moguću mjeru, osim onih koje navodi tvrtka Boston Scientific, jer mogu stvoriti emisije koje mogu ometati PG telemetriju.

Nuspojave

Slijedeći popis uključuje moguće nuspojave povezane s programiranjem generatora impulsa opisanih u ovom priručniku.

- Asistolija
- Atrijalna aritmija
- Bradikardija
- Tahikardija
- Ventrikularna aritmija

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu.

MOGUĆNOSTI SUSTAVA

Sustav programiranja LATITUDE komunicira s PG-ima i pruža sljedeće mogućnosti u hardveru, ispitivanju / programiranju, upravljanju podacima o pacijentu, umrežavanju i softveru:

Hardver

- Kapacitivni dodirni zaslon u boji
- Interni poluvodički disk (SSD)
- Priključci omogućuju unos i prikaz pacijentovog EKG kabela i PSA kabela na Programeru (samo određene aplikacije)
- DisplayPort za neobavezni vanjski zaslon
- USB priključci (4) dostupni za izvoz podataka o pacijentu na standardni USB štapić 2.0 ili 3.0, priključak na vanjski pisac ili ih osoblje tvrtke Boston Scientific koristi za instalaciju softvera

NAPOMENA: USB priključci kompatibilni su s budućim i ranijim verzijama. USB 2.0 uređaji rade u USB 3.0 priključcima, a USB 3.0 uređaji rade u USB 2.0 priključcima. Najniža verzija USB-a određuje brzinu. Na primjer, USB 3.0 uređaj priključen na USB 2.0 priključak radi s 2.0 brzine, a USB 2.0 uređaj priključen na USB 3.0 priključak radi s 2.0 brzine.

Ispitivanje i programiranje

- Ispituje i programira ugradbeni PG
- Prikazuje zapise, pohranjuje podatke o pacijentu i omogućuje liječniku da procijeni alternativne načine liječenja, generira izvješća i snima epizode

- Provodi testove u elektrofiziološkom laboratoriju, u operacijskoj dvorani, u hitnoj službi, u kliničkom okruženju ili u pacijentovu krevetu
- Može se koristiti za podršku dijagnostičkim aktivnostima³ koje se odnose na implantaciju, programiranje i praćenje ugradbenih PG-ova tvrtke Boston Scientific
- Omogućuje aplikaciju Analizator sustava stimulacije (PSA)⁴ za procjenu električne učinkovitosti i postavljanje sustava srčanih vodova tijekom ugradnje uređaja za kontrolu srčanog ritma
- Omogućuje elektroničko snimanje raznih događaja iz PG-a i PSA aplikacije u stvarnom vremenu
- Isporučuje EKG i telemetrisane signale (intrakardijalni elektrogrami i markeri događaja) u PDF format
- Omogućuje hitan pristup funkcionalnosti STAT SHOCK (HITNI ŠOK), PG STAT PACE (HITNA PG STIMULACIJA), PSA STAT PACE (HITNA PSA STIMULACIJA) i DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE) koja se može primijeniti u PG-u i PSA aplikaciji
- Omogućuje ZIP telemetriju, bežičnu, RF komunikacijsku opciju bez upotrebe ruku koja omogućuje Programeru da komunicira s PG-om

Upravljanje podacima o pacijentu

Za transvenske PG-ove, sustav programiranja LATITUDE omogućuje ispis, spremanje ili prijenos povezanih podataka (putem značajke Bluetooth® ili USB štapića), tijekom ili nakon implantacije/kontrolne sesije na kliničko računalo za obradu/prijenos podataka na vanjske sustave (npr. sustavi EMR).

Proučite *Priručnik za operatera za upravljanje podacima o pacijentu (model 3931)* za dodatne informacije.

NAPOMENA: Za S-ICD PG-ove, aplikacija S-ICD pruža funkcije za upravljanje podacima o pacijentu. Proučite *Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877)* za dodatne pojedinosti.

Umrežavanje

Sustav programiranja LATITUDE pruža Ethernet i bežičnu (Wi-Fi) povezanost za prijenos podataka.⁵ Bluetooth® povezanost dostupna je za prijenos podataka (npr. na prijenosno računalo) i ispis.

Proučite *Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (model 3924)* za dodatne informacije o postavkama i korištenju umrežavanja i povezivosti.

Proučite *Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877)* za informacije o korištenju značajke Bluetooth® u sklopu Aplikacije S-ICD.

3. Sustav programiranja LATITUDE nije namijenjen upotrebi kao uređaj za nadzor EKG-a ili uređaj za opću dijagnostiku.
4. Proučite *Priručnik za operatera za Analizator sustava stimulacije (PSA)* (model 3922) za postavljanje PSA i informacije o korištenju.
5. Povezivanje pomoću WiFi mreže nije dozvoljeno u Indoneziji zbog posebnih zahtjeva konfiguracije. Povezanost putem značajke

Heart Connect

Sustav Heart Connect aplikacija je za razmjenu podataka koja može prikazati i podijeliti fiziološke i/ili druge medicinske podatke sa sustava programiranja LATITUDE. Heart Connect pruža zdravstvenim djelatnicima i osoblju tvrtke Boston Scientific načine uspostave mrežnih sastanaka te dijeljenja video prikaza iz Programera model 3300 s pojedincima na udaljenoj lokaciji.

Proučite *Priručnik za operatera za Heart Connect™ (model 3932)* za dodatne informacije o postavljanju i upotrebi.

Automatski alat za probir

Automatizirani alat za probir (AST) model 3889 EMBLEM S-ICD softver je koji se koristi u sustavu programiranja LATITUDE model 3300 za probir pacijenata za procjenu njihove podobnosti za implantaciju sustava supkutanog ugradbenog kardioverter-defibrilatora (S-ICD) EMBLEM.

Proučite *Upute za korištenje EMBLEM™ S-ICD automatskog alata za probir (AST) (model 3889)* za dodatne informacije za postavljanje i korištenje.

Softver

Ažuriranja i preuzimanja softvera omogućena su putem interneta ili USB štapića. Ako se ažuriranje ili preuzimanje softvera ne dovrši uspješno, možete ponovno pokrenuti ažuriranje ili preuzimanje.

Kartica Utilities (Programi) na zaslonu Programera uključuje odabir Software Update (Ažuriranje softvera). Korisnik može odabrati preuzimanje i instaliranje svih ažuriranja ili pregled i odabir dostupnih ažuriranja. Pogledajte "Kartica Software Update (Ažuriranje softvera)" na stranici 38.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I NEXUS™ I potpora generatoru impulsa

Aplikacija za podršku model 3892 ALTRUA / INSIGNIA I / NEXUS I dostupna je na osam jezika: američki engleski, britanski engleski, francuski, talijanski, španjolski, njemački, nizozemski i švedski.

Ako je Programer model 3300 konfiguriran na nepodržani jezik kada se pokrene aplikacija za podršku model 3892, Programer model 3300 odredit će engleski jezik kao zadani.

- Za kineski i japanski zadani jezik je američki engleski
- Za portugalski i brazilski portugalski zadani jezik je britanski engleski

DODATNA OPREMA SUSTAVA

Sljedeća dodatna oprema testirana je i može se koristiti s Programerom model 3300:






- Telemetrijska palica model 6395⁶ (može se ponovno sterilizirati)
- Telemetrijska palica model 3203 S-ICD⁷

6. Telemetrijska palica model 6395 ne uključuje magnet.


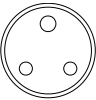
7. Telemetrijska palica model 3203 S-ICD mora se koristiti za ispitivanje S-ICD PG-a, a može se koristiti kao dodatna antena za poboljšanje učinkovitosti RF telemetrijske komunikacije s nekim transvenskim PG-ovima.

- Intraoperativni pokrivač za sondu model 3320, sterilni i jednokratni, može biti potreban za telemetrijsku palicu model 6395 koja se može ponovno sterilizirati, a potreban je i za telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD koja se ne može sterilizirati, ako se palica nalazi u sterilnom polju
- PSA jednokratni kabel model 6697 (Remington model S-101-97), samo za jednokratnu upotrebu
- PSA kabel model 6763, koji je moguće ponovno sterilizirati i ponovno upotrijebiti; zaštitni pokrovi kopče kabela sadrže Elastosil R401 (silikonska guma)
- Sigurnosni adapter model 6133 (Remington model ADAP-2R)
- Fiksirani EKG kabel s vodovima za pacijenta model 3154; samo za Kanadu i Kinu, koristite fiksirani EKG kabel s vodovima za pacijenta model 3153⁸
- Model 6629 EKG-BNC kabel
- Napojni adapter model 6689 (napajanje)
- Litij-ionska baterija model 6753, punjiva i zamjenjiva

Sljedeći su kabeli za napajanje izmjeničnom strujom također dostupni za upotrebu s Programerom model 3300:

Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model	Utičnica
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model 6175 i model 6286 (Tip B; npr. Kanada, Meksiko, Japan)	
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model 6285 (Tip F; npr. Europa)	
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model 6282 (Tip J; npr. Švicarska)	
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model 6343 (Tip G; Ujedinjeno Kraljevstvo)	
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model 6289 (Tip N; npr. Brazil)	

8. Fiksirani EKG kabeli s vodovima za pacijenta model 3154 i 3153 sadrže značajke ograničavanja struje za zaštitu od defibrilacije i trebali bi biti EKG kabeli koji se koriste sa sustavom programiranja LATITUDE.

Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model 6284 i model 6287 (Tip I; npr. Australija, Kina)	
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom model 6283 (Tip M; Južna Afrika)	

Da biste naručili dodatnu opremu, obratite se tvrtki Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.

UPOZORENJE: Uporaba kabela i pribora sa sustavom za programiranje LATITUDE osim za one svrhe koje navodi tvrtka Boston Scientific moglo bi rezultirati u povećanim elektromagnetskim emisijama, smanjenom elektromagnetskom otpornošću ili strujnim šokom sustava programiranja LATITUDE. Svaka osoba koja spaja takve kabele ili pomoćni pribor na sustav programiranja LATITUDE, uključujući uporabu MSO-a (višestrukih utičnica), možda konfigurira medicinski sustav te je odgovorna za osiguravanje da je sustav u skladu sa zahtjevima norme IEC/EN 60601-1, klauzula 16 za medicinske električne sustave.

Neobavezna vanjska oprema

Neobavezna vanjska oprema može se upotrebljavati sa sustavom programiranja LATITUDE. Obratite se svom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific kako biste utvrdili koja se vanjska oprema može koristiti.

NAPOMENA: Ako dodajete vanjsku opremu, vi konfigurirate medicinski sustav i odgovorni ste za osiguravanje sukladnosti sustava sa zahtjevima norme IEC/EN 60601-1, klauzule 16. za medicinske električne sustave.

NAPOMENA: Ako dodajete USB uređaj, provjerite je li u skladu s normom IEC/EN 60950-1 za opremu informacijske tehnologije.

UPOZORENJE: Nemojte istovremeno dodirivati pacijenta i pristupačne priključke ili izložene vodiče sustava programiranja LATITUDE.

OPREZ: Iako neobavezna vanjska oprema spojena na Programer model 3300 mora zadovoljiti primjenjive zahtjeve za sprječavanje curenja struje za komercijalne proizvode, možda neće ispunjavati stroge zahtjeve za sprječavanje curenja struje za medicinske proizvode. Stoga se sva vanjska oprema mora čuvati izvan okruženja pacijenta.

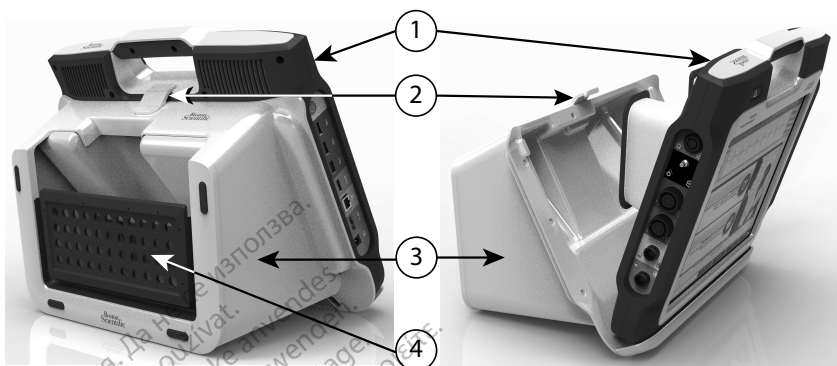
- Nikada nemojte istodobno dodirivati električne kontakte na bočnim pločama Programera model 3300 i pacijenta, telemetrijsku palicu ili bilo koji kabel.

Postolje

Za sustav programiranja LATITUDE dostupno je postolje (model 6755). Jednostavno se pričvršćuje kopčom na dno Programera. Pruža dva prikladna kuta gledanja i na dnu ima džep za odlaganje kabela i palica.

Kad se postolje koristi u ravnom položaju, nemojte koristiti silu prema dolje na ručku jer se jedinica može prevrnuti.

Da biste pričvrstili postolje, stavite postolje ispod Programera i nagnite ga kako biste zakvačili kopču kao što je prikazano na Slika 1 Neobavezno postolje za sustav programiranja LATITUDE na stranici 17.



[1] Programer model 3300 [2] Kopča postolja [3] Postolje model 6755 [4] Džep za pohranu

Slika 1. Neobavezno postolje za sustav programiranja LATITUDE

OPREZ: Napojni adapter obično se zagrijava tijekom upotrebe ili punjenja. Dok je uključen ili se puni, napojni adapter nemojte stavljati u džep za pohranu koji se nalazi na postolju jer skućeni prostor ne omogućava adekvatno širenje topline iz napojnog adaptera.

Vanjski pisac

Sustav programiranja LATITUDE podržava širok raspon vanjskih upravljačkih programa pisaa USB 2.0 i USB 3.0. Proučite "Priklućci" na stranici 18 za spajanje USB kabela pisaa.

Neki Bluetooth® pisaa također su podržani. Proučite *Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (model 3924)* za dodatne informacije o postavljanju i upotrebi.

USB priključak i kabel za uzemljenje

USB priključak i kabel za uzemljenje mogu se koristiti s Programerom model 3300 kako bi se osiguralo uzemljenje za smanjenje utjecaja buke na sustav programiranja LATITUDE. Za ovaj standardni dio opreme obratite se odjelu za biomedicinsko inženjerstvo u vašoj bolnici / klinici.

UPOZORENJE: Uporaba kabela i pribora sa sustavom za programiranje LATITUDE osim za one svrhe koje navodi tvrtka Boston Scientific moglo bi rezultirati u povećanim elektromagnetskim emisijama, smanjenom elektromagnetskom otpornošću ili strujnim šokom sustava programiranja LATITUDE. Svaka osoba koja spaja takve kabele ili pomoćni pribor na sustav programiranja LATITUDE, uključujući uporabu MSO-a (višestrukih utičnica), možda konfigurira medicinski sustav te je odgovorna za osiguravanje da je sustav u skladu sa zahtjevima norme IEC/EN 60601-1, klauzula 16 za medicinske električne sustave.

Vanjski zaslon

Možete koristiti vanjski uređaj za nadzor (ili ekvivalent) koji se može sinkronizirati s bilo kojom frekvencijom vodoravnog snimanja.

NAPOMENA: Vanjskim uređajima za nadzor možda će biti potreban adapter i/ili kabel za povezivanje na DisplayPort na Programeru.

NAPOMENA: Oprema spojena na vanjske priključke mora biti u skladu s važećim standardima za opremu za obradu podataka i za medicinsku opremu.

UPOZORENJE: Uporaba kabela i pribora sa sustavom za programiranje LATITUDE osim za one svrhe koje navodi tvrtka Boston Scientific moglo bi rezultirati u povećanim elektromagnetskim emisijama, smanjenom elektromagnetskom otpornošću ili strujnim šokom sustava programiranja LATITUDE. Svaka osoba koja spaja takve kabele ili pomoćni pribor na sustav programiranja LATITUDE, uključujući uporabu MSO-a (višestrukih utičnica), možda konfigurira medicinski sustav te je odgovorna za osiguravanje da je sustav u skladu sa zahtjevima norme IEC/EN 60601-1, klauzula 16 za medicinske električne sustave.

Mobilni adapter

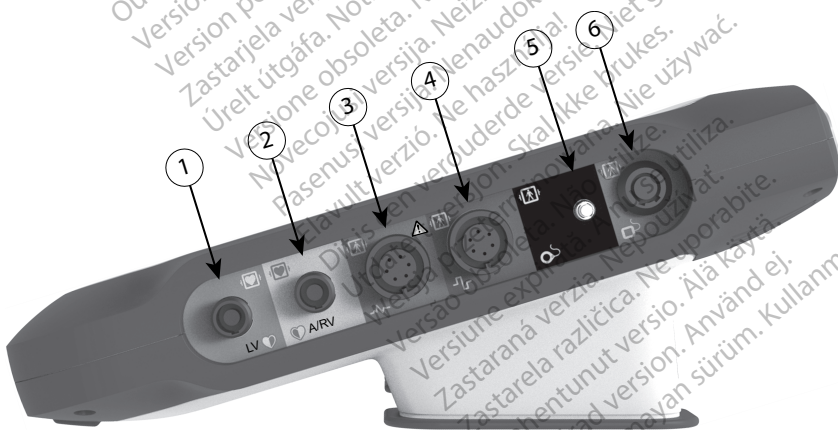
NAPOMENA: Boston Scientific preporučuje pričvršćivanje ili uklanjanje mobilnog adaptera dok je Programer modela 3300 isključen.

Mobilni adapter dostupan je za povezivanje sustava programiranja LATITUDE na mobilnu mrežu. Priključuje se na bilo koji raspoloživi USB priključak na lijevoj strani Programera. Proučite Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (model 3924) za upute i upotrebu.

PRIKLJUČCI

Proučite Sliku 2 Desna strana Programera na stranici 18 i Sliku 3 Lijeva strana Programera na stranici 19 za identificiranje ulaznih priključaka na Programeru.

Strana koju koristi pacijent (desna strana)

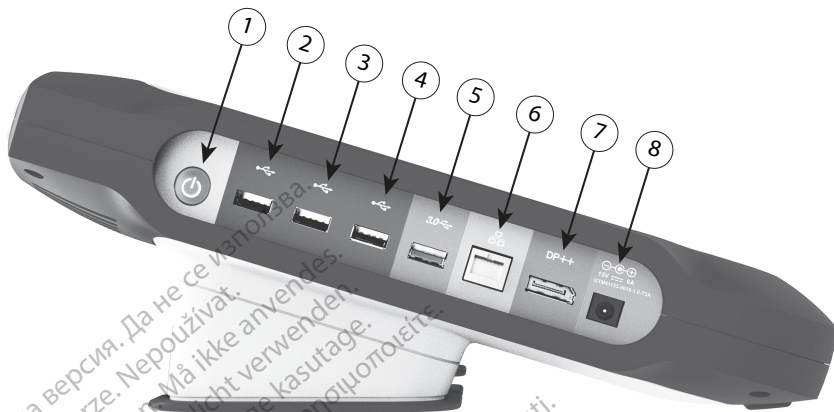


[1] Model 6763 PSA kabel za LV (zeleni) [2] Model 6763 PSA kabel za A/RV (svijetlošivi) [3] Model 3154/3153 EKG kabel (tamnosivi) [4] spojni priključak za buduću upotrebu (smeđi) [5] Model 3203 S-ICD telemetrijska palica (crna) [6] Model 6395 telemetrijska palica (plava)

Slika 2. Desna strana Programera

Strana koju koristi liječnik (lijeva strana)

NAPOMENA: Oprema spojena na vanjske priključke mora biti u skladu s važećim standardima za opremu za obradu podataka i za medicinsku opremu.



[1] Gumb za napajanje (uključivanje/isključivanje) (svjetlosvi) [2-4] USB 2.0 priključci (tamnosivi) [5] USB 3.0 priključak (plavi) [6] Ethernet priključak (narančasti) [7] DisplayPort Out (crveno-narančasti) [8] napajanje istosmjerne struje za adapter Model 6689 (zeleni)

Slika 3. Lijeva strana Programera

Svjetlo pokazivača

Programer ima svjetlo pokazivača na lijevoj strani uređaja u okviru gumba za uključivanje/isključivanje. Telemetrijska palica model 6395 ima svjetlo pokazivača na prednjoj strani. Funkcije su opisane u nastavku.

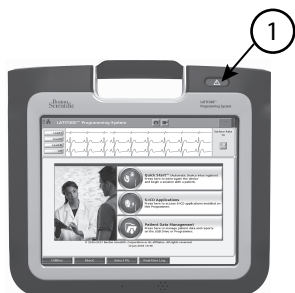
- Gumb za uključivanje / isključivanje svijetli kad je Programer uključen.
- Svjetlo na telemetrijskoj palici model 6395 svijetli kako bi ukazalo da je induktivna telemetrija uspostavljena i aktivno komunicira s PG-om.

Gumb STAT

Programer ima crveni gumb STAT koji se nalazi na gornjem desnom dijelu prednje strane uređaja. Ovisno o situaciji, funkcija STAT omogućuje STAT PACE (HITNA STIMULACIJA), STAT SHOCK (HITNI ŠOK), ili DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE).

Za transvenske PG-ove pogledajte "Gumb STAT za transvenske PG-ove" na stranici 29 za rad gumba STAT.

Za S-ICD PG-ove, samo STAT SHOCK (HITNI ŠOK) može biti isporučen. Pogledajte "Gumb STAT za S-ICD PG-ove" na stranici 30 za rad gumba STAT i Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći).



[1] Crveni gumb STAT

Slika 4. Pogled sprijeda na sustav programiranja LATITUDE koji označava lokaciju crvenog gumba STAT

UPOTREBA SUSTAVA PROGRAMIRANJA LATITUDE

Priprema za korištenje

Razina napunjenosti baterije i punjenje

Litij-ionska baterija za Programer ne dostavlja se napunjena. Da biste napunili bateriju, provedite sljedeće korake.

NAPOMENA: Prije upotrebe baterije sa sustavom programiranja LATITUDE osigurajte da je baterija potpuno napunjena.

1. Spojite izmjeničnu struju na Programer i ostavite Programer isključenim. Pogledajte Slika 3 Lijeva strana Programera na stranici 19
2. Ostavite Programer isključen najmanje nekoliko minuta kako bi Programer mogao započeti punjenje baterije.
3. Uključite Programer. Pogledajte Slika 3 Lijeva strana Programera na stranici 19.
4. Provjerite napunjenost baterije prateći indikator statusa baterije u gornjem lijevom dijelu zaslona koji prikazuje postotak napunjenosti baterije. Pogledajte Slika 9 Glavni zaslon Programera model 6300 na stranici 26.
5. Punjenje baterije može trajati 1-2 sata kada je baterija napunjena ispod 30 %.

NAPOMENA: Sve dok je Programer uključen (spojen na izmjeničnu struju), baterija će se puniti. Programer ne mora biti uključen da bi napunio bateriju.

Pripremite telemetrijsku palicu

Ovisno o PG-u koji se koristi, pripremite odgovarajuću palicu.

Telemetrijska palica model 6395

OPREZ: Telemetrijska palica model 6395 isporučuje se nesterilna. Izvadite palicu iz pakirnog materijala prije sterilizacije. Ako će se palica upotrebljavati u sterilnom polju, mora se aktivno sterilizirati prije upotrebe ili se mora nalaziti u sterilnom intraoperativnom pokrivaču za sondu model 3320. Proučite "Čišćenje Programera i dodatne opreme" na stranici 46 za informacije o sterilizaciji i čišćenju.

Ako je potrebno, pripremite telemetrijsku palicu model 6395 za sterilno polje slijedeći postupke u "Čišćenje Programera i dodatne opreme" na stranici 46 ili stavljanjem palice u sterilni intraoperativni pokrivač za sondu model 3320.

Telemetrijska palica model 3203 S-ICD

OPREZ: Telemetrijska palica za model 3203 S-ICD isporučuje se nesterilna. Izvadite palicu iz pakirnog materijala prije upotrebe. Ako će se palica upotrebljavati u sterilnom polju, tijekom upotrebe mora se nalaziti u sterilnom intraoperativnom pokrivaču za sondu model 3320. Proučite "Čišćenje Programera i dodatne opreme" na stranici 46 za informacije o čišćenju.

Za upotrebu telemetrijske palice model 3203 S-ICD kao dodatne antene za RF telemetriju proučite "Pripremite se za telemetriju s transvenskim PG-om" na stranici 23.

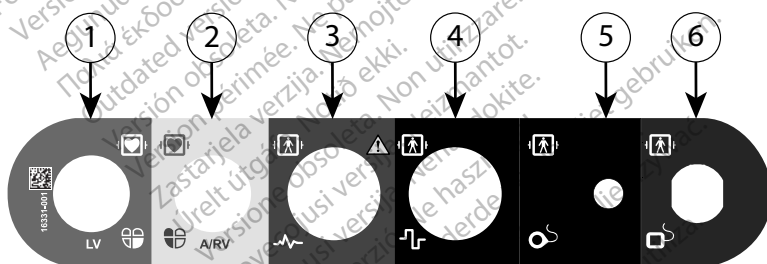
Ako je potrebno, pripremite telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD za sterilno polje stavljanjem palice u sterilni intraoperativni pokrivač za sondu model 3320.

Priključci kabela

Za lokacije priključaka proučite ploče na desnoj i lijevoj strani sustava programiranja model 3300 (Slika 2 Desna strana Programera na stranici 18 i Slika 3 Lijeva strana Programera na stranici 19).

Provedite povezivanja na strani za pacijenta

Prema potrebi provedite sljedeća povezivanja na desnoj strani Programera.



[1] Model 6763 PSA kabel za LV (zeleni) [2] Model 6763 PSA kabel za A/RV (svijetlosivi) [3] Model 3154/3153 EKG kabel (tamnosivi) [4] spojni priključak za buduću upotrebu (smeđi) [5] Model 3203 S-ICD telemetrijska palica (crna) [6] Model 6395 telemetrijska palica (plava)

Slika 5. Desna strana (pacijent)

1. Za PSA mjerenja, spojite odgovarajući PSA kabel u odgovarajući priključak (LV ili A/RV).
2. Spojite odgovarajuću telemetrijsku palicu u njen priključak.
 - Telemetrijska palica model 6395
 - Telemetrijska palica model 3203 S-ICD

NAPOMENA: Prilikom telemetrije pomoću palice na baterijsko napajanje, sustav programiranja LATITUDE može komunicirati s PG-om ispod kože pacijenta. Za većinu pektoralnih implantata telemetrija je dovoljna za komunikaciju s PG-om. Za abdominalne implantate udaljenost može biti veća, napajanje baterijom možda neće

biti dovoljno za održavanje pouzdane komunikacije. Da biste postigli maksimalnu induktivnu telemetrijsku komunikaciju s PG-om, uvijek koristite vanjsko napajanje.

3. Povežite kabel za pacijenta za površinski EKG na EKG priključak. Pričvrstite površinske elektrode na pacijenta u standardnoj konfiguraciji s tri ili pet žica.

NAPOMENA: EKG funkcija može biti osjetljiva na visokofrekventnu okolnu buku kad EKG ulazi nisu priključeni. Ako elektrode nisu pričvršćene na pacijenta, mogu biti osjetljive na visokofrekventnu buku okoliša i stoga pružiti loš signal. Površinsko EKG praćenje može se isključiti ako je prisutna prekomjerna buka.

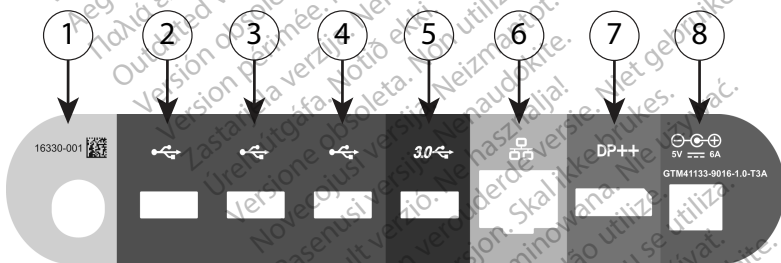
NAPOMENA: EKG funkcija namijenjena je korištenju tijekom pregleda pacijenta za testove poput testiranja praga stimulacije.

NAPOMENA: EKG funkcija može pokazivati smetnje uzrokovane bukom ako je sustav programiranja LATITUDE u neposrednoj blizini visokofrekventne elektrokirurške opreme. Za korektivne mjere proučite "Rješavanje problema" na stranici 56.

4. Ako RF telemetrija nije dovoljna, spojite telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD na njen priključak. Telemetrijska palica S-ICD djeluje kao dodatna RF antena. Usmjerite ovu palicu prema potrebi za poboljšanje učinkovitosti RF telemetrijske komunikacije. Proučite "Koraci za poboljšanje ZIP (RF) telemetrijske učinkovitosti" u "Pripremite se za telemetriju s transvenskim PG-om" na stranici 23 za dodatne informacije.

Provedite povezivanja na strani za liječnika

Prema potrebi, provedite sljedeća povezivanja na lijevoj strani sustava programiranja LATITUDE.



[1] Gumb za napajanje (uključivanje/isključivanje) (svijetlosiva) [2-4] USB 2.0 priključci (tamnosivi) [5] USB 3.0 priključak (plavi) [6] Ethernet priključak (narančasti) [7] DisplayPort Out (crveno-narančasti) [8] napojna veza istosmjernje struje za napojni adapter model 6689 (zeleni)

Slika 6. Lijeva strana (liječnik)

1. Spojite kabel za napajanje u utičnicu istosmjernje struje na lijevoj strani Programera.
2. Da biste povezali vanjski USB pisac, spojite odgovarajući USB kabel (2.0 ili 3.0) na odgovarajući USB priključak na Programeru. Zatim provjerite je li pisac priključen na vanjsko napajanje.

NAPOMENA: Spojite pisac na USB priključak, a zatim pričekajte 30 sekundi da sustav prepozna pisac prije slanja datoteka na pisac.

NAPOMENA: Sustav programiranja LATITUDE ima značajku Bluetooth®, koja se može koristiti za spajanje s pisačima koji imaju omogućenu značajku Bluetooth®. Proučite Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (model 3924) za dodatne informacije o postavljanju i upotrebi.

3. Upotrijebite DisplayPort Out priključak za povezivanje vanjskog uređaja za nadzor. Zatim provjerite je li uređaj za nadzor priključen na vanjsko napajanje.
4. Da biste se povezali s lokalnom računalnom mrežom (LAN), priključite Ethernet kabel na Ethernet priključak.

NAPOMENA: Priključite Ethernet kabel samo na ulaz priključka RJ45 za Ethernet na Programeru model 3300.

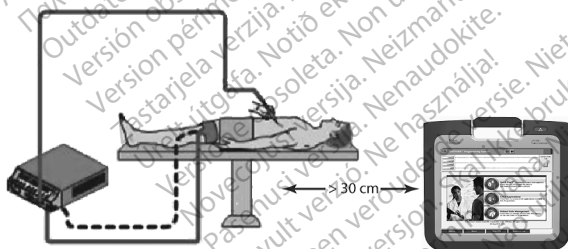
NAPOMENA: Potrebno je provesti dodatne korake prilikom korištenja značajke Bluetooth® ili LAN komunikacije. Proučite Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (model 3924) za dodatne informacije.

5. Provjerite je li kabel napojnog adaptera uključen u priključak istosmjerne struje na lijevoj strani Programera, a mrežni kabel uključen u napojni adapter.

NAPOMENA: Osigurajte da je lijeva strana uređaja stalno dostupna kako bi se kabel za napajanje mogao spojiti ili odspojiti.

Elektrokirurški kabeli

Elektrokirurški kabeli moraju biti udaljeni najmanje 30 cm (12 inča) od sustava programiranja LATITUDE kako biste izbjegli lažno praćenje na zaslonu kada se primjenjuje elektrokirurška energija.



Slika 7. Udaljenost elektrokirurških kabela od sustava programiranja LATITUDE

Pripremite se za telemetriju s transvenskim PG-om

Transvenski PG-ovi⁹ mogu biti ispitani korištenjem ZIP telemetrije ili telemetrije pomoću palice.

ZIP telemetrija

NAPOMENA: Značajka ZIP telemetrija nije dostupna za sve PG-ove tvrtke Boston Scientific. Za više informacija proučite povezanu literaturu proizvođača za ispitivani PG.

Za PG-ove koji komuniciraju korištenjem ZIP telemetrije:

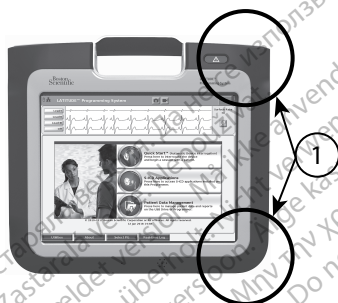
9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG-ovi koriste samo telemetriju pomoću palice.

1. Za optimalnu ZIP telemetrijsku komunikaciju postavite sustav programiranja LATITUDE unutar 3 m (10 ft) od PG-a.
2. Uklonite prepreke između sustava programiranja LATITUDE i PG-a.

NAPOMENA: *Preusmjeravanje ili premještanje sustava programiranja LATITUDE može poboljšati učinkovitost ZIP telemetrije.*

NAPOMENA: *Telemetrijska palica model 3203 S-ICD može se koristiti kao treća RF antena za poboljšanje RF telemetrijske učinkovitosti.*

NAPOMENA: *Ako učinkovitost ZIP telemetrije nije uspješna, koristite telemetrijsku palicu model 6395 za ispitivanje PG-a.*



[1] Lokacije unutarnjih antena, približne

Slika 8. Pogled sprijeda na sustav programiranja LATITUDE koji označava približne lokacije antene unutar kućišta

Koraci za poboljšanje ZIP (RF) telemetrijske učinkovitosti

Izvedite sljedeće da biste povećali učinkovitost RF telemetrije:

1. Odspojite sve neiskorištene kabele i palice i odložite ih.
2. Svi preostali spojeni kabele sa strane pacijenta (PSA, EKG) trebali bi izlaziti okomito na Programer i (što je više moguće) izravno prema pacijentu.
3. Svi preostali spojeni kabele na strani liječnika (napajanje, USB, DisplayPort, Ethernet) trebaju biti usmjereni dalje od pacijenta.
4. Ako se uz Programer nalazi električna oprema (prijenosno računalo, uređaj za nadzor, itd.) ili metalni predmeti, odmaknite ih od Programera što je više moguće.
5. Približite Programer pacijentu, dalje od prometnog ili pretrpanog mjesta u sobi.
6. Promijenite usmjerenje Programera okretanjem Programera do 45 stupnjeva u smjeru kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu ili stavljanjem Programera na neobavezno postolje model 6755.
7. Osigurajte da osoblje klinike nije u vidnom polju između Programera i implantiranog PG-a.
8. Ako ZIP telemetrija još uvijek nije dosljedna, pričvrstite telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD i postavite je unutar 0,6 m (2 ft) od implantiranog PG-a. U sterilnom

polju upotrijebite Intraoperativni pokrivač za sondu model 3320 i stavite palicu na pacijentov trbuh.

- Kad se ne koristi za RF telemetriju, odvojite telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD od Programera kako biste spriječili telemetrijske prekide.

9. Ako ZIP telemetrija nije uspješna za PG koji podržava RF telemetriju, koristite telemetrijsku palicu model 6395 za ispitivanje PG-a.

Telemetrija pomoću palice

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG-ovi moraju koristiti telemetrijsku palicu model 6395 za ispitivanje PG-a.

Pokretanje

Da biste uključili sustav programiranja LATITUDE:

1. Spojite kabel napojnog adaptera u utičnicu istosmjerne struje na lijevoj strani sustava programiranja LATITUDE (Slika 3 Lijeva strana Programera na stranici 19).
2. Uključite kabel za napajanje izmjeničnom strujom u napojni adapter i odgovarajuću utičnicu izmjenične struje.

3. Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje 

NAPOMENA: Programeru model 3300 može trebati do jedne minute da dovrši samotestiranje i prikaže početni zaslon. Za to vrijeme zaslon može treptati ili biti prazan.

4. Pričekajte da se pojavi početni zaslon.

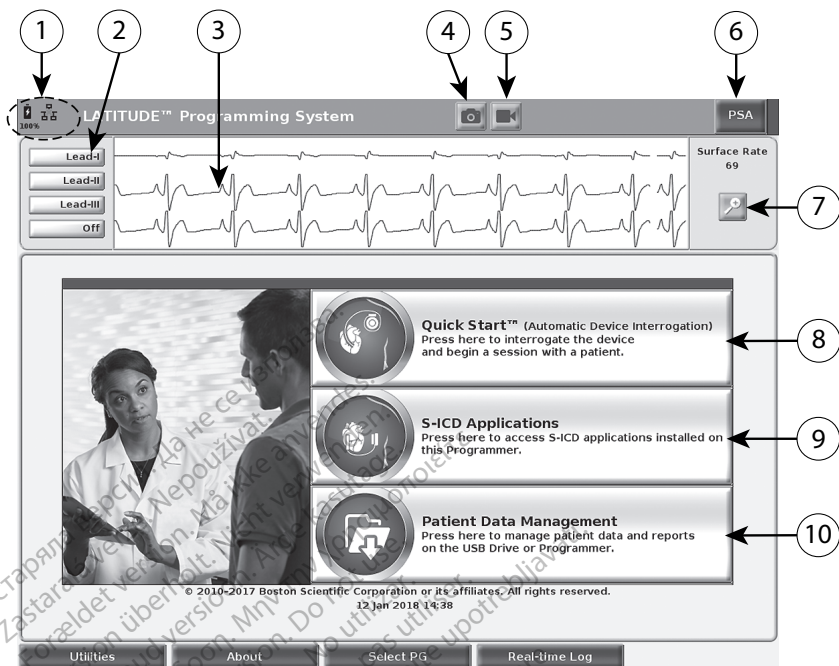
NAPOMENA: Tijekom pokretanja sustava pratite ima li poruka na zaslonu. Ako se pojavi poruka o pogrešci, nemojte koristiti uređaj, napišite detaljan opis pogreške i obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije sa stražnjih korica ovog priručnika.

5. Kada je pokretanje dovršeno, glavni zaslon prikazuje (Slika 9 Glavni zaslon Programera model 3300 na stranici 26) i sustav je spreman za upotrebu.

Dodirni zaslon Programera omogućuje vam odabir stavki poput gumba, potvrdnih okvira i kartica koje se prikazuju na zaslonu. U određenom trenutku može se odabrati samo jedna stavka.

NAPOMENA: Slike zaslona u ovom priručniku reprezentativne su i možda se ne podudaraju točno s vašim zaslonima.



OPREZ: Ako želite upotrebljavati stylus olovku, provjerite je li to olovka predviđenog kapaciteta. Upotreba bilo kojeg drugog predmeta može oštetiti dodirni zaslon.







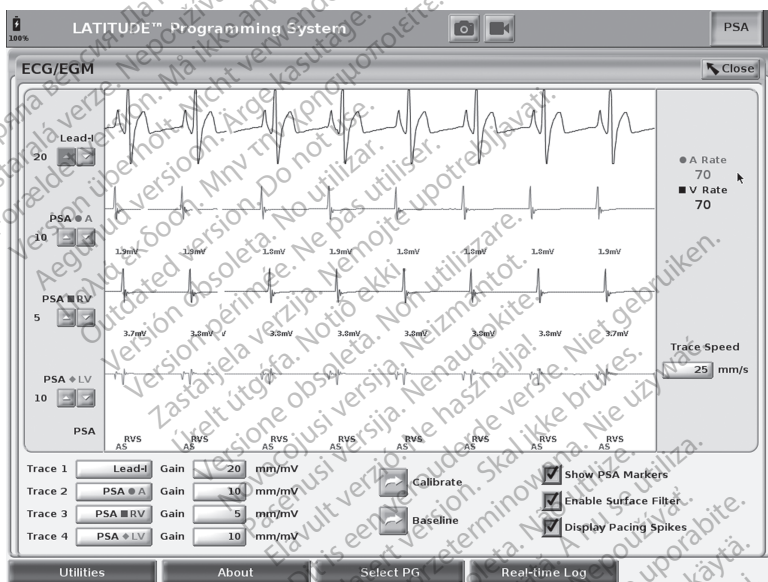
[1] Indikatori za status baterije, Ethernet i Bluetooth® [2] Odabiri EKG i EGM praćenja voda, do četiri [3] područje prikaza praćenja voda [4] Gumb Snapshot (Snimak) [5] Gumb Real-time Recorder (Zapisek u stvarnom vremenu) [6] Gumb PSA application (PSA aplikacija) [7] Gumb Magnify Traces (Povećaj praćenje) [8] Gumb Quick Start (Brzi početak) [9] Gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD) [10] Gumb Patient Data Management (Upravljanje podacima o pacijentu)

Slika 9. Glavni zaslon Programera model 3300.

Kada je sustav programiranja LATITUDE uključen, prozor Start Application (Pokreni aplikaciju) prikazuje traku napretka dok se softver učitava. To obično traje do jedne minute. Po završetku, glavni zaslon prikazuje sljedeće kako je prikazano u Slici 9 Glavni zaslon Programera model 3300 na stranici 26:

- Područje statusa prikazuje status napunjenosti baterije i indikatore Wi-Fi, Ethernet i Bluetooth® povezanosti
- Prikaz praćenja vodova, koji može prikazati do četiri praćenja voda za procjenu pacijenta, poput površinskog EKG-a ili PSA
- Postoje dva gumba (Snapshot (Snimak)  i Real-time Recorder (Zapisek u stvarnom vremenu) ) na vrhu zaslona za snimanje zapisa u stvarnom vremenu tijekom EKG, PG i PSA aktivnosti
- Gumb PSA aktivira PSA aplikaciju (pogledajte "Analizator sustava stimulacije (PSA)" na stranici 34)

- Gumb Quick Start (Brzi početak)  pokreće PG komunikaciju za čitanje određenog transvenskog PG-a
- Gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD)  otvara prozor S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD) (pogledajte "Gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD)" na stranici 28)
- Gumb Patient Data Management (Upravljanje podacima pacijenta)  koristi se samo s transvenskim PG-ovima i pristupa podacima o pacijentu za izvoz, ispis, prijenos i brisanje
- Gumb Magnify traces (Povećaj praćenje)  povećava područje praćenja voda kako bi ispunio prozor zaslona i pruža dodatne informacije kao što je prikazano u Slika 10 Zaslona Magnify traces (Povećaj praćenje) (tijekom PG sesije) na stranici 27



Slika 10. Zaslona Magnify traces (Povećaj praćenje) (tijekom PG sesije)

Na dnu zaslona nalazi se sljedeće:

- Gumb Utilities (Programi) koji omogućuje pristup informacijama o sustavu programiranja LATITUDE i funkcijama postavljanja koje korisnik može koristiti prije pristupa aplikacijskom softveru
- Gumb About (O sustavu) koji korisniku omogućuje pregled, ispis ili spremanje na USB štapić informacija o konfiguraciji sustava programiranja LATITUDE (aplikacije instalirane u sustav i njihovi pridruženi brojevi verzija)

- Gumb Select PG (Odaberi PG) omogućuje odabir i pokretanje željenog aplikacijskog softvera transvenskog PG-a, a uključuje opciju DEMO MODE (DEMO NAČIN RADA) za neke PG aplikacije (pogledajte "Demo način rada" na stranici 36)
- Gumb Real-time Log (Zapisnik u stvarnom vremenu), koji se koristi samo za snimanje događaja s transvenskim PG-ovima¹⁰ pruža pristup snimcima različitih događaja s površinskog EKG-a i PSA
- Datum i vrijeme nalaze se u donjem središnjem dijelu zaslona, kao što je prikazano u Slika 9 Glavni zaslon Programera model 3300 na stranici 26 (pogledajte "Kartica Date and Time (Datum i vrijeme)" na stranici 37 za postavku vremenske zone)

Gumb PSA

Gumb PSA u gornjem desnom kutu zaslona za pokretanje prebacuje prikaz zaslona i aktivira PSA aplikaciju. Proučite *Priručnik za operatera za Analizator sustava stimulacije (PSA)* (model 3922) za detalje i upute o upotrebi ove aplikacije.

Gumb Quick Start (Brzi početak)

Gumb Quick Start (Brzi početak) na glavnom zaslonu koristi se za automatsko identificiranje i ispitivanje ugradbenog transvenskog PG-a. Proučite "Započnite transvensku PG sesiju" na stranici 31 za dodatne informacije.

Gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD)

Gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD) na glavnom zaslonu otvara prozor s aplikacijama S-ICD. Na ovom prozoru mogu se odabrati aplikacije S-ICD:

- Gumb EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Automatizirani alat za probir EMBLEM S-ICD) otvara aplikaciju AST. Aplikacija AST koristi se za probir pacijenata za njihovu procjenu za ugradnju sustava EMBLEM S-ICD. Proučite *Upute za korištenje EMBLEM™ S-ICD automatskog alata za probir (AST)* (model 3889) za pojedinsti i upute za korištenje ove aplikacije.
- Gumb EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (Aplikacija Programera uređaja EMBLEM S-ICD) otvara aplikaciju za programiranje S-ICD. Ova se aplikacija koristi za programiranje sustava EMBLEM S-ICD. Proučite *Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ [S-ICD]* (model 3877) za pojedinsti i upute za korištenje ove aplikacije.


Gumb Patient Data Management (Upravljanje podacima o pacijentu)

Aplikacija Patient Data Management (Upravljanje podacima o pacijentu) o pacijentu koristi se samo s transvenskim generatorima impulsa i omogućuje vam izvoz, prijenos, ispis, čitanje i brisanje podataka o pacijentu koji su spremljeni na interni disk Programera ili USB štapić. Proučite *Priručnik za operatera za upravljanje podacima pacijenta (model 3931)* za pojedinsti i upute o upotrebi ove aplikacije.

NAPOMENA: Za generatore impulsa S-ICD, aplikacija Programera S-ICD pruža funkcije za upravljanje podacima o pacijentu. Proučite *Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877)* za dodatne pojedinsti.

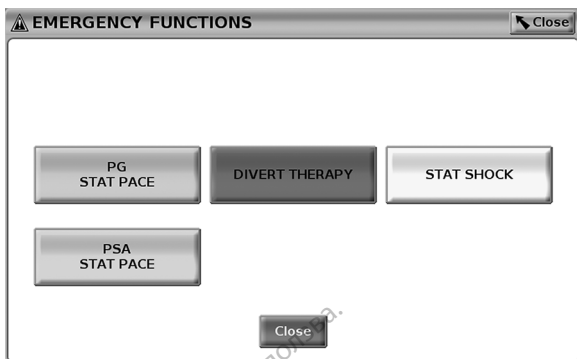
10. Za S-ICD PG-ove proučite *Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877)* za snimanje događaja.

Gumb STAT za transvenske PG-ove

Gumb STAT  nalazi se na gornjoj desnoj strani Programera model 3300.

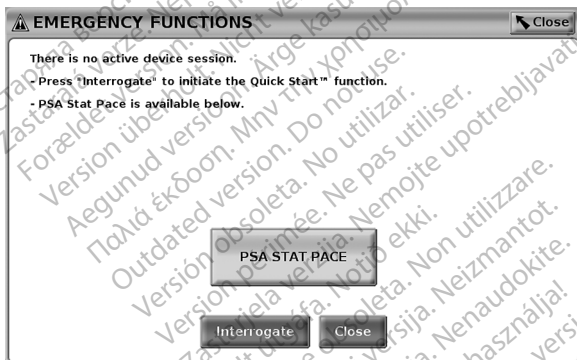
Sljedeće se radnje događaju kad je pritisnut gumb STAT:

- Kada je PG u pohrani, isključen ili u načinu rada Samo uređaj za nadzor, isporučuje se STAT SHOCK (HITNI ŠOK) ili PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA). Ako su STAT SHOCK (HITNI ŠOK) ili PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) isporučeni u pohrani, Tachy način rada mijenja se u isključeno.
- Kada se radi o telemetrijskoj komunikaciji s visokonaponskim PG-om (ICD ili CRT-D), pojavit će se skočni prozor koji omogućava korisniku da započne naredbu PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA), STAT SHOCK (HITNI ŠOK) ili DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE). Ako je PSA sesija u tijeku, opcija PSA STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) također se prikazuje.
- Kada se radi o telemetrijskoj komunikaciji s niskonaponskim PG-om, pojavit će se skočni prozor koji omogućava korisniku da započne naredbu PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) ili DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE). Ako je PSA sesija u tijeku, opcija PSA STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) također se prikazuje kao što je prikazano u Slika 11 Gumb STAT iskače u visokonaponskoj PG sesiji s pokrenutom PSA aplikacijom na stranici 30.
- Kad nije u komunikaciji s PG-om, prikazuje se gumb Interrogate (Ispitaj) s tekstom koji od korisnika traži da izvede Quick Start (Brzi početak) kako bi pokušao identificirati uređaj (pogledajte Slika 12 Gumb PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) iskače izvan bilo koje PG sesije s pokrenutom aplikacijom PSA na stranici 30). Kada ste u sesiji s ugrađenim transvenskim uređajem, ponovno pritisnite crveni gumb STAT za prikaz dostupnih opcija.
- PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) - pokreće funkcionalnost PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) za bilo koji podržani transvenski uređaj (ICD, CRT-D, elektrostimulator srca / CRT-P).
- STAT SHOCK (HITNI ŠOK) - pokreće funkcionalnost PG STAT SHOCK (PG HITNA STIMULACIJA) za bilo koje podržane visokonaponske transvenske ICD i CRT-D PG-ove.
- DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE) - pokreće PG DIVERT THERAPY (PG ODVRAĆANJE TERAPIJE) za bilo koji podržani transvenski uređaj (ICD, CRT-D, elektrostimulator srca / CRT-P) i, dok je u PG sesiji, zaustavlja terapiju na čekanju.
- PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) - kada je PSA sesija omogućena, konfigurira PSA s postavkama i funkcionalnostima STAT PACE (HITNA STIMULACIJA).



Slika 11. Gumb STAT iskače u visokonaponskoj PG sesiji s pokrenutom PSA aplikacijom

Gumbi u gornjem redu (PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA), DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE) i STAT SHOCK (HITNI ŠOK)) prikazuju se tijekom PG sesije.





Slika 12. Gumb PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) iskače izvan bilo koje PG sesije s pokrenutom aplikacijom PSA

Ako nije u PG sesiji, gumb STAT otvara sljedeći dijaloški okvir bez gumba: "Nema aktivne sesije uređaja. Pritisnite "Ispitaj" da biste pokrenuli funkciju Quick Start™ (Brzi početak)."

Ako je samo u PSA sesiji (bez ispitivanja PG-a), prikazuje se isti dijaloški okvir zajedno s gumbom PSA STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA) (pogledajte Sliku 12 Gumb PSA STAT PACE (PSA HITNA STIMULACIJA) iskače izvan bilo koje PG sesije s pokrenutom aplikacijom PSA na stranici 30).

Gumb STAT za S-ICD PG-ove

Gumb STAT se nalazi na gornjoj desnoj strani Programera model 3300. Tijekom sesije programiranja S-ICD, pritiskom bilo gumba STAT  na Programeru ili ikone Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći)  na zaslonu S-ICD događaju se sljedeće radnje:

1. Kada se radi o telemetrijskoj komunikaciji s generatorom impulsa S-ICD, pojavit će se skočni prozor koji omogućuje korisniku da pokrene STAT SHOCK (HITNI ŠOK).

2. Odaberite gumb Shock (Šok) da biste počeli puniti generator impulsa za šok za pružanje pomoći.
3. Prikazuje se crveni pozadinski zaslon s natpisom "Charging" (Punjenje) i glasnim, pojačavajućim alarmom tijekom punjenja S-ICD-a.
4. Zaslon za potvrdu prikazat će obavijesti da je šok uspješno primijenjen, zajedno s odgovarajućom impedancijom šoka.

NAPOMENA: U bilo kojem trenutku tijekom punjenja, odabirom gumba Cancel (Odustani) na zaslonu Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći) sprječava se primjena šoka za pružanje pomoći i vraća se na prethodni zaslon.

Ako se šok iz bilo kojeg razloga ne može primijeniti, prikazat će se zaslon crvene pozadine s porukom „The shock could not be delivered. (Nije bilo moguće primijeniti šok).“

Za dodatne informacije o primjeni opcije STAT Shock (HITNI šok) ili Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći) sa S-ICD PG-om proučite Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (Model 3877).

Započnite transvensku PG sesiju

Transvensku PG sesiju možete započeti na dva načina:

1. Koristite gumb Quick Start (Brzi početak) za automatsko određivanje PG-a koji je spojen na sustav.
2. Koristite gumb Select PG (Odaberi PG) da biste ručno odabrali koja će aplikacija pokrenuti sesiju s PG uređajem.

Gumb Quick Start (Brzi početak)

1. Postavite telemetrijsku palicu model 6395 iznad PG-a i odaberite gumb Quick start (Brzi početak).
2. Prikazuje se prozor s porukom koji ukazuje na jedan od sljedećih uvjeta, na temelju ugrađenog PG-a:
 - Pokretanje aplikacije u tijeku - ako je softver za ugrađeni PG instaliran na sustav programiranja LATITUDE, on će identificirati PG, pokrenuti ispravnu aplikaciju i automatski ispitati PG.
 - PG nije identificiran - ako se ispituje PG koji nije iz tvrtke Boston Scientific ili PG tvrtke Boston Scientific za koji na ovaj Programer nije učitana aplikacija, prikazuje se prozor s porukom da PG nije identificiran¹¹.
 - Prikazuju se poruke o odstupanju od raspona i o šumu koje obavještavaju korisnika da je palica izvan raspona ili je prisutan telemetrijski šum.
3. Za nastavak sesije ispitivanja proučite povezanu literaturu proizvođača za ispitivani PG.

Select PG (Odaberi PG) (Gumb)

Koristite gumb Select PG (Odaberite PG) koji se nalazi u dnu zaslona za ručno ispitivanje transvenskog PG-a.

11. Neki raniji PG-ovi tvrtke Boston Scientific za programiranje zahtijevaju upotrebu Programera / zapisnika / uređaja za nadzor (PRM) ZOOM™ LATITUDE™, model 3120. Za pitanja se obratite tvrtki Boston Scientific koristeći informacije na stražnjim koricama ovog priručnika.

1. Postavite telemetrijsku palicu model 6395 iznad PG-a i kliknite na gumb Select PG (Odaberite PG) na početnom zaslonu.
2. Odaberite ikonu koja predstavlja željenu PG obitelj.
3. Kliknite gumb Interrogate (Ispitaj) u skočnom prozoru.
4. Za nastavak sesije ispitivanja proučite povezanu literaturu proizvoda za ispitivani PG.

Za više informacija o opcijama Quick Start (Brzi početak) i Select PG (Odaberite PG) proučite povezanu literaturu proizvoda za ispitivani PG.

NAPOMENA: Gumb Select PG (Odaberite PG) također vam omogućuje pristup opciji DEMO MODE (DEMO NAČIN RADA). Pogledajte "Demo način rada" na stranici 36.

Pokrenite S-ICD PG sesiju

Aplikacija S-ICD Programera model 3300 koristi se za ispitivanje i programiranje generatora impulsa S-ICD.

Za pokretanje aplikacije S-ICD izvršite sljedeće:

1. Odaberite gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD) na glavnom zaslonu Programera za prikaz ploče S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD).
2. Odaberite gumb S-ICD Device Programmer Application (Aplikacija Programera uređaja S-ICD) za učitavanje aplikacije S-ICD na Programer.

NAPOMENA: Učitavanje aplikacije S-ICD može potrajati otprilike 30 sekundi. Tijekom ovog vremena, zaslon prikazuje poruku Start Application (Pokrenite aplikaciju) i ikonu pješčanog sata nakon koje je napisano velikim slovima Boston Scientific.

3. Kada se aplikacija Programera S-ICD učita, prikazuje se glavni S-ICD zaslon.
4. Proučite Priručnik za operatera aplikacije EMBLEM™ S-ICD (model 3877) za konfiguraciju i programiranje generatora impulsa S-ICD i za spremanje i izvoz S-ICD podataka o pacijentu.

Površinski EKG

Za pokretanje površinskog EKG-a:

1. Spojite EKG kabel model 3154¹² na Programer model 3300.
2. Spojite kabel na elektrode pričvršćene na pacijenta.
3. Prema potrebi upotrijebite gumb Snapshot (Snimka) i Real-time Recorder (Zapisnik u stvarnom vremenu) za bilježenje informacija EKG praćenja.

EKG ili PSA praćenje prikazat će se na glavnom zaslonu. Proučite Slika 9 Glavni zaslon Programera model 3300 na stranici 26 za dodatne informacije o glavnom zaslonu.

EKG zaslon

Kad je EKG kabel za pacijenta povezan s pacijentom i Programerom, EKG zaslon prikazuje površinske EKG signale bez PG ispitivanja.

12. Za Kanadu i Kinu koristite EKG kabel model 3153.

Ako želite pregledati ili spremite EKG podatke, upotrijebite gumb Snapshot (Snimka) ili Real-time Recorder (Zapisivač u stvarnom vremenu) kako biste kreirali zapisnik u stvarnom vremenu.


NAPOMENA: Sustav programiranja LATITUDE može prikazati četiri površinska praćenja do šest odvoda ekstremiteta ili jednog prsnog voda. Vod prikazan u vrhu bit će označen markerom naglog porasta ako je ta značajka odabrana. Da bi ispravno prikazale markere naglog porasta stimulacije, elektrode povezane na zaslon za praćenje Voda-II, moraju biti povezane s pacijentom, bez obzira na to koji je vod prikazan. Površinska frekvencija prikazat će ventrikularnu frekvenciju.

NAPOMENA: EKG funkcionalnost sustava programiranja LATITUDE namijenjena je podršci dijagnostičkim aktivnostima koje se odnose na implantaciju, programiranje i praćenje ugradbenih PG-ova tvrtke Boston Scientific. Sustav programiranja LATITUDE nije namijenjen upotrebi kao uređaj za nadzor EKG-a ili uređaj za opću dijagnostiku.

NAPOMENA: Proučite Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877) za informacije o opcijama prikaza u stvarnom vremenu.

UPOZORENJE: Rad sustava programiranja LATITUDE s fiziološkim signalima koji su niži od minimalne amplitude koja se može detektirati može uzrokovati netočne rezultate.

EKG prikaz punog zaslona

Da biste proširili EKG zaslon u puni zaslon, odaberite gumb Magnify traces (Povećaj praćenje)  na desnoj strani područja prikaza praćenja, a zatim pomoću sljedećih gumba na zaslonu promijenite vrijednosti i izgled praćenja (pogledajte Slika 10 Zaslon Magnify traces (Povećaj praćenje) (tijekom PG sesije) na stranici 27):

- Brzina praćenja – Odaberite željenu brzinu na zaslonu EKG-a: 0 (zaustavljanje), 25, 50, 100 ili 200 mm/s
- Praćenje 1, Praćenje 2, Praćenje 3, i Praćenje 4 – Odaberite praćenja voda koja će se prikazati
- Gain (Porast) – Odaberite odgovarajuću vrijednost za podešavanje površinskog porasta praćenja koja su zabilježena na ispisima
- Gumb Calibrate (Kalibriraj) – Odašilje kalibracijski impuls od 1 mV tako da korisnik ima referentnu točku za procjenu amplituda
- Gumb Baseline (Početna vrijednost) – postavlja praćenje natrag na početnu vrijednost i obično se koristi nakon šoka defibrilacije
- Enable Surface Filter (Omogući površinski filtar) – Odaberite potvrdni okvir za smanjenje šuma na površinskom EKG-u
- Display Pacing Spikes (Prikaži nagle poraste stimulacije) – Odaberite potvrdni okvir za prikaz otkrivenih naglih porasta stimulacije koji su označeni markerom na gornjem obliku vala
- Show PG Markers (Prikaži PG markere) – Kada ste u sesiji PSA aplikacije, odaberite potvrdni okvir da biste omogućili PG markere.

NAPOMENA: Vrijednosti postavljene na početnom zaslonu bit će zadane vrijednosti za praćenje aplikacija. Odgovarajuće vrijednosti mogu se mijenjati na zaslonu za odabir praćenja dok ste u aplikaciji. Za detaljne upute o programiranju aplikacije proučite povezanu literaturu proizvođača za ispitivani PG.

Intrakardijalni elektrogram

Intrakardijalni elektrogrami mogu se prikazati na zaslonu Programera. Intrakardijalni elektrogrami i markeri događaja mogu se snimiti i ispisati pomoću značajke Real-time Log (Zapisnik u stvarnom vremenu). Za detaljne upute proučite povezanu literaturu proizvođača za ispitivani PG.

NAPOMENA: Proučite Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877) za informacije o opcijama prikaza intrakardijalnog elektrograma.

Analizator sustava stimulacije (PSA)

PSA aplikacija koristi se za procjenu električne učinkovitosti i postavljanje sustava srčanih vodova tijekom ugradnje uređaja za kontrolu srčanog ritma. PSA aplikacija prikazuje EGM praćenje i markere događaja u stvarnom vremenu za svaki omogućeni kanal. EGM-ovi u stvarnom vremenu prikazuju se na istom zaslonu kao i površinski EKG, koji uključuje pokazatelj frekvencije srca.

Proučite Priručnik za operatera za Analizator sustava stimulacije (PSA) (model 3922) za dodatne informacije o tome kako koristiti PSA aplikaciju sustava programiranja LATITUDE, model 3300.

Program Patient Data Management (Upravljanje podacima pacijenta)

Za transvenske PG-ove aplikacija Patient Data Management (Upravljanje podacima o pacijentu) pruža mogućnost generiranja izvješća i ispisa, spremanja ili prijenosa podataka. Izvješća koja se mogu ispisati detaljno opisuju funkcije PG-a, pohranjene podatke o pacijentu i rezultate testa. Pohranjeni podaci o sesijama pacijenata mogu se opozvati kasnije u sesiji pacijenta radi analize (samo za određene aplikacije) i spremiti na unutarnji pogon Programera model 3300 i/ili spremiti na uklonjivi USB štapić i po želji šifrirati. Proučite Priručnik za operatera za upravljanje podacima pacijenta (model 3931) za dodatne informacije o upotrebi ove aplikacije s transvenskim PG-ovima.

Za S-ICD PG-ove, aplikacija Programera uređaja S-ICD pruža funkcije za pregled, ispis i izvoz podataka o pacijentu. Proučite Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877) za ove značajke.

Promjene parametara, Unos podataka, Demo način rada i Programi

Promjena vrijednosti parametara

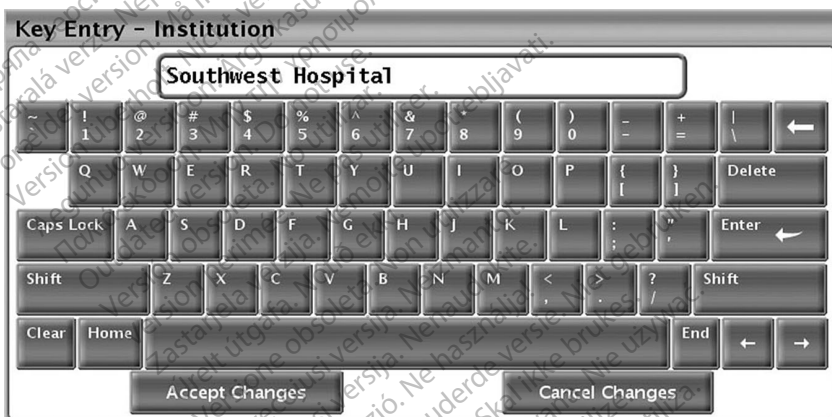
Zasloni mnogih značajki sadrže informacije o parametrima koje se mogu mijenjati putem prozora s paletom ili prozora tipkovnice.

Amplitude							
0.1	0.9	1.7	2.5	3.3	4.1	4.9	8.5
0.2	1.0	1.8	2.6	3.4	4.2	5.0	9.0
0.3	1.1	1.9	2.7	3.5	4.3	5.5	9.5
0.4	1.2	2.0	2.8	3.6	4.4	6.0	10.0
0.5	1.3	2.1	2.9	3.7	4.5	6.5	
0.6	1.4	2.2	3.0	3.8	4.6	7.0	
0.7	1.5	2.3	3.1	3.9	4.7	7.5	
0.8	1.6	2.4	3.2	4.0	4.8	8.0	

Slika 13. Prozor paleta - Primjer odabira parametra

Prozor s paletom

Da biste promijenili vrijednost parametra, prvo odaberite odgovarajući okvir vrijednosti parametra. Pojavit će se prozor s paletom. Odaberite vrijednost iz prozora paleta dodirivanjem željene vrijednosti; prozor će se automatski zatvoriti kad se izvrši odabir. Da biste zatvorili prozor bez odabira, dodirnite zaslon izvan prozora.



Slika 14. Primjer prozora tipkovnice

Prozor tipkovnice

Neki zasloni prikazuju okvire vrijednosti koji zahtijevaju unos jedinstvenih podataka, obično iz prozora tipkovnice. Da biste unijeli podatke iz prozora tipkovnice, prvo odaberite odgovarajući okvir vrijednosti. Pojavit će se prozor tipkovnice. Dodirnite prvi znak nove vrijednosti; pojavit će se u okviru za unos podataka na grafičkoj tipkovnici. Nastavite dok se u okviru ne pojavi cijela nova vrijednost. Da biste izbrisali jedan po jedan znak, počevši od zadnjeg znaka, odaberite tipku sa strelicom lijevo na grafičkoj tipkovnici. Svaki put kad se odabere tipka sa strelicom lijevo, izbrisat će se znak iz okvira. Da biste otkazali bilo koja brisanja ili dodavanja koja ste upravo napravili, odaberite gumb Cancel Changes (Otkazi promjene) na grafičkoj tipkovnici. Kada su odabrani svi odgovarajući znakovi, odaberite gumb Accept Changes (Prihvati promjene) na grafičkoj tipkovnici.

NAPOMENA: Ako prozor tipkovnice, kada se tek pojavi, sadrži podatke u okviru za unos podataka, odaberite gumb Clear (Obrisi) na grafičkoj tipkovnici da biste izbrisali sve znakove u okviru za unos podataka.

Demo način rada

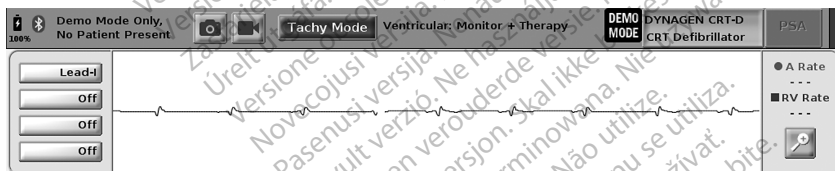
Način rada Demonstracija (Demonstracija (Demo)) dostupan je za neke transvenske PG-ove. Za pristup načinu rada Demo, kliknite na gumb Select PG (Odaberi PG) koji se nalazi u dnu zaslona, označite uređaj/obitelj tako što ćete kliknuti na odgovarajuću ikonu, a zatim kliknite gumb Demonstracija (Demo) na skočnom prozoru SELECT PG MODE (ODABERITE NAČIN RADA PG-a).

NAPOMENA: Demo način rada nije dostupan za aplikaciju za podršku model 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I.

NAPOMENA: Demo način rada nije dostupan za Aplikaciju Programera uređaja S-ICD.



Slika 15. Skočni prozor SELECT PG MODE (ODABERITE NAČIN RADA PG-A) (Odabran ICD/CRT-D)



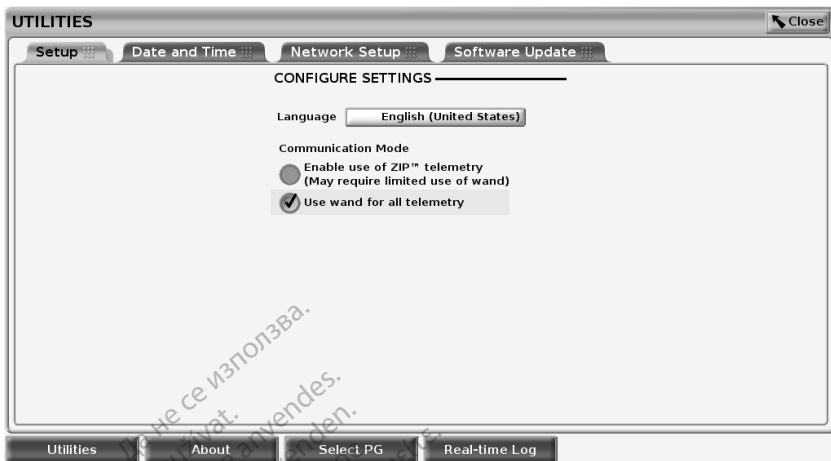
Slika 16. Demo način rada PG-a

Na glavnom zaslonu aplikacije prikazuje se poruka demo načina rada i logotip DEMO MODE (DEMO NAČIN RADA) u vrhu zaslona, kao što je prikazano u Slika 16 Demo način rada PG-a na stranici 36. Zasloni softverske aplikacije prikazani tijekom demo načina rada odražavaju značajke i programabilne vrijednosti odabrane obitelji PG-a.

Da biste izašli iz demonstracijskog načina rada, odaberite gumb End Session (Završi sesiju) u donjem desnom kutu zaslona.

Gumb Utilities (Programi)

Prije pristupanja softverskoj aplikaciji PG-a možete odabrati gumb Utilities (Programi) kako biste izvršili sljedeće radnje opisane u ovom odjeljku.



Slika 17. Utilities (Oprema)

Zaslon Utilities (Programi) prikazuje četiri kartice – Postavljanje, Datum i vrijeme, Postavljanje mreže i Ažuriranje softvera.

Postavljanje - Konfiguriranje postavki

Kartica Setup (Postavljanje) (pogledajte Slika 17 Utilities (Oprema) na stranici 37) omogućuje vam da:

- Promijenite prikazani jezik.
- Postavite način rada Communication (komunikacije)¹³ kako biste omogućili telemetriju pomoću palice model 6395 ili ZIP telemetrije.
- Kako je navedeno u Slika 17 Utilities (Oprema) na stranici 37, ZIP telemetrija možda neće biti omogućena (gumb je zasivljen). Ako je potrebno, obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija navedenih na stražnjoj korici ovog priručnika, kako bi njihov predstavnik omogućio ZIP telemetriju.

Kartica Date and Time (Datum i vrijeme)

Kartica Date and Time (Datum i vrijeme) koristi se za odabir VREMENSKE ZONE Programera. Datum i vrijeme prikazuju se u donjem dijelu glavnog zaslona.

13. PG-ovi S-ICD ne upotrebljavaju ovu postavku način rada Communication (Komunikacija)



Slika 18. Programi – datum i vrijeme

NAPOMENA: Sat sustava programiranja LATITUDE automatski se sinkronizira kada je povezan s mrežom. Ako nema mrežne veze, predstavnik tvrtke Boston Scientific može postaviti interni sat Programera pomoću posebnog USB ključa.

NAPOMENA: Ako se prikaže skočni prozor koji traži sinkronizaciju satova, slijedite upute za njihovu sinkronizaciju.

NAPOMENA: Aplikacija Programer uređaja S-ICD će u početku koristiti vrijeme i datum Programera 3300. Nakon ispitivanja S-ICD PG-a, Aplikacija S-ICD koristi sat S-ICD PG-a koji se ne može mijenjati. S-ICD PG sat je tvornički postavljen.

Kartica Network Setup (Postavke mreže)

Kartica Network Setup (Postavke mreže) omogućuje povezivanje na mreže i uređaje putem Wi-Fi-ja, tehnologije Bluetooth® i Etherneta. Proučite Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (model 3924) za dodatne informacije o konfiguraciji i postavljanju mreže.

NAPOMENA: Za S-ICD programiranje, podaci o pacijentu mogu se izvesti korištenjem značajke Bluetooth®. Međutim, značajka Bluetooth® mora biti omogućena na kartici Network Setup (Postavka mreže). Proučite Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877) za izvoz S-ICD podataka o pacijentu.

Kartica Software Update (Ažuriranje softvera)

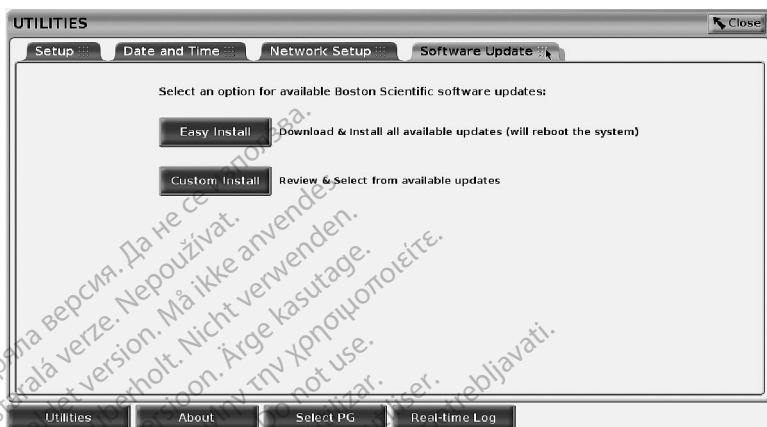
Kartica Software Update (Ažuriranje softvera) omogućuje instaliranje ažuriranja softvera. Korisnik može odabrati preuzimanje i instaliranje svih ažuriranja ili pregled i odabir dostupnih ažuriranja.

Ažuriranja se isporučuju mrežno putem interneta. Osim toga, ažuriranja se mogu isporučiti na USB štapićima. Za dodatne pojedinosti u vezi s ažuriranjima softvera na USB štapiću obratite se vašem lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific upotrebom informacija na stražnjim koricama ovog priručnika.

Mrežna ažuriranja

Na zaslonu Utilities (Programi) odaberite karticu Software Update (Ažuriranje softvera), koja prikazuje dva gumba:

- Easy Install (Jednostavno instaliranje) – izravno započinje preuzimanje svih dostupnih i kvalificiranih paketa ažuriranja. Nakon dovršetka, Programer se automatski ponovno pokreće u načinu instalacije, dovršava ažuriranje i vraća se u normalan rad.
- Custom Install (Prilagođeno instaliranje) – prikazuje dostupne i kvalificirane pakete ažuriranja za pregled / odabir od strane korisnika. Nakon što korisnik dovrši odabir, može nastaviti s postupkom ažuriranja i instaliranja.



Slika 19. Programi - Ažuriranje softvera

NAPOMENA: Obavezna ažuriranja moraju biti instalirana i njihov odabir ne može biti poništen.

Tvrtka Boston Scientific automatski se obavještava kada je ažuriranje softvera uspješno preuzeto.

Ako preuzimanje nije uspješno, pokušajte ponovno prije nego što se obratite tvrtki Boston Scientific za pomoć.

Nakon uspješnog dovršetka preuzimanja Programer se automatski ponovno pokreće u načinu instalacije i prikazuje popis kvalificiranih paketa za ažuriranje. Kliknite gumb Install (Instaliraj) da biste započeli instaliranje.

Nakon dovršetka instaliranja Programer će se ponovno pokrenuti (ponovno podignuti sustav).

NAPOMENA: Dopustite Programeru da se u potpunosti ponovno pokrene jer će se potvrda o uspješnom instaliranju softvera poslati tvrtki Boston Scientific putem mreže.

Izvanmrežna ažuriranja

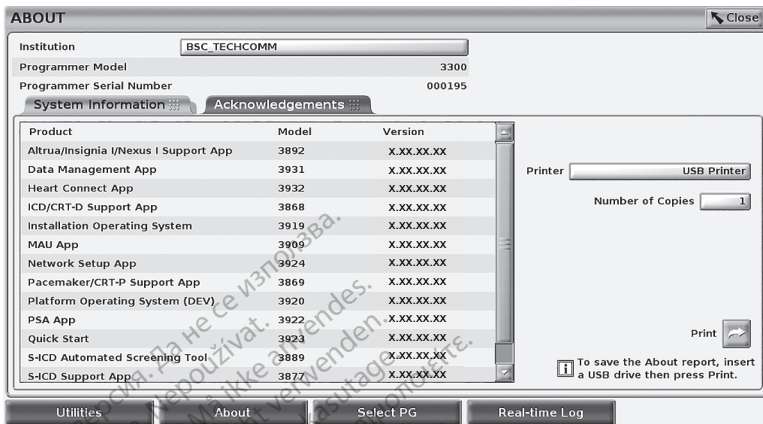
Programer se može ažurirati i putem posebnog instalacijskog softvera¹⁴ USB štapića. Kada instalacija softvera dovrši izvanmrežno ažuriranje, isključite i ponovno uključite Programer da biste dovršili postupak.

NAPOMENA: Dopustite Programeru da se u potpunosti ponovno pokrene jer će se potvrda o uspješnom instaliranju softvera poslati tvrtki Boston Scientific putem mreže.

14. Instalacijski softver putem USB štapića dostupan je samo kod vašeg predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Gumb About (O sustavu)

Odaberite gumb About (O sustavu) za prikaz zaslona About (O sustavu).



Slika 20. Zaslona About (O sustavu)

Koristite zaslon About (O sustavu) za provođenje sljedećih radnji:

- Promijenite naziv ustanove. Odaberite okvir s vrijednostima pored Ustanove. Proučite detaljne upute za unos novih podataka pomoću prozora tipkovnice (Slika 14 Primjer prozora tipkovnice na stranici 35).
- Pogledajte informacije o modelu i serijskom broju sustava programiranja LATITUDE.
- Odaberite karticu System Information (Informacije o sustavu) i pregledajte informacije o sustavu programiranja LATITUDE, uključujući brojeve verzija softvera sustava i instaliranih softverskih aplikacija.
- Ispišite informacije o sustavu programiranja LATITUDE (poznato kao About report (Izvjeshće o sustavu).
 - Na zaslonu About (O sustavu) (pogledajte Slika 20 Zaslona About (O sustavu) na stranici 40) odaberite pišač (USB ili Bluetooth*), broj primjeraka, a zatim odaberite gumb Print (Ispis).

NAPOMENA: Pishač (USB ili Bluetooth*) odabran u aplikaciji Patient Data Management (Upravljanje podacima pacijenta) (model 3931) pišač je koji se prikazuje na zaslonu About (O sustavu).

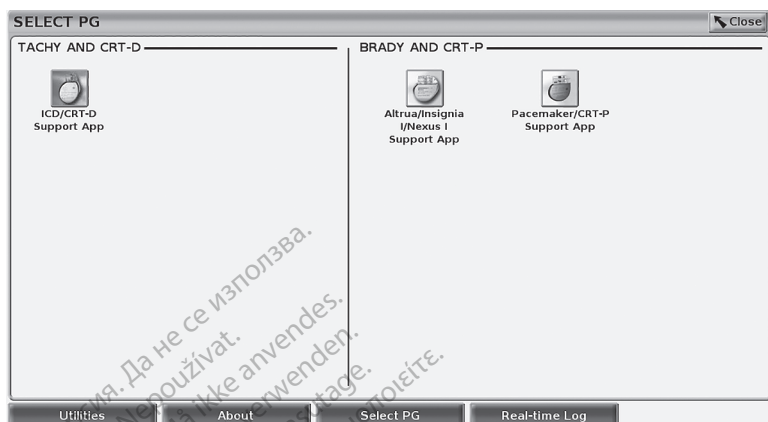
NAPOMENA: Ako pišač nije dostupan, izvješće About (O sustavu) još uvijek može biti spremjeno na priključeni USB štapić pritiskom gumba Print (Ispis).

NAPOMENA: Ako je USB štapić umetnut u Programer model 3300 kada se kreira izvješće About (O sustavu), izvješće se prebacuje u PDF i spremna na USB štapić.

Odabir transvenskog PG-a

Za odabir transvenskog PG-a, prvo odaberite gumb Select PG (Odaberi PG) prikazan u dnu Slika 20 Zaslona About (O sustavu) na stranici 40, za prikaz zaslona SELECT PG (ODABERITE PG).

NAPOMENA: Za generatore impulsa S-ICD, na glavnom izborniku koristite gumb S-ICD Applications (Aplikacije S-ICD) da biste pokrenuli Aplikaciju S-ICD koja ispituje S-ICD PG.



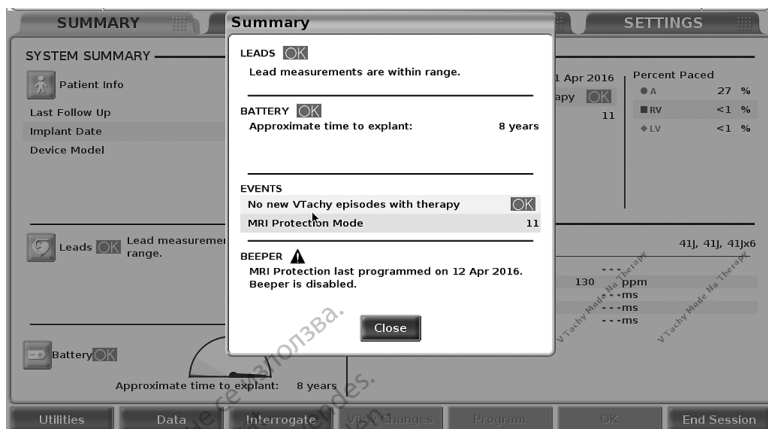
Slika 21. Zaslom SELECT PG (ODABERITE PG)



Slika 22. ODABERITE NAČIN RADA PG-a

Odaberite gumb ikone uređaja (Slika 21 Zaslom SELECT PG (ODABERITE PG) na stranici 41), a zatim odaberite gumb Interrogate (Ispitaj) u skočnoj poruci, kao što je prikazano u Slika 22 ODABERITE NAČIN RADA PG-a na stranici 41.

Nakon ispitivanja, aplikacija se učitava, provjerava status sustava a zatim prikazuje zaslom Summary (Sažetak) (Slika 23 Zaslom Summary (Sažetak) na stranici 42) za odabranu terapiju uređajem.



Slika 23. Zaslona Summary (Sažetak)

NAPOMENA: Nisu svi PG-ovi sigurni za MR. Slike zaslona u ovom priručniku reprezentativne su i možda se ne podudaraju točno s vašim zaslonima.



Ako PG uređaj nije pronađen, prikazuje se poruka da uređaj nije podržan i omogućuje vam završetak sesije.

Zapisnici u stvarnom vremenu za transvenske PG-ove

Sustav programiranja LATITUDE omogućuje snimanje različitih EKG i EGM događaja iz transvenskog PG-a i PSA.

NAPOMENA: Za bilježenje S-ICD PG događaja proučite Priručnik za operatera za Aplikaciju EMBLEM™ S-ICD (model 3877).

Dva gumba na traci zaglavlja zaslona koriste se za bilježenje praćenja voda i PSA aktivnosti u stvarnom vremenu.

- Gumb Snapshot (Snimka)  – snima do 12 sekundi po pritisku gumba (10 sekundi nakon i 2 sekunde prije). Pritisnite jednom za početak i ponovno za zaustavljanje.
- Zapisnik u stvarnom vremenu – Gumb Real-time Recorder (Zapisnik u stvarnom vremenu)  snima neprekidno nakon pritiska gumba i pohranjuje podatke u segmentima od tri minute dok sljedećim pritiskom na gumb ne prekinete snimanje. Dok je snimanje u tijeku, ikona treperi pokazujući da je pohrana u tijeku.
- U jednoj sesiji moguće je održavati do 100 pojedinačnih snimaka. U slučaju da se snimi više od 100, najstarije će se izbrisati kako bi se smjestile novije. Zapisnik u stvarnom vremenu ne čuva se između sesija; ako ga ne spremite kao PDF ili ne ispišete, on će se izbrisati nakon završetka trenutne sesije uređaja ili pokretanja nove sesije uređaja.



Slika 24. Zapisnik u stvarnom vremenu - Zaslou s popisom



[1] Područje za napomene [2] Skočni prozor s alatima Zapisnika u stvarnom vremenu [3] Elektronički kaliperi (klizna traka) za prilagodbu vremenskog raspona događaja [4] Zaslou Zapisnik događaja u stvarnom vremenu [5] Gumbi za porast [6] Prilagodba brzine snimanja





Slika 25. Zapisnik u stvarnom vremenu - Primjer praćenja događaja

Gumb Notes (Napomene) u području Notes (Napomene) može se koristiti za dodavanje komentara. Zapisnik u stvarnom vremenu može se prilagoditi korištenjem alata u skočnom prozoru Real-time Log Tools (Alati Zapisnika u stvarnom vremenu). Elektronički kaliperi u dnu zaslona mogu se prilagoditi kako bi izmjerili željeni vremenski raspon.

Alati zapisnika u stvarnom vremenu

Odaberite bilo koji dio zaslona Zapisnik događaja u stvarnom vremenu i prikazat će se skočni prozor s alatima kao u Slika 25 Zapisnik u stvarnom vremenu – Primjer praćenja događaja na stranici 43. U gornjem središtu skočnog prozora nalazi se strelica i ciljna ikona. Kad je odabran alat, radnja alata događa se u toj ciljnoj točki na zaslonu. Novi skočni prozor s alatima prikazuje se svaki put kada odaberete drugi dio Zapisnika događaja u stvarnom vremenu, tako da možete koristiti višestruke alate bilo gdje na zaslonu.

Pet alata su:

- Alat krug  – postavlja krug na zaslon na ciljnu točku.
- Alat crta  – postavlja isprekidanu okomitu crtu na zaslon na ciljnu točku.
- Alat lijeve škare  – uklanja dio zaslona lijevo od ciljne točke.
- Alat desne škare  – uklanja dio zaslona desno od ciljne točke.

NAPOMENA: Kada koristite alat škare, izvorno praćenje i dalje je dostupno u Zapisniku u stvarnom vremenu.

- Alat za bilješke  – prikazuje tipkovnicu za tipkanje svim napomenama koje će se kasnije pojaviti na praćenju.

Elektronički kaliperi

Koristite elektroničke kalipere (kliznu traku) za prilagodbu vremenskog raspona snimka praćenja. Vremenski interval između kalipera mjeri se u sekundama. Kaliper se može premjestiti odabirom, a zatim povlačenjem kako bi se proširio ili skupio vremenski okvir. Za detaljne upute o upotrebi elektroničkih kalipera proučite povezanu literaturu proizvoda za ispitivani PG.

Zapisnici događaja u stvarnom vremenu

PG događaji koji ispunjavaju uvjete za automatsko snimanje u stvarnom vremenu navedeni su u Tablica 1 PG događaji na stranici 44. Radnja uređaja koja pokreće pohranu bilježi se u Zapisniku u stvarnom vremenu.

Tablica 1. PG događaji

Vrsta događaja	Aktivirajući događaj	Trajanje snimanja (sekunde)
Ulazni	Početno ispitivanje završeno	12
Način rada elektrokautera	Način rada elektrokautera unesen	12
PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA)	Naređena PG STAT PACE (PG HITNA STIMULACIJA)	12

Tablica 1. PG događaji (nastavak)

Vrsta događaja	Aktivirajući događaj	Trajanje snimanja (sekunde)
DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE)	Naredeno DIVERT THERAPY (ODVRAĆANJE TERAPIJE)	12
TEST PRAGA STIMULACIJE (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl i PW)	Test praga završen	12
INTRINSIC AMPL TEST (Test intrinzične amplitude) (A, V, RV i SSI)	Test intrinzične amplitude završen	12
TEMP BRADY	Unesen početak načina rada Temp, Unesen završetak načina rada Temp	Način rada Temp od početka do završetka načina rada Temp
STAT SHOCK (HITNI ŠOK)	Naredeni STAT SHOCK (HITNI ŠOK)	48
Naredeni V ATP	Naredeni ATP	12
Naredeni V šok	Naredeni šok	12
Fib visoka indukcija	Naredena Fib indukcija	24
Fib slaba indukcija	Naredena Fib indukcija	24
Naredeni šok na T-valu	Naredeni šok na T-valu	43
Ventrikularni PES	Naredeni PES	24
Atrijski PES	Naredeni PES	24
PG ventrikularna stimulacija izbijanja	PG izbijanje završeno	24
PG atrijska stimulacija izbijanja	PG izbijanje završeno	24
PG ventrikularna stimulacija izbijanja od 50 Hz	PG izbijanje završeno	24
PG atrijska stimulacija izbijanja od 50 Hz	PG izbijanje završeno	24
Kvar PG-a	Došlo je do kvara PG-a	12

PSA događaji automatski se označavaju i pohranjuju. Te su vrste događaja navedene u Tablica 2 PSA događaji na stranici 46.

Tablica 2. PSA događaji

Vrsta događaja	Aktivirajući događaj	Trajanje snimanja (sekunde)
PSA TEST PRAGA STIMULACIJE (A, RV, i LV)	PSA gumb Save Threshold (Spremi prag) pritisnut	12
PSA STIMULACIJA IZBIJANJA	PSA gumb Burst (Izbijanje) otpušten	24

ODRŽAVANJE

Čišćenje Programera i dodatne opreme

Osim isključivanja Programera model 3300 i odspajanja kabela za napajanje, tvrtka Boston Scientific preporučuje uklanjanje baterije iz Programera prije čišćenja. Pogledajte "Status baterije, instalacija, zamjena i recikliranje" na stranici 49 za upute o uklanjanju baterije.

Očistite kućište i dodirni zaslon Programera mekom krpom lagano navlaženom vodom, izopropil alkoholom ili blagim deterdžentom.

- NEMOJTE koristiti otopinu za dezinfekciju ruku na Programeru ili zaslonu.
- NE dopustite da otopina za čišćenje ili vlaga dođu u kontakt s bilo kojim priključkom na bočnim stranama Programera.
- NE dopustite da otopina za čišćenje ili vlaga dođu u kontakt s otvorima za zvučnik ili mikrofona na prednjem donjem dijelu prednje strane Programera.



Slika 26. Otvori za mikrofona i zvučnik

Kabeli i palice koji se koriste sa sustavom programiranja LATITUDE nisu zapakirani sterilni. Samo PSA kabel model 6763 i telemetrijska palica model 6395 mogu se sterilizirati. Svi drugi kabeli i telemetrijska palica model 3203 S-ICD ne mogu se sterilizirati, ali se mogu očistiti.

UPOZORENJE: Prije čišćenja i dezinfekcije površina Programera isključite uređaj i odspojite vanjski izvor napajanja. Prije pokretanja sustava programiranja LATITUDE, pustite da sredstva za čišćenje i dezinfekciju korištena na Programeru ispare.

OPREZ: Nemojte koristiti abrazivnu krpu ili hlapiva otapala za čišćenje bilo kojeg dijela uređaja. Pogledajte "Čišćenje Programera i dodatne opreme" na stranici 46 za preporučeno čišćenje.

Čišćenje kabela i palica

Prilikom upotrebe:

Ako je potrebno, za sprječavanje sušenja bilo kojih potencijalnih kontaminanata neposredno nakon upotrebe, očistite kabel ili palicu mekanom krpom namočenom u sterilnu vodu.

Temeljito čišćenje:

Temeljito očistite kabel ili palicu mekanom krpom namočenom u blagu otopinu za čišćenje poput zelenog sapuna, tinkture zelenog sapuna (prema Američkoj farmakopeji), natrijeva tetraborat dekahidrata (poput boraksa ili slično) ili sapuna za ruke koji ne sadrži alkohol. Pripremite i upotrijebite sredstvo za čišćenje prema uputama proizvođača deterdženta. Upotrijebite novu mekanu krpu navlaženu sterilnom vodom kako biste skinuli ostatak. Osušite kabel ručnikom ili na zraku. Vizualno pregledajte kabel kako biste se uvjerali da su kontaminanti uklonjeni. Ponovite korak čišćenja sve dok se svi vidljivi kontaminanti ne odstrane.

- NEMOJTE koristiti ultrazvučni čistač ili automatski perač/dezinficijense.
- NEMOJTE koristiti abrazivnu krpu ili hlapiva otapala za čišćenje bilo kojeg dijela kabela ili palice.
- NEMOJTE uranjati kabele u tekućine.
- NEMOJTE uranjati Telemetrijsku palicu model 6395 ili telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD u tekućinu.
- NEMOJTE dozvoliti da tekućina uđe u šupljine telemetrijske palice model 6395 ili telemetrijske palice model 3203 S-ICD.

NAPOMENA: *Odložite PSA i EKG kabele i palice svaki put kada uočite pukotinu na njihovoj površini i/ili kabeli promijene boju, postanu vidljivo oštećeni ili njihove etikete više ne budu čitljive. Pogledajte "Zaštita okoliša i odlaganje" na stranici 63 za informacije o odlaganju.*

Dezinficiranje EKG kabela

Po potrebi dezinficirajte EKG kabel pomoću 2 %-tne otopine glutaraldehida (kao što je Cidex), otopine izbjeljivača (kao što je 10 %-tni natrijev hipoklorit) ili opće otopine za dezinfekciju odobrenu za dezinfekciju vanjskih površina medicinskih proizvoda u odgovarajućoj koncentraciji prema uputama za korištenje proizvoda.

Sterilizacija

NAPOMENA: *Telemetrijska palica model 3203 S-ICD ne može se sterilizirati.*

Upute za sterilizaciju etilen-oksidom

- Prije sterilizacije temeljito očistite PSA kabel model 6763 ili telemetrijsku palicu model 6395 kako je naznačeno u "Čišćenje kabela i palica" na stranici 47.
- Pojedinačno zamotajte svaki kabel u najviše dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 omota ili ekvivalenta) osiguravajući da nema izloženih površina uređaja.

- Pridržavajte se preporuka proizvođača opreme za sterilizaciju etilen-oksidom te omogućite puno specificirano vrijeme odražavanja prije upotrebe.

Telemetrijska palica model 6395 i PSA kabel model 6763 mogu se sterilizirati etilen-oksidom.

Tablica 3. Vrijednosti sterilizacije etilen-oksidom

Parametar	Vrijednost
Temperatura	50 °C (122 °F) minimalno i 60 °C (140 °F) maksimalno
Vlažnost	40 % minimalno i 80 % maksimalno; nekondenzirajuća
Vrijeme razvijanja etilen oksida	Dva sata
Minimalna koncentracija etilen-oksida	450 mg/l
Minimalno vrijeme odražavanja	12 sati pri 60 °C (140 °F)
Broj dozvoljenih ciklusa sterilizacije	Telemetrijska palica 6395 = 25 PSA kabel 6763 = 50

Upute za parnu sterilizaciju

- Prije sterilizacije temeljito očistite PSA kabel model 6763 kako je naznačeno u "Čišćenje kabela i palica" na stranici 47.
- Pojedinačno zamotajte svaki kabel u najviše dva sloja jednoslojnog polipropilenskog omota (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 omota ili ekvivalenta) osiguravajući da nema izloženih površina uređaja.
- Pridržavajte se preporuka proizvođača opreme za sterilizaciju parom te omogućite puno specificirano vrijeme sušenja prije upotrebe.

Samo PSA kabel model 6763 kabel može se sterilizirati parom.

Tablica 4. Vrijednosti sterilizacije parom

Parametar	Vrijednost (gravitacijski sterilizatori)		Vrijednost (dinamički sterilizatori za uklanjanje zraka)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Temperatura	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Vrijeme razvijanja pare	15 minuta	10 minuta	4 minute	18 minuta	3 minute	4 minute
Vrijeme sušenja ¹⁵	30 minuta	30 minuta	30 minuta	30 minuta	16 minuta	16 minuta

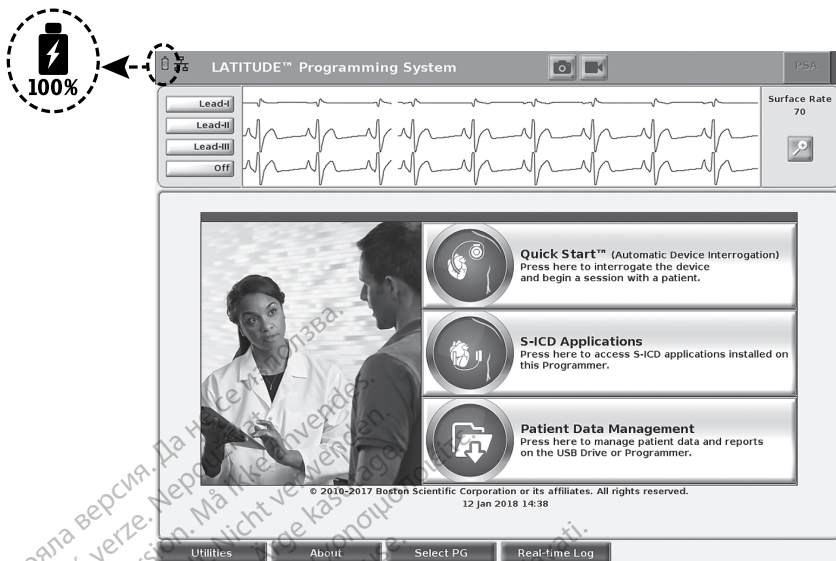
Status baterije, instalacija, zamjena i recikliranje

Baterija Programera je testirana i odobrena za upotrebu u bolnici i klinici. Status baterije je postotak preostale napunjenosti (pogledati Slika 28 Ikone za status baterije koje ukazuju na postotak napunjenosti na stranici 50) i za transvenske generatore impulsa prikazuje se u gornjem lijevom kutu glavnog zaslona Programera kao što je prikazano u Slika 27. Indikator statusa baterije na glavnom zaslonu s uključenom izmjeničnom strujom na stranici 50 i Slika 28 Ikone za status baterije koje ukazuju na postotak napunjenosti na stranici 50.

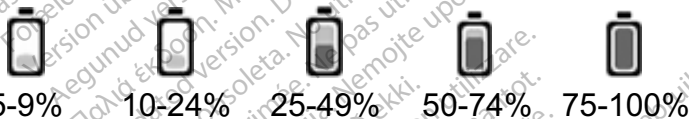
NAPOMENA: Bateriju je potrebno zamijeniti kada više ne održava napunjenost iznad 25 %.

NAPOMENA: Ovisno od starosti baterije, potpuna napunjenost treba trajati otprilike dva sata normalnog rada.

15. To predstavlja uobičajeno vrijeme sušenja. Nakon sterilizacije pobrinite se da je uređaj suh prije vađenja iz komore.



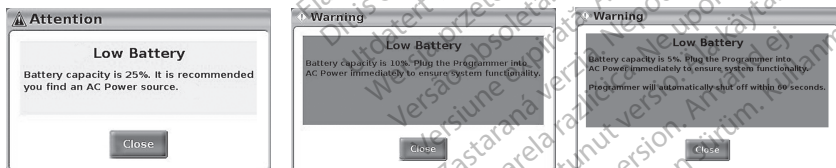
Slika 27. Indikator statusa baterije na glavnom zaslonu s uključenom izmjeničnom strujom



Boja baterije: <10 % je crvena, 10-24 % je žuta, 25-100 % je zelena

Slika 28. Ikone za status baterije koje ukazuju na postotak napunjenosti

Kada baterija dosegne 25 % ispražnjenosti, na zaslonu Programera prikazuje se poruka za pažnju. Kada baterija dosegne 10 % ispražnjenosti ili manje, na zaslonu se prikazuje poruka upozorenja. Kada se dosegne 5 %, prikazuje se još jedna poruka upozorenja nakon čega slijedi automatsko isključivanje od 60 sekundi.



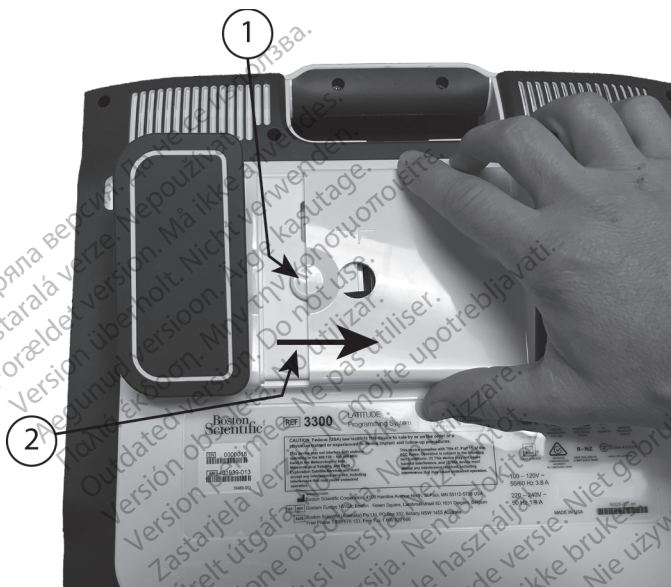
Slika 29. Status baterije - skočni prozori za pozornost i upozorenje

Pored toga, LED pokazatelji u desnom gornjem kutu baterije ukazuju na preostalu napunjenost u porastu od 25 %, od 100 %, 75 %, 50 % i 25 %. Pogledajte Slika 31 Zamjenjiva baterija Programera (ogledna slika) na stranici 52

Kad je aplikacija S-ICD aktivna, status baterije Programera prikazuje se u gornjem desnom kutu zaslona. Status baterije prikazuje se osvjetljavanjem od 1 do 4 trake.

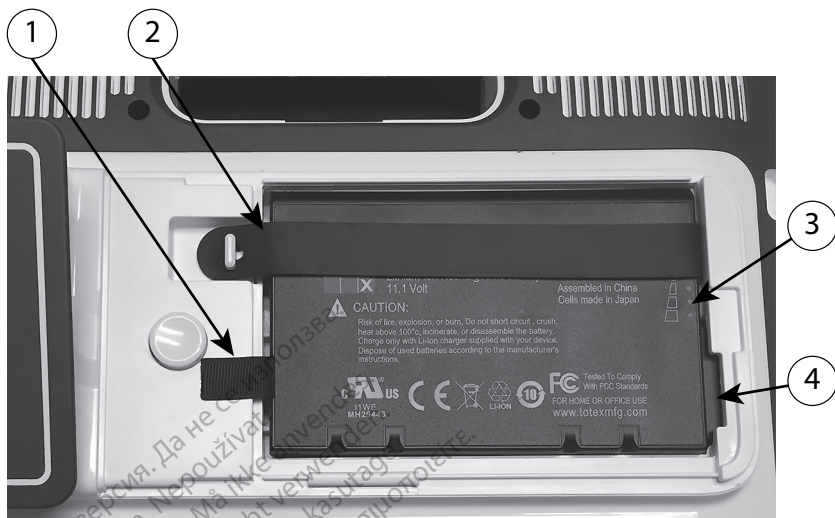
- 4 trake osvijetljene zeleno – 100 % napunjena
- 3 trake osvijetljene zeleno – 75 % napunjena
- 2 trake osvijetljene žuto – 50 % napunjena
- 1 traka osvijetljena crveno – 25 % napunjena
- baterija osvijetljena punom zelenom bojom s ikonom za punjenje označene munjom – baterija se puni

Zamjena baterije



[1] Gumb za otpuštanje baterije [2] Smjer kliznog poklopca za uklanjanje (obrnuti smjer za vraćanje poklopca)

Slika 30. Odjeljak za baterije na donjoj strani Programera




[1] Jezičac za podizanje baterije [2] Sigurnosna traka baterije [3] LED indikator statusa baterije [4] Terminali priključka baterije (djelomično skriveni)

Slika 31. Zamjenjiva baterija Programera (ogledna slika)

NAPOMENA: Da biste dobili zamjensku bateriju, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije na stražnjim koricama ovog priručnika.

Da biste uklonili bateriju:

1. Pritisnite i otpustite gumb za uključivanje/isključivanje  da biste isključili Programer.
2. Ako je spojen na izmjenično napajanje, isključite kabel za napajanje izmjeničnom strujom.
3. Ako je povezan s neobaveznim postoljem, otkachite postolje i uklonite ga.
4. Postavite zaslon uređaja prema dolje na meku krpu.
5. Pritisnite i držite gumb za otpuštanje baterije, a zatim gurnite poklopac baterije unatrag kako je prikazano na Slika 30 Odjeljak za baterije na donjoj strani Programera na stranici 51.
6. Otpustite sigurnosnu traku baterije kao što je označeno u Slika 31 Zamjenjiva baterija Programera (ogledna slika) na stranici 52.
7. Podignite bateriju pomoću crnog jezičca pričvršćenog na lijevoj strani baterije.

UPOZORENJE: Kada pristupate bateriji, provjerite je li Programer isključen. Ne dodirujte terminale priključka u odjeljku za baterije tijekom uklanjanja ili zamjene baterije jer je prisutan električni naboj.

Da biste instalirali bateriju:

1. Umetnite novu bateriju (model 6753) pod malim kutom s indikatorima statusa baterije u gornjem desnom kutu kako biste uspostavili sigurnu vezu između baterije i kontakata Programera.
2. Pritisnite lijevi rub baterije kako biste osigurali da baterija potpuno ulegne, kako bi se poklopac baterije uklopio u kućište.
3. Utvrdite stanje napunjenosti pritiskom na tipku za status baterije na bateriji, koji se nalazi odmah iznad LED indikatora statusa baterije.
4. Zamijenite sigurnosnu traku baterije.
5. Vratite poklopac baterije poravnavanjem lijevog ruba poklopa sa sredinom gumba za otpuštanje baterije (pogledajte Slika 30 Odjeljak za baterije na donjoj strani Programera na stranici 51).
6. Zatvorite poklopac baterije pomičući vrata ulijevo dok ne čujete zvučni klik.
7. Ako je status napunjenosti baterije manje od 100 %, priključite Programer na izmjeničnu struju. Potpuno punjenje ispražnjene baterije trajat će oko 2 do 2 1/2 sata.

Ako je baterija Programera znatno ispražnjena, Programer će možda trebati biti isključen kako bi punjenje baterije moglo početi. Nakon nekoliko minuta Programer se može ponovno uključiti dok se punjenje nastavlja.

NAPOMENA: Sve dok je Programer priključen (spojen na izvor napajanja izmjeničnom strujom) i dok je Programer isključen, baterija će se puniti. Programer ne mora biti uključen da bi napunio bateriju. Međutim, Programer mora biti uključen da bi se provjerio status napunjenosti baterije (pogledajte Slika 9 Glavni zaslon Programera model 3300 na stranici 26).

NAPOMENA: Za najbolje rezultate, napunite bateriju do 100 % prije nego što Programer upotrijebite samo na bateriju.

Recikliranje baterije

Tvrtka Boston Scientific preporučuje da se litij-ionska baterija isprazni do 25 % ili manje kapaciteta, kako je naznačeno crvenom ili žutom ikonom statusa baterije (Slika 28 Ikone za status baterije koje ukazuju na postotak napunjenosti na stranici 50), a zatim se reciklira u zasebnom postrojenju za električnu i elektroničku opremu. Nemojte bacati bateriju u smeće.

NAPOMENA: Nemojte uključivati bateriju kada vraćate Programer model 3300 tvrtki Boston Scientific Corporation.

UPOZORENJE: Baterija model 6753 je litij-ionska baterija i kao takva smatra se opasnim tvarima za transport. Nemojte vraćati bateriju modela 6753 tvrtki Boston Scientific. Zbrinite bateriju prema zahtjevima lokalnih uredbi. Ako je potrebno otpremiti bateriju, obratite se lokalnoj tvrtki za otpremu za transportne upute i zahtjeve.

Rad i pohrana

Sustav programiranja LATITUDE zahtijeva posebno rukovanje. Unutarnji pogon Programera model 3300 mora biti zaštićen od nasilnog rukovanja. Da biste zaštitili uređaj od oštećenja, proučite sljedeće informacije:

- NE isključujte sustav programiranja LATITUDE dok interni pogon pristupa podacima.
- NE izlažite sustav programiranja LATITUDE udarcima ili vibracijama.

- NE stavljajte magnet na Programer.
- NEMOJTE ulijevati niti prskati tekućinu u ili na Programer.
- NEMOJTE udarati, grebati, zarezivati ili na bilo koji drugi način oštećivati površinu dodirnog zaslona. Na dodirnom zaslonu obavezno se koristite samo prstima ili kapacitivnom olovkom.
- NEMOJTE rastavljati sustav programiranja LATITUDE.
- Pri transportu sustava programiranja LATITUDE iz vanjskog okruženja u unutarnje, dopustite da se sustav programiranja LATITUDE prilagodi temperaturi okoline prije upotrebe.
- Isključite sustav programiranja LATITUDE kada se ne koristi i prije transporta.
- Isključite sve vanjske kabele i žice prije transporta sustava programiranja LATITUDE.
- Držite otvore za odzračivanje na dnu Programera bez zapreka.

Uvjeti rada i transporta navedeni su u "Nazivne specifikacije sustava programiranja LATITUDE" na stranici 72.

Ako je sustav programiranja LATITUDE pohranjen izvan svojih uobičajenih radnih uvjeta, pustite ga da stoji na sobnoj temperaturi dok prije upotrebe ne dosegne raspon radne temperature.


Dok Programer radi, ventilator će se automatski uključivati i isključivati po potrebi kako bi se održala optimalna unutarnja temperatura. Sustav programiranja LATITUDE može kontinuirano raditi i neće se automatski isključiti ako se ne koristi dulje vrijeme.


OPREZ: Sustav programiranja LATITUDE nije vodootporan niti otporan na eksploziju i ne može se sterilizirati. Nemojte koristiti Programer u prisutnosti zapaljivih mješavina plinova, uključujući anestetike, kisik ili dušikov oksid.


OPREZ: Litij-ionska baterija model 6753 sadrži lako zapaljive kemikalije i s njom treba postupati s oprezom. Zloupotreba ove baterije može dovesti do požara ili eksplozije. Prije upotrebe ove baterije pročitajte sljedeće:

- Ne izlažite bateriju temperaturama višim od 60 °C (140 °F).
- Nemojte bušiti bateriju jer može dovesti do požara ili eksplozije. Ako je kućište baterije probušeno ili je na drugi način vidljivo oštećeno, ne pokušavajte ga koristiti.
- Nemojte udarati bateriju niti je na drugi način izlagati jakim udarcima.
- Bateriju nemojte potapati u tekućinu.
- Ne spajajte terminale + i - žicom ili provodljivim predmetima.
- Bateriju nemojte rastavljati, modificirati ili popravljati.
- Za punjenje baterije koristite samo Programer model 3300. Upotreba bilo kojeg drugog punjača može trajno oštetiti bateriju ili čak uzrokovati požar ili eksploziju.

Pohrana sustava programiranja LATITUDE

1. Izadite iz trenutne softverske aplikacije pritiskom na gumb End Session (Završi sesiju).
2. Pritisnite i otpustite gumb za uključivanje/isključivanje  da biste isključili sustav programiranja LATITUDE.

NAPOMENA: Prije premještanja sustava programiranja LATITUDE uvijek izadite iz softverske aplikacije i pritisnite i otpustite gumb za uključivanje/isključivanje  da biste isključili sustav programiranja LATITUDE, a zatim isključite kabel za napajanje.

NAPOMENA: Ako koristite bateriju, pritisnite i otpustite gumb za uključivanje/isključivanje  da biste isključili uređaj.

3. Isključite kabel za napajanje iz zida.
4. Isključite sve kabele opreme sa strana sustava programiranja LATITUDE.

NAPOMENA: Uvjeti za transport i skladištenje potražite u literaturi o proizvodima za svaku dodatnu opremu. Osigurajte da se sva dodatna oprema održava u odgovarajućim granicama.

Dugotrajna pohrana sustava programiranja LATITUDE

Ako će Programer biti pohranjen dulje vrijeme (npr. mjeseci), izvadite bateriju kako biste spriječili da se isprazni do točke na kojoj bi bilo potrebno ponovno punjenje kako biste je ponovno koristili. Pogledajte "Status baterije, instalacija, zamjena i recikliranje" na stranici 49 za upute o uklanjanju baterije.

Provjera održavanja i sigurnosne mjere

Provjera održavanja sustava programiranja LATITUDE

Prije svake upotrebe morate izvršiti vizualni pregled i provjeriti sljedeće:

- Mehaničku i funkcionalnu cjelovitost sustava programiranja LATITUDE, kabela i dodatne opreme.
- Čitljivost i pridržavanje uvjeta upotrebe s naljepnica sustava programiranja LATITUDE.
- Provesti "Pokretanje" na stranici 25. Uobičajeni postupak uključivanja provjerava je li sustav programiranja LATITUDE prošao unutarnje provjere i je li spreman za upotrebu.

NAPOMENA: Sustav programiranja LATITUDE ne sadrži dijelove koje korisnik može servisirati i ne zahtijeva kalibraciju. Održavanje ne zahtijeva nikakve dodatne korake.

Sustav programiranja LATITUDE sadrži samo jednu komponentu dostupnu korisniku, zamjenjivu litij-ionsku bateriju model 6753.

NAPOMENA: Programer se mora vratiti bez baterije radi zamjene ili popravka unutarnjih komponenata. Pogledajte "Recikliranje baterije" na stranici 53 za više informacija.

Sigurnosne mjere

Nacionalnim propisima može se zahtijevati da korisnik, proizvođač ili predstavnik proizvođača redovito provodi i dokumentira sigurnosne testove uređaja. Ako je potrebno takvo testiranje u vašoj državi, slijedite interval testiranja i opseg testiranja kako je regulirano u vašoj državi. Ako ne znate nacionalne propise u svojoj državi, obratite se svojem lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Nije potrebno da tehničke i sigurnosne preglede obavlja osoblje tvrtke Boston Scientific. Međutim, tehničke i sigurnosne preglede Programera i njegove dodatne opreme moraju provoditi osobe koje su, na temelju svoje obuke, znanja i praktičnog iskustva, sposobne za adekvatno obavljanje takvih pregleda i koje ne zahtijevaju upute u vezi s tehničkim i sigurnosnim pregledima.

Ako je IEC/EN 62353 obvezna norma u vašoj državi, ali se ne navodi posebno testiranje ili interval, preporučuje se provođenje tih sigurnosnih testiranja izravnom metodom kako je navedeno u normi IEC/EN 62353 u intervalu svaka 24 mjeseca ili prema lokalnim propisima. Proučite "Ugrožen Programer" na stranici 71.

Servis

Za pitanja u vezi s radom ili popravkom sustava programiranja LATITUDE obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije na stražnjim koricama ovog priručnika. Sustav programiranja LATITUDE mora servisirati samo osoblje tvrtke Boston Scientific.

Ako je sustav programiranja LATITUDE u kvaru i zahtijeva popravak, pomozite osigurati učinkovitu uslugu slijedeći ove smjernice:

1. Ostavite konfiguraciju instrumenta točno onakvom kakva je bila u trenutku kvara. Obratite se tvrtki Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.
2. Napišite detaljan opis kvara.
3. Ako je moguće, spremite ispise ili druge materijale koji ilustriraju problem.
4. Sve PG podatke obavezno spremite na USB štapić prije vraćanja sustava programiranja LATITUDE tvrtki Boston Scientific jer će se svi PG podaci o pacijentima izbrisati iz sustava programiranja LATITUDE kada se vrati na servis.
5. Ako sustav programiranja LATITUDE mora biti vraćen tvrtki Boston Scientific na servis, uklonite litij-ionsku bateriju iz Programera, spakirajte uređaj u transportni spremnik u kojem je primljen ili u transportni spremnik koji je osigurala tvrtka Boston Scientific. Nemojte uključivati litij-ionsku bateriju kada vraćate Programer tvrtki Boston Scientific Corporation.
6. Za adresu dostave obratite se tvrtki Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ako sustav programiranja LATITUDE ne radi ispravno, provjerite jesu li električne žice i kabeli dobro povezani i jesu li žice i kabeli u dobrom radnom stanju (tj. bez vidljivih nedostataka). Mogući uzroci i korektivne mjere za probleme navedene su u nastavku.

Tablica 5. Mogući uzroci i korektivne mjere za probleme sustava programiranja LATITUDE

Simptom	Mogući uzrok	Korektivna mjera
Telemetrija: loša, isprekidana ili nepostojeća komunikacija	Neispravan aplikacijski softver ili neispravan sustav programiranja LATITUDE za PG	Instalirajte odgovarajući aplikacijski softver za PG koji se koristi. Koristite ispravan sustav programiranja LATITUDE za PG koji se ispituje.
		Obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija navedenih na stražnjoj strani ovog priručnika kako biste

Tablica 5. Mogući uzroci i korektivne mjere za probleme sustava programiranja LATITUDE
(nastavak)

Simptom	Mogući uzrok	Korektivna mjera
		potvrdili kompatibilnost PG-a i Programera model 3300.
	Neispravna telemetrijska palica	<p>Koristite samo telemetrijsku palicu model 6395 za transvenske PG-ove.</p> <p>Koristite samo telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD za S-ICD PG-ove.^a</p> <p>Ako se telemetrijska palica 3203 S-ICD PG ne koristi za S-ICD programiranje ili kao dodatna antena za transvensko PG programiranje, osigurajte da je odspojena s Programera.</p>
	Loša veza između telemetrijske palice i Programera	<p>Odspojite i ponovno spojite telemetrijsku palicu na Programer.</p> <p>Koristite samo telemetrijsku palicu model 6395 za transvenske PG-ove.</p>
	Programer radi samo na bateriju	Povežite Programer na izmjenično napajanje kako bi poboljšali učinkovitost telemetrije.
	Prekomjerne radijske emisije iz opreme	Promijenite položaj sustava programiranja LATITUDE. Također pogledajte Problemi sa šumom: EKG.
	Nepotpuna telemetrijska komunikacija s telemetrijskom palicom model 6395	Promijenite položaj telemetrijske palice model 6395 iznad PG-a; ponovite ispitivanje.
		Preokrenite palicu. Odspojite i ponovno spojite palicu. Isključite Programer, a zatim ga ponovno uključite. Ponovite ispitivanje.
		Upotrijebite drugu telemetrijsku palicu za Programer model 3300 ili model 6395. Ponovite ispitivanje.

Tablica 5. Mogući uzroci i korektivne mjere za probleme sustava programiranja LATITUDE (nastavak)

Simptom	Mogući uzrok	Korektivna mjera
		Ako to ne riješi problem, obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija navedenih na stražnjoj strani ovog priručnika.
	Nepotpuna telemetrijska komunikacija s telemetrijskom palicom model 3203 S-ICD	Za ispitivanje i programiranje sustava S-ICD osigurajte da je telemetrijska palica model 3203 S-ICD postavljena na S-ICD PG.
		Upotrijebite drugu telemetrijsku palicu za Programmer model 3300 ili model 3203. Ponovite ispitivanje.
		Ako to ne riješi problem, obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija navedenih na stražnjoj strani ovog priručnika.
	Zapreke na telemetrijskom RF signalu	Osigurajte da postoji jasno vidno polje između sustava programiranja LATITUDE i PG-a. Ponovite ispitivanje.
	Smetnje na telemetrijskom RF signalu	Promijenite položaj sustava programiranja LATITUDE. Isključite USB uređaje. Ponovite ispitivanje.
	RF telemetrija neuspješna	Promijenite položaj telemetrijske palice modela 6395 iznad transvenskog PG-a i ponovite ispitivanje.
		Za programiranje transvenskog PG-a b telemetrijska palica za S-ICD modela 3203 može se upotrebljavati kao dodatna antena.
	Verzija softvera sustava programiranja LATITUDE nije aktualna	Obratite se tvrtki Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.

Tablica 5. Mogući uzroci i korektivne mjere za probleme sustava programiranja LATITUDE
(nastavak)

Simptom	Mogući uzrok	Korektivna mjera
<p>Problemi sa šumom: EKG</p>	<p>Neispravni spojevi s pacijentom</p>	<p>Ponovno provjerite vodove pacijenta kako biste osigurali odgovarajući kontakt s kožom i ispravno postavljanje na ekstremitete. Potvrdite da je pogon desne noge priključen. Pogledajte priručnike za EKG za dodatne EKG tehnike.</p>
	<p>Prekomjerne radijske emisije iz opreme</p>	<p>Provjerite ima li u okolini električne opreme koja je uključena, a nije potrebna. Pomaknite nepotrebnu opremu dalje od pacijenta i / ili sustava programiranja LATITUDE ili isključite nepotrebnu opremu.</p>
		<p>EKG kabel usmjerite dalje od potencijalnih izvora buke, poput druge opreme i pripadajućih kabela, tako da uključuju kabele za napajanje izmjeničnom strujom.</p>
		<p>Uzemljite Progeram za provodljivi krevet pacijenta (ako je primjenjivo) koristeći USB kabel za uzemljenje. Kad je moguće, prepletite suvišne duljine EKG vodova. Pogledajte priručnike za EKG za dodatne EKG tehnike.</p>
		<p>Provjerite je li otpor uzemljenja utičnica u zgradi manji od 10 Ω, izmjeren tehnikama niske impedancije, između utičnica i od utičnica do drugih uzemljenih točaka u prostoriji (npr. točka uzemljenja prostorije, cijev za hladnu vodu, ispitni stol, itd.).</p>
<p>Telemetrija: smetnje</p>	<p>Na štetne smetnje uzrokovane sustavom programiranja LATITUDE ili sustavom negativno utječu drugi RF uređaji</p>	<p>Preusmjerite ili premjestite uređaje. Povećajte udaljenost između uređaja.</p>

Tablica 5. Mogući uzroci i korektivne mjere za probleme sustava programiranja LATITUDE (nastavak)

Simptom	Mogući uzrok	Korektivna mjera
		<p>Priključite opremu u utičnicu drugog strujnog kruga ili koristite napajanje baterijom.</p> <p>Obratite se tvrtki Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika.</p>
Nedostaju markeri šoka tijekom isporuke šoka	Sum tijekom isporuke šoka može spriječiti primanje markera šoka na maksimalnoj telemetrijskoj udaljenosti od 6 cm.	Pregledajte površinski EKG za potvrdu isporučenog šoka, ako je dostupan. Za transvenske PG-ove pregledajte dnevnik aritmije za potvrdu isporučenog šoka.
Prikazani sat ne zadržava dosljedno vrijeme nakon podešavanja	Baterija internog sata ispražnjena.	Baterija internog sata ne može se zamijeniti na terenu. Vratite sustav programiranja LATITUDE tvrtki Boston Scientific radi zamjene baterija internog sata.
Ispis na USB pisač nije moguć	Nije pravilo spojen	Provjerite priključke USB kabela između pisača i Programera.
	Nema napajanja	Provjerite priključak napajanja pisača.
	Pisač nije prepoznat	Ponovno spojite pisač na USB priključak, a zatim pričekajte 30 sekundi da sustav prepozna pisač prije slanja datoteka na pisač.
Dodirni zaslon ne reagira ili se gasi	Odabir neaktivnih gumba na dodirnom zaslonu	Odaberite aktivne gume.
	Dodirni zaslon ne funkcionira	<p>Isključite sustav programiranja LATITUDE, a zatim ga ponovno uključite.</p> <p>Ne dodirujte zaslon prilikom uključivanja Programera jer to može uzrokovati da dodirno područje prestane reagirati kad ga pritisnete kasnije.</p> <p>Ako to ne riješi problem, obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija</p>

Tablica 5. Mogući uzroci i korektivne mjere za probleme sustava programiranja LATITUDE
(nastavak)

Simptom	Mogući uzrok	Korektivna mjera
		navedenih na stražnjoj strani ovog priručnika.
Sustav programiranja LATITUDE ne reagira	Sustav programiranja LATITUDE ne funkcionira	<p>Isključite sustav programiranja LATITUDE, a zatim ga ponovno uključite.</p> <p>Ne dodirujte zaslon prilikom uključivanja Programera jer to može uzrokovati da dodirnuo područje prestane reagirati kad ga pritisnete kasnije.</p>
		Ako to ne riješi problem, obratite se tvrtki Boston Scientific putem informacija navedenih na stražnjoj strani ovog priručnika.
Vanjski uređaj za nadzor ne prikazuje ispravno	Priključak kabela / adaptera na DisplayPort	Izvadite i ponovno umetnite kabel / adapter u DisplayPort za ponovnu sinkronizaciju video signala.

- a. Telemetrijska palica model 3203 S-ICD može se koristiti kao dodatna antena za transvenske PG-ove za poboljšanje prijama.
- b. PG-ovi ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I upotrebljavaju samo telemetriju pomoću palice.

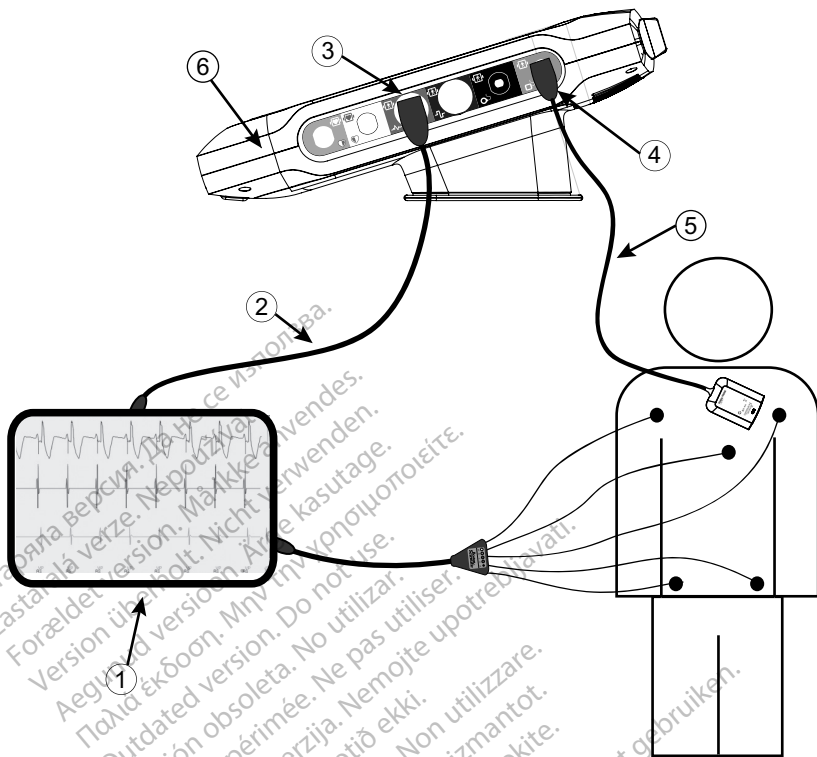
RUKOVANJE

Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A).

Korištenje vanjskog uređaja za nadzor EKG-a s Programerom model 3300

Koristite sljedeću dodatnu opremu za postavljanje konfiguracije opisane u ovom odjeljku:

- Model 6629, EKG-BNC kabel
- Telemetrijska palica model 6395 za transvenske PG-ove



[1] Uređaj za nadzor EKG-a, [2] EKG-BNC kabel, [3] EKG priključak za programer, [4] priključak za telemetrijsku palicu model 6395 za programer, [5] telemetrijska palica model 6395, [6] Sustav programiranja LATITUDE (pogled s desne strane)

Slika 32. Konfiguracija vanjskog uređaja za nadzor EKG-a

Da biste prikazali praćenje na vanjskom uređaju za nadzor EKG-a i Programeru, postavite opremu kao što je prikazano na Slika 32 Konfiguracija vanjskog uređaja za nadzor EKG-a na stranici 62.

U primjeru u Slika 32 Konfiguracija vanjskog uređaja za nadzor EKG-a na stranici 62, površinski EKG signal putuje sljedećim putem za pacijenta s transvenskim generatorom impulsa:

1. Vanjski uređaj za nadzor EKG-a
2. Model 6629, EKG-BNC kabel
3. EKG priključak za Programer
4. Priključak za telemetrijsku palicu za Programer model 6395 (koristi se za transvensko PG programiranje)
5. Telemetrijska palica za Programer model 6395 za transvensko PG programiranje
6. Programer modela 3300

Zaštita okoliša i odlaganje

Programer i dodatna oprema osmišljeni su kako bi osigurali mnogo godina rada pri uobičajenoj upotrebi. Kad više nije potreban:

- Vratite ili zamijenite Programer obraćanjem tvrtki Boston Scientific pomoću informacija na stražnjoj strani ovog priručnika. **Ne odlažite Programer u smeće ili u postrojenja za recikliranje elektronike jer može sadržavati osjetljive osobne podatke.**

Prilikom vraćanja sustava programiranja LATITUDE tvrtki Boston Scientific, obavezno spremite sve PG podatke na USB štapić jer će se svi podaci o pacijentu i PG-u izbrisati iz sustava programiranja LATITUDE kad ga primi tvrtka Boston Scientific.

- Dodatnu opremu, kao što je palica i kabel za napajanje, odložite u zasebno postrojenje za prikupljanje električne i elektroničke opreme. Nemojte bacati dodatnu opremu u smeće.
- Medij za pohranu digitalnih podataka, poput USB štapića, odložite u skladu s važećim pravilima i propisima o zaštiti privatnosti i sigurnosti.








NAPOMENA: Programer se mora vratiti bez baterije. Pogledajte "Recikliranje baterije" na stranici 53 za više informacija.

UPOZORENJE: Baterija model 6753 je litij-ionska baterija i kao takva smatra se opasnim tvarima za transport. Nemojte vraćati bateriju modela 6753 tvrtki Boston Scientific. Zbrinite bateriju prema zahtjevima lokalnih uredbi. Ako je potrebno otpremite bateriju, obratite se lokalnoj tvrtki za otpremu za transportne upute i zahtjeve.







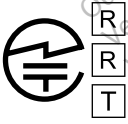






Simboli na uređajima i pakiranju

Sljedeći se simboli mogu nalaziti na uređajima, pakiranju i oznakama sustava programiranja LATITUDE.

Tablica 6. Simboli na uređajima i pakiranju

Simbol	Opis
	Referentni broj
	Serijski broj
	Lot broj
	Broj sklopa
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Adresa australskog naručitelja
	Datum proizvodnje














Tablica 6. Simboli na uređajima i pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje; svjetlo pokazivača ZIP telemetrije
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Provjerite upute za korištenje
	Slijedite upute za korištenje
	Slijedite upute za korištenje; pogledajte www.bostonscientific-elabeling.com
	Australija – simbol RCM Usklađenosti s regulatornim okvirima Australian Communications and Media Authority (ACMA) (Australско tijelo za komunikacije i medije) za telekomunikacije, radio, EMC i elektromagnetsku energiju (EME).
R-NZ	Novi Zeland – Oznaka sukladnosti za radiofrekvenciju (RF)
	Japan – Oznaka Giteki.
	Izmjenična struja
	Gumb za uključivanje/isključivanje Programera nalazi se na lijevoj strani Programera koji je predstavljen simbolom stanja pripravnosti.
	USB 2.0
	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	Priključak za lokalnu računalnu mrežu (LAN)
	Telemetrijska palica model 3203 S-ICD

Tablica 6. Simboli na uređajima i pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Telemetrijska palica model 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Primijenjeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju
	Primijenjeni dio vrste BF otporan na defibrilaciju
	Priključak za EKG kabel
	Budući priključak
	Oznaka za nacionalno važeće ispitivanje sigurnosnih standarda
	Crveni gumb STAT na Programeru daje naredbe za pružanje hitne pomoći niskog i visokog napona
	Upozorenje, električna struja – Ne dodirujte terminale priključaka u odjeljku za baterije Programera tijekom uklanjanja ili zamjene baterije jer je prisutan električni naboj.
	ISO 7010-W001 opći simbol upozorenja za EKG priključak na Programeru
	Označava opasnost od strujnog udara; (ne dodirujte kontakte u odjeljku za baterije); servisiranje prepustite tvrtki Boston Scientific.
	Otpadna električna i elektronička oprema (QEEO); upućuje na zasebno prikupljanje električne i elektroničke opreme (tj. nemojte bacati ovaj uređaj u smeće)
	Ova strana prema gore
	Lomljivo, rukujte pažljivo

Tablica 6. Simboli na uređajima i pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Čuvati na suhom
	Ne upotrebljavajte kuke
	Temperaturno ograničenje
	Ograničenje vlažnosti
	Ograničenje atmosferskog tlaka
	Kutija za recikliranje
	Nije sigurno za MR
	Simbol indikatora baterije
	Bluetooth®
	Napojna veza istosmjerne struje
	Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
	Sadržaj
	Nesterilno

NORME SIGURNOSTI, SUKLADNOSTI I KOMPATIBILNOSTI

Sljedeće se norme primjenjuju na sustav programiranja LATITUDE.

Sigurnosne norme

Sustav programiranja LATITUDE testiran je i utvrđeno je da je u skladu s primjenjivim sigurnosnim dijelovima sljedećih normi:

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

Norme elektromagnetske kompatibilnosti

Sustav programiranja LATITUDE testiran je i utvrđeno je da je u skladu s primjenjivim dijelovima FCC i IEC normi o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC):

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

Sustav programiranja LATITUDE također je usklađen s regulatornim okvirima Australian Communications and Media Authority's (ACMA) (Australjsko tijelo za komunikacije i medije) za telekomunikacije, radio, EMC i elektromagnetsku energiju (EME).

Usklađenosti s normama radijskog spektra

Sustav programiranja LATITUDE u skladu je s primjenjivim dijelovima sljedećih normi radijskog spektra:

- 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

NAPOMENA: Primijenjujte posebne mjere opreza koje se odnose na EMC tijekom instalacije i korištenja sustava programiranja LATITUDE, u skladu s EMC uputama navedenim u ovom priručniku. Proučite pojedinosti o elektromagnetskim emisijama i otpornosti sustava programiranja LATITUDE u Tablica 8 Nazivne specifikacije sustava programiranja LATITUDE na stranici 72 i Tablica 9 Nazivne radijske specifikacije na stranici 74.

NAPOMENA: Budite oprezni kada upotrebljavate RF prijenosnu i opremu za mobilne telefone u neposrednoj blizini sustava programiranja LATITUDE. Proučite pojedinosti o elektromagnetskoj otpornosti sustava programiranja LATITUDE u Tablica 10 Specifikacije mreže i povezivanja na stranici 76.

Elektromagnetske emisije i otpornost

Informacije o normi IEC 60601-1-2:2014

Ova je oprema testirana i utvrđeno je da zadovoljava važeća ograničenja za medicinske uređaje Klase A u okruženju profesionalne zdravstvene ustanove prema ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [ili BS EN 60601-1-2:2015 ili Direktivi o aktivnim medicinskim proizvodima za 90/385/EEZ]. Ovo testiranje pokazuje da uređaj pruža razumnu zaštitu od štetnih smetnji u tipičnoj medicinskoj instalaciji. Međutim, nema jamstva da se smetnje neće dogoditi u određenoj instalaciji.

Industry Canada (IC)

Ovaj je uređaj u skladu s primjenjivim normama radijskih specifikacija (Radio Standard Specifications) (RSS). Rad podliježe sljedeća dva uvjeta:

1. Ovaj uređaj ne smije izazvati štetne smetnje i
2. Ovaj uređaj mora prihvatiti svaku primljenu smetnju, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjeni rad uređaja.

UPOZORENJE: Nije dopuštena nikakva izmjena ove opreme ako to ne odobri tvrtka Boston Scientific. Promjene ili preinake koje izričito nije odobrila tvrtka Boston Scientific mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za upravljanje opremom.

Ovaj uređaj ne smije ometati stanice koje rade u rasponu od 400,150 do 406,000 MHz u meteorološkim pomagalima i meteorološkim satelitima i satelitskim uslugama istraživanja Zemlje i mora prihvaćati primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu izazvati neželjeni rad.

Informacije o elektromagnetskim emisijama i otpornosti navedene su u Tablica 7 Smjernice i izjava proizvođača — elektromagnetska kompatibilnost na stranici 69.

Tablica 7. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost

Sustav programiranja LATITUDE, model 3300, pogodan je za upotrebu u okruženju zdravstvenih ustanova. Kupac ili korisnik ovog sustava mora osigurati korištenje u takvoj okolini.		
Test	Sukladnost	Elektromagnetska okolina – smjernice
Zaštita radijskih usluga i druge opreme	CISPR 11 Skupina 1 Klasa A	Sustav programiranja LATITUDE, model 3300, upotrebljava RF energiju samo za njezinu namjenu u komunikaciji s implantiranim uređajem ili funkcijama povezivanja. Ima vrlo niske emisije RF-a i vjerojatno neće uzrokovati smetnje za okolnu elektroničku opremu.
Zaštita javne mreže glavnog napajanja	CISPR 11 Klasa A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Sustav programiranja LATITUDE, model 3300, pogodan je za upotrebu u okruženju zdravstvenih ustanova.
Elektrostatsko izbijanje	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, i ± 15 kV zrak	
Zračeno RF EM polje	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme	380 - 390 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700 - 1900 MHz: 28 V/m 2400 - 2570 MHz: 28 V/m 5100 - 5800 MHz: 9 V/m	
Nazivna magnetska polja energetske frekvencije	30 A/m	
Električni brzi tranzijenti / izbijanja	Ulaz napajanja izmjeničnom strujom od ± 2 kV ± 1 kV SIP-a/SOP-a	
Naponski udari od voda do voda	Ulaz napajanja izmjeničnom strujom od $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Naponski udari od voda do tla	Ulaz napajanja izmjeničnom strujom od $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Vodene smetnje inducirane RF poljima	3 V/m od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m u pojasevima ISM od 0,15 MHz do 80 MHz	Pojasevi ISM između 0,15 MHz i 80 MHz glase 6,765 MHz do 6,795 MHz 13,553 MHz do 13,567 MHz

Tablica 7. Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska kompatibilnost (nastavak)

Sustav programiranja LATITUDE, model 3300, pogodan je za upotrebu u okruženju zdravstvenih ustanova. Kupac ili korisnik ovog sustava mora osigurati korištenje u takvoj okolini.		
Test	Sukladnost	Elektromagnetska okolina – smjernice
		26,957 MHz do 27,283 MHz 40,66 MHz do 40,70 MHz.
		Pojasevi amaterskih radija između 0,15 MHz i 80 MHz glase 1,8 MHz do 2,0 MHz 3,5 MHz do 4,0 MHz 5,3 MHz do 5,4 MHz 7,0 MHz do 7,3 MHz 10,1 MHz do 10,15 MHz 14,0 MHz do 14,2 MHz 18,07 MHz do 18,17 MHz 21,0 MHz do 21,4 MHz 24,89 MHz do 24,99 MHz 28,0 MHz do 29,7 MHz 50,0 MHz do 54,0 MHz.
Propadi napona ^a	0% U_T za 0,5 ciklusa pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T za 1 ciklus i 70% U_T za 25/30 ciklusa pri 0°	
Prekidi napona ^a	0% U_T za 250/300 ciklusa	

a. Propadi i prekidi napona: U_T je napon izmjeničnog napajanja prije primjene razine testa.

SIGURNOST SUSTAVA PROGRAMIRANJALATITUDE

Potrebne su osjetljive sigurnosne prakse kako bi se zaštitili podaci o pacijentu i integritet sustava programiranja LATITUDE kada je povezan s mrežom. Programer uključuje značajke koje olakšavaju upravljanje mrežnom sigurnošću. Te značajke rade zajedno sa sigurnosnim praksama u bolnicama i klinikama kako bi osigurale siguran i zaštićen rad Programera i zaštitile povezanu mrežu.

NAPOMENA: Svi podaci o pacijentu šifrirani su na internom pogonu Programera, a Programer ima sigurnosne mjere zaštite mreže za sprječavanje zlonamjernih napada.

Softver

Sav instalirani softver odobrila je tvrtka Boston Scientific, a instalacija softvera opće namjene nije dopuštena. Time se smanjuje mogućnost otkrivanja slabosti. Interni softver koji pokreće Programer zaključan je za promjene i ponovno se provjerava nakon svakog izvršavanja. Kad god su dostupna ažuriranja softvera tvrtke Boston Scientific, instalirajte ih

što je prije moguće. Postavke Programera treba mijenjati samo prema uputama provjerene tehničke podrške tvrtke Boston Scientific ili osoblja za pružanje zdravstvene zaštite.

Upravljanje podacima o pacijentu

Proučite *Priručnik za operatera za upravljanje podacima o pacijentu (model 3931)* za dodatne informacije o sigurnosti

Mreža

Proučite *Priručnik za operatera za mrežu i povezivost (Model 3924)* za dodatne informacije o umrežavanju i povezivosti.

Nepodržani hardver

Programer zanemaruje nepodržani hardver, uključujući nepodržane USB uređaje i ne pristupa im.

Sigurnosno praćenje

Boston Scientific nastavlja surađivati sa svojim partnerima na analizi novonastalih prijetnji i procjeni potencijalnog utjecaja na sustav programiranja LATITUDE.

Fizičke kontrole

Održavajte dobru fizičku kontrolu nad Programerom. Postojanje sigurnog fizičkog okruženja sprječava pristup unutrašnjosti Programera. USB uređaji povezani na Programer trebaju se kontrolirati kako bi se ograničila mogućnost ubacivanja štetnog softvera. Osjetljive informacije o pacijentu mogu biti pohranjene na Programeru i potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se Programer osigurao od neovlaštenog pristupa.

Ugrožen Programer

Ako smatrate da je Programer ugrožen sigurnosnom prijetnjom, isključite Programer, odspojite ga s mreže, a zatim ponovno pokrenite sustav programiranja LATITUDE. Prekinite upotrebu Programera ako ne uspije samoispitivanje prilikom pokretanja ili ako ne radi kako se očekivalo. Obratite se tvrtki Boston Scientific s pomoću informacija na stražnjim koricama ovog priručnika za dodatnu pomoć.

SPECIFIKACIJE

Tablica 8. Nazivne specifikacije sustava programiranja LATITUDE

Karakteristika	Nazivno
Sigurnosna klasifikacija	Sustav programiranja LATITUDE: Klasa I <ul style="list-style-type: none"> EKG priključak: Tip BF, zaštićen od defibrilacije Priključak za telemetrijsku palicu model 6395: Tip BF, zaštićen od defibrilacije Priključak za telemetrijsku palicu model 3203 S-ICD: Tip BF, zaštićen od defibrilacije Spojni priključak za buduću upotrebu: Tip BF, zaštićen od defibrilacije Priključci za PSA kabel: Tip CF, zaštićen od defibrilacije Stupanj zaštite elektroničke opreme: IPX0
Dimenzije	Programer bez postolja: dubina 30,7 cm (12,1 in), širina 34 cm (13,4 in), visina 12,5 cm (4,9 in) S postoljem (u uspravnom položaju): dubina 24,9 cm (9,8 in), širina 35,1 cm (13,8 in), visina 31,8 cm (12,5 in)
Težina (približna)	Programer (bez baterije ili postolja): 3,58 kg (7,9 lb) Baterija: 0,45 kg (1,0 lb) Postolje: 1,28 kg (2,75 lb)
Nazivna snaga napojnog adaptera model 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Maksimalna izlazna vrijednost: Duljina kabela istosmjjerne struje Dimenzije	15 V pri 6 A, 90 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 inča x 2,46 inča x 1,32 inča)
Kabel za napajanje izmjeničnom strujom (3 kontakta)	2,05 m (6,72 ft) 100-240 V
Radni ciklus	Neprekidno
Radna temperatura	Od 10 °C do 32 °C (od 50 °F do 90 °F)
Temperatura pohrane i transporta	Od -20 °C do 60 °C (od -4 °F do 140 °F)
Operativna vlažnost	25 % do 85 % (nekondenzirajuća)

Tablica 8. Nazivne specifikacije sustava programiranja LATITUDE (nastavak)

Karakteristika	Nazivno
Vlažnost pri transportu i pohrani	25 % do 85 % (nekondenzirajuća)
Radna altitude	≤ 3.000 m (≤ 9.843 ft)
Atmosferski tlak pri transportu i pohrani	50 kPa do 106 kPa (7,252 psi do 15,374 psi)
Vanjska podrška; štapići, pisač	(3) USB 2.0 priključci; (1) USB 3.0 priključak
Podrška za vanjski digitalni uređaj za nadzor	DisplayPort digitalni priključak; Uređaj za nadzor mora biti u skladu s emisijskim standardom CISPR 32.
Vrsta baterije	Litij-ionska, sukladna s IEC62133:2012 i UN38.3
Ethernet: Podatkovno sučelje	Ethernet priključak RJ-45 podatkovnog sučelja
Moduliranje podataka	IEEE 802.3u, 100 Mbps potpuno dvosmjerni (full duplex) i polu-dvosmjerni (half duplex) na 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps potpuno dvosmjerni (full duplex) i polu-dvosmjerni (half duplex) na 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n i 802.11ac
EKG kabel, model 3154	3,9 m do 4,3 m (12,7 ft do 14,0 ft)
EKG kabel, model 3153 (samo za Kanadu i Kinu)	3,9 m do 4,3 m (12,7 ft do 14,0 ft)
Performanse EKG-a:	
Minimalna otkrivena amplituda	6,54 μ V
Odabir voda	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Prikaz intrinzične i stimulirane ventrikularne frekvencije	30 min ⁻¹ do 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ na prosječnoj osnovici od tri otkucaja; 120 min ⁻¹ do 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ na prosječnoj osnovici od tri otkucaja
Ulazna impedancija	≥ 1,5 M Ω
Tolerancija pomaka elektrode	300 mV
Razlučivost pohrane	500 uzoraka/s, 6,54 μ V
Postavke filtra za razlučivost pohrane	Uključeno: 0,5 Hz do 40 Hz, ± 10 % or ± 0,1 Hz, ovisno o tome koja je vrijednost veća Isključeno: 0,05 Hz do 100 Hz, ± 20 % or ± 0,02 Hz, ovisno o tome koja je vrijednost veća

Tablica 8. Nazivne specifikacije sustava programiranja LATITUDE (nastavak)

Karakteristika	Nazivno
Postavke porasta	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25 %
Testiranje električne sigurnosti - Referenca za testiranje u skladu s IEC 62353 (instalacija, održavanje, popravak) ^{a b}	
Testiranje otpornosti provodnika za uzemljenje	≤ 300 mΩ uključujući kabel za napajanje koji nije duži od 3 metra
Curenje opreme, izravna metoda (dostupni dijelovi)	≤ 500 μA
Struja curenja prema pacijentu, izravna metoda	Telemetrijska palica model 6395 (BF) ≤ 5000 μA, EKG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA
Sigurnosna značajka: Zaštita defibrilacije	Do 5000 V

- a. Za pitanja u vezi s radom ili popravkom sustava programiranja LATITUDE obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije na stražnjim koricama ovog priručnika. Sustav programiranja LATITUDE mora servisirati samo osoblje tvrtke Boston Scientific.
- b. Nakon uspješno završenog sigurnosnog ispitivanja, provjerite zadovoljava li sustav programiranja LATITUDE i dalje bitne radne značajke kako je definirano na početku ovog priručnika.

Tablica 9. Nazivne radijske specifikacije

Karakteristika	Nazivno
ZIP MICS telemetrija (MICS/MedRadio)	
Frekvencijski pojas	402 – 405 MHz Komunikacijska usluga za medicinski implantat (MICS) Radijska komunikacijska usluga za medicinski proizvod (MedRadio)
Širina pojasa	≤ 145 kHz
Moduliranje	FSK
Zračena snaga	< 25 μW E.R.P.
ZIP SRD telemetrija (uređaji kratkog dometa)	
NAPOMENA: Ova se SRD telemetrija NE koristi u Australiji i na Novom Zelandu	
Frekvencijski pojas	869,7 – 870,0 MHz Radijski pojas uređaja kratkog dometa (SRD)
Širina pojasa	< 120 kHz
Moduliranje	ASK
Zračena snaga	< 1,2 mW E.I.R.P.
Kategorija prijamnika	2
ZIP SRD telemetrija (Uređaji kratkog dometa)	
NAPOMENA: Ova se SRD telemetrija koristi samo u Australiji i na Novom Zelandu	

Tablica 9. Nazivne radijske specifikacije (nastavak)

Karakteristika	Nazivno
Frekvencija Širina pojasa Moduliranje Zračena snaga	916,5 MHz Radijski pojas uređaja kratkog dometa (SRD) < 650 kHz ASK < 0,75 mW E.I.R.P.
Telemetrijska palica model 6395 (induktivna)	
Frekvencijski pojas Širina pojasa Moduliranje Zračena snaga kategorija prijamnika	Prijenos: 21 kHz Primanje: 0 – 100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμA/m pri 10 m 3
Telemetrija pomoću palice model 3203 S-ICD	
Frekvencijski pojas Širina pojasa Moduliranje Zračena snaga	402 – 405 MHz < 145 kHz FSK < 25 μW E.R.P.
Bluetooth*	
Frekvencijski pojas Širina pojasa Moduliranje Zračena snaga Kategorija prijamnika	2400,0 – 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Povezivanje pomoću WiFi mreže nije dozvoljeno u Indoneziji.	
Frekvencijski pojas Širina pojasa Moduliranje Zračena snaga	2400,0 – 2483,5 MHz 20 / 40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5,0 GHz	
Povezivanje pomoću WiFi mreže nije dozvoljeno u Indoneziji.	
Frekvencijski pojasevi Širina pojasa Moduliranje Zračena snaga	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Tablica 10. Specifikacije mreže i povezivanja

Karakteristika	Specifikacije
Potrebne karakteristike IT mreže	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps potpuno dvosmjerni (full duplex) i polu-dvosmjerni (half duplex) na 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps potpuno dvosmjerni (full duplex) i polu-dvosmjerni (half duplex) na 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n i 802.11ac
Opasne situacije koje su posljedica kvara mreže	None (Ništa)
Konfiguracija mreže i sigurnosti	
Ethernet	Dinamičko ili statičko IP adresiranje
Potrebna Ethernet povezanost:	
Izvor	Programer modela 3300
Određišni URL-ovi	crm.iot.bscf.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
Naziv protokola	TLS
Protokol prijenosa	TCP
Raspon priključka	443, 8443 (izlazni)
Izvor	Programer modela 3300
Određišni URL	pool.ntp.org
Naziv protokola	NTP
Protokol prijenosa	UDP
Raspon priključka	123 (izlazni)
Wi-Fi	Dinamičko IP adresiranje, koristeći specifikacije IEEE 802.11g, 802.11n ili 802.11ac za povezivanje s mrežama koje su javne i nesigurne, WPA-PSK ili WPA2-PSK
Ethernet MAC adresa	MAC adresa mreže se može prikazati, a ime domaćina može se uredovati
Internet protokol	IPv4
Način rada Protokola za dinamičku konfiguraciju domaćina (DHCP)	Podržani su i ručni i automatski DHCP načini
Wi-Fi MAC adresa	Može se prikazati

INFORMACIJE O JAMSTVU

Ovaj proizvod ima ograničeno jamstvo. Za informacije o jamstvu pogledajte www.bostonscientific.com/warranty.

Uvoznik za Europsku uniju

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Version obsolete. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt 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. 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.

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.

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 koristite.
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.



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.

92362142-075 HR Europe 2022-02



CE 2797

