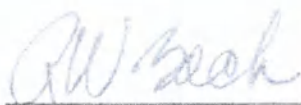


Boston Scientific

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of "LATITUDE 3300 Programming System" Instruction for use is valid and true.

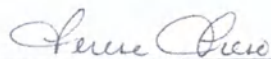
Cardiac Pacemaker Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA is the original legal manufacturer of the device mentioned in the Instruction for Use.



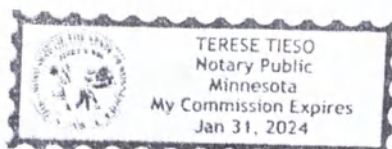
Robert Bach
Regulatory Affairs Manager

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Signed and sworn to before me this 6th day of July, 2021 by Robert Bach.



Terese Tieso, Notary Public
My Commission Expires: Jan 31, 2024





Система программирования LATITUDE 3300

Руководство по эксплуатации

Дата составления документа – 15 марта 2021 г.

Наименование медицинского изделия:
Система программирования LATITUDE 3300

Содержание

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	1
Перечень торговых марок.....	1
Описание и использование	1
Назначение	1
Пользователи	2
Необходимый опыт и знания	2
Указание для оператора медицинского изделия	2
Основные характеристики.....	2
Противопоказания.....	3
Предупреждения	3
Меры предосторожности	9
Негативные последствия	15
ВОЗМОЖНОСТИ СИСТЕМЫ	15
Аппаратная часть	15
Опрос и программирование	15
Patient Data Management (Управление данными пациента).....	16
Управление сетью	16
Automated Screening Tool (Инструмент автоматического скрининга).....	17
Программное обеспечение.....	17
Поддержка генераторов импульсов ALTRUA™, INSIGNIA™ I и NEXUS™ I.....	17
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ	17
Дополнительное внешнее оборудование.....	19
Подставка	20
Внешний принтер	20
Заземляющая вилка USB и кабель	21
Внешний дисплей	21
Мобильный адаптер.....	21
ПОДКЛЮЧЕНИЯ	22
Боковая панель пациента (справа).....	22
Боковая панель врача (слева).....	22
Световые индикаторы.....	23
Кнопка STAT	23
РАБОТА С СИСТЕМОЙ ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE	24
Подготовка к эксплуатации	24
Уровень заряда батареи и зарядка	24
Подготовка телеметрической головки.....	24
Кабельное соединение.....	25
Подключение устройств к боковой панели пациента	25
Подключение панели врача.....	27

Электрохирургические кабели.....	28
Подготовка к телеметрии с использованием трансвенозного PG.....	28
Запуск	30
Кнопка PSA.....	33
Кнопка Quick Start (Быстрый запуск)	33
Кнопка приложения S-ICD	33
Кнопка Patient Data Management (Управление данными пациента).....	33
Кнопка STAT для трансвенозных PG	34
Кнопка STAT для PG S-ICD	35
Начало сеанса трансвенозного PG.....	36
Кнопка Quick Start (Быстрый запуск)	37
Кнопка Select PG (Выбрать генератор импульсов)	37
Начало сеанса PG S-ICD	37
Поверхностная ЭКГ	39
Дисплей ЭКГ	40
Внутрисердечная электрограмма.....	41
Анализатор системы стимуляции (PSA).....	41
Утилита Patient Data Management (Управление данными пациента)	41
Изменение параметров, ввод данных, демонстрационный режим и утилиты	42
Изменение значений параметров.....	42
Режим Demo (Демонстрация)	43
Кнопка Utilities (Утилиты)	44
Настройка: конфигурация настроек.....	44
Вкладка Date and Time (Дата и время).....	45
Вкладка Network Setup (Настройка сети)	46
Вкладка Software Update (Обновление программного обеспечения)	46
Кнопка About (Общие сведения)	47
Выбор трансвенозного PG	49
Журнал событий в реальном времени трансвенозных PG.....	50
Инструменты Real-time Log (Журнал в реальном времени)	52
Электронные циркули.....	52
События в Real-time Log (Журнал в реальном времени).....	52
ОБСЛУЖИВАНИЕ	54
Очистка программатора и принадлежностей.....	54
Очищение кабелей и головок	55
Дезинфекция кабеля ЭКГ	56
Стерилизация.....	56
Состояние, установка, замена и утилизация батарей.....	57
Замена батарей	60
Утилизация батарей.....	62
Эксплуатация и хранение.....	63

Хранение системы программирования LATITUDE	64
Проверка технического состояния и меры предосторожности.....	64
Проверка технического состояния системы программирования LATITUDE	64
Меры предосторожности	65
Обслуживание.....	65
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	66
ОБРАЩЕНИЕ.....	72
Использование внешнего ЭКГ-монитора с программатором модели 3300.....	72
Охрана окружающей среды и утилизация	74
Условные обозначения на упаковке и аппарате	74
СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ И СОВМЕСТИМОСТИ	78
Стандарты безопасности	78
Стандарты электромагнитной совместимости	78
Стандарты соответствия РЧ-спектру.....	79
Электромагнитное излучение и устойчивость к его воздействию	79
Информация относительно IEC 60601-1-2:2014.....	79
Министерство промышленности Канады (IC)	79
БЕЗОПАСНОСТЬ СИСТЕМЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE.....	82
Программное обеспечение.....	82
Patient Data Management (Управление данными пациента).....	82
Сеть	83
Неподдерживаемое оборудование	83
Мониторинг безопасности.....	83
Защита физической среды	83
Нарушение безопасности программатора	83
СПЕЦИФИКАЦИИ	84
ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ	89

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перечень торговых марок

Следующие наименования являются торговыми марками Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA и NEXUS.

Bluetooth® является зарегистрированной торговой маркой компании Bluetooth SIG.

DisplayPort является торговой маркой Ассоциации стандартизации видеоэлектроники (VESA — Video Electronics Standards Association).

Описание и использование

Описание системы программирования LATITUDE приведено в семи разных руководствах пользователя.

1. *Руководство пользователя системы программирования LATITUDE (модель 3300)*
2. *Руководство пользователя анализатора системы стимуляции (PSA) (модель 3922)*
3. *Руководство пользователя приложения Patient Data Management (Управление данными пациента) (для модели 3931)*
4. *Руководство пользователя по управлению сетью и подключениями (модель 3924)*
5. *Инструкции по эксплуатации инструмента автоматического скрининга (AST) S-ICD EMBLEM (модель 3889)*
6. *Руководство пользователя приложения S-ICD EMBLEM (модель 3877)*

Эти руководства доступны на сайте:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Программатор модели 3300 — это программирующее устройство системы программирования LATITUDE, выполненное в виде переносной системы управления ритмом сердца и предназначенное для использования со специальными системами Boston Scientific, например с имплантируемыми генераторами импульсов (PG) и электродами.

Назначение

Система программирования LATITUDE предназначена для использования в больницах и других медицинских учреждениях и применяется для установления связи с имплантируемыми системами Boston Scientific. Используемое программное обеспечение управляет всеми функциями обмена данными с PG. Подробные инструкции по применению программного приложения можно найти в документации соответствующего опрашиваемого PG.

Пользователи

Эта литература предназначена для специалистов в области медицины, специально обученных или имеющих соответствующий опыт имплантации аппарата и/или проведения последующих процедур.

Необходимый опыт и знания

Пользователи должны быть хорошо знакомы с основами электротерапии сердца. Только квалифицированным медицинским специалистам, обученным работе с аппаратом, разрешается использовать его.

Наблюдение врача

Систему программирования LATITUDE разрешается эксплуатировать только под неизменным наблюдением врача. Во время проведения процедуры медицинский персонал должен постоянно вести наблюдение за пациентом при помощи монитора поверхностной ЭКГ.

Указание для оператора медицинского изделия

Государственные нормы могут требовать, чтобы пользователь, изготовитель или его представитель провел и задокументировал испытания аппарата на безопасность во время установки. Также изготовитель или его представитель должны проводить обучение пользователей правильному использованию аппарата и его вспомогательных приспособлений.

Если вам неизвестны требования государственных норм в вашей стране, обратитесь к местному представителю Boston Scientific.

Основные характеристики

Чтобы использовать систему программирования LATITUDE по назначению, между ней и имплантируемыми PG компании Boston Scientific должна быть установлена связь. Поэтому основными считаются те функции, которые имеют отношение к взаимодействию с имплантируемыми PG посредством телеметрических головок.

Компания Boston Scientific определила основные характеристики системы программирования LATITUDE, которые должны быть подтверждены при испытаниях электромагнитной совместимости (ЭМС) в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2, в частности:

- Опрос и программирование поддерживаемого PG с помощью телеметрических головок
- Запуск команды PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG), PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA), STAT SHOCK (Статический разряд) или DIVERT THERAPY (Отмена терапии) для PG (если поддерживается)
- Отображение внутрисердечных электрограмм в реальном времени
- Поддержка взаимодействия посредством касания сенсорного экрана и нажатия кнопок
- Выполнение стимуляции и оценка измерений стимулирующего/воспринимающего электрода с помощью анализатора системы стимуляции (PSA)

ПРИМЕЧАНИЕ: Периодическая калибровка системы программирования LATITUDE и ее приложений не требуется.

Противопоказания

Система программирования LATITUDE предназначена для использования только с генератором импульсов (PG) компании Boston Scientific. О противопоказаниях для использования PG см. документацию по соответствующему опрашиваемому PG.

Приложение PSA нельзя использовать с любыми иными системами программирования, кроме системы LATITUDE модели 3300 компании Boston Scientific.

Использование PSA противопоказано в следующих случаях:

- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушенным АВ-проведением
- Асинхронные режимы стимуляции при конфликтующих собственных ритмах
- Режимы с предсердной регуляцией (DDD, VDD) при хронической предсердной тахикардии, а также хронической фибрилляции или трепетании предсердий
- Режимы отслеживания (например, режимы предсердной регуляции) при предрасположенности к предсердной тахикардии, а также при плохой переносимости высокого желудочкового ритма (например, у пациентов со стенокардией)
- Использование в качестве наружного кардиостимулятора¹

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Использование неуказанных кабелей и принадлежностей.**



Использование с системой программирования LATITUDE любых кабелей и принадлежностей, кроме предоставленных или указанных компанией Boston Scientific, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению электромагнитной защищенности системы или к скачкам тока в системе программирования LATITUDE. Подключение таких кабелей или принадлежностей к системе программирования LATITUDE, включая использование многоместных розеток, может расцениваться как изменение структуры медицинской системы. Все лица, которые осуществляют подключение, несут ответственность за соответствие такой системы требованиям статьи 16 стандарта IEC/EN 60601-1 (для электрических медицинских систем).

- **Модификации оборудования.**



Модификация этого оборудования без разрешения компании Boston Scientific запрещена. Изменения или модификация оборудования без выраженного в явной форме согласия компании Boston Scientific могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию такого оборудования.

- **Радиочастотная (РЧ) аппаратура для связи.**

1. Во время выполнения имплантации приложение PSA подходит для временной внешней стимуляции при постоянном наблюдении медицинского персонала за пациентом.



Вся РЧ-аппаратура для связи (включая периферийные устройства, такие как антенны, головки и кабели) должна находиться на расстоянии не менее 30 см от программатора модели 3300, в частности кабелей, указанных компанией Boston Scientific, чтобы избежать ухудшения рабочих характеристик оборудования.

- **Контакты коннекторов.**



Не касайтесь одновременно пациента и любого коннектора или оголенного проводника системы программирования LATITUDE.

- **Поражение электрическим током.**



Чтобы избежать поражения электрическим током, подключайте адаптер источника питания программатора (модель 6689) соответствующим шнуром питания только к заземленной розетке.

- **Доступ к батарее.**



Если необходимо получить доступ к батарее, сначала убедитесь, что программатор выключен. Не дотрагивайтесь до зажимов коннектора в отсеке батареи во время извлечения или замены батареи, так как на них присутствует электрический заряд.

- **Электростатические разряды.**



Система электродов PSA создает электрический контакт с сердцем и кровью пациента.

- Не касайтесь металлических зажимов на кабеле пациента или стимулирующем электроде. Электрические токи представляют опасность для пациента и пользователя.
- Прежде чем прикоснуться к пациенту, кабелю пациента или аппарату, устранили на себе электростатический заряд, прикоснувшись к заземленной металлической поверхности.

- **Электрические токи.**



Неиспользуемые кабельные соединения PSA, контактирующие с проводящими поверхностями, могут индуцировать электрический ток в сердце пациента.

- Положите неиспользуемые кабельные соединения на хирургическую простыню или салфетку возле пациента или отключите неиспользуемые кабели от системы.

- **Электрокаутеризация.**



Система программирования LATITUDE разработана и протестирована с учетом требований к безопасности при электрокаутеризации.

- Хотя аппарат разработан и протестирован с учетом требований к безопасности при электрокаутеризации, выполнение электрокаутеризации может вызвать индукцию электрического тока в кабелях PSA, которые проводят его в сердце пациента. Однако Boston Scientific рекомендует устанавливать программатор как можно дальше от системы электрокаутеризации и связанных с ней компонентов, чтобы свести к минимуму помехи для системы программирования LATITUDE и кабелей пациента.
- Электрокаутеризация также может привести к неожиданному поведению экрана или функций программатора. Если электрокаутеризация является необходимой с медицинской точки зрения, поддерживайте расстояние не менее 30 сантиметров между оборудованием электрокаутеризации и программатором и его компонентами. Аналогичное расстояние следует соблюдать между программатором и его компонентами и пациентом во время выполнения указанных процедур.
- Не располагайте элементы системы электрокаутеризации и кабели на программаторе и его элементах и кабелях или возле них.
- Если возможно, отсоедините кабели PSA от стимулирующих электродов на время выполнения электрокаутеризации.
- Если во время электрокаутеризации программатор подсоединен к пациенту, проверьте работу аппарата после завершения процедуры.
- Если в работе программатора возникают сбои, его необходимо выключить и снова включить. Во время сброса и перезагрузки, которые длятся около минуты, стимуляция не выполняется. Поэтому при выполнении электрокаутеризации должен быть доступен резервный PSA или другое устройство для стимуляции.

- **Расположение системы программирования LATITUDE.**



Не располагайте программатор модели 3300 на другом оборудовании или в непосредственной близости от него, иначе это приведет к неправильной работе устройств. Если использование в таких условиях является необходимым, наблюдайте за работой этого аппарата и прочего оборудования и убедитесь, что они функционируют нормально.

- **Система программирования LATITUDE должна находиться за пределами стерильного поля.**



Программатор не является стерильным и его нельзя стерилизовать. Не допускайте перемещения аппарата в стерильную зону при выполнении имплантации.

- **Физиологические сигналы.**



Эксплуатация системы программирования LATITUDE, когда уровень физиологических сигналов ниже минимальной обнаруживаемой амплитуды, может привести к получению неточных результатов.

- **Система программирования LATITUDE является МР-небезопасной.**



Система программирования LATITUDE является МР-небезопасным устройством и должна использоваться только в зонах I и II согласно определениям Американской коллегии радиологов (American College of Radiology) в методическом документе по технике безопасности при МР-процедурах — Guidance Document for Safe MR Practices². Ни при каких обстоятельствах нельзя располагать систему программирования LATITUDE в помещении для МРТ-сканирования, комнате управления, а также зоне МРТ III либо IV.

- **Индукция.**



Активация функции PSA Burst Pacing (Залповая стимуляция PSA) может привести к непредсказуемой аритмии. В таком случае может потребоваться немедленная реанимация, поэтому всегда должно быть доступно оборудование для экстренной кардиологической помощи (например, наружный кардиостимулятор или дефибриллятор) в рабочем состоянии.

- Примите дополнительные упреждающие меры для пациентов, у которых ускорение или прекращение сердечного ритма может представлять угрозу для жизни.

- **Наружная дефибрилляция.**



Система программирования LATITUDE разработана и протестирована с учетом требований к безопасности дефибрилляции.

- Хотя программатор разработан и протестирован с учетом требований к безопасности дефибрилляции, существует риск возникновения угрозы для пациента и повреждения устройства.
- Перед проведением наружной дефибрилляции **обязательно** отсоедините кабель PSA от электродов.
- Если возможно, отсоедините все кабели от пациента, когда применяется оборудование для наружной дефибрилляции.
- Если во время дефибрилляции система программирования LATITUDE подсоединена к пациенту, проверьте правильность работы программатора после завершения процедуры.

- **Внешнее оборудование для стимуляции.**



Если пациент зависим от кардиостимулятора и программатор обнаруживает неисправность, стимуляция продолжается, если только неисправность не выявлена в самом компоненте PSA. Поэтому для подстраховки пациента всегда должно быть доступно оборудование для наружной стимуляции.

- **Потеря электропитания.**

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007



Если использовать программатор с разряженной встроенной батареей, это может привести к временному прекращению его работы. Если использовать программатор без батареи, это может привести к временному прекращению его работы в случае прерывания подачи питания переменного тока.

- Если батарея разряжена до 10 % или менее, программатор может потребоваться выключить, чтобы батарея начала заряжаться. Затем программатор можно будет включить. Батарея продолжит заряжаться.
- Если используется дополнительная батарея, она должна быть заряженной и одобренной для применения. При снижении уровня заряда батареи до 25 % и ниже программатор следует подключить к источнику питания переменного тока для обеспечения безопасности пациента.
- Не пытайтесь заменить батарею, когда устройство питается от нее.
- Когда уровень заряда батареи снижается до 25 %, на экране программатора отображается соответствующее предупреждающее сообщение желтого цвета. Когда уровень заряда батареи снижается до 10 %, отображается предупреждение красного цвета. Когда уровень заряда батареи достигает 5 %, выводится еще одно красное предупреждение и через 60 секунд аппарат автоматически отключается.

• Прекращение стимуляции.



Всегда должно быть доступно рабочее оборудование для наружной кардиостимуляции на случай немедленной реанимации.

- При включении программатора функции стимуляции сперва отключаются на время выполнения самодиагностики. Самодиагностика может занимать до одной минуты, и в это время стимуляция невозможна.
- Подсоединение кабеля PSA к неподходящему электроду может привести к неэффективному восприятию и стимуляции, а также к прекращению стимуляции.
- Если перезапустить программатор вручную, стимуляция будет невозможна, пока система не завершит самодиагностику (это занимает около минуты). Затем пользователь может при необходимости вручную перезапустить PSA.
- Когда батарея не установлена, стимуляция будет невозможна, если прекратится подача питания переменного тока.

• Резервная дефибрилляция.



Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахикардия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

• Нарушение АВ-проведения.



Режимы однокамерной предсердной стимуляции противопоказаны для пациентов с нарушенным АВ-проведением.

- При нарушении у пациента АВ-проведения нельзя выполнять программирование AAI и тесты антеградного проведения.

- **Внезапное прекращение стимуляции.**



У некоторых пациентов внезапное прекращение стимуляции может привести к продолжительной асистолии.

- Постепенно снижайте частоту стимуляции, пока не будет обнаружен собственный сердечный ритм пациента для контролируемого перехода от стимуляции к собственному сердечному ритму.

- **Потеря захвата.**



Тестирование порога стимуляции предполагает потерю захвата. При потере захвата возможны асистолия и стимуляция во время уязвимых периодов сердечного цикла.

- Перед тестированием порога стимуляции учитывайте состояние здоровья пациента.

- **Использование защитных муфт.**



Неправильное расположение защитных муфт из силиконовой резины на зажимах кабеля PSA может привести к непреднамеренной установке электрических соединений, которые могут негативно повлиять на функции кабеля и подвергнуть опасности пациента.

- Прежде чем подключать кабели, правильно установите защитные муфты.

- **Использование мокрых кабелей запрещено.**



Влага может негативно повлиять на функции кабеля и подвергнуть опасности пациента.

- **Воздействие жидкостей.**



Перед очисткой и дезинфекцией поверхностей программатора отключите аппарат и отсоедините его от внешнего источника питания. До начала эксплуатации все чистящие и дезинфицирующие средства, использованные для очистки системы программирования LATITUDE, должны испариться.

- **Излучение и помехи.**



Согласно характеристикам излучения, это оборудование можно использовать в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A). Если оборудование используется в жилых районах (для которых обычно требуется CISPR 11, класс B), оно не будет должным образом защищено от воздействия радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры по смягчению последствий, такие как перемещение или изменение положения оборудования. На работу системы программирования LATITUDE могут влиять помехи от другого оборудования, даже если это оборудование соответствует требованиям по электромагнитному излучению Специального комитета по радиопомехам (CISPR).

- **Литийионная батарея.**



В модели 6753 установлена литийионная батарея, которую при отправке необходимо рассматривать как опасный для перевозки груз. Не возвращайте батарею модели 6753 в компанию Boston Scientific. Утилизируйте батарею в соответствии с нормами местного законодательства. Если батарея должна быть отправлена, обратитесь к местному перевозчику за инструкциями и сведениями о требованиях к транспортировке.

- **Подача питания.**



Не касайтесь экрана при включении программатора, так как это может привести к последующей потере чувствительности к нажатию тех участков, которые подверглись прикосновению.

Предупреждения при использовании системы S-ICD EMBLEM

Особые предупреждения при программировании генератора импульсов EMBLEM S-ICD см. в *Руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM* (модель 3877).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие сведения

- **Нарушение функциональности из-за внешних повреждений.** Механическое воздействие, например, падение неупакованного программатора, может необратимо нарушить функциональность системы. Программатор нельзя использовать, если на нем имеются очевидные повреждения. В случае повреждения программатор можно вернуть, обратившись в компанию Boston Scientific (см. контактную информацию на задней стороне обложки данного руководства).
- **Система программирования.** Рекомендуется использовать только подходящую систему программирования LATITUDE, оснащенную соответствующим программным обеспечением для программирования PG от Boston Scientific.
- **Использование телеметрической головки модели 6395.** Для индуктивной PG-телеметрии используйте только телеметрическую головку модели 6395 с системой программирования LATITUDE.
- **Температура головки (только модели 6395).** При проведении сеансов телеметрии, превышающих по длительности 8 часов, между телеметрической головкой модели 6395 и кожей пациента необходимо поместить теплоизоляционный материал, поскольку головка может нагреваться до 33–41 °C.
- **Телеметрическая головка модели 6395 поставляется нестерильной.** Индуктивная телеметрическая головка модели 6395 поставляется нестерильной. Перед стерилизацией удалите с головки весь упаковочный материал. Если головка будет использоваться в стерильной среде, ее необходимо предварительно стерилизовать или поместить в стерильный интраоперационный защитный чехол модели 3320. Инструкции по стерилизации и очистке см. в разделе "Очистка программатора и принадлежностей" на странице 54.
- **Телеметрическая головка S-ICD модели 3203 поставляется нестерильной.** Телеметрическая головка S-ICD модели 3203 поставляется нестерильной. Перед

стерилизацией удалите с телеметрической головки весь упаковочный материал. Если телеметрическая головка будет использоваться в стерильной среде, ее необходимо поместить в стерильный интраоперационный защитный чехол модели 3320. Информацию об очистке см. в разделе "Очистка программатора и принадлежностей" на странице 54.

- **Использование телеметрической головки S-ICD модели 3203.** Для PG-телеметрии S-ICD используйте только телеметрическую головку S-ICD модели 3203 с системой программирования LATITUDE.

При программировании трансвенозного PG телеметрическую головку S-ICD модели 3203 можно использовать как дополнительную антенну для улучшения качества РЧ-телеметрии (см. "Использование внешней антенны для РЧ-телеметрии с трансвенозными PG" на странице 13).

- **Использование стилуса.** Можно применять только стилусы для проекционно-емкостных экранов. Использование любого другого предмета может повредить сенсорный экран.
- **Кабели для электрокаутеризации.** Все кабели для электрокаутеризации должны располагаться на расстоянии не менее 30 см от системы программирования LATITUDE, чтобы избежать передачи ложных сигналов из-за энергии электрокаутеризации.
- **Ток утечки.** Хотя дополнительное внешнее оборудование, подключенное к программатору модели 3300, должно соответствовать требованиям касательно тока утечки, применимым к изделиям для коммерческого использования, оно может не удовлетворять более строгим требованиям касательно тока утечки для медицинских изделий. Поэтому все внешнее оборудование должно устанавливаться за пределами среды, окружающей пациента.
 - Никогда не прикасайтесь одновременно к электрическим контактам на боковых панелях программатора модели 3300 и пациенту, телеметрической головке или любому кабелю.
- **Подключения PSA.** Убедитесь, что электроды подсоединены надлежащим образом согласно целевому использованию. Неправильная установка может привести к тому, что события стимуляции/восприятия будут отображаться на экране для другой камеры. Интерфейс приложения PSA связывает определенные соединения электродов с камерами RA (ПП), RV (ПЖ) и LV (ЛЖ) на экране для поддержки тестирования всех трех камер с минимальным изменением физических каналов. Кроме того, сохраненные измерения PSA автоматически помечаются на основе камеры, используемой на экране. Позже пользователь может изменить эти метки, если решит применить один физический канал для тестирования других камер (например, использовать только соединение RV (ПЖ) для проверки электродов RA (ПП), RV (ПЖ) и LV (ЛЖ)).
- **Зажимы на коннекторе электрода PSA.** Коннектор электрода PSA не должен соприкасаться с кожей, имплантационным «карманом» либо другими тканями пациента.
- **Желудочковое восприятие.** Во время сеанса PSA характер желудочкового восприятия определяется последней выбранной конфигурацией желудочковой стимуляции: RV-only (Только ПЖ), LV-only (Только ЛЖ) или Bi-V.

- При запуске системы устанавливается режим PSA ODO (без стимуляции) и задается конфигурация желудочковой стимуляции Bi-V.
- Когда на панели Mode (Режим) выбирают режим без стимуляции (ODO или OVO), для восприятия устанавливается параметр Bi-V, чтобы активировать восприятие для обоих электродов независимо от предыдущей конфигурации.
- **Перекрестно-камерное чрезмерное восприятие.** Монополярная конфигурация может вести к перекрестно-камерному артефакту чрезмерного восприятия, которое влияет на стимуляцию.
 - При монополярной конфигурации обычным является появление перекрестно-камерных артефактов на электрограммах (ЭГМ). PSA остается запрограммированным на монополярную конфигурацию при перемещении зажима коннектора A+ обратно к аноду предсердного электрода, если кнопки полюса Can (Корпус) и «Use the A+ connection» (Использовать соединение A+) всё еще находятся в нажатом состоянии. В этом случае могут наблюдаться выраженные перекрестно-камерные артефакты на ЭГМ, которые могут вести к чрезмерному восприятию, влияющему на стимуляцию.
- **Кабель ЭКГ не подключен или замкнут накоротко.** Если кабель ЭКГ не подключен или замкнут накоротко, потеря ЭКГ-сигнала может негативно сказаться на проведении диагностики или скрининга по причине увеличения времени выполнения процедуры или ее прерывания.
 - Сначала осмотрите кабели и замените поврежденные или изношенные.
 - Если кабель не работает должным образом, замените его.
- **Электрические и магнитные помехи.** Электрические помехи (так называемый «шум») от приборов, в том числе для электрокаутеризации и мониторинга, мониторов или сильных магнитных полей могут влиять на установку и поддержание телеметрической связи для запроса данных или программирования аппарата и могут приводить к непредсказуемому поведению экрана программатора или нарушению его работы. В таком случае уберите программатор от электроаппаратуры и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплелись между собой. Электрические помехи (так называемый «шум») от параллельных приборов, в числе которых система поддержки кровообращения, инфузионная помпа или инсулиновая помпа, могут влиять на установку и поддержание телеметрической связи для запроса данных и программирования генератора импульсов. При наличии помех разместите головку над генератором импульсов и защитите их с помощью устойчивого к облучению материала.
- **Электрокаутеризация и РЧ-абляция.** Электрокаутеризация и РЧ-абляция индуцируют желудочковые аритмии и/или фибрилляцию желудочков и могут приводить к нарушению проведения разрядов и блокировке стимуляции после разрядов, а также к непредсказуемому поведению экрана программатора или нарушению его работы. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции структур сердца у пациентов с имплантированными аппаратами. Если электрокаутеризация или РЧ-абляция являются необходимыми с медицинской точки зрения, поддерживайте расстояние не менее 30 сантиметров между оборудованием электрокаутеризации и РЧ-абляции и программатором и телеметрической

головкой. Аналогичное расстояние следует соблюдать между программатором и телеметрической головкой и пациентом во время выполнения указанных процедур.

- **Адаптер питания модели 6689.** Адаптер питания обычно нагревается во время использования или зарядки. Не кладите заряжающийся адаптер питания в карман хранения на подставке, поскольку закрытое пространство не позволит теплу адаптера рассеиваться должным образом.
- **Соединение Ethernet.** Если требуется использовать эту сеть, подключайте кабель Ethernet только к коннектору порта RJ45 Ethernet на программаторе модели 3300. Подключение и отключение кабеля Ethernet во время работы может отразиться на функциональности сети. Порт RJ45 Ethernet программатора модели 3300 можно использовать только для локальной вычислительной сети (LAN). Его нельзя использовать для установки телефонного соединения.
- **Индуктивная телеметрия.** Питание программатора от одной только батареи сокращает расстояние телеметрии (от головки до имплантируемого аппарата). При необходимости для улучшения качества индуктивной телеметрии используйте источник переменного тока.
- **Работа батареи во время длительного хранения.** Извлекайте батарею, чтобы предотвратить ее разрядку во время длительного хранения программатора (например, в течение месяцев).
- **Точность даты и времени.** Отсутствие доступа к удаленному серверу времени может привести к несоответствию времени программатора. Для подстраховки представитель корпорации Boston Scientific может ввести время и дату вручную.
- **Данные пациента.** Данные пациентов можно хранить в программаторе. Для защиты программатора от несанкционированного доступа следует предпринять соответствующие меры предосторожности.
 - Данные пациентов с трансвенозных PG можно хранить на внутреннем диске программатора до 14 дней.
 - Данные пациентов с PG S-ICD можно хранить на внутреннем диске программатора до 50 сеансов пациента или 90 дней.

Перед отправкой программатора либо в любой момент, когда собираетесь оставить программатор без непосредственного контроля, обратитесь к *Руководству пользователя приложения Patient Data Management (Управление данными пациента) (для модели 3931)* за инструкциями по удалению всех данных пациентов (трансвенозных и S-ICD) с программатора.

Подключайте его только к проверенным устройствам Bluetooth®, чтобы снизить вероятность передачи данных пациентов на сторонний принтер или устройство.

- **USB-устройства.** Необходимо следить за состоянием подключенных к программатору USB-устройств, чтобы снизить вероятность проникновения вредоносных программ.
- **Использование заряда батареи внешними устройствами.** Использование внешних устройств (USB, монитор) разряжает батарею. Для продления работы программатора не используйте внешние устройства при снижении уровня заряда батареи до 25 %, если питание выполняется только от этой батареи.

- **Программное обеспечение.** Убедитесь, что установлено программное обеспечение последней версии (см. "Вкладка Software Update (Обновление программного обеспечения)" на странице 46). Для подстраховки можно взять обновление на USB-накопителе у местного представителя компании Boston Scientific.
- **Электрические и магнитные помехи.** Избегайте создания сеанса телеметрической связи между программатором и PG в случаях, когда программатор располагается в непосредственной близости от мониторов, высокочастотного оборудования для электрокаутеризации и сильных магнитных полей. Это может нарушить телеметрическую связь.
- **Использование внешней антенны для РЧ-телеметрии с трансвенозными PG.** Телеметрическую головку S-ICD модели 3203 можно использовать как дополнительную антенну для улучшения качества РЧ-телеметрии программатора с трансвенозными генераторами импульсов. Если телеметрическая головка используется в стерильной среде, ее необходимо поместить в стерильный интраоперационный защитный чехол модели 3320. Если телеметрическая головка S-ICD модели 3203 не используется для РЧ-телеметрии с трансвенозными PG, необходимо отсоединить ее от программатора для предотвращения пропадания телеметрии с трансвенозными PG.
- **Соединение Wi-Fi.** Из-за специальных требований к конфигурации в Индонезии запрещено использовать соединение Wi-Fi.

Меры предосторожности при использовании системы EMBLEM S-ICD

Особые меры предосторожности при программировании генератора импульсов EMBLEM S-ICD см. в *Руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM™ (модель 3877)*.

Обслуживание и обращение

- **Чистка программатора.** Для очищения какой-либо части аппарата не используйте абразивные ткани или летучие растворители. Рекомендованные способы очистки см. в разделе "Очистка программатора и принадлежностей" на странице 54.
- **Обращение с магнитом.** Не кладите магнит на программатор.
- **Наличие легковоспламеняющихся веществ.** Система программирования LATITUDE не является влаго- или взрывозащищенной и не может быть подвергнута стерилизации. Ее не следует использовать возле горючих газовых смесей, включая анестезирующие средства, кислород или закись азота.
- **Отключение программатора.** Для полного отключения программатора от источника питания сначала нажмите и отпустите кнопку питания , чтобы выключить систему. Затем отсоедините шнур питания от боковой панели программатора.
- **Доступность программатора.** Боковые панели программатора всегда должны быть доступны, чтобы можно было отсоединить адаптер шнура питания.
- **Литий-ионная батарея.** Литий-ионная батарея модели 6753 содержит легковоспламеняющиеся химические вещества, поэтому с ней следует

обращаться осторожно. Повреждение этой батареи может стать причиной пожара или взрыва. Перед использованием батареи ознакомьтесь с указанными ниже рекомендациями:

- Не подвергайте батарею воздействию температур выше 60 °С.
- Не прокалывайте батарею, так как это может привести к пожару или взрыву. Если в корпусе батареи есть проколы либо она имеет другие видимые повреждения, не пытайтесь ее использовать.
- Оберегайте батарею от ударов или другого направленного силового воздействия.
- Не погружайте батарею в жидкости.
- Не подсоединяйте провод с клеммами + и – или другие электропроводящие предметы.
- Запрещается разбирать, модифицировать и ремонтировать батарею.
- Для зарядки батареи используйте только программатор модели 3300. Использование каких-либо других зарядных устройств может повредить батарею или даже привести к пожару или взрыву.
- **Подача питания к системе.** Прежде чем включать программатор модели 3300, компания Boston Scientific рекомендует подсоединить все необходимые кабели и устройства.

Эффективность радиочастотной (РЧ) связи

Для уменьшения помех и улучшения радиочастотной связи выполните указанные ниже рекомендации:

- Избегайте создания сеанса телеметрической связи между программатором и PG в случаях, когда аппарат располагается в непосредственной близости от мониторов, высокочастотного электрохирургического оборудования и сильных магнитных полей. Это может нарушить телеметрическую связь (РЧ или индуктивную).
- Не обворачивайте кабели вокруг программатора.
- Кабели на боковых панелях врача и пациента должны находиться на своем месте, чтобы свести к минимуму зацепление.
- По возможности прокладывайте кабели подальше от программатора.
- В случае использования выхода DisplayPort для подключения внешнего видео- или цифрового монитора выполните указанные ниже рекомендации:
 - Располагайте внешний видео- или цифровой монитор и его кабели подальше от программатора во избежание электрических помех.
 - По возможности используйте качественные экранированные кабели с интегральными преобразователями (например, DisplayPort к HDMI).
 - Сведите к минимуму использование активных адаптеров, не рекомендованных Boston Scientific, поскольку они могут создавать помехи для PG-телеметрии.

Негативные последствия

В следующем списке приведены возможные негативные последствия, связанные с программируемыми генераторами импульсов, описанными в данном руководстве.

- Асистолия
- Предсердная аритмия
- Брадикардия
- Тахикардия
- Желудочковая аритмия

ВОЗМОЖНОСТИ СИСТЕМЫ

Система программирования LATITUDE устанавливает связь с PG и предоставляет такие возможности аппаратного обеспечения, опроса/программирования, управления данными пациента, подключения к сети и программного обеспечения:

Аппаратная часть

- Цветной емкостный сенсорный экран
- Внутренний твердотельный накопитель
- Разъемы позволяют подключить кабель ЭКГ пациента и кабель PSA и отобразить их на дисплее программатора (только для некоторых приложений)
- Выход DisplayPort для дополнительного внешнего дисплея
- Порты USB (4), используемые для экспорта данных пациента на обычный USB-накопитель (2.0 или 3.0), подключения внешнего принтера или установки программного обеспечения персоналом Boston Scientific

ПРИМЕЧАНИЕ: Порты USB разных версий совместимы. Устройства USB 2.0 можно подключать к портам USB 3.0 и наоборот. Скорость определяется более низкой версией USB. Например, устройство USB 3.0, подключенное к порту USB 2.0, работает со скоростью 2.0, а устройство USB 2.0, подключенное к порту USB 3.0, работает со скоростью 2.0.

Опрос и программирование

- Опрос и программирование имплантируемого PG
- Вывод на экран записей, хранение данных пациента, а также возможность оценить другие режимы лечения, создать отчеты и записать эпизоды
- Возможность тестирования в электрофизиологической лаборатории, в операционной, в отделении скорой помощи, в клинических условиях или непосредственно у кровати пациента

- Возможность поддержки операций диагностики³, связанных с имплантацией, программированием и мониторингом имплантируемого PG от Boston Scientific
- Обеспечивает работу приложения анализатора системы стимуляции (PSA)⁴ для оценивания электрических характеристик и размещения систем кардиоэлектродов во время имплантации аппаратов управления ритмом сердца
- Обеспечивает электронную запись в реальном времени различных событий с PG и приложения PSA
- Вывод поверхностной ЭКГ и телеметрических сигналов (внутрисердечных электрограмм и маркеров событий) в формате PDF
- Обеспечивает доступ к функциям STAT SHOCK (Статический разряд), PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG), PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA) и DIVERT THERAPY (Отмена терапии) при использовании PG и PSA
- Обеспечивает ZIP-телеметрию — возможность беспроводной бесконтактной радиочастотной связи, которая позволяет программатору взаимодействовать с PG

Patient Data Management (Управление данными пациента)

В случае трансвенозных PG система программирования LATITUDE во время или после имплантации/последующих процедур наблюдения позволяет распечатывать, сохранять или передавать соответствующие данные (посредством Bluetooth® или на USB-носителе) на компьютер медицинского учреждения для обработки и передачи данных во внешние системы (например, системы EMR).

Подробные сведения см. в *Руководстве пользователя приложения Patient Data Management (Управление данными пациента для модели 3931)*

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае PG S-ICD приложение S-ICD обеспечивает функции для управления данными пациента. Подробнее см. в руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM (модель 3877).

Управление сетью

Передавать данные в системе программирования LATITUDE можно посредством соединения Ethernet и по беспроводной связи (Wi-Fi). Подключение Bluetooth® можно использовать для передачи данных (например, на ноутбук) распечатывания.

Подробные сведения касательно настройки сети и подключений см. в *Руководстве пользователя по управлению сетью и подключениями (модель 3924)*

Информацию об использовании Bluetooth® в приложении S-ICD см. в руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM (модель 3877).

3. Система программирования LATITUDE не предназначена для использования в качестве ЭКГ-монитора или диагностического аппарата общего назначения.
4. Информацию о настройке и использовании PSA см. в *Руководстве пользователя анализатора системы стимуляции (PSA) (модель 3922)*

Automated Screening Tool (Инструмент автоматического скрининга)

Инструмент автоматического скрининга EMBLEM модели 3889 S-ICD (AST) – программное обеспечение, использующееся в системе программирования LATITUDE модели 3300 для скрининга пациентов с целью определения их соответствия критериям установки подкожного имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (системы S-ICD).

Дополнительная информация по настройке и использованию приведена в *Инструкции по эксплуатации инструмента автоматического скрининга EMBLEM S-ICD (модель 3889)*

Программное обеспечение

Обновление и загрузка программного обеспечения осуществляются с использованием сети Интернет или файлов на USB-накопителе. Если обновление или загрузку программного обеспечения не удастся успешно завершить, можно повторить операцию.

На вкладке Utilities (Утилиты) на экране программатора доступна опция Software Update (Обновление программного обеспечения). Пользователь может загрузить и установить все обновления или просмотреть и выбрать требуемые обновления из доступных. См. раздел "Вкладка Software Update (Обновление программного обеспечения)" на странице 46.

Поддержка генераторов импульсов ALTRUA™, INSIGNIA™ I и NEXUS™ I

Приложение для поддержки модели 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I доступно на восьми языках: английском (США), английском (Великобритания), французском, итальянском, испанском, немецком, нидерландском и шведском.

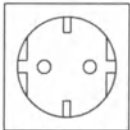
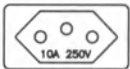
Если программатор модели 3300 настроен на неподдерживаемый язык при запуске приложения для поддержки модели 3892, по умолчанию программатор модели 3300 переключится на английский.

- Китайский и японский языки по умолчанию переключаются на английский (США)
- Португальский и португальский (Бразилия) языки по умолчанию переключаются на английский (Великобритания)

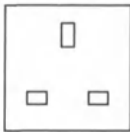
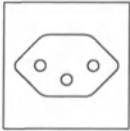
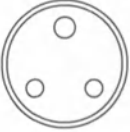
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ

Указанные ниже принадлежности были протестированы и могут быть использованы вместе с программатором модели 3300.

- Индуктивная телеметрическая головка модели 6395⁵ (можно стерилизовать повторно)
 - Телеметрическая головка S-ICD модели 3203⁶
 - Стерильный одноразовый интраоперационный защитный чехол датчика модели 3320 может потребоваться использовать вместе с пригодной для повторной стерилизации телеметрической головкой модели 6395 и необходимо обязательно использовать с не подлежащей повторной стерилизации телеметрической головкой S-ICD модели 3203, если головка расположена в стерильном поле
 - Кабель PSA модели 6763 для многоразового использования, пригодный для повторной стерилизации; защитное покрытие зажимов кабеля содержит эластосил R 401 (силиконовую резину)
 - Кабель ЭКГ с фиксированными электродами модели 3154; В Канаде и Китае используйте только кабель ЭКГ с фиксированными электродами модели 3153⁷
 - Вспомогательный кабель с байонетным разъемом для ЭКГ, модель 6629
 - Адаптер питания модели 6689
 - Перезаряжаемая заменяемая литий-ионная батарея модели 6753
- С программатором модели 3300 также можно использовать следующие шнуры (кабели) питания переменного тока:

Модель шнура питания переменного тока	Розетка
Шнур питания переменного тока, модели 6175 и 6286 (тип В; в частности для Канады, Мексики и Японии)	
Шнур питания переменного тока, модель 6285 (тип F; в частности для стран Европы)	
Шнур питания переменного тока, модель 6282 (тип F; в частности для Швейцарии)	

5. В телеметрической головке модели 6395 нет магнита.
6. Телеметрическую головку S-ICD модели 3203 следует использовать для опроса PG S-ICD и можно использовать в качестве дополнительной антенны для улучшения качества связи РЧ-телеметрии с некоторыми трансенозными PG.
7. Кабели ЭКГ с фиксированными электродами моделей 3154 и 3153 имеют токоограничивающие свойства для защиты от дефибрилляции и должны использоваться вместе с системой программирования LATITUDE.

Шнур питания переменного тока, модель 6343 (тип G; в частности для Великобритании)	
Шнур питания переменного тока, модель 6289 (тип N; в частности для Бразилии)	
Шнур питания переменного тока, модели 6284 и 6287 (тип I; в частности для Австралии и Китая)	
Шнур питания переменного тока, модель 6283 (тип M; в частности для ЮАР)	

Чтобы заказать принадлежности, свяжитесь с компанией Boston Scientific (см. контактную информацию на задней стороне обложки данного руководства).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Использование с системой программирования LATITUDE любых кабелей и принадлежностей, кроме предоставленных или указанных компанией Boston Scientific, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению электромагнитной защищенности системы или к скачкам тока в системе программирования LATITUDE. Подключение таких кабелей или принадлежностей к системе программирования LATITUDE, включая использование многоместных розеток, может расцениваться как изменение структуры медицинской системы. Все лица, которые осуществляют подключение, несут ответственность за соответствие такой системы требованиям статьи 16 стандарта IEC/EN 60601-1 (для электрических медицинских систем).

Дополнительное внешнее оборудование

С системой программирования LATITUDE можно использовать дополнительное внешнее оборудование. Список допустимого внешнего оборудования можно получить у торгового представителя Boston Scientific.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключение внешнего оборудования расценивается как изменение структуры медицинской системы. Лица, которые осуществляют подключение, несут ответственность за соответствие такой системы требованиям статьи 16 стандарта IEC/EN 60601-1 (для электрических медицинских систем).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не касайтесь одновременно пациента и любого коннектора или оголенного проводника системы программирования LATITUDE.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хотя дополнительное внешнее оборудование, подключенное к программатору модели 3300, должно соответствовать требованиям касательно тока

утечки, применимым к изделиям для коммерческого использования, оно может не удовлетворять более строгим требованиям касательно тока утечки для медицинских изделий. Поэтому все внешнее оборудование должно устанавливаться за пределами среды, окружающей пациента.

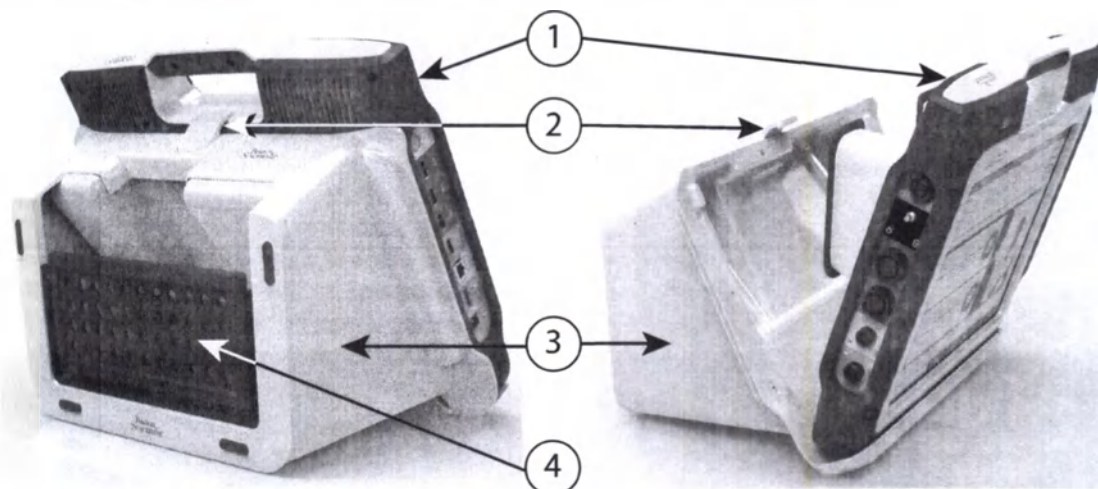
- Никогда не прикасайтесь одновременно к электрическим контактам на боковых панелях программатора модели 3300 и пациенту, телеметрической головке или любому кабелю.

Подставка

Для системы программирования LATITUDE предусмотрена подставка (модель 6755). Ее легко можно прикрепить к нижней части программатора с помощью зажима. Она позволяет размещать программатор под двумя удобными углами обзора и имеет карман в задней части для хранения кабелей и головок.

Если подставка используется в горизонтальном положении, не надавливайте сверху вниз на ручку, так как подставка может опрокинуться.

Чтобы присоединить подставку, расположите ее под программатором и поверните ее вертикально, чтобы установить зажим, как показывает Рисунок 1. Дополнительная подставка для системы программирования LATITUDE на странице 20.



[1] Программатор модели 3300, [2] зажим подставки, [3] подставка модели 6755, [4] карман для хранения

Рисунок 1. Дополнительная подставка для системы программирования LATITUDE

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Адаптер источника питания обычно нагревается во время использования или зарядки. Не кладите заряжающийся адаптер источника питания в карман хранения на подставке, поскольку закрытое пространство не позволит теплу адаптера рассеиваться должным образом.

Внешний принтер

Система программирования LATITUDE поддерживает различные внешние драйверы принтеров с USB 2.0 и 3.0. Сведения о подключении USB-кабеля принтера можно найти в разделе "Подключения" на странице 22.

Также поддерживаются некоторые принтеры с технологией Bluetooth®. Подробные сведения касательно настройки и эксплуатации см. в *Руководстве пользователя по управлению сетью и подключениями (модель 3924)*.

Заземляющая вилка USB и кабель

Заземляющую вилку USB и кабель можно использовать вместе с программатором модели 3300 для обеспечения заземления с целью уменьшения помех в работе системы программирования LATITUDE. Для получения этой стандартной единицы оборудования обратитесь в биомедицинский инженерно-технический отдел вашей больницы/клиники.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Использование с системой программирования LATITUDE любых кабелей и принадлежностей, кроме предоставленных или указанных компанией Boston Scientific, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению электромагнитной защищенности системы или к скачкам тока в системе программирования LATITUDE. Подключение таких кабелей или принадлежностей к системе программирования LATITUDE, включая использование многоместных розеток, может расцениваться как изменение структуры медицинской системы. Все лица, которые осуществляют подключение, несут ответственность за соответствие такой системы требованиям статьи 16 стандарта IEC/EN 60601-1 (для электрических медицинских систем).

Внешний дисплей

Вы можете использовать внешний монитор (или равноценную комплектующую), который может синхронизироваться с любой частотой горизонтальной развертки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для подключения внешнего монитора к выходу DisplayPort на программаторе может потребоваться адаптер и/или кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оборудование, подключенное к внешним соединениям, должно соответствовать применимым стандартам для оборудования обработки данных и для медицинского оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Использование с системой программирования LATITUDE любых кабелей и принадлежностей, кроме предоставленных или указанных компанией Boston Scientific, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению электромагнитной защищенности системы или к скачкам тока в системе программирования LATITUDE. Подключение таких кабелей или принадлежностей к системе программирования LATITUDE, включая использование многоместных розеток, может расцениваться как изменение структуры медицинской системы. Все лица, которые осуществляют подключение, несут ответственность за соответствие такой системы требованиям статьи 16 стандарта IEC/EN 60601-1 (для электрических медицинских систем).

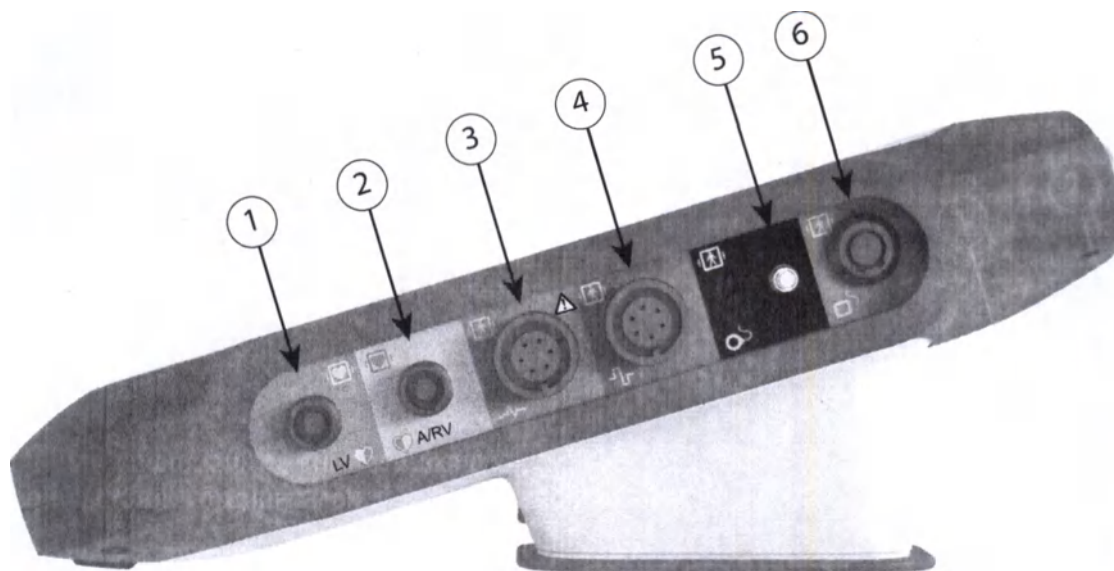
Мобильный адаптер

Для системы программирования LATITUDE предусмотрен мобильный адаптер (модель 6205) для подключения к мобильной сети. Он подсоединяется к любому доступному USB-порту на левой стороне программатора. Инструкции по использованию см. в *Руководстве пользователя по управлению сетью и подключениям (модель 3924)*.

ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Описание портов программатора для подключения см. на Рисунок 2 Правая боковая панель программатора на странице 22 и Рисунок 3 Левая боковая панель программатора на странице 23.

Боковая панель пациента (справа)

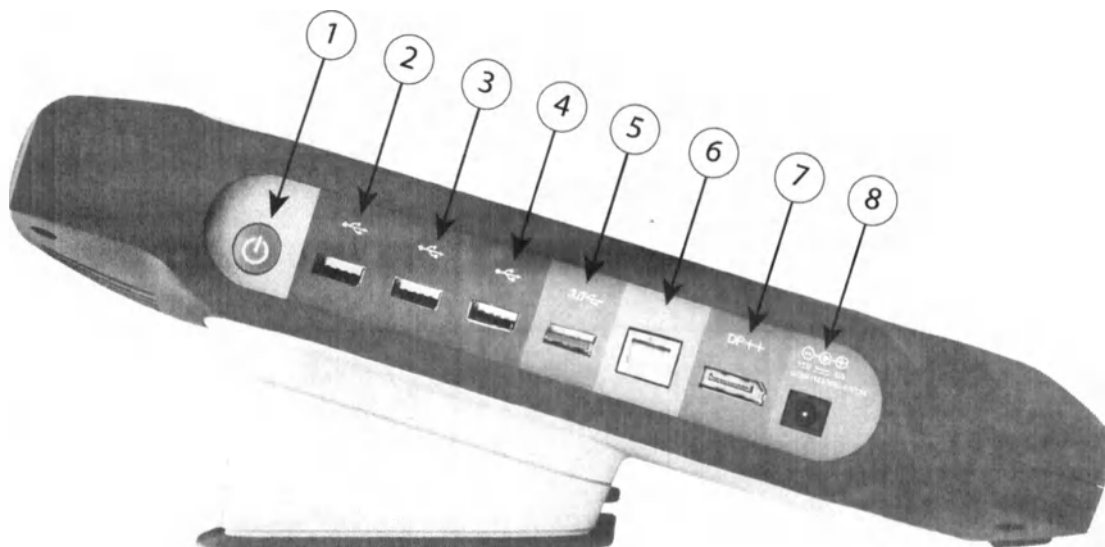


[1] Кабель PSA модели 6763 для LV (ЛЖ) (зеленый), [2] кабель PSA модели 6763 для A/RV (А/ПЖ) (светло-серый), [3] кабель ЭКГ модели 3154/3153 (темно-серый), [4] соединительный порт для использования в будущем (коричневый), [5] телеметрическая головка S-KD модели 3203 (черная), [6] телеметрическая головка модели 6395 (синяя)

Рисунок 2. Правая боковая панель программатора

Боковая панель врача (слева)

ПРИМЕЧАНИЕ: Оборудование, подключенное к внешним соединениям, должно соответствовать применимым стандартам для оборудования обработки данных и для медицинского оборудования.



[1] Кнопка включения/выключения питания (светло-серая); [2-4] порты USB 2.0 (темно-серые); [5] порт USB 3.0 (синий); [6] порт Ethernet (оранжевый); [7] выход DisplayPort (красно-оранжевый); [8] гнездо подключения к сети постоянного тока для адаптера источника питания модели 6689 (зеленый)

Рисунок 3. Левая боковая панель программатора

Световые индикаторы

Световой индикатор программатора расположен на левой боковой панели аппарата внутри кнопки включения/отключения питания . В телеметрической головке модели 6395 световой индикатор находится на переднем торце. Его функции описаны ниже.

-  Кнопка питания загорается при включении программатора.
- Индикатор на телеметрической головке модели 6395 загорается, чтобы проинформировать, что индуктивная телеметрия активирована и данные передаются на PG.

Кнопка STAT

В верхней правой части программатора находится кнопка STAT  красного цвета. В зависимости от ситуации, кнопку STAT можно использовать для опций STAT PACE (Статическая стимуляция), STAT SHOCK (Статический разряд) или DIVERT THERAPY (Отмена терапии).



[1] Красная кнопка STAT

Рисунок 4. Вид спереди системы программирования LATITUDE с указанием расположения красной кнопки STAT

РАБОТА С СИСТЕМОЙ ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE

Подготовка к эксплуатации

Уровень заряда батарей и зарядка

Литий-ионная батарея программатора поставляется незаряженной. Для зарядки батареи выполните указанные ниже действия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием батареи вместе с системой программирования LATITUDE убедитесь, что она полностью заряжена.

1. Подключите программатор к сети переменного тока и оставьте программатор в выключенном состоянии. См. раздел Рисунок 3 Левая боковая панель программатора на странице 23.
2. Не включайте программатор хотя бы несколько минут, чтобы батарея программатора начала заряжаться.
3. Включите программатор. См. раздел Рисунок 3 Левая боковая панель программатора на странице 23.
4. Проверяйте уровень заряда батареи по индикатору состояния батареи в левом верхнем углу экрана, который показывает уровень заряда батареи в процентах. См. раздел Рисунок 9 Главный экран программатора модели 3300 на странице 31.
5. Обычно зарядка батареи может занять 1-2 часа, если батарея заряжена менее чем на 30 %.

ПРИМЕЧАНИЕ: Батарея заряжается, пока программатор подключен к сети переменного тока. Для зарядки батареи нет необходимости включать программатор.

Подготовка телеметрической головки

В зависимости от модели используемого PG, выберите соответствующую головку.

Телеметрическая головка модели 6395

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Телеметрическая головка модели 6395 поставляется нестерильной. Перед стерилизацией удалите с головки весь упаковочный материал. Если головка будет использоваться в стерильной среде, ее необходимо предварительно стерилизовать или поместить в стерильный интраоперационный защитный чехол модели 3320. Инструкции по стерилизации и очистке см. в разделе "Очистка программатора и принадлежностей" на странице 54.

При необходимости подготовьте телеметрическую головку модели 6395 для использования в стерильной среде с помощью процедур, описанных в разделе "Очистка программатора и принадлежностей" на странице 54, или поместите головку в стерильный интраоперационный защитный чехол модели 3320.

Телеметрическая головка S-ICD модели 3203

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Телеметрическая головка S-ICD модели 3203 поставляется нестерильной. Перед стерилизацией удалите с телеметрической головки весь упаковочный материал. Если телеметрическая головка будет использоваться в стерильной среде, ее необходимо поместить в стерильный интраоперационный защитный чехол модели 3320. Информацию об очистке см. в разделе "Очистка программатора и принадлежностей" на странице 54.

Инструкции касательно использования телеметрической головки S-ICD модели 3203 в качестве дополнительной антенны для улучшения качества РЧ-телеметрии см. в разделе "Подготовка к телеметрии с использованием трансвенозного PG" на странице 28.

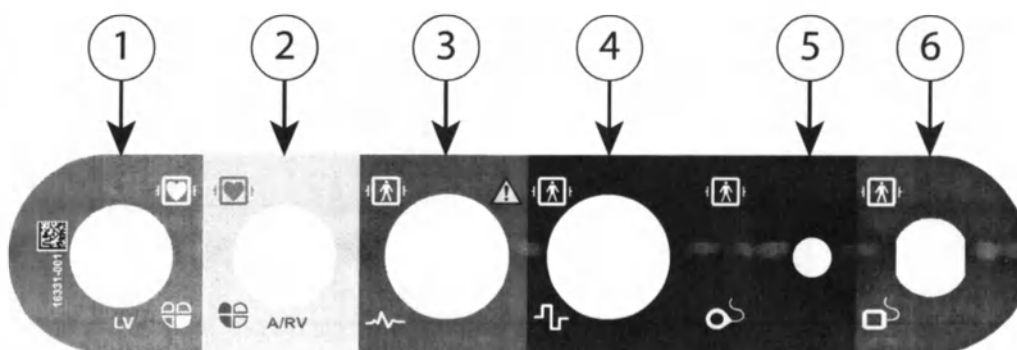
При необходимости подготовьте телеметрическую головку S-ICD модели 3203 для использования в стерильной среде, поместив ее в стерильный интраоперационный защитный чехол модели 3320.

Кабельное соединение

Коннекторы расположены на правой и левой панелях системы программатора модели 3300 (Рисунок 2 Правая боковая панель программатора на странице 22 и Рисунок 3 Левая боковая панель программатора на странице 23).

Подключение устройств к боковой панели пациента

При необходимости подключите к правой боковой панели программатора указанные устройства.



[1] Кабель PSA модели 6763 для LV (ЛЖ) (зеленый), [2] кабель PSA модели 6763 для A/RV (А/ПЖ) (светло-серый), [3] кабель ЭКГ модели 3154/3153 (темно-серый), [4] соединительный порт для использования в будущем (коричневый), [5] телеметрическая головка S-ICD модели 3203 (черная), [6] телеметрическая головка модели 6395 (синяя)

Рисунок 5. Правая боковая панель (для пациента)

1. Для выполнения измерений PSA подключите кабель PSA к соответствующему коннектору — LV (ЛЖ) или A/RV (А/ПЖ).
2. Подключите необходимую телеметрическую головку к соответствующему коннектору:
 - Телеметрическая головка модели 6395
 - Телеметрическая головка S-ICD модели 3203

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе от батареи с включенной зондовой телеметрией система программирования LATITUDE может обмениваться данными с PG, который находится под кожей пациента. В большинстве нагрудных имплантируемых устройств телеметрия обеспечивает обмен данными с PG. Абдоминальные имплантируемые устройства могут передавать данные на большем расстоянии, однако при этом питания от батареи может быть недостаточно для установления надежного соединения. Для обеспечения качественной индуктивной телеметрической связи с PG всегда используйте внешний источник питания.

3. Подключите кабель пациента для поверхностной ЭКГ к коннектору ЭКГ. Подключите поверхностные электроды к пациенту в стандартной трехпроводной или пятипроводной конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция ЭКГ может быть чувствительна к высокочастотным окружающим помехам, если вводы ЭКГ не подсоединены. Если электроды не подсоединены к пациенту, они могут быть чувствительны к высокочастотным окружающим помехам, поэтому передаваемый сигнал будет плохим. При наличии большого количества помех запись поверхностной ЭКГ может быть отключена.

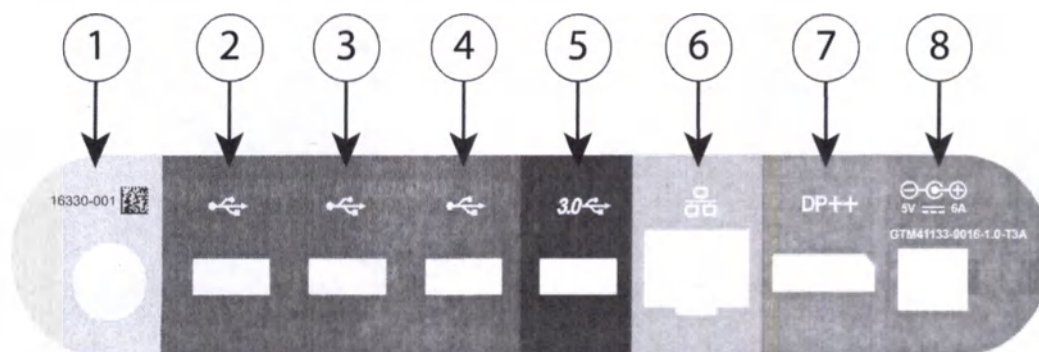
ПРИМЕЧАНИЕ: Функция ЭКГ используется при осмотре пациентов для таких тестов, как тест порога стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система программирования LATITUDE находится в непосредственной близости от высокочастотного электрохирургического оборудования, на записи поверхностной ЭКГ могут быть помехи. Для устранения проблемы см. раздел "Устранение неисправностей" на странице 66.

4. Если РЧ-телеметрия неэффективна, подключите телеметрическую головку S-ICD модели 3203 к соответствующему коннектору. Телеметрическая головка S-ICD выполняет функцию дополнительной РЧ-антенны. Расположите головку таким образом, чтобы улучшить качество связи РЧ-телеметрии. Для получения дополнительной информации см. «Шаги для улучшения качества ZIP-телеметрии (РЧ)» в "Подготовка к телеметрии с использованием трансвенозного РГ" на странице 28.

Подключение панели врача

При необходимости подключите требуемые кабели к портам на левой панели системы программирования LATITUDE.



[1] Кнопка включения/выключения питания (светло-серая); [2-4] порты USB 2.0 (темно-серые); [5] порт USB 3.0 (синий); [6] порт Ethernet (оранжевый); [7] выход DisplayPort (красно-оранжевый); [8] гнездо подключения к сети постоянного тока для адаптера источника питания модели 6689 (зеленый)

Рисунок 6. Левая боковая панель (для врача)

1. Подключите шнур адаптера источника питания к розетке постоянного тока на левой боковой панели программатора.
2. Чтобы подсоединить внешний USB-принтер, подключите соответствующий USB-кабель (2.0 или 3.0) к специальному USB-порту на программаторе. Убедитесь, что принтер подключен к внешнему источнику питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключите принтер к USB-порту, затем подождите 30 секунд, пока система распознает принтер, прежде чем отправлять на него файлы.

ПРИМЕЧАНИЕ: В системе программирования LATITUDE можно устанавливать соединение Bluetooth® для подключения к принтерам с поддержкой Bluetooth®. Подробные сведения касательно настройки и эксплуатации см. в Руководстве пользователя по управлению сетью и подключениями (модель 3924).

3. Чтобы подсоединить внешний монитор, используйте коннектор DisplayPort. Затем убедитесь, что монитор подключен к внешнему источнику питания.
4. Чтобы установить соединение с локальной вычислительной сетью (LAN), подключите кабель Ethernet к соответствующему порту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключайте кабель Ethernet только к коннектору порта RJ-45 Ethernet на программаторе модели 3300.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае установки соединения Bluetooth® или LAN требуется выполнить дополнительные действия. Подробные сведения см. в Руководстве пользователя по управлению сетью и подключениями (модель 3924).

5. Убедитесь, что кабель адаптера подключен к порту постоянного тока на левой боковой панели программатора, а шнур питания — к адаптеру источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Левая панель аппарата всегда должна быть доступна, чтобы можно было подсоединить или отсоединить шнур питания.

Электрохирургические кабели

Электрохирургические кабели должны располагаться на расстоянии не менее 30 см от системы программирования LATITUDE, чтобы избежать отображения на экране недостоверных данных во время применения электрохирургической энергии.

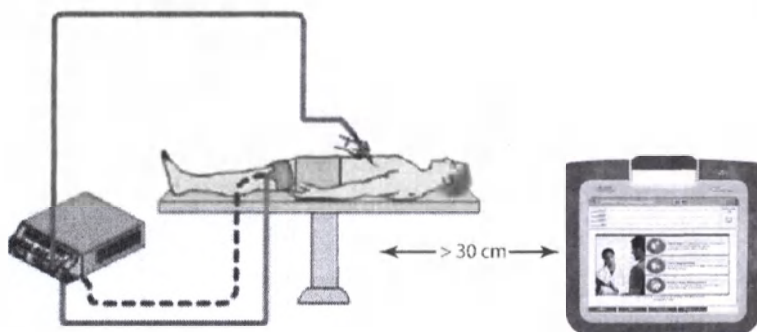


Рисунок 7. Расстояние от электрохирургических кабелей до системы программирования LATITUDE

Подготовка к телеметрии с использованием трансвенозного PG

Для опроса трансвенозных PG⁸ можно использовать ZIP-телеметрию или телеметрическую головку.

Телеметрия ZIP

ПРИМЕЧАНИЕ: ZIP-телеметрия доступна не для всех PG от Boston Scientific. Дополнительные сведения можно найти в документации соответствующего опрашиваемого PG.

Для PG, связь которых обеспечивается посредством ZIP-телеметрии:

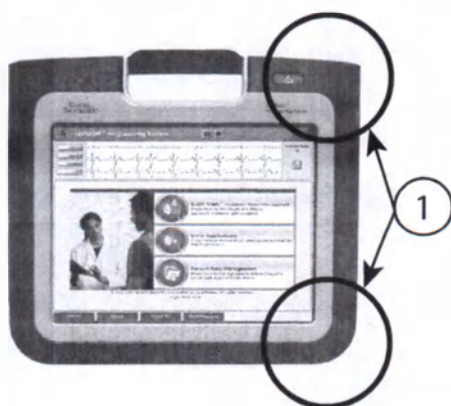
1. Для создания оптимальной телеметрической связи ZIP расположите систему программирования LATITUDE на расстоянии до 3 м от PG.
2. Уберите препятствия между системой программирования LATITUDE и PG.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение ориентации системы программирования LATITUDE или изменение ее расположения может улучшить качество ZIP-телеметрии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Телеметрическую головку S-ICD модели 3203 можно использовать как третью РЧ-антенну для улучшения качества РЧ-телеметрии.

8. PG ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I используют только телеметрию с помощью головок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительное, используйте телеметрическую головку модели 6395 для опроса PG.



[1] Приблизительные варианты расположения антенны

Рисунок 8. Вид спереди системы программирования LATITUDE с указанием приблизительного расположения антенны на корпусе

Шаги для улучшения качества ZIP-телеметрии (РЧ)

Для улучшения качества РЧ-телеметрии выполните указанные ниже шаги:

1. Отсоедините все неиспользуемые кабели и головки и сложите их.
2. Все оставшиеся подсоединенные кабели боковой панели пациента (PSA, ЭКГ) должны быть расположены перпендикулярно к программатору и (насколько это возможно) направлены к пациенту.
3. Все оставшиеся подключенные кабели боковой панели врача (питание, USB, DisplayPort, Ethernet) следует расположить подальше от пациента.
4. Если к программатору прилегает какое-либо электрическое оборудование (планшет, монитор и т. п.) или металлические объекты, уберите их как можно дальше от программатора.
5. Переместите программатор ближе к пациенту и подальше от наиболее оживленного места в комнате.
6. Измените ориентацию программатора, повернув его на 45 градусов по часовой стрелке или против нее либо установив программатор на дополнительную подставку модели 6755.
7. Убедитесь, что медицинский персонал не находится на линии видимости между программатором и имплантированным PG.
8. Если ZIP-телеметрия все еще непостоянна, присоедините телеметрическую головку S-ICD модели 3203 и разместите ее на расстоянии 0,6 м от имплантированного PG. В стерильном поле используйте интраоперационный защитный чехол модели 3320 и разместите головку над желудком пациента.
 - Если телеметрическая головка S-ICD модели 3203 не используется для РЧ-телеметрии, необходимо отсоединить ее от программатора для предотвращения пропадания телеметрии.

9. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительное, а PG поддерживает РЧ-телеметрию, используйте телеметрическую головку модели 6395 для опроса PG.

Телеметрия через головку

PG ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I должны использовать телеметрическую головку модели 6395 для опроса PG.

Запуск

Для включения системы программирования LATITUDE:

1. Подключите шнур адаптера источника питания к розетке постоянного тока на левой боковой панели системы программирования LATITUDE (Рисунок 3 Левая боковая панель программатора на странице 23).
2. Подсоедините шнур питания переменного тока к соответствующему адаптеру источника питания и розетке переменного тока.
3. Нажмите кнопку питания .

ПРИМЕЧАНИЕ: Проведение самодиагностики и выведение начального экрана в программаторе модели 3300 занимает не более одной минуты. На протяжении этого времени экран может оставаться пустым или мигать.

4. Дождитесь появления на дисплее начального экрана.

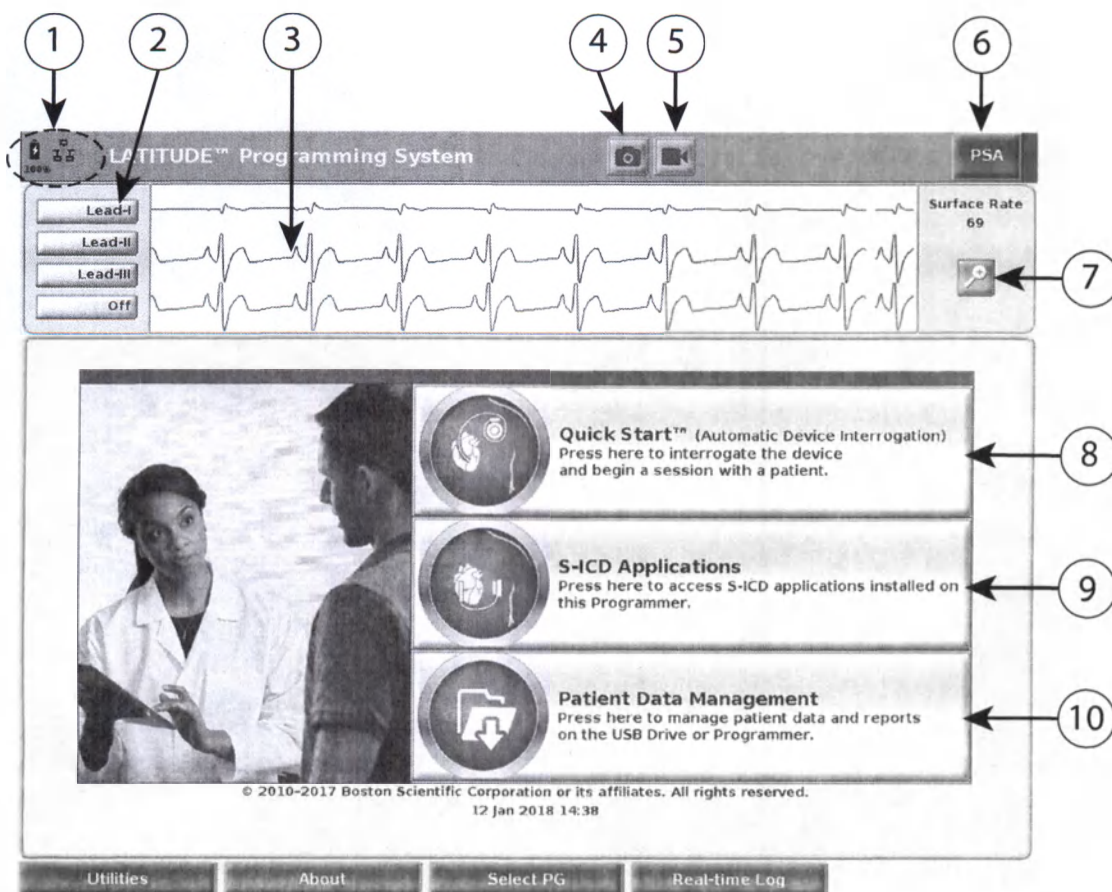
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время запуска системы следите, не появятся ли на экране какие-либо сообщения. При появлении сообщения об ошибке прекратите эксплуатацию аппарата, составьте подробное описание ошибки и свяжитесь с Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки этого руководства.

5. По завершении загрузки отобразится главный экран (Рисунок 9 Главный экран программатора модели 3300 на странице 31) и система будет готова к работе.

Программатор оснащен сенсорным экраном, с помощью которого можно выбирать отображаемые на нем кнопки, флажки и вкладки. Одновременно может быть выбран только один элемент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изображения экрана, использованные в этом руководстве, приведены в качестве примера и могут отличаться от фактических.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Можно применять только стилусы для проекционно-емкостных экранов. Использование любого другого предмета может повредить сенсорный экран.



[1] Индикаторы статуса батареи, сети Ethernet и Bluetooth®; [2] выбранные записи электродов ЭКГ и ЭГМ (не более четырех); [3] область отображения записей электродов; [4] кнопка создания снимка; [5] кнопка записи в реальном времени; [6] кнопка приложения PSA; [7] кнопка увеличения записи; [8] кнопка Quick Start (Быстрый запуск); [9] кнопка S-ICD Applications (Приложения S-ICD); [10] кнопка Patient Data Management (Управление данными пациента)

Рисунок 9. Главный экран программатора модели 3300

После включения системы программирования LATITUDE во время загрузки программного обеспечения в окне приложения Start (Запуск) отображается полоса загрузки. Обычно процесс занимает не более минуты. По завершении главный экран выглядит так, как показывает на Рисунок 9 Главный экран программатора модели 3300 на странице 31:

- В области состояния отображается состояние заряда батареи, а также индикаторы подключения Wi-Fi, Ethernet и Bluetooth®
- Область отображения записей электродов, в которой можно выводить до четырех записей с поверхностной ЭКГ или PSA для оценки состояния пациента
- В верхней части экрана расположены две кнопки (создания снимка  и записи в реальном времени ) для выполнения в реальном времени записи данных электродов и активности ЭКГ, PG и PSA
- С помощью кнопки PSA можно активировать приложение PSA (см. "Анализатор системы стимуляции (PSA)" на странице 41)

- Кнопка Quick Start (Быстрый запуск)  инициирует подключение к PG для считывания данных определенного трансвенозного PG
- Кнопка S-ICD Applications (Приложения S-ICD)  открывает окно S-ICD Applications (Приложения S-ICD) (см. раздел "Кнопка приложения S-ICD" на странице 33)
- Кнопка Patient Data Management (Управление данными пациента)  используется только с трансвенозными PG и позволяет получить доступ к данным пациента с целью их дальнейшего экспорта, печати, передачи и удаления
- Кнопка увеличения записи  увеличивает область записей электрода, заполняя окно экрана, и отображает дополнительную информацию, как показывает Рисунок 10 Экран с увеличенной записью (во время сеанса PG) на странице 32

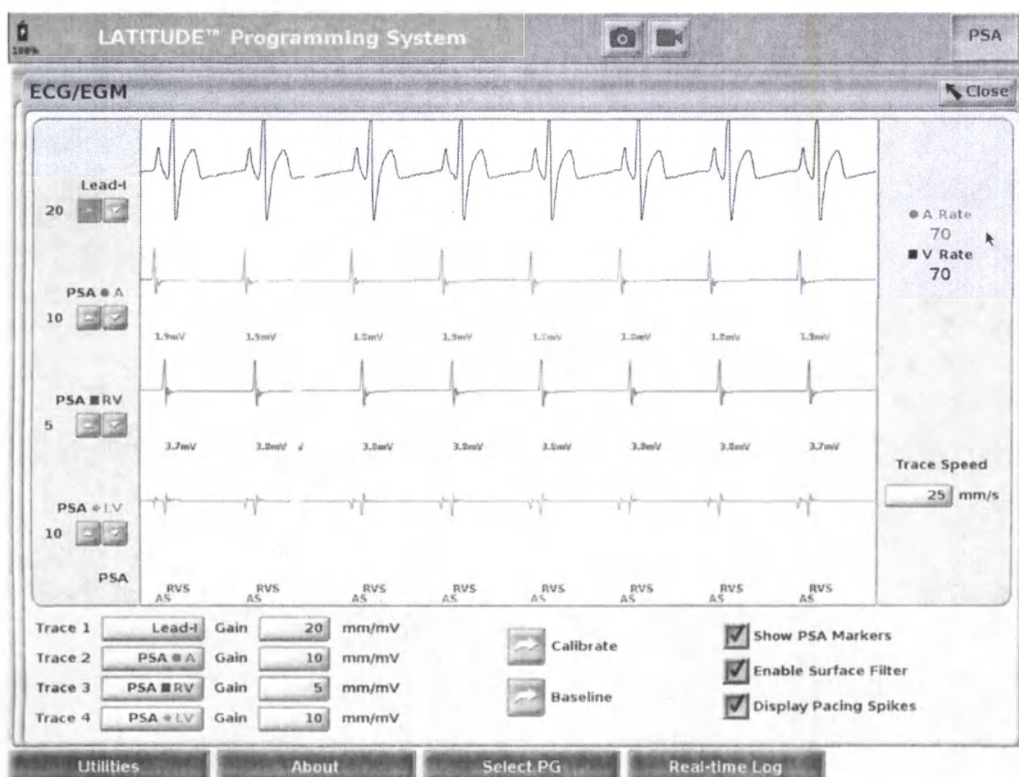


Рисунок 10. Экран с увеличенной записью (во время сеанса PG)

Внизу экрана расположены такие элементы:

- Кнопка Utilities (Утилиты), что позволяет получить доступ к данным и настройкам функций системы программирования LATITUDE, которые могут понадобиться пользователю для входа в программное приложение
- Кнопка About (Общие сведения), которая позволяет просматривать, печатать и сохранять на USB-накопителе информацию о конфигурации (об установленных приложениях и их версиях) системы программирования LATITUDE

- Кнопка Select PG (Выбрать PG) позволяет выбрать и запустить программное приложение для требуемого трансвенозного PG и предусматривает также активацию режима DEMO MODE (Демонстрация) для некоторых приложений PG (см. "Режим Demo (Демонстрация)" на странице 43)
- Кнопка Real-time Log (Журнал в реальном времени), которая используется только для записи событий трансвенозных PG⁹, обеспечивает доступ к записи различных событий поверхностной ЭКГ и PSA
- В нижней центральной части экрана отображаются дата и время, как показывает Рисунок 9 Главный экран программатора модели 3300 на странице 31 (настройки часового пояса см. в разделе "Вкладка Date and Time (Дата и время)" на странице 45)

Кнопка PSA

С помощью кнопки PSA в правом верхнем углу начального экрана можно переключаться между экранами и активировать приложение PSA. Подробные сведения и инструкции по использованию этого приложения см. в *Руководстве пользователя анализатора системы стимуляции (PSA)* (модель 3922).

Кнопка Quick Start (Быстрый запуск)

Кнопка Quick Start (Быстрый запуск) на главном экране используется для автоматической идентификации и опроса имплантируемого трансвенозного PG. Дополнительную информацию см. в разделе "Начало сеанса трансвенозного PG" на странице 36.

Кнопка приложения S-ICD

На главном экране кнопка S-ICD Applications (Приложения S-ICD) используется для открытия окна S-ICD Applications (Приложения S-ICD). В этом окне можно выбрать приложения S-ICD.

- Кнопка EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool (Инструмент автоматического скрининга S-ICD EMBLEM) открывает приложение AST. Приложение AST используется для скрининга пациентов, позволяющего оценить их состояние для имплантации системы S-ICD EMBLEM. Подробные сведения и инструкции по использованию этого приложения см. в *Инструкциях по эксплуатации инструмента автоматического скрининга (AST) S-ICD EMBLEM* (модель 3889).
- Кнопка EMBLEM S-ICD Device Programmer Application (Приложение программатора для аппарата S-ICD EMBLEM) открывает приложение для программирования S-ICD. Это приложение используется для программирования системы S-ICD EMBLEM. Подробные сведения и инструкции по использованию этого приложения см. в *Руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM* (модель 3877).

Кнопка Patient Data Management (Управление данными пациента)

Приложение Patient Data Management (Управление данными пациента) используется только с трансвенозными генераторами импульсов и позволяет экспортировать, передавать, печатать, читать и удалять данные пациента, сохраненные на жестком

9. О записи событий PG S-ICD рассказывается в *Руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM™* (модель 3877).

диске программатора или USB-носителе. Подробные сведения и инструкции по использованию этого приложения см. в *Руководстве пользователя приложения Patient Data Management (Управление данными пациента) (для модели 3931)*.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае генераторов импульсов S-ICD приложение программатора S-ICD обеспечивает функции для управления данными пациента. Подробнее см. в руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM (модель 3877).

Кнопка STAT для трансвенозных PG

Кнопка STAT  расположена на программаторе модели 3300 вверху справа.

Нажатием кнопки STAT активируются указанные ниже операции:

- Если PG находится в режиме хранения, мониторинга или выключен, доступны опции STAT SHOCK (Статический разряд) и PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG). Если включить опцию STAT SHOCK (Статический разряд) или PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG) в режиме хранения, для режима воздействия на тахикардии активируется опция Off (Выкл.).
- Если телеметрическая связь установлена с PG высокого напряжения (ICD (ИКД) или CRT-D), появится всплывающее окно, в котором можно запустить команду PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG), STAT SHOCK (Статический разряд) или DIVERT THERAPY (Отмена терапии). Во время сеанса PSA также отображается опция PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA).
- Если телеметрическая связь установлена с PG низкого напряжения, появится всплывающее окно, в котором можно запустить команду PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG) или DIVERT THERAPY (Отмена терапии). Во время сеанса PSA также отображается опция PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA) (см. Рисунок 11 Кнопка STAT, всплывающая во время сеансов трансвенозных PG высокого напряжения, если используется приложение PSA на странице 35).
- Если связь с PG не установлена, отображается кнопка Interrogate (Опросить) с подсказкой активировать опцию Quick Start (Быстрый запуск), чтобы определить аппарат (см. Рисунок 12 Кнопка PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA), всплывающая во время работы приложения PSA, когда отсутствуют активные сеансы PG на странице 35). Во время сеанса с имплантированным трансвенозным аппаратом еще раз нажмите красную кнопку STAT, чтобы перейти к доступным опциям.
- PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG). Активация функции STAT PACE (Статическая стимуляция) для поддерживаемых трансвенозных аппаратов (ICD (ИКД), CRT-D, кардиостимулятора/CRT-P).
- STAT SHOCK (Статический разряд). Активация функциональной возможности STAT SHOCK (Статический разряд) для поддерживаемых трансвенозных PG ICD (ИКД) и CRT-D высокого напряжения.
- DIVERT THERAPY (Отмена терапии). Активация команды прекращения терапии PG DIVERT THERAPY (Отмена терапии) для всех поддерживаемых трансвенозных аппаратов (ICD (ИКД), CRT-D, кардиостимулятора/CRT-P) и отмена запланированной терапии во время сеанса PG.
- PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA). Во время сеанса PSA конфигурируются функции и настройки параметров PSA и STAT PACE (Статическая стимуляция).

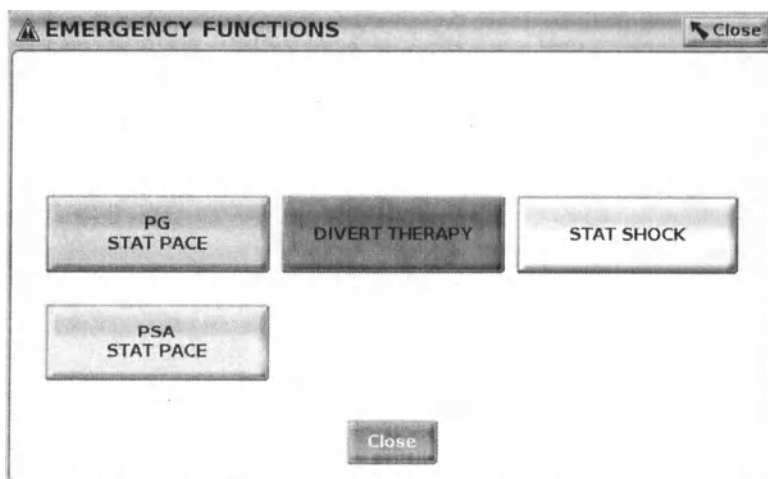


Рисунок 11. Кнопка STAT, всплывающая во время сеансов трансвенозных PG высокого напряжения, если используется приложение PSA

Кнопки в верхнем ряду (PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG), DIVERT THERAPY (Отмена терапии) и STAT SHOCK (Статический разряд)) отображаются только во время сеансов PG.

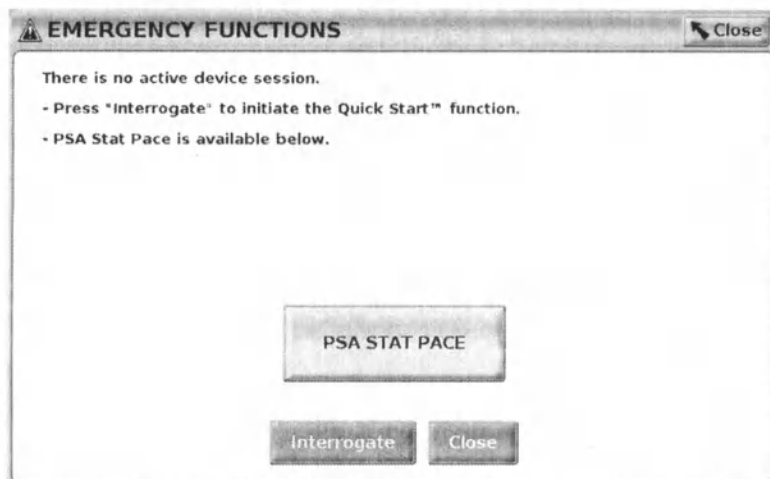


Рисунок 12. Кнопка PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA), всплывающая во время работы приложения PSA, когда отсутствуют активные сеансы PG

Если PG не используется, при нажатии STAT кнопки не отображаются и появляется сообщение: "There is no active device session. Press "Interrogate" to initiate the Quick Start™ function." (Прибор неактивен. Нажмите Interrogate (Опросить) для активации функции Quick Start (Быстрый старт)).

Если используется только PSA (при этом PG не опрашивается), рядом с кнопкой PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA) отображается то же диалоговое окно (см. Рисунок 12 Кнопка PSA STAT PACE (Статическая стимуляция PSA), всплывающая во время работы приложения PSA, когда отсутствуют активные сеансы PG на странице 35).

Кнопка STAT для PG S-ICD

Кнопка STAT расположена на программаторе модели 3300 вверху справа. В ходе программирования S-ICD, при нажатии либо кнопки STAT  программатора

либо значка Rescue Shock (Разряд дефибриллятора)  на экране S-ICD происходит следующее:

1. Если телеметрическая связь установлена с генератором импульсов S-ICD, появится всплывающее окно, в котором можно запустить команду STAT SHOCK (Статический разряд). (См. раздел Рисунок 13 Страница Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) на странице 36.)
2. Нажмите кнопку Shock (Разряд), чтобы начать зарядку генератора импульсов перед подачей разряда дефибриллятора.
3. Появится красный фоновый экран с надписью «Charging» (Зарядка) и раздадутся громкие высокого тона звуки тревоги, которые будут длиться на протяжении всего времени зарядки S-ICD.
4. Отобразится экран подтверждения с сообщением о том, что разряд был успешно выполнен в соответствии с импедансом разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в любое время во время зарядки нажать кнопку *Cancel* (Отменить) на экране *Rescue Shock* (Разряд дефибриллятора), разряд дефибриллятора не будет подан и снова отобразится предыдущий экран.

Если по каким-либо причинам не удалось подать разряд, отобразится красный фоновый экран с сообщением «The shock could not be delivered» (Невозможно подать заряд).

Дополнительные сведения о подаче STAT Shock (Статический разряд) или Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) с помощью PG S-ICD см. в *Руководстве пользователя приложения S-ICD™ EMBLEM (модель 3877)*.

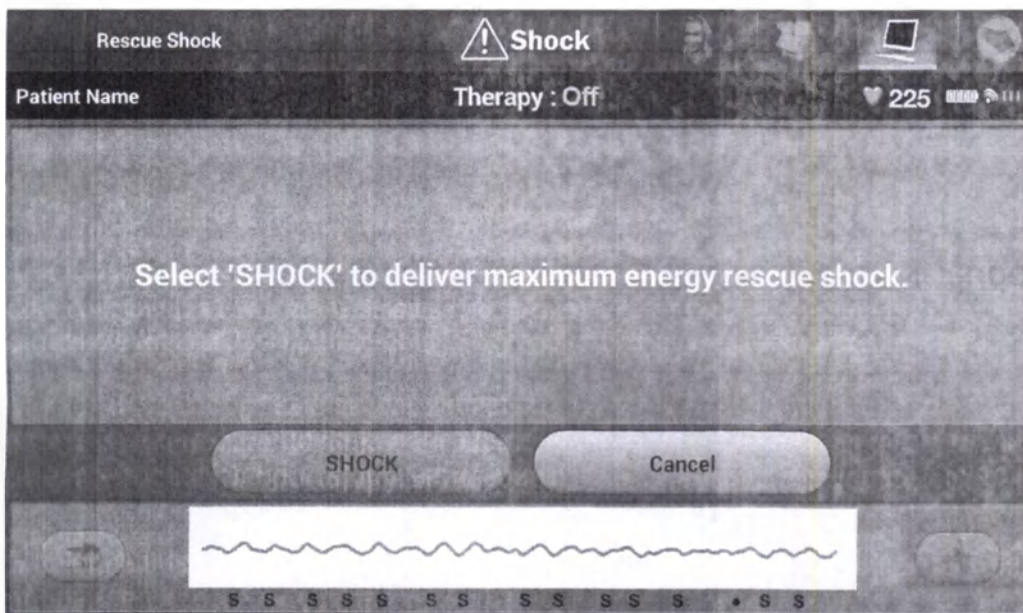


Рисунок 13. Страница Rescue Shock (Разряд дефибриллятора)

Начало сеанса трансвенозного PG

Начать сеанс трансвенозного PG можно одним из двух способов:

1. Используйте кнопку Quick Start (Быстрый запуск) для автоматической идентификации PG, подключенного к системе.

2. Используйте кнопку Select PG (Выбрать генератор импульсов), чтобы вручную выбрать приложение для запуска сеанса PG.

Кнопка Quick Start (Быстрый запуск)

1. Установите телеметрическую головку модели 6395 над PG и нажмите кнопку Quick Start (Быстрый запуск).
2. В зависимости от PG, на дисплее появится окно с сообщением, информирующем об одном из состояний:
 - Application startup in progress (Приложение запускается): если в системе программирования LATITUDE установлено программное обеспечение для PG, оно идентифицирует PG, запустит соответствующее приложение и автоматически опросит PG.
 - PG not identified (Не удается распознать PG): при опросе PG, который не был произведен компанией Boston Scientific или для которого не загружено соответствующее приложение, появится окно с сообщением о том, что PG не распознан¹⁰.
 - Появление сообщений о выходе за пределы диапазона или шумовых помехах информирует о том, что головка находится вне зоны действия или присутствуют помехи в телеметрической системе.
3. Дополнительные сведения о сеансе опроса можно найти в документации соответствующего PG.

Кнопка Select PG (Выбрать генератор импульсов)

Используйте кнопку Select PG (Выбрать генератор импульсов) внизу экрана для ручного опроса трансвенозного PG.

1. Установите телеметрическую головку модели 6395 над PG и нажмите кнопку Select PG (Выбрать генератор импульсов) на начальном экране.
2. Выберите пиктограмму, отвечающую необходимому модельному ряду PG.
3. Нажмите кнопку Interrogate (Опросить) во всплывающем окне.
4. Дополнительные сведения о сеансе опроса можно найти в документации соответствующего PG.

Дополнительные сведения об опциях Quick Start (Быстрый запуск) и Select PG (Выбрать генератор импульсов) можно найти в документации опрашиваемого PG.

ПРИМЕЧАНИЕ: С помощью кнопки Select PG (Выбрать генератор импульсов) также можно войти в режим DEMO MODE (Демонстрация). См. раздел "Режим Demo (Демонстрация)" на странице 43.

Начало сеанса PG S-ICD

Для опроса и программирования генератора импульсов S-ICD используется приложение S-ICD программатора модели 3300.

Для запуска приложения S-ICD выполните следующие действия:

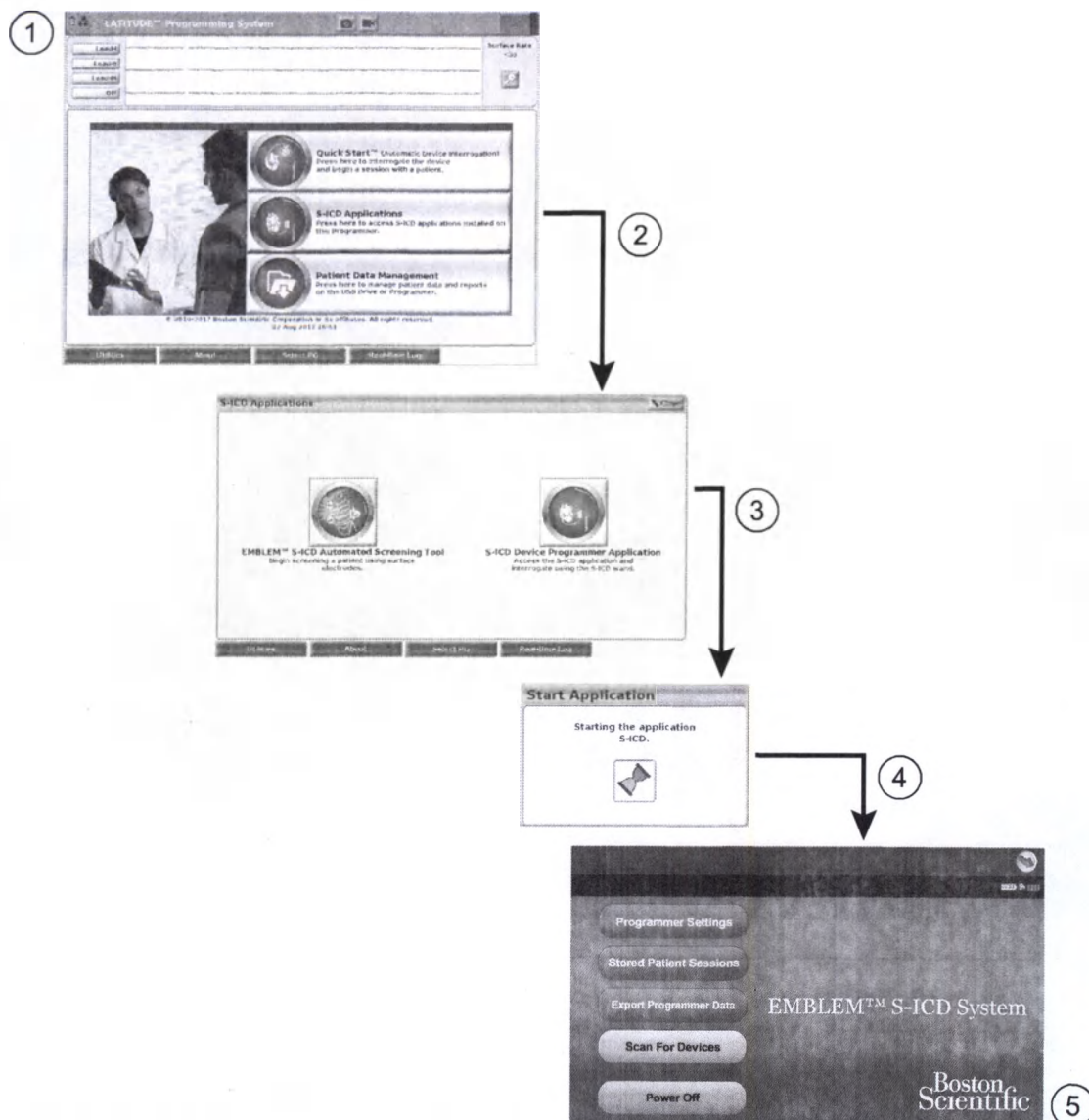
10. Некоторые более старые модели PG компании Boston Scientific требуют для программирования программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120 ZOOM™ LATITUDE™. При наличии вопросов обратитесь в компанию Boston Scientific, используя информацию на последней странице обложки

1. Нажмите кнопку S-ICD Applications (Приложения S-ICD) на главном экране программатора для отображения панели S-ICD Applications (Приложения S-ICD).
2. Нажмите кнопку S-ICD Device Programmer Application (Приложение программатора для аппарата S-ICD) для загрузки S-ICD Application (Приложение S-ICD) на программатор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузка приложения S-ICD может занять около 30 секунд. В это время на экране отображается сообщение *Start Application (Запуск приложения)* и значок песочных часов, затем крупнотекстовый дисплей корпорации *Boston Scientific*.

3. При загрузке приложения программатора S-ICD отображается главный экран S-ICD.
4. См. *Руководство пользователя S-ICD™ EMBLEM (модель 3877)* о том, как конфигурировать и программировать генератор импульсов S-ICD, а также сохранить и экспортировать данные пациента S-ICD.

Рисунок 14 Последовательность запуска приложения S-ICD на странице 39 иллюстрирует последовательность запуска приложения S-ICD.



[1] главное меню модели 3300 [2] кнопка S-ICD Applications (Приложения S-ICD) [3] экран выбора S-ICD Applications (Приложения S-ICD) [4] диалоговое окно Start S-ICD Application (Запуск приложения S-ICD) [5] главный экран S-ICD Application (Приложение S-ICD)

Рисунок 14. Последовательность запуска приложения S-ICD

Поверхностная ЭКГ

Для записи поверхностной ЭКГ:

1. Подключите кабель ЭКГ модели 3154¹¹ к программатору модели 3300.
2. Подключите кабель к электродам, подсоединенным к пациенту.
3. При необходимости для записи данных ЭКГ используйте кнопки создания снимка и записи в реальном времени.

11. В Канаде и Китае используйте кабель ЭКГ модели 3153.

Записи ЭКГ или PSA будут выведены на главный экран. Дополнительную информацию о главном экране иллюстрирует Рисунок 9 Главный экран программатора модели 3300 на странице 31.

Дисплей ЭКГ

Если кабель пациента для ЭКГ подключен к пациенту и программатору, дисплей ЭКГ показывает сигналы поверхностной ЭКГ без опроса PG.

Если необходимо пересмотреть или сохранить данные ЭКГ, для создания журнала в реальном времени используйте кнопки создания снимка или записи в реальном времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система программирования LATITUDE может отображать четыре записи поверхностной ЭКГ с использованием до шести электродов для конечностей или одного электрода для грудной клетки. Верхний отображаемый электрод будет отмечен маркером пиков стимуляции, если данная функция была выбрана. Для правильного отображения маркеров пиков стимуляции, полюсы записывающего электрода II должны быть подключены к пациенту независимо от того, какой электрод отображается на дисплее. Индикатор поверхностной частоты будет показывать желудочковый ритм пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции ЭКГ в системе программирования LATITUDE предназначены для поддержки операций диагностики, связанных с имплантацией, программированием и мониторингом имплантируемых PG Boston Scientific. Система программирования LATITUDE не предназначена для использования в качестве ЭКГ-монитора или диагностического аппарата общего назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о вариантах отображения в реальном времени см. в руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM (модель 3877).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Эксплуатация системы программирования LATITUDE, когда уровень физиологических сигналов ниже минимальной обнаруживаемой амплитуды, может привести к получению неточных результатов.

Развертывание ЭКГ на весь экран

Чтобы развернуть ЭКГ на весь экран, нажмите кнопку увеличения записи  в правой части области отображения записей, затем для изменения параметров и вида записей используйте указанные экранные кнопки (см. Рисунок 10 Экран с увеличенной записью (во время сеанса PG) на странице 32):

- Trace Speed (Скорость записи). Позволяет выбрать необходимую скорость на дисплее ЭКГ: 0 (остановка), 25 или 50 мм/с
- Trace 1 (Запись 1), Trace 2 (Запись 2), Trace 3 (Запись 3) и Trace 4 (Запись 4). Позволяют выбрать запись данных электродов для отображения
- Gain (Усиление). Позволяет выбрать подходящее значение для регулировки поверхностного усиления записей, выводимых на печать
- Кнопка Calibrate (Калибровка). Передает калибровочный импульс 1 мВ, чтобы у пользователя была контрольная точка для оценивания амплитуд

- Кнопка Baseline (Изолиния). Используется для принудительного возврата записи к изолинии после разряда дефибриллятора
- Enable Surface Filter (Включить поверхностный фильтр). Установите этот флажок, чтобы минимизировать шум на поверхностной ЭКГ
- Display Pacing Spikes (Показывать пики стимуляции). Установите этот флажок для отображения обнаруженных пиков стимуляции, отмечаемых маркером на верхней кривой.
- Show PG Markers (Показать маркеры PG). При работе с приложением PSA установите этот флажок, чтобы активировать маркеры PG

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения, установленные на начальном экране, будут использоваться по умолчанию для записей ЭКГ в приложении. Соответствующие значения можно изменить в приложении на экране выбора записей. Подробные инструкции по программированию приложения можно найти в документации соответствующего опрашиваемого PG.

Внутрисердечная электрограмма

На экране программатора могут отображаться внутрисердечные электрограммы. Внутрисердечные электрограммы и маркеры событий можно сохранить и распечатать с помощью функции Real-time Log (Журнал в реальном времени). Подробные инструкции можно найти в документации соответствующего опрашиваемого PG.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о вариантах отображения внутрисердечных электрограмм см. в руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM (модель 3877).

Анализатор системы стимуляции (PSA)

Приложение PSA применяется для оценивания электрических характеристик и размещения систем кардиоэлектродов во время имплантации аппаратов управления ритмом сердца. Приложение PSA позволяет отображать записи ЭГМ в реальном времени и маркеры событий для каждого включенного канала. ЭГМ в реальном времени на одном экране с поверхностной ЭКГ с индикатором сердечного ритма.

В *Руководстве пользователя анализатора системы стимуляции (PSA)* (модель 3922) можно найти дополнительную информацию об использовании приложения PSA системы программирования LATITUDE модели 3300.

Утилита Patient Data Management (Управление данными пациента)

В случае трансвенозных PG с помощью приложения Patient Data Management (Управление данными пациента) можно создавать отчеты, а также распечатывать, сохранять или передавать соответствующие данные. В печатных отчетах содержится подробная информация о функциях PG, сохраненных данных пациентов и результатах тестирования. Сохраненные данные сеанса пациента позже можно использовать для анализа сеанса (только для некоторых приложений) и сохранить на внутреннем диске программатора модели 3300 и/или съемном USB-носителе и зашифровать по желанию. Подробные сведения об использовании этого приложения с трансвенозными PG см. в *Руководстве пользователя приложения Patient Data Management (Управление данными пациента)* (для модели 3931).

Изменение значений параметров

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	

Окно параметров

Key Entry - Institution

Southwest Hospital

Q W E R T Y U I O P [] Delete

Caps Lock A S D F G H J K L ; ' Enter

Shift Z X C V B N M < > ? / Shift

Clear Home End

Accept Changes Cancel Changes

42

Окно клавиатуры

На некоторых экранах отображаются поля значений, в которые необходимо ввести уникальные данные. Как правило, для этого используется окно клавиатуры. Чтобы ввести данные из окна клавиатуры, выберите соответствующее окно значения. На экране появится окно клавиатуры. Прикоснитесь к первому символу нового значения; оно появится в поле ввода данных графической клавиатуры. Продолжайте ввод, пока все новое значение не появится в поле. Для удаления символов по одному, начиная с последнего символа, нажимайте на кнопку со стрелкой влево на графической клавиатуре. При каждом нажатии на кнопку со стрелкой влево в поле будет удаляться один символ. Для отмены сделанных изменений нажмите кнопку Cancel Changes (Отменить изменения) на графической клавиатуре. После ввода всех требуемых символов нажмите кнопку Accept Changes (Принять изменения) на графической клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при открытии окна клавиатуры в поле ввода значений имеются данные, нажмите кнопку Clear (Очистить) на графической клавиатуре, чтобы удалить все символы.

Режим Демо (Демонстрация)

Режим демонстрации (Demo) доступен для некоторых трансвенных PG. Чтобы перейти в режим Demo (Демонстрация), нажмите кнопку Select PG (Выбор PG) внизу экрана, укажите аппарат/модельный ряд, нажав на его пиктограмму, а затем нажмите кнопку Demo (Демонстрация) во всплывающем окне SELECT PG MODE (ВЫБОР РЕЖИМА PG).

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение для поддержки модели 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I не работает в демонстрационном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение программатора для аппарата S-ICD не работает в демонстрационном режиме.

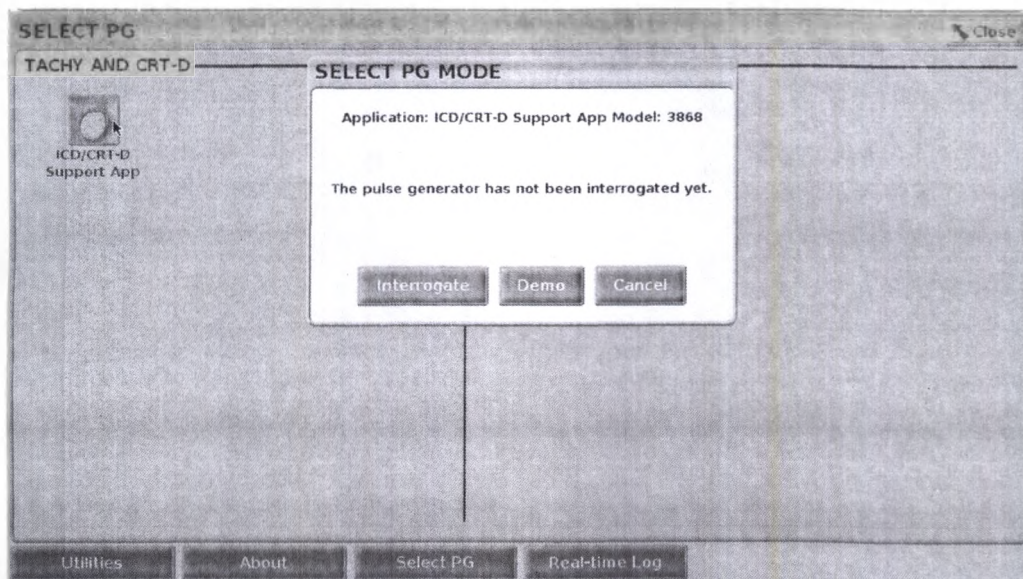


Рисунок 17. Всплывающее окно SELECT PG MODE (Выбор режима генератора импульсов) (Demo (Демонстрация)) (выбран ICD (ИКД)/CRT-D)

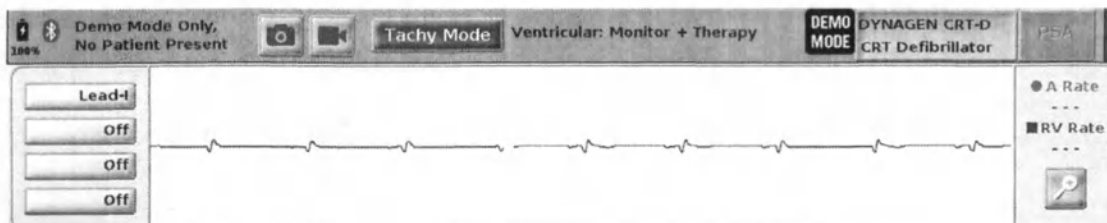


Рисунок 18. Режим PG Demo (Демонстрация)

На главном экране приложения появляется сообщение об активации режима демонстрации, а сверху экрана — значок режима DEMO MODE (Демонстрация), как показывает Рисунок 18 Режим PG Demo (Демонстрация) на странице 44. В демонстрационном режиме на экране программного приложения отображаются функции и программируемые значения соответствующего семейства PG.

Для выхода из демонстрационного режима в нижнем правом углу экрана нажмите кнопку End Session (Завершение сеанса).

Кнопка Utilities (Утилиты)

Перед получением доступа к программному приложению PG можно нажать кнопку Utilities (Утилиты), чтобы выполнить действия, описанные в этом разделе.

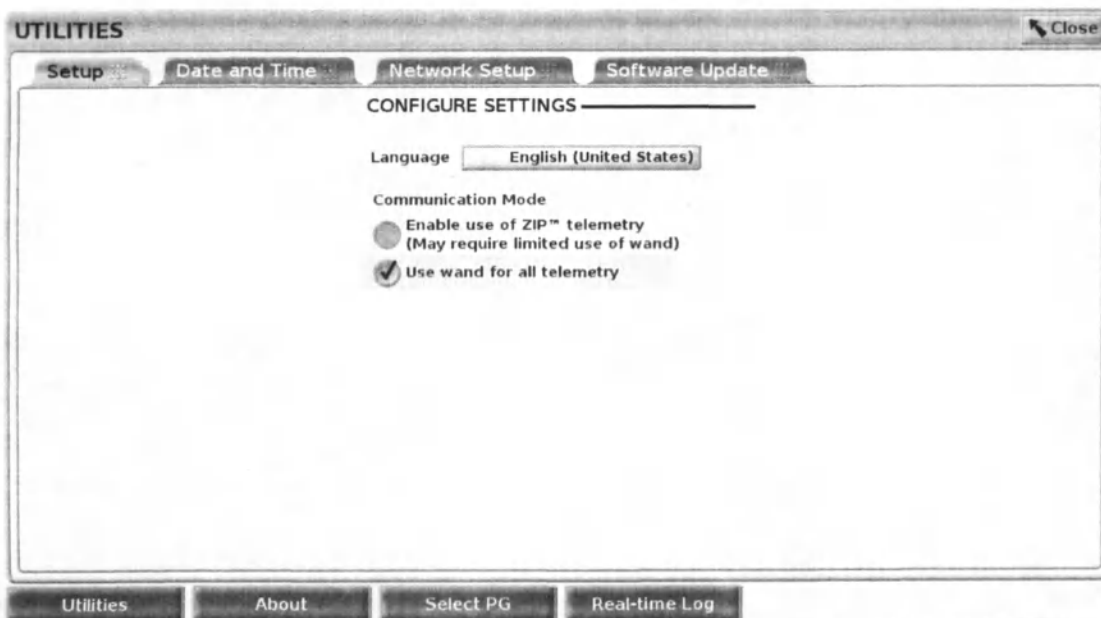


Рисунок 19. Окно Utilities (Утилиты)

На экране Utilities (Утилиты) находятся четыре вкладки: Setup (Настройка), Date and Time (Дата и время), Network Setup (Настройка сети) и Software Update (Обновление программного обеспечения).

Настройка: конфигурация настроек

С помощью вкладки Setup (Настройка) (см. Рисунок 19 Окно Utilities (Утилиты) на странице 44) можно выполнять такие операции:

- Изменять язык вывода данных.
- Включать Communication Mode¹² (Режим связи), чтобы активировать телеметрию с помощью головки или ZIP-телеметрию модели 6395 для трансвенозных PG (если ее разрешено использовать в вашем регионе).
- Как указывает Рисунок 19 Окно Utilities (Утилиты) на странице 44, ZIP-телеметрию может быть невозможно активировать (кнопка неактивна). При необходимости обратитесь в компанию Boston Scientific (см. контактную информацию на задней стороне обложки данного руководства), чтобы представитель компании активировал ZIP-телеметрию.

Вкладка Date and Time (Дата и время)

На вкладке Date and Time (Дата и время) можно выбрать TIME ZONE (Часовой пояс) программатора. Дата и время выводятся внизу на главном экране.



Рисунок 20. Окно Utilities (Утилиты), вкладка Date and Time (Дата и время)

ПРИМЕЧАНИЕ: При подключении к сети часы системы программирования LATITUDE синхронизируются автоматически. В случае отсутствия подключения к сети представитель Boston Scientific может вручную настроить внутренние часы программатора с помощью специального USB-ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если появляется всплывающее сообщение, информирующее о необходимости синхронизировать часы, следуйте подсказкам для выполнения синхронизации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение программатора для аппарата S-ICD сначала будет использовать время и дату программатора 3300. После опроса PG S-ICD приложение S-ICD использует часы PG S-ICD, и изменить значение нельзя. Часы PG S-ICD настроены на заводе.

12. PG S-ICD не используют эту настройку режима связи.

Вкладка Network Setup (Настройка сети)

На вкладке Network Setup (Настройка сети) доступны параметры подключения к сетям и аппаратам посредством Wi-Fi, Bluetooth® и Ethernet. Подробные сведения касательно конфигурирования и настройки сети см. в *Руководстве пользователя по управлению сетью и подключениями (модель 3924)*.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае программирования S-ICD данные пациента можно экспортировать с помощью Bluetooth®. При этом Bluetooth® необходимо включить на вкладке Network Setup (Настройка сети). Об экспорте данных пациента S-ICD рассказывается в *Руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM™ (модель 3877)*.

Вкладка Software Update (Обновление программного обеспечения)

С помощью вкладки Software Update (Обновление программного обеспечения) можно устанавливать обновления программного обеспечения. Пользователь может загрузить и установить все обновления или просмотреть и выбрать требуемые обновления из доступных.

Обновления рассылаются через сеть Интернет. Кроме того, обновления могут поставляться на флеш-накопителях USB. Чтобы получить детальную информацию относительно обновлений программного обеспечения на USB-накопителях, свяжитесь с местным представителем компании Boston Scientific, используя контактные данные на задней стороне обложки этого руководства.

Обновление через Интернет

На экране Utilities (Утилиты) выберите вкладку Software Update (Обновление программного обеспечения), на которой отобразятся две кнопки:

- Easy Install (Простая установка): позволяет загрузить все доступные надлежащие пакеты обновлений. По завершении обновлений программатор автоматически перезагрузится в режиме установки и будет готов к нормальной работе.
- Custom Install (Выборочная установка): позволяет загрузить все доступные надлежащие пакеты обновлений для дальнейшего просмотра/выбора пользователем. После того как пользователь выберет необходимые пакеты, можно будет перейти к процедуре обновления и установки.



Рисунок 21. Окно Utilities (Утилиты), вкладка Software Update (Обновление программного обеспечения)

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательные обновления должны быть установлены, их выбор нельзя отменить.

Boston Scientific автоматически получает уведомление об успешной загрузке обновления программного обеспечения.

В случае если не удалось загрузить обновление, попробуйте повторить операцию еще раз, прежде чем обращаться в Boston Scientific за помощью.

После успешного завершения загрузки программатор автоматически перезагрузится в режиме установки и отобразит перечень утвержденных пакетов обновлений. Для запуска установки нажмите кнопку Install (Установить).

По завершении установки программатор перезагрузится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программатор должен пройти полный цикл перезагрузки, чтобы в Boston Scientific через сеть было направлено подтверждение успешной установки программного обеспечения.

Автономные обновления

Внести обновления в программатор можно с помощью специального установочного программного обеспечения на USB-накопителе¹³. После завершения установки программного обеспечения в автоматическом режиме выключите и снова включите программатор для завершения процесса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программатор должен пройти полный цикл перезагрузки, чтобы в Boston Scientific через сеть было направлено подтверждение успешной установки программного обеспечения.

Кнопка About (Общие сведения)

Нажмите кнопку About (Общие сведения) для отображения окна About (Общие сведения).

13. Выполнить это может только представитель Boston Scientific.

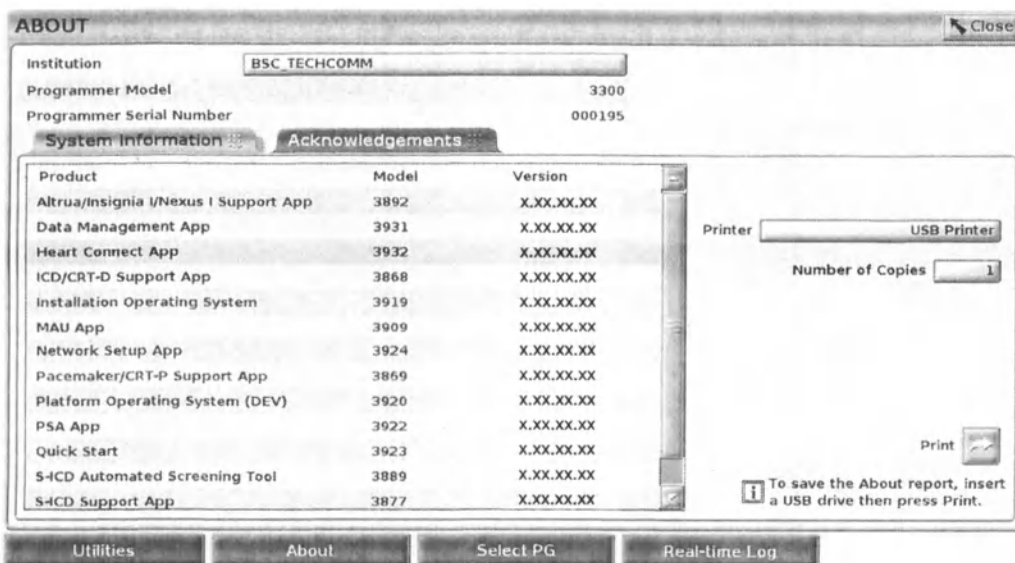


Рисунок 22. Экран About (Общие сведения)

Используйте экран About (Общие сведения) для осуществления следующих действий:

- Изменить название учреждения. Выберите поле значений рядом с элементом Institution (Учреждение). Обратитесь за детальными инструкциями для введения новых данных с помощью окна клавиатуры (Рисунок 16 Пример окна клавиатуры на странице 42).
- Посмотреть информацию о модели и серийном номере системы программирования LATITUDE.
- Выбрать вкладку System Information (Информация о системе) и просмотреть информацию о системе программирования LATITUDE, в том числе номера версий системного программного обеспечения и установленных программных приложений.
- Распечатать информацию о системе программирования LATITUDE (отчет About (Общие сведения)).
 - В окне About (Общие сведения) (см. Рисунок 22 Экран About (Общие сведения) на странице 48) выберите принтер (USB или Bluetooth®), количество копий, а затем нажмите кнопку Print (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: В окне общих сведений доступен принтер (USB или Bluetooth®), выбранный в приложении Patient Data Management (Управление данными пациента) (модель 3931).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в указанном окне принтер не отображается, отчет About (Общие сведения) можно сохранить на съемный USB-накопитель. Для этого нажмите кнопку Print (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время создания отчета About (Общие сведения) в программатор модели 3300 вставлен USB-накопитель, то отчет будет конвертирован в формат PDF и сохранен на USB-накопителе.

Выбор трансвенозного PG

Для выбора трансвенозного PG сначала нажмите кнопку Select PG (Выбрать генератор импульсов), показанную внизу на Рисунк 22 Экран About (Общие сведения) на странице 48, чтобы вывести экран SELECT PG (Выбрать генератор импульсов).

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании генераторов импульсов S-ICD нажмите кнопку S-ICD Applications (Приложения S-ICD) в главном меню, чтобы запустить приложение S-ICD, снимающее показания с PG S-ICD.

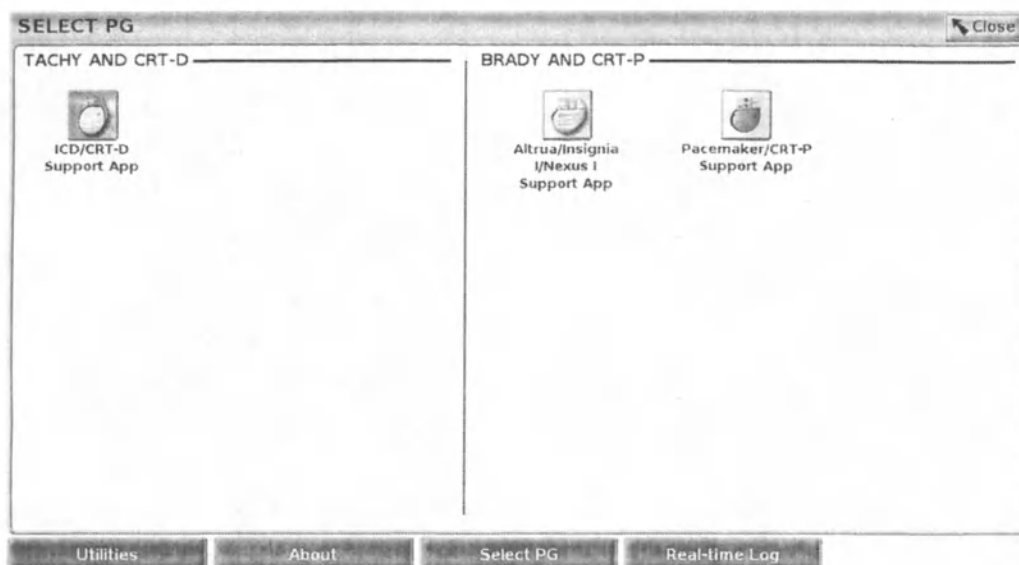


Рисунок 23. Экран SELECT PG (Выбрать генератор импульсов)

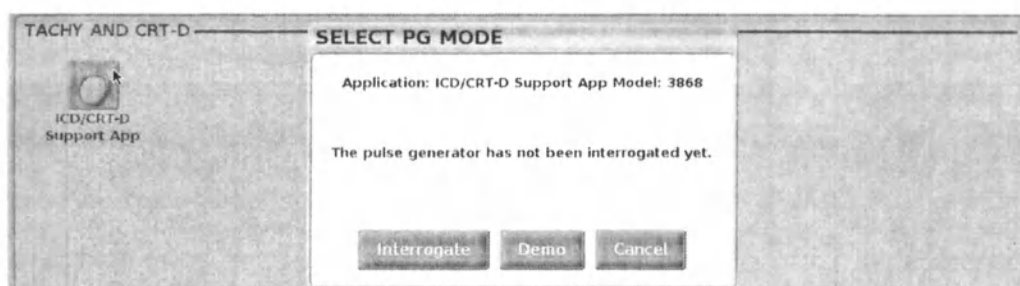


Рисунок 24. SELECT PG MODE (Выбор режима генератора импульсов)

Выберите кнопку с пиктограммой аппарата (Рисунок 23 Экран SELECT PG (Выбрать генератор импульсов) на странице 49), затем нажмите кнопку Interrogate (Опросить) во всплывающем сообщении, как показывает Рисунок 24 SELECT PG MODE (Выбор режима генератора импульсов) на странице 49.

После выполнения опроса приложение загружается, проверяет статус системы и затем выводит экран Summary (Резюме) (Рисунок 25 Экран Summary (Резюме) на странице 50) для выбранного вида терапии.

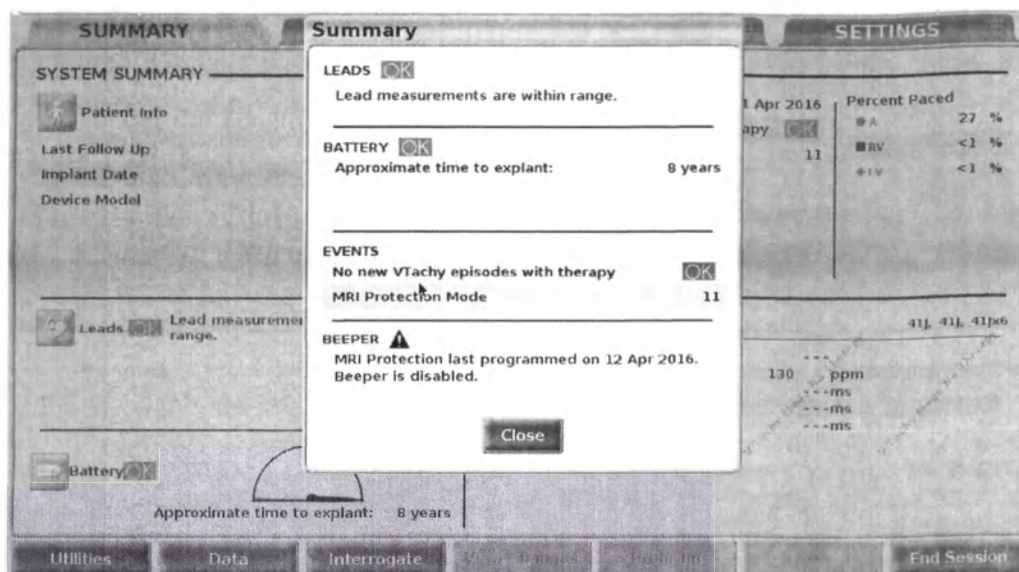


Рисунок 25. Экран Summary (Резюме)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не все PG безопасны для МРТ. Изображения экрана, использованные в этом руководстве, приведены в качестве примера и могут отличаться от фактических.

Если PG не обнаружен, появляется соответствующее сообщение, после чего можно завершить сеанс.

Журнал событий в реальном времени трансвенозных PG

С помощью системы программирования LATITUDE можно в реальном времени записывать разные ЭКГ и события ЭГМ от трансвенозного PG и PSA.

ПРИМЕЧАНИЕ: Порядок записи событий PG S-ICD см. в Руководстве пользователя приложения S-ICD EMBLEM™ (модель 3877).

Две кнопки на верхнем заголовке экрана используются для выполнения записи данных электродов и активности PSA в реальном времени.

- Кнопка создания снимка : при каждом нажатии запись ведется в течение максимум 12 секунд (10 секунд после и 2 секунды до). Нажмите один раз для начала записи и еще раз — для остановки.
- Real-time Log (Журнал в реальном времени): кнопка записи журнала в реальном времени  позволяет выполнять непрерывную запись после ее нажатия и сохранять данные в виде 3-минутных сегментов, пока вторым нажатием запись не будет остановлена. Во время записи мигает значок, информируя о том, что выполняется сохранение.
- Во время одного сеанса можно сделать до 100 отдельных записей. В случае превышения этого числа более старые записи будут удалены, чтобы освободить место для новых. Real-time Log (Журнал в реальном времени) не сохраняется после завершения сеанса; если его не сохранить в формате PDF или не распечатать, он будет удален по завершении текущего сеанса работы аппарата или перед началом следующего сеанса.

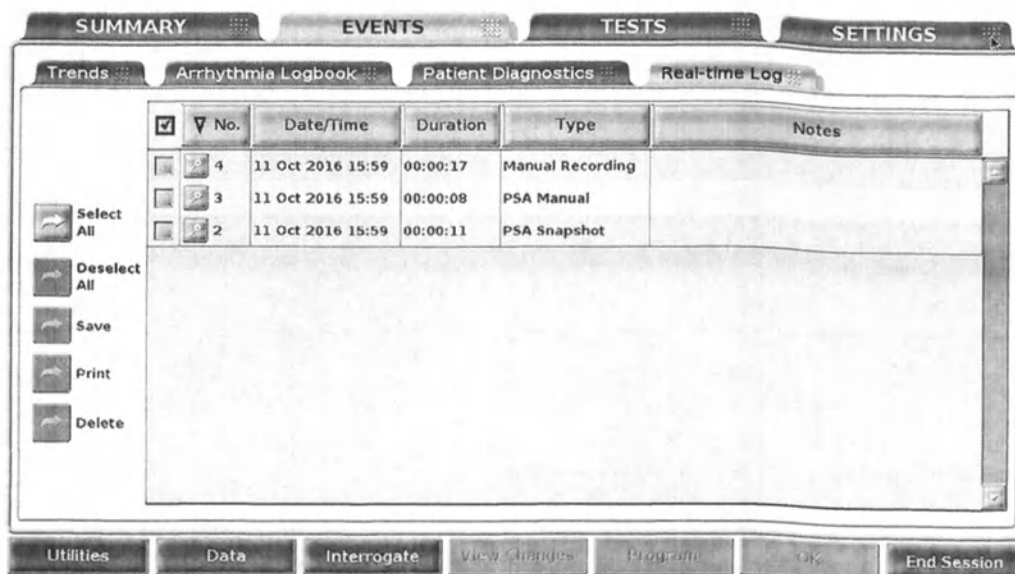
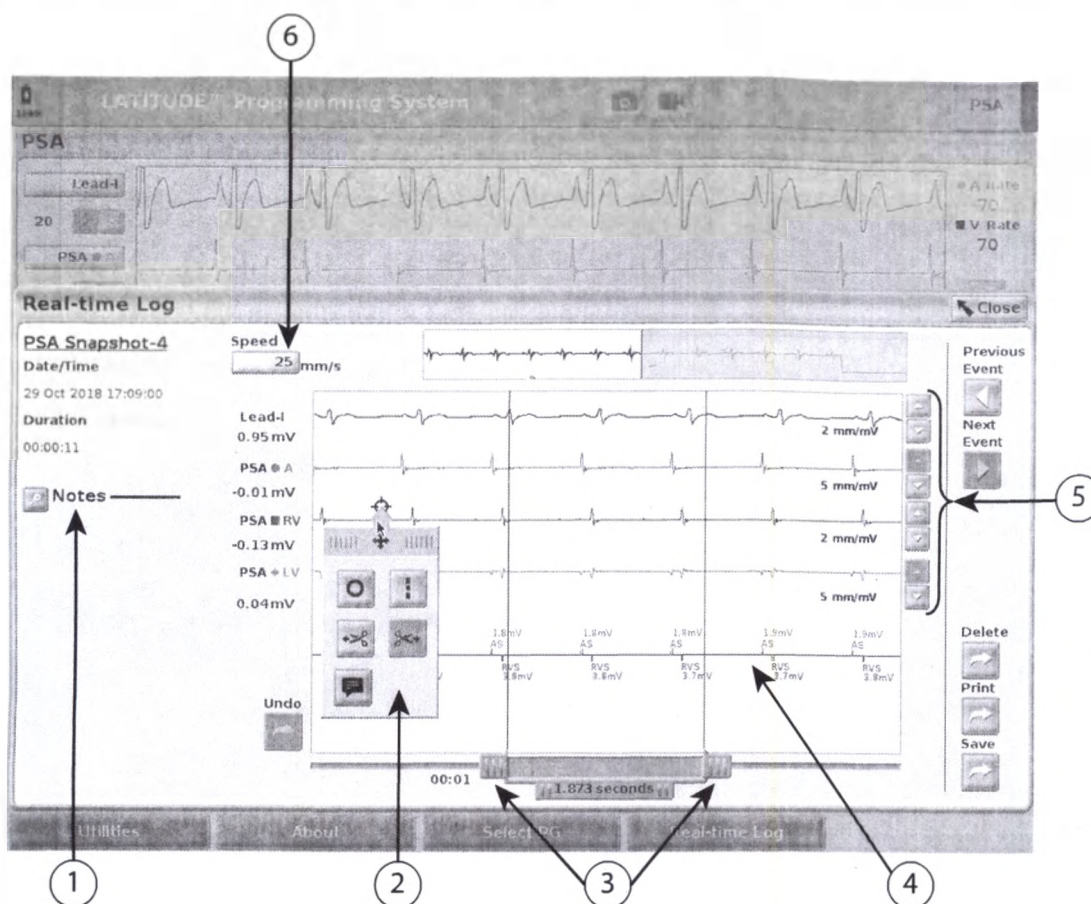


Рисунок 26. Real-time Log (Журнал в реальном времени): экран списка



[1] Область примечаний [2] Всплывающее окно с инструментами журнала в реальном времени [3] Электронные циркули (панель с ползунком) для регулировки промежутков времени событий [4] Индикация событий журнала в реальном времени [5] Кнопки усиления [6] Поле регулировки скорости сканирования

Рисунок 27. Real-time Log (Журнал в реальном времени): пример записи события

Кнопку Notes (Примечания) в области Notes (Примечания) можно использовать для добавления комментариев. Настройки Real-time Log (Журнал в реальном времени) можно изменить согласно пожеланиям пользователя с помощью инструментов во всплывающем одноименном окне. Электронные циркули (панель с ползунком) в нижней части экрана можно отрегулировать для замеров желаемого временного интервала.

Инструменты Real-time Log (Журнал в реальном времени)

После выбора любой области на экране Real-time Log (Журнал в реальном времени) появится всплывающее окно с инструментами (Рисунок 27 Real-time Log (Журнал в реальном времени): пример записи события на странице 51). По центру сверху всплывающего окна будут отображаться стрелка и значок цели. После выбора инструмента соответствующее действие выполняется в целевой точке на экране. Всплывающее окно с инструментами появляется каждый раз, когда пользователь выбирает новую область на экране Real-time Log (Журнал в реальном времени), так что в любой точке можно использовать по несколько инструментов.

Доступны пять инструментов:

- Круг : целевая точка на экране обводится кругом.
- Линия : из целевой точки на экране проводится вертикальная пунктирная линия.
- Ножницы, повернутые влево : удаляет часть данных на экране слева от целевой точки.
- Ножницы, повернутые вправо : удаляет часть данных на экране справа от целевой точки.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ножниц оригинальная запись остается доступной в окне Real-time Log (Журнал в реальном времени).

- Аннотация : отображает клавиатуру для ввода любых примечаний, которые будут отображены на записи.

Электронные циркули

Используйте электронные циркули (панель с ползунком) для измерения промежутка времени записи снимка. Промежуток времени между циркулями измеряется в секундах. Чтобы увеличить или уменьшить промежуток времени, измените положение циркуля, выбрав и перетянув его. Подробные инструкции по использованию электронных циркулей приведены в документации соответствующего PG.

События в Real-time Log (Журнал в реальном времени)

События PG, подлежащие автоматической записи в режиме реального времени, перечислены в таблице Таблица 1 События PG на странице 53. Действие аппарата, которое инициирует сохранение, регистрируется в окне Real-time Log (Журнал в реальном времени).

Таблица 1. События PG

Тип события	Действие для выполнения	Длительность записи (в секундах)
Показ	Завершен начальный опрос	12
Режим электрокаутеризации	Указан режим электрокаутеризации	12
СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ PG	Дана команда PG STAT PACE (Статическая стимуляция PG)	12
DIVERT THERAPY (Отмена терапии)	Дана команда DIVERT THERAPY (Отмена терапии)	12
ТЕСТ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ (АВТОМ., А, V, RV (ПЖ) и LV (ЛЖ), ампл. и PW)	Завершен тест порога стимуляции	12
ТЕСТ СОБСТВЕННОЙ АМПЛИТУДЫ (А, V, RV (ПЖ) и SSI)	Тест собственной амплитуды завершен	12
ВРЕМЕННАЯ БРАДИКАРДИЯ	Указано время пуска Указано время завершения	Время от запуска до завершения
STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)	Дана команда STAT SHOCK (Статический разряд)	48
Инициирована желудочковая АТР	Дана команда АТР	12
Инициирован желудочковый разряд	Дана команда разряда	12
Высокая индукция фибрилляции желудочков	Дана команда фибрилляции желудочков	24
Низкая индукция фибрилляции желудочков	Дана команда фибрилляции желудочков	24
Инициирована индукция тахикардии с последующим разрядом	Дана команда индукции тахикардии с последующим разрядом	43
Желудочковая программируемая электростимуляция	Дана команда программируемой электростимуляции	24
Предсердная программируемая электростимуляция	Дана команда программируемой электростимуляции	24
Желудочковая залповая стимуляция PG	Залповая стимуляция PG завершена	24

Таблица 1. События PG (продолжение)

Тип события	Действие для выполнения	Длительность записи (в секундах)
Предсердная залповая стимуляция PG	Залповая стимуляция PG завершена	24
Желудочковая залповая стимуляция PG (50 Гц)	Залповая стимуляция PG завершена	24
Предсердная залповая стимуляция PG (50 Гц)	Залповая стимуляция PG завершена	24
Неисправность PG	Возникла неисправность в PG	12

События PSA автоматически помечаются и сохраняются. Все типы событий перечислены в Таблица 2 События PSA на странице 54.

Таблица 2. События PSA

Тип события	Действие для выполнения	Длительность записи (в секундах)
ТЕСТ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ PSA (A, RV (ПЖ) и LV (ЛЖ))	Нажата кнопка PSA Save Threshold (Сохранить порог PSA)	12
ЗАЛПОВАЯ СТИМУЛЯЦИЯ PSA	Отпущена кнопка PSA Burst (Залповая стимуляция PSA)	24

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка программатора и принадлежностей

Перед очисткой, кроме выключения программатора модели 3300 и отсоединения шнура питания, Boston Scientific также рекомендует вынуть батарею. Инструкции касательно извлечения батареи см. в разделе "Состояние, установка, замена и утилизация батареи" на странице 57.

Для очистки корпуса и сенсорного экрана программатора используйте мягкую ткань, слегка смоченную в воде, изопропиловом спирте или мягком моющем средстве.

- НЕ используйте раствор для дезинфекции рук для обработки программатора или экрана дисплея.
- НЕ допускайте контакта чистящего раствора или влаги с портами на боковых панелях программатора.
- НЕ допускайте контакта чистящего раствора или влаги с отверстиями для микрофона и динамика в нижней части программатора.

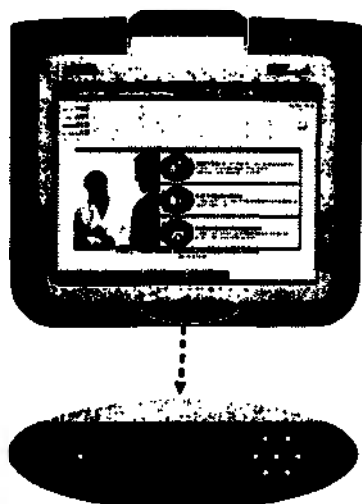


Рисунок 28. Отверстия для микрофона и динамика

Кабели и головки, используемые с системой программирования LATITUDE, не стерилизовались при упаковке. Стерилизовать можно только кабель PSA модели 6763 или телеметрическую головку модели 6395. Все другие кабели и телеметрическую головку S-ICD модели 3203 нельзя стерилизовать, однако их можно очищать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Перед очисткой и дезинфекцией поверхностей программатора отключите аппарат и отсоедините его от внешнего источника питания. До начала эксплуатации все чистящие и дезинфицирующие средства, использованные для очистки системы программирования LATITUDE, должны испариться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для очищения какой-либо части аппарата не используйте абразивные ткани или летучие растворители. Рекомендованные способы очистки см. в разделе "Очистка программатора и принадлежностей" на странице 54.

Очищение кабелей и головок

Во время использования:

При необходимости для предотвращения высыхания любых возможных загрязнений сразу же после использования очистите кабель или головку мягкой тканью, смоченной стерильной водой.

Тщательная очистка:

Тщательно очистите кабель или головку мягкой тканью, смоченной в мягком моющем средстве, например калиевом мыле, растворе калиевого мыла (Фармакопея США), борном мыле или мыле для рук, не содержащем спирта. Для удаления налета используйте чистую мягкую ткань, смоченную в стерилизованной воде. Протрите кабель сухими салфетками или дайте ему просохнуть на воздухе. Осмотрите кабель на предмет загрязнений. Повторите процедуру очистки, пока не будут удалены все видимые загрязнения.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ устройство ультразвуковой очистки.
- Для чистки какой-либо части кабеля или телеметрической головки НЕ используйте абразивные ткани или летучие растворители.
- НЕ погружайте кабели в жидкость.

- НЕ погружайте телеметрическую головку модели 6395 или телеметрическую головку S-ICD модели 3203 в жидкость.
- НЕ допускайте попадания жидкости в полости телеметрической головки модели 6395 или телеметрической головки S-ICD модели 3203.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заменяйте кабели PSA, ЭКГ и телеметрические головки при появлении трещин на их поверхности и (или) обесцвечивании, а также износе кабелей либо когда маркировка становится неразборчивой. Дополнительную информацию относительно утилизации см. в разделе "Охрана окружающей среды и утилизация" на странице 74.

Дезинфекция кабеля ЭКГ

При необходимости продезинфицируйте кабель ЭКГ с помощью 2-процентного раствора глутаральдегида (например, Cidex), отбеливающего раствора (например, 10-процентного раствора гипохлорита натрия) или другого дезинфицирующего раствора, который разрешено использовать для дезинфекции внешних медицинских изделий, придерживаясь концентрации, указанной в Инструкции по эксплуатации продукта.

Стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Телеметрическую головку S-ICD модели 3203 нельзя стерилизовать.

Инструкции по стерилизации оксидом этилена

- Перед стерилизацией тщательно очистите кабель PSA модели 6763 или телеметрическую головку модели 6395 (см. "Очищение кабелей и головок" на странице 55).
- Стерилизуйте оксидом этилена (ЭО) в соответствии с рекомендациями изготовителя стерилизационного оборудования и в полной мере придерживайтесь указанного времени аэрации перед использованием.

Телеметрическую головку модели 6395 и кабель PSA модели 6763 разрешено стерилизовать оксидом этилена.

Параметр	Значение
Температура	50 °C (122 °F) минимум и 60 °C (140 °F) максимум
Перепад давления	106 кПа
Относительная влажность воздуха	40 % минимум и 80 % максимум; без конденсации
Время выдержки в ЭО	2 часа
Минимальная концентрация оксида этилена	450 мг/л

Параметр	Значение
Минимальное время аэрации	12 часов при температуре 60 °C (140 °F)
Количество допустимых циклов стерилизации	Телеметрическая головка модели 6395 = 25 Кабель PSA модели 6763 = 50

Инструкции по стерилизации паром

- Перед стерилизацией тщательно очистите кабель PSA модели 6763 (см. "Очищение кабелей и головок" на странице 55).
- Выполните стерилизацию в соответствии с рекомендациями изготовителя стерилизационного оборудования. Перед началом использования просушите изделие в течение указанного периода времени.

Только кабель PSA модели 6763 можно стерилизовать паром.

Параметр	Значение (гравитационные стерилизаторы)	Значение (вакуумные стерилизаторы)
Температура Давление пара	121 °C (249,8 °F) ± 1 °C 0,11 МПа ± 0,01 МПа	132 °C (269,6 °F) ± 2 °C 0,2 МПа ± 0,02 МПа
Время воздействия пара	не менее 20 минут	не менее 20 минут
Время высушивания ¹⁴	не менее 15 минут	не менее 20 минут
Количество допустимых циклов стерилизации	50	50

Состояние, установка, замена и утилизация батареи

Батарея программатора была протестирована и одобрена для использования в клиниках и больницах. Состояние батареи — это процент оставшегося заряда (см. Рисунок 30 Пиктограмма статуса батареи с указанием процентной величины заряда на странице 58), который у трансвенозных РГ отображается в левом верхнем углу главного экрана программатора, как показывает Рисунок 29 Индикатор уровня заряда батареи на главном экране при включенном питании от сети переменного тока на странице 58 и Рисунок 30 Пиктограмма статуса батареи с указанием процентной величины заряда на странице 58.

ПРИМЕЧАНИЕ: Батарею следует заменить, когда она уже не держит заряд более 25 %.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от срока эксплуатации батареи, полного заряда должно хватить на два часа нормальной работы.

14. Соответствует стандартному времени высушивания. После стерилизации убедитесь, что аппарат сухой, а потом извлекайте его из камеры.

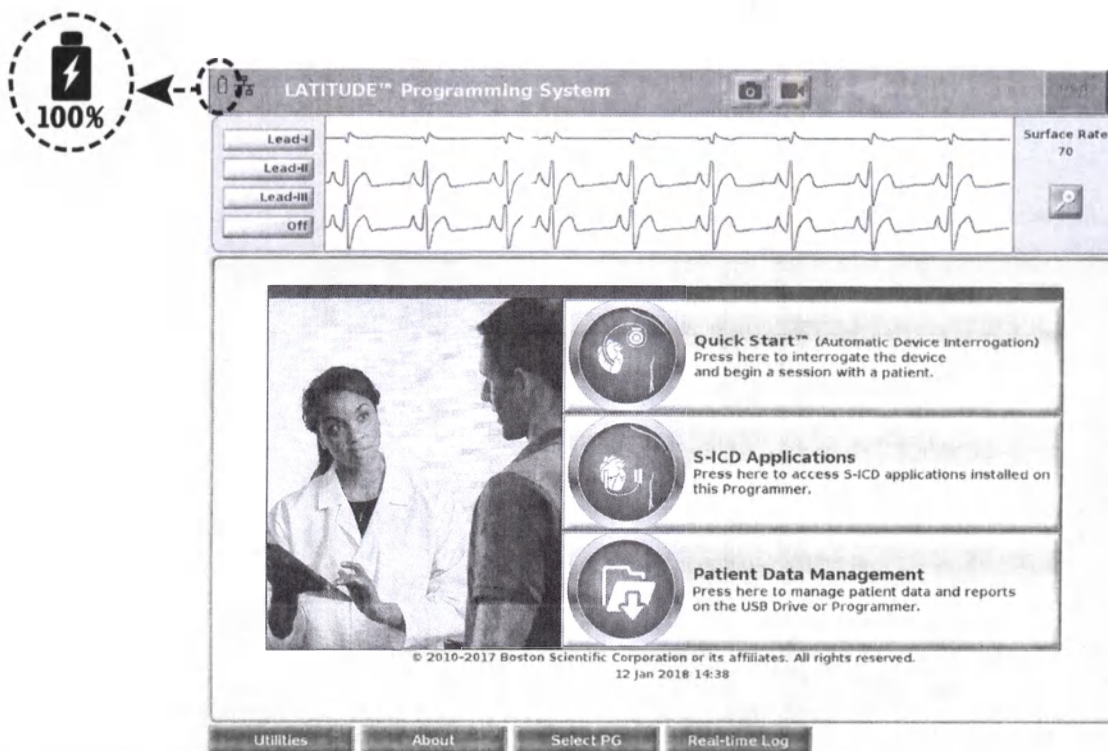


Рисунок 29. Индикатор уровня заряда батареи на главном экране при включенном питании от сети переменного тока



Цвет батареи: <10 % – красный, 10–24 % – желтый, 25–100 % – зеленый.

Рисунок 30. Пиктограмма статуса батареи с указанием процентной величины заряда

Когда уровень заряда батареи снижается до 25 %, на экране программатора отображается соответствующее сообщение. Когда уровень заряда батареи снижается до 10 %, отображается предупреждение. Когда уровень заряда батареи достигает 5 %, выводится еще одно предупреждение, и через 60 секунд аппарат автоматически отключается.

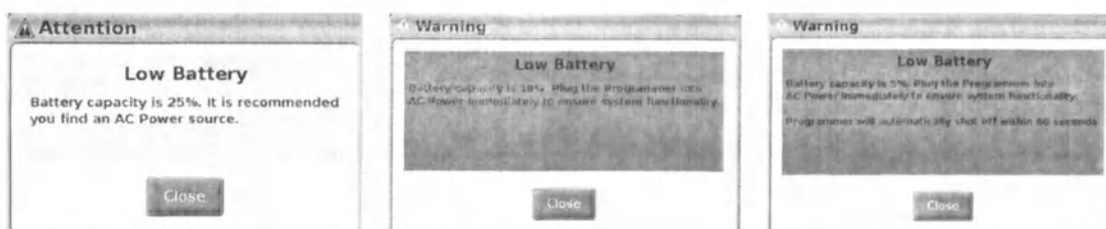


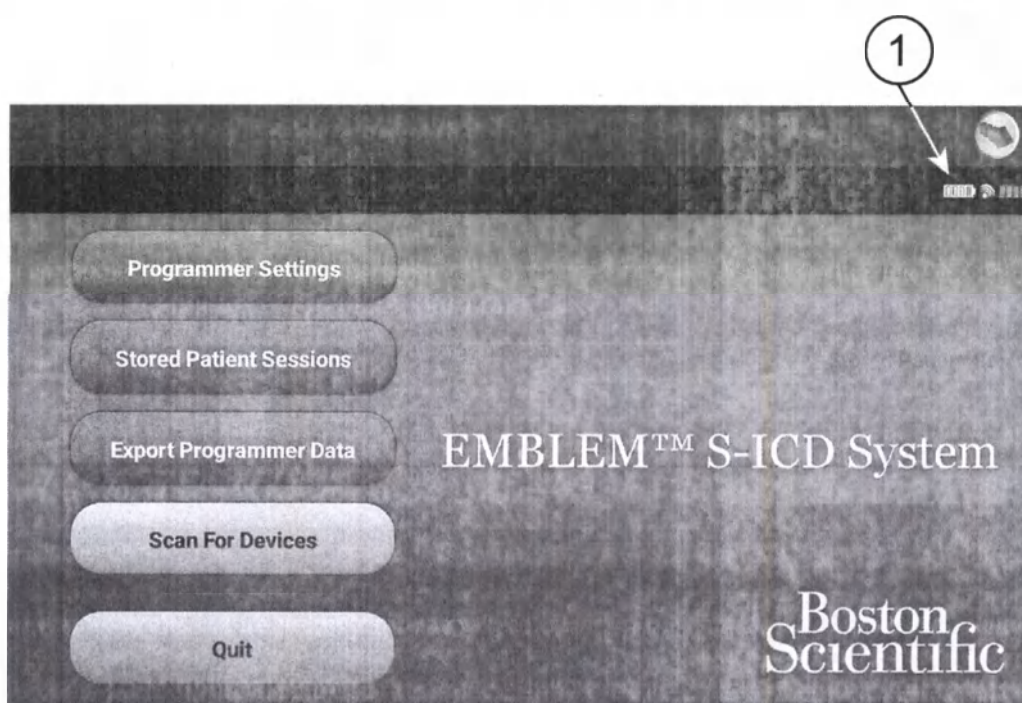
Рисунок 31. Статус батареи: всплывающие окна Attention (Внимание) и Warning (Предупреждение)

Кроме того, в правом верхнем углу самой батареи есть светодиодные индикаторы состояния, отображающие уровень заряда с шагом 25 % (100 %, 75 %, 50 % и 25 %).

См. раздел Рисунок 34 Заменяемая батарея программатора (изображение для примера) на странице 61.

Когда приложение S-ICD активно, состояние батареи программатора выводится на экран в правом верхнем углу, как показывает Рисунок 32 Экран запуска приложения S-ICD со значком состояния батареи на странице 59. Состояние батареи отображается с помощью 1–4 светящихся полосок.

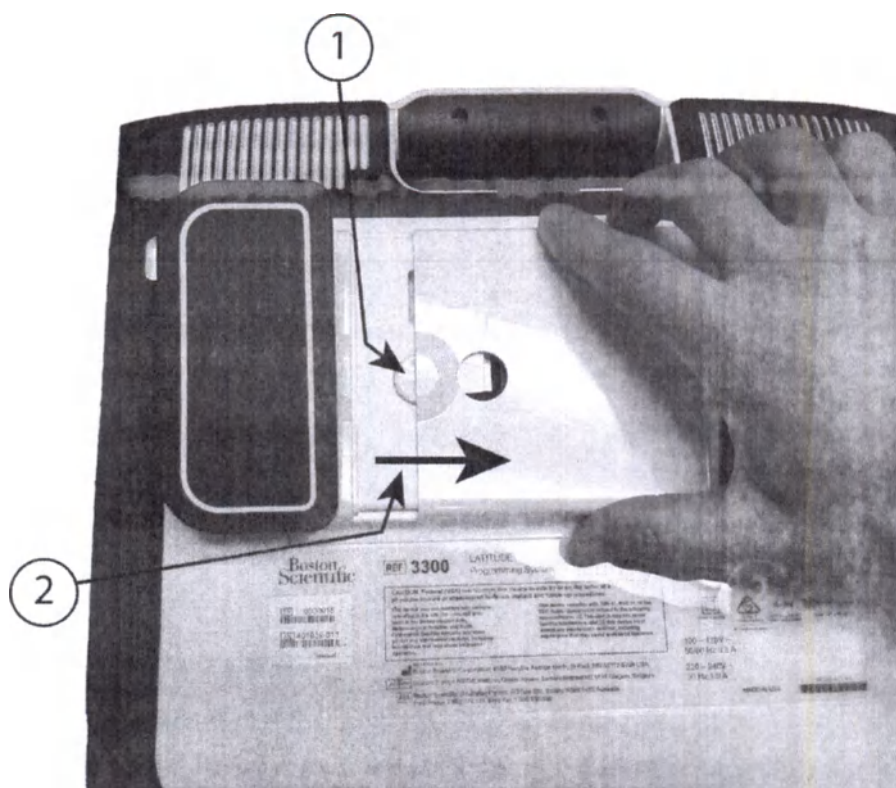
- 4 полоски светятся зеленым цветом — батарея полностью заряжена
- 3 полоски светятся зеленым цветом — батарея заряжена на 75 %
- 2 полоски светятся желтым цветом — батарея заряжена на 50 %
- 1 полоска светится красным цветом — батарея заряжена на 25 %
- Батарея светится зеленым цветом со значком молнии — батарея заряжается



[1] Состояние батареи (при питании от батареи отображаются полосы).

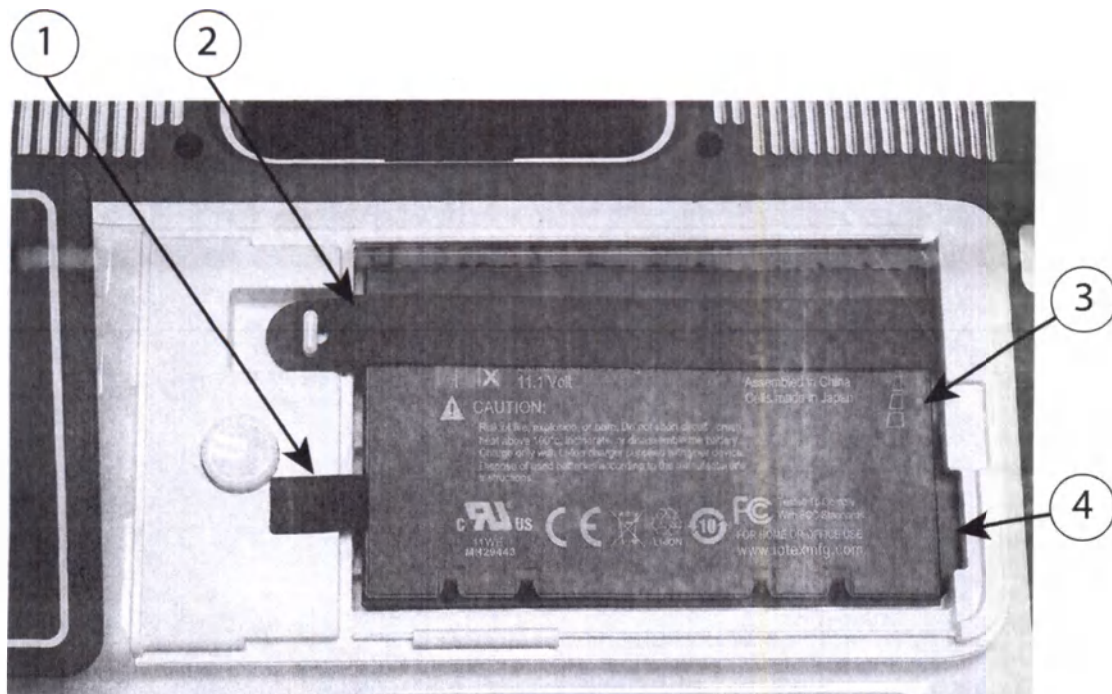
Рисунок 32. Экран запуска приложения S-ICD со значком состояния батареи

Замена батареи



[1] Кнопка разблокировки батареи; [2] направление снятия крышки (противоположное направлению установки крышки)

Рисунок 33. Отделение для батареи в нижней части программатора



[1] Лапка для подъема батареи [2] Упорная накладка батареи [3] Светодиодные индикаторы состояния батареи [4] Зажимы коннектора батареи (частично спрятаны)

Рисунок 34. Заменяемая батарея программатора (изображение для примера)

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы получить батарею для замены, обратитесь в Boston Scientific (контактная информация указана на задней стороне обложки этого руководства).

Чтобы извлечь батарею:

1. Нажмите и отпустите кнопку питания  чтобы выключить программатор.
2. Если он подключен к сети переменного тока, отключите кабель питания.
3. Если устройство установлено на подставке, отсоедините подставку и уберите ее.
4. Положите аппарат экраном вниз на мягкую ткань.
5. Нажмите и удерживайте кнопку извлечения батареи, затем потяните крышку назад, как показывает Рисунок 33 Отделение для батареи в нижней части программатора на странице 60.
6. Освободите ленту-фиксатор, как показывает Рисунок 34 Заменяемая батарея программатора (изображение для примера) на странице 61.
7. Приподнимите батарею с помощью черной лапки, присоединенной в левой части батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Если необходимо получить доступ к батарее, сначала убедитесь, что программатор выключен. Не дотрагивайтесь до зажимов коннектора в отсеке батареи во время извлечения или замены батареи, так как на них присутствует электрический заряд.

Чтобы установить батарею:

1. Установите новую батарею (модель 6753) немного под углом таким образом, чтобы индикаторы статуса батареи находились вверх справа и батарея плотно прилегала к контактам программатора.
2. Надавите на левый край батареи, чтобы убедиться, что батарея вошла до упора и крышка батареи сможет стать на место.
3. Проверяйте уровень заряда батареи нажатием кнопки состояния батареи, расположенной прямо над светодиодными индикаторами состояния батареи.
4. Замените упорную накладку батареи.
5. Установите крышку батареи, приложив левый угол крышки к центру кнопки разблокировки батареи (см. Рисунок 33 Отделение для батареи в нижней части программатора на странице 60).
6. Закройте крышку, двигая ее влево, пока не услышите щелчок.
7. Если батарея заряжена менее чем на 100 %, подключите программатор к сети переменного тока. Полная зарядка севшей батареи займет 2–2,5 часа.

Если батарея программатора практически разряжена, программатор может потребоваться выключить, чтобы батарея начала заряжаться. Через несколько минут программатор можно будет включить. Батарея продолжит заряжаться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Батарея заряжается, пока программатор подключен к сети переменного тока и выключен. Для зарядки батареи нет необходимости включать программатор. Однако для проверки состояния заряда программатор необходимо включить (см. Рисунок 9 Главный экран программатора модели 3300 на странице 31).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием программатора в режиме питания от одной батареи для обеспечения оптимальной работы убедитесь, что батарея полностью заряжена (100 %).

Утилизация батареи

Boston Scientific рекомендует разрядить литий-ионную батарею до 25 % или ниже, о чем свидетельствует красный или желтый значок состояния батареи (Рисунок 30 Пиктограмма статуса батареи с указанием процентной величины заряда на странице 58), и затем утилизировать в отдельном контейнере для электронного и электрического оборудования. Не выбрасывайте батарею вместе с другим мусором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программатор модели 3300 следует возвращать в Boston Scientific Corporation без батареи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В модели 6753 установлена литийионная батарея, которую при отправке необходимо рассматривать как опасный для перевозки груз. Не возвращайте батарею модели 6753 в компанию Boston Scientific. Утилизируйте батарею в соответствии с нормами местного законодательства. Если батарея должна быть отправлена, обратитесь к местному перевозчику за инструкциями и сведениями о требованиях к транспортировке.

Эксплуатация и хранение

Система программирования LATITUDE требует особого обращения. С внутренним накопителем программатора модели 3300 необходимо обращаться аккуратно. Для защиты аппарата от повреждений ознакомьтесь с представленными ниже рекомендациями:

- НЕ выключайте систему программирования LATITUDE во время пересылки данных на внутренний накопитель.
- НЕ подвергайте систему программирования LATITUDE сильным толчкам или вибрации.
- НЕ кладите магнит на программатор.
- НЕ допускайте попадания жидкостей на программатор или внутрь его.
- НЕ стучите, не царапайте, не делайте зазубрин и не допускайте каких-либо других повреждений поверхности сенсорного экрана. При работе с сенсорным экраном используйте только пальцы рук или емкостный стилус.
- НЕ разбирайте систему программирования LATITUDE.
- Перед использованием системы программирования LATITUDE после транспортировки из внешней среды в помещение дайте системе программирования LATITUDE прогреться до температуры окружающей среды.
- Выключайте систему программирования LATITUDE, если не используете ее или перед транспортировкой.
- Перед транспортировкой системы программирования LATITUDE отсоедините от нее все внешние кабели и шнуры.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия в нижней части программатора.

Условия эксплуатации и транспортировки перечислены в разделе "Номинальные технические характеристики системы программирования LATITUDE" на странице 84.

Если система программирования LATITUDE хранилась в условиях, отличающихся от нормальных условий ее эксплуатации, перед использованием дайте ей нагреться до температуры эксплуатации.

Во время работы программатора вентилятор отключается и включается автоматически и таким образом поддерживает оптимальную внутреннюю температуру. Система программирования LATITUDE рассчитана на непрерывную работу и не будет отключаться автоматически, если не используется в течение продолжительного времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система программирования LATITUDE не является влаго- или взрывозащищенной и не может быть подвергнута стерилизации. Не следует использовать программатор возле горючих газовых смесей, включая анестезирующие средства, кислород или закись азота.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Литий-ионная батарея модели 6753 содержит легко воспламеняющиеся химические вещества, поэтому с ней следует обращаться осторожно. Повреждение этой батареи может стать причиной пожара или взрыва. Перед использованием батареи ознакомьтесь с указанными ниже рекомендациями:

- Не подвергайте батарею воздействию температур выше 60 °C.

- Не прокалывайте батарею, так как это может привести к пожару или взрыву. Если в корпусе батареи есть проколы либо она имеет другие видимые повреждения, не пытайтесь ее использовать.
- Оберегайте батарею от ударов или другого направленного силового воздействия.
- Не погружайте батарею в жидкости.
- Не подсоединяйте провод с клеммами + и – или другие электропроводящие предметы.
- Запрещается разбирать, модифицировать и ремонтировать батарею.
- Для зарядки батареи используйте только программатор модели 3300. Использование каких-либо других зарядных устройств может повредить батарею или даже привести к пожару или взрыву.

Хранение системы программирования LATITUDE

1. Выйдите из текущего программного приложения, нажав кнопку End Session (Завершить сеанс).
2. Нажмите и отпустите кнопку питания  для выключения системы программирования LATITUDE.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выходом из системы программирования LATITUDE всегда выходите из программного приложения, затем нажимайте и снова отпускайте кнопку питания  для выключения системы программирования LATITUDE, затем вытяните шнур питания из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если питание подается от батареи, нажмите и отпустите кнопку питания  для выключения аппарата.

3. Отсоедините шнур питания из розетки.
4. Отключите все кабели оборудования от боковых панелей системы программирования LATITUDE.

ПРИМЕЧАНИЕ: Условия транспортировки и хранения принадлежностей см. в соответствующей документации. Обслуживание принадлежностей должно выполняться с учетом соответствующих ограничений.

Длительное хранение системы программирования LATITUDE

Если программатор будет храниться в течение длительного периода времени (в течение месяцев), извлеките из него батарею, пока она не разрядилась настолько, что при следующем использовании ее снова надо будет заряжать. Инструкции касательно извлечения батареи см. в разделе "Состояние, установка, замена и утилизация батареи" на странице 57.

Проверка технического состояния и меры предосторожности

Проверка технического состояния системы программирования LATITUDE

Перед каждым использованием следует провести визуальный осмотр и проверить следующее:

- Механическую и функциональную целостность системы программирования LATITUDE, кабелей и принадлежностей.
- Разборчивость и наличие наклеек на системе программирования LATITUDE.
- Выполнить "Запуск" на странице 30. Нормальный процесс включения подтверждает, что система программирования LATITUDE прошла внутреннюю проверку и готова к использованию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система программирования LATITUDE не содержит деталей, обслуживаемых пользователем, и не требует калибровки. Обслуживание не требует выполнения каких-либо других шагов.

Система программирования LATITUDE содержит только один легкодоступный для осмотра и обслуживания пользователем элемент — сменную литий-ионную батарею модели 6753.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ремонта или замены любых внутренних компонентов программатор следует вернуть без батареи. Подробнее см. в разделе "Утилизация батареи" на странице 62.

Меры предосторожности

Государственные нормы могут требовать, чтобы пользователь, изготовитель или представитель изготовителя регулярно проводил и документировал испытания аппарата на безопасность. Если такие испытания требуются в вашей стране, соблюдайте интервал между проверками и выполняйте испытания в объеме, предусмотренном регулятором. Если вам неизвестны требования государственных норм в вашей стране, обратитесь к местному представителю Boston Scientific.

Технические осмотры и проверки безопасности не обязательно должны выполняться сотрудниками Boston Scientific. Однако технические осмотры и проверки безопасности программатора должны выполнять только лица, которые прошли соответствующее обучение, обладают необходимыми знаниями и опытом для выполнения таких проверок и не нуждаются в инструкциях относительно техники безопасности или порядка проведения таких работ.

Если в вашей стране требуется соответствие стандарту IEC/EN 62353, но конкретный объем и интервал проведения испытаний не указаны, рекомендуется выполнять проверку безопасности методом непосредственного измерения с интервалом 24 месяца, как указано в требованиях стандарта IEC/EN 62353 или других нормах местного законодательства. См. раздел "Нарушение безопасности программатора" на странице 83.

Обслуживание

По вопросам эксплуатации или ремонта системы программирования LATITUDE обращайтесь к представителю компании Boston Scientific, воспользовавшись информацией на задней стороне обложки данного руководства. Обслуживание системы программирования LATITUDE должен выполнять только персонал компании Boston Scientific.

Если нормальная работа системы программирования LATITUDE нарушилась и она нуждается в ремонте, помогите обеспечить ее эффективное обслуживание, соблюдая следующие рекомендации:

1. Оставьте конфигурацию устройства точно такой, какой она была в момент возникновения нарушения. Обратитесь в компанию Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки данного руководства.
2. Детально опишите нарушения.
3. По возможности сохраните распечатки или другие материалы, иллюстрирующие возникшую проблему.
4. Перед тем как вернуть систему программирования LATITUDE в компанию Boston Scientific, сохраните все данные с PG на USB-накопителе, поскольку все данные пациента и PG будут удалены из системы программирования LATITUDE при ее передаче для обслуживания.
5. Если систему программирования LATITUDE необходимо вернуть компании Boston Scientific для обслуживания, достаньте литий-ионную батарею из программатора, упакуйте аппарат в коробку, в которой он был получен, или в транспортировочный контейнер, предоставленный компанией Boston Scientific. Программатор следует возвращать в Boston Scientific Corporation без литий-ионной батареи.
6. Чтобы узнать адрес отправки, свяжитесь со специалистом компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней стороне обложки данного руководства).

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения сбоев в работе системы программирования LATITUDE убедитесь, что все электрические шнуры и кабели правильно подключены и не повреждены (то есть видимые дефекты не обнаружены). Возможные причины проблем и действия по их устранению описаны ниже.

Таблица 3. Возможные причины сбоев в работе системы программирования LATITUDE и действия по их устранению

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению
Телеметрия: связь плохая, прерывистая или вообще отсутствует	Неправильное программное приложение или неправильная система программирования LATITUDE для PG	Установите правильное программное приложение для используемого PG. Используйте правильную систему программирования LATITUDE для соответствующего опрашиваемого PG.
		Если необходимо подтвердить совместимость PG и программатора модели 3300, свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней стороне обложки данного руководства).

Таблица 3. Возможные причины сбоев в работе системы программирования LATITUDE и действия по их устранению (продолжение)

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению
	Неправильная телеметрическая головка	Используйте только телеметрическую головку модели 6395 для трансенозных PG. Используйте только телеметрическую головку модели 3203 S-ICD для PG S-ICD. ¹⁵ Если телеметрическая головка S-ICD модели 3203 не используется для программирования S-ICD или как дополнительная антенна для программирования трансенозного PG, необходимо отсоединить ее от программатора.
	Плохая связь между телеметрической головкой и программатором	Отсоедините телеметрическую головку от программатора и подсоедините ее снова.
	Программатор питается только от батареи	Подключите программатор к сети переменного тока, чтобы улучшить качество телеметрии.
	Повышенное радиоизлучение от оборудования	Поменяйте местоположение системы программирования LATITUDE. Также см. Проблемы с помехами: ЭКГ.
	Неустановленное телеметрическое соединение с телеметрической головкой модели 6395	Расположите телеметрическую головку модели 6395 над PG и повторите опрос. Поверните головку на 180 градусов. Отсоедините и снова подсоедините головку. Выключите и снова включите программатор. Повторите опрос.

15. Для улучшения приема трансенозного PG телеметрическую головку S-ICD модели 3203 можно использовать как дополнительную антенну.

Таблица 3. Возможные причины сбоев в работе системы программирования LATITUDE и действия по их устранению (продолжение)

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению
		Используйте другой программатор модели 3300 или телеметрическую головку модели 6395. Повторите опрос.
		Если неисправность не устранена, свяжитесь с Boston Scientific (контактные данные указаны на задней стороне обложки данного руководства).
	Неустановленное телеметрическое соединение с телеметрической головкой S-ICD модели 3203	Для опроса и программирования S-ICD телеметрическая головка S-ICD модели 3203 должна располагаться на PG S-ICD.
		Используйте другой программатор модели 3300 или телеметрическую головку модели 3203. Повторите опрос.
		Если неисправность не устранена, свяжитесь с Boston Scientific (контактные данные указаны на задней стороне обложки данного руководства).
	Радиочастотный сигнал телеметрии прерывается	Убедитесь, что между системой программирования LATITUDE и PG нет препятствий. Повторите опрос.
	Помехи в радиочастотном сигнале телеметрии	Измените положение системы программирования LATITUDE. Отсоедините USB-устройства. Повторите опрос.
	Сбой РЧ-телеметрии	Расположите телеметрическую головку над трансвенозным PG и повторите опрос.
		Для программирования трансвенозного PG ¹⁶

16. PG ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I используют только телеметрию с помощью головок.

Таблица 3. Возможные причины сбоев в работе системы программирования LATITUDE и действия по их устранению (продолжение)

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению
		телеметрическую головку S-ICD модели 3203 можно использовать как дополнительную антенну.
	Версия программного обеспечения системы программирования LATITUDE устарела	Обратитесь в компанию Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки данного руководства.
Проблемы с помехами: ЭКГ	Неправильное подключение к пациенту	Проверьте контакт электродов с кожей пациента и скорректируйте положение электрода для конечности. Убедитесь, что электрод правой ноги подключен. Посмотрите руководства по ЭКГ для дополнительных методик ЭКГ.
	Повышенное радиоизлучение от оборудования	Проверьте окружающую обстановку на наличие включенного электрического оборудования, которое в данный момент не нужно. Уберите ненужное оборудование от пациента и/или системы программирования LATITUDE или выключите ненужное оборудование.
		Расположите кабели ЭКГ подальше от возможных источников помех, таких как другое оборудование с собственной системой кабелей, среди которых есть шнуры переменного тока.
		Заземлите программатор на проводящую кровать пациента (если требуется) с помощью заземляющего USB-кабеля. По возможности скручивайте неиспользуемые участки электродов ЭКГ. Посмотрите руководства по ЭКГ для

Таблица 3. Возможные причины сбоев в работе системы программирования LATITUDE и действия по их устранению (продолжение)

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению
		дополнительных методик ЭКГ.
		Убедитесь, что сопротивление заземления розеток меньше 10 Ом. Используя измерение с небольшим импедансом, определите сопротивление между розетками, а также между розеткой и другими заземленными точками в помещении (например, точкой заземления помещения, водопроводной трубой, столом для осмотра пациентов и т. д.).
Телеметрия: помехи	Недопустимые помехи, вызванные системой программирования LATITUDE или помехи от других РЧ-аппаратов	Поверните или переместите аппараты.
		Увеличьте расстояние между аппаратами.
		Подключите оборудование к розетке другой цепи питания или используйте для подачи питания батарею.
		Обратитесь в компанию Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки данного руководства.
Отсутствуют маркеры разрядов при подаче разряда	Помехи при подаче разряда могут препятствовать получению маркера на максимальном расстоянии телеметрии 6 см (2,35 дюйма)	По возможности просмотрите поверхностную ЭКГ, чтобы убедиться, что разряд был подан. В случае трансвенозных PG просмотрите журнал регистрации аритмий, чтобы убедиться, что разряд был подан.
Показание часов не всегда сохраняет настройку времени после установки	Низкий заряд батареи внутренних часов	Батарею внутренних часов нельзя заменить самостоятельно. Верните систему программирования LATITUDE в компанию Boston

Таблица 3. Возможные причины сбоев в работе системы программирования LATITUDE и действия по их устранению (продолжение)

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению
		Scientific для замены внутренней батареи часов.
Невозможно выполнить печать с подключенного USB-принтера	Неправильно подключен	Проверьте подключение USB-кабелей между принтером и программатором.
	Нет питания	Проверьте подключение принтера к источнику питания.
	Принтер не распознается	Повторно подключите принтер к USB-порту, затем подождите 30 секунд, пока система распознает принтер, прежде чем отправлять на него файлы.
Сенсорный экран не реагирует на нажатия или отключается	Выбор неактивных кнопок на экране	Нажимайте активные кнопки.
	Сенсорный экран не работает	Отключите и снова включите систему программирования LATITUDE. Не касайтесь экрана при включении программатора, так как впоследствии участки, подвергшиеся прикосновению, могут перестать реагировать на нажатия.
		Если неисправность не устранена, свяжитесь с Boston Scientific (контактные данные указаны на задней стороне обложки данного руководства).
Система программирования LATITUDE не отвечает	Система программирования LATITUDE не работает.	Отключите и снова включите систему программирования LATITUDE. Не касайтесь экрана при включении программатора, так как впоследствии участки, подвергшиеся прикосновению, могут перестать реагировать на нажатия.

Таблица 3. Возможные причины сбоев в работе системы программирования LATITUDE и действия по их устранению (продолжение)

Симптом	Возможная причина	Действия по устранению
		Если неисправность не устранена, свяжитесь с Boston Scientific (контактные данные указаны на задней стороне обложки данного руководства).
Изображение низкого качества на внешнем мониторе	Подключение кабеля/адаптера к DisplayPort	Отсоедините и снова вставьте кабель или адаптер в разъем DisplayPort для повторной синхронизации видеосигнала.

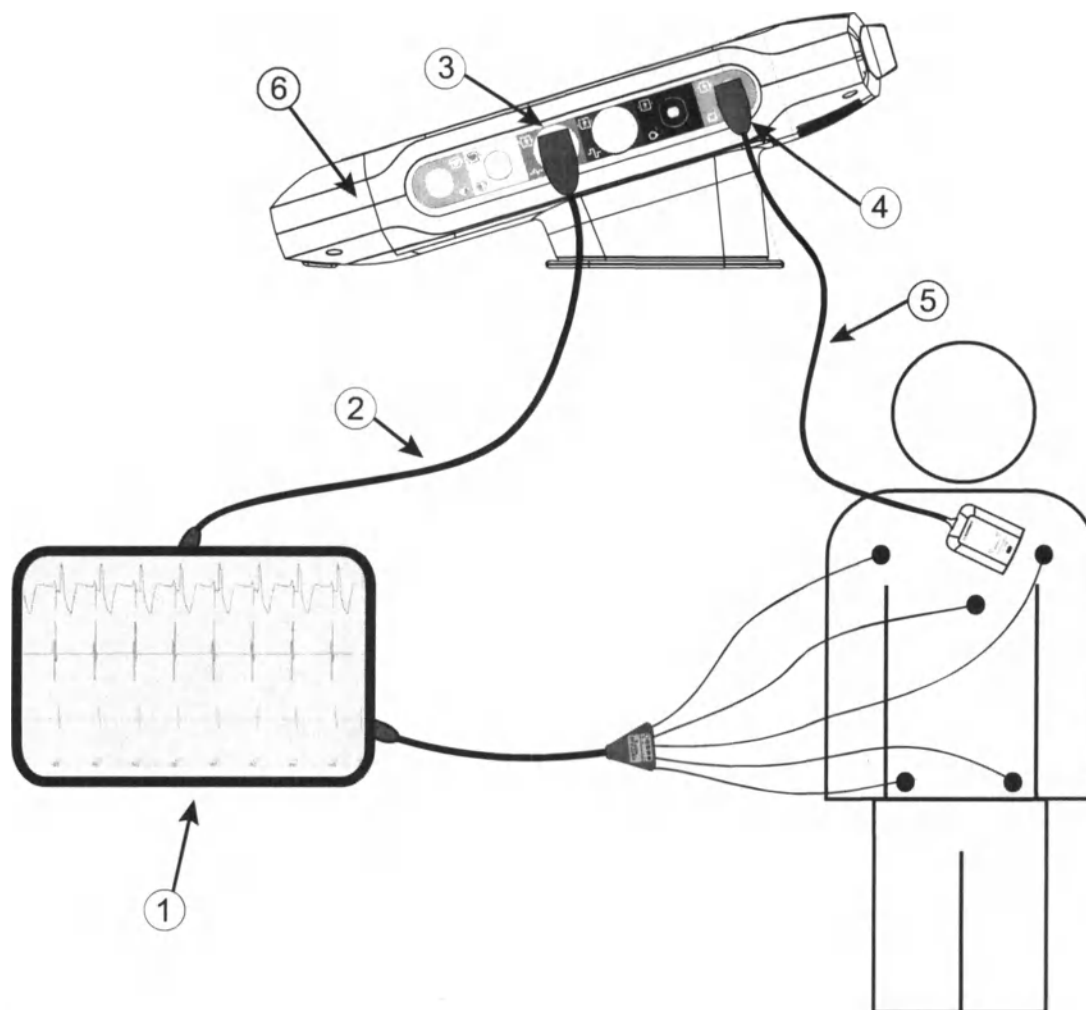
ОБРАЩЕНИЕ

Согласно характеристикам излучения, это оборудование можно использовать в примышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс A).

Использование внешнего ЭКГ-монитора с программатором модели 3300

Для настройки конфигурации, описанной в этом разделе, используйте следующие принадлежности:

- Вспомогательный кабель ЭКГ, модель 6629
- Индуктивная телеметрическая головка модели 6395 для трансвенозных PG.



[1] ЭКГ-монитор, [2] вспомогательный кабель с байонетным разъемом для ЭКГ, [3] ЭКГ-коннектор программатора, [4] коннектор телеметрической головки программатора модели 6395, [5] телеметрическая головка модели 6395, [6] система программирования LATITUDE (вид справа)

Рисунок 35. Конфигурация внешнего ЭКГ-монитора

Для отображения записи на внешнем ЭКГ-мониторе и программаторе подключите оборудование, как показывает Рисунок 35 Конфигурация внешнего ЭКГ-монитора на странице 73.

На примере на Рисунок 35 Конфигурация внешнего ЭКГ-монитора на странице 73 сигнал поверхностной ЭКГ у пациента с трансвенозным генератором импульсов следует таким маршрутом:

1. Внешний ЭКГ-монитор
2. Вспомогательный кабель с байонетным разъемом для ЭКГ, модель 6629
3. ЭКГ-коннектор программатора
4. Коннектор индуктивной телеметрической головки программатора модели 6395 (используется для программирования трансвенозного PG)
5. Индуктивная телеметрическая головка модели 6395 для программирования трансвенозного PG

Охрана окружающей среды и утилизация

Программатор и принадлежности к нему рассчитаны на долгие годы службы в обычных условиях эксплуатации. Если необходимость в них отпала:

- Свяжитесь с представителем компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней стороне обложки данного руководства), чтобы вернуть или обменять программатор. **Запрещается выбрасывать программатор вместе с бытовыми отходами или сдавать его в пункт переработки бытовой электроники, поскольку в нем может содержаться личная конфиденциальная информация.**

Перед тем как вернуть систему программирования LATITUDE в компанию Boston Scientific, сохраните все данные с PG на USB-накопителе, поскольку все данные пациента и PG будут удалены из системы программирования LATITUDE при ее передаче на обслуживание.

- Используйте отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования для утилизации принадлежностей, например головки и шнура питания. Не выбрасывайте принадлежности вместе с другим мусором.
- Утилизируйте цифровые устройства хранения данных, например флеш-накопители USB, в соответствии с действующими положениями о защите частной информации, а также правилами и нормами безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программатор следует вернуть без батареи. Подробнее см. в разделе "Утилизация батареи" на странице 62.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В модели 6753 установлена литийионная батарея, которую при отправке необходимо рассматривать как опасный для перевозки груз. Не возвращайте батарею модели 6753 в компанию Boston Scientific. Утилизируйте батарею в соответствии с нормами местного законодательства. Если батарея должна быть отправлена, обратитесь к местному перевозчику за инструкциями и сведениями о требованиях к транспортировке.

Условные обозначения на упаковке и аппарате

На упаковку, этикетки, аппараты с системой программирования LATITUDE могут быть нанесены указанные ниже условные обозначения.

Таблица 4. Условные обозначения на упаковке и аппарате

Условное обозначение	Описание
REF	Справочный номер
SN	Серийный номер
LOT	Номер партии

Таблица 4. Условные обозначения на упаковке и аппарате (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Заводской номер
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Адрес спонсора в Австралии
	Дата производства
	Неионизирующее электромагнитное излучение; световой индикатор ZIP-телеметрии
	Стерилизовано оксидом этилена
	Обратитесь к Инструкциям по эксплуатации
	Следуйте Инструкции по эксплуатации
	Следуйте Инструкции по эксплуатации; см. www.bostonscientific-elabeling.com
	Маркировка о соблюдении нормативных требований RCM (Австралия) Соответствие регулятивным распоряжениям относительно телекоммуникаций, радиовещания, ЭМС и электромагнитной энергии Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА)
R-NZ	Маркировка соответствия требованиям к работе на радиочастотах (Новая Зеландия)
	Маркировка соответствия техническим требованиям стандарта Giteki (Япония)
	Переменный ток

Таблица 4. Условные обозначения на упаковке и аппарате (продолжение)

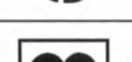
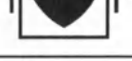
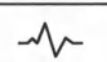
Условное обозначение	Описание
	Кнопка включения на левой панели программатора обозначена символом ожидания
	USB 2.0
	USB 3.0
	DisplayPort
	Порт локальной вычислительной сети (LAN)
	Телеметрическая головка S-ICD модели 3203
	Телеметрическая головка модели 6395
	PSALV (ЛЖ)
	PSA RA (ПП), RV (ПЖ)
	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
	Коннектор кабеля ЭКГ
	Будущее подключение
	Маркировка проведения утвержденных на национальном уровне испытаний на соответствие стандартам безопасности
	С помощью красной кнопки STAT на программаторе можно подавать команды для терапии с применением высокого и низкого напряжения
	Предупреждение! Опасность поражения электрическим током! При извлечении или замене батареи не дотрагивайтесь до зажимов коннектора в отсеке батареи программатора, так как они находятся под напряжением

Таблица 4. Условные обозначения на упаковке и аппарате (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Общее условное обозначение предупреждения согласно ISO 7010-W001 для коннектора ЭКГ на программаторе
	Указывает на возможность поражения электрическим током (не дотрагивайтесь до контактов внутри отсека для батареи); обслуживание должна выполнять компания Boston Scientific
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE); указывает на отдельную утилизацию электрического и электронного оборудования (не выбрасывайте данный аппарат вместе с бытовым мусором)
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Хранить в сухом месте
	Не использовать крюки
	Температурные ограничения
	Ограничения влажности
	Ограничения атмосферного давления
	Коробка подлежит переработке
	MP-небезопасный
	Условное обозначение батареи
	Bluetooth®

Таблица 4. Условные обозначения на упаковке и аппарате (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Подключение к источнику постоянного тока
	Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС
	Содержимое
	Нестерильно

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ, СООТВЕТСТВИЯ И СОВМЕСТИМОСТИ

К системе программирования LATITUDE применяются указанные ниже стандарты.

Стандарты безопасности

Система программирования LATITUDE была испытана и признана соответствующей разделам безопасности следующих стандартов:

- 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 № 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Стандарты электромагнитной совместимости

Система программирования LATITUDE испытана и признана соответствующей применимым разделам стандартов электромагнитной совместимости FCC и IEC, в частности:

- FCC часть 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

Система программирования LATITUDE также соответствует регулятивным распоряжениям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА) относительно телекоммуникаций, радиовещания, ЭМС и энергии электромагнитных полей.

Стандарты соответствия РЧ-спектру

Система программирования LATITUDE отвечает применимым разделам следующих стандартов соответствия РЧ-спектру:

- 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

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте специальные меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости во время установки и эксплуатации системы программирования LATITUDE в соответствии с инструкциями по электромагнитной совместимости, приведенными в настоящем руководстве. См. сведения об электромагнитном излучении и защищенности системы программирования LATITUDE в Таблица 6 Номинальные технические характеристики системы программирования LATITUDE на странице 84 и Таблица 7 Номинальные технические характеристики радиосвязи на странице 86.

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте осторожны при использовании переносного и мобильного радиочастотного оборудования в непосредственной близости от системы программирования LATITUDE. Таблица 8 Технические характеристики сети и подключений на странице 88 содержит сведения об электромагнитной защищенности системы программирования LATITUDE.

Электромагнитное излучение и устойчивость к его воздействию

Информация относительно IEC 60601-1-2:2014

Это оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям, применяемым для медицинских аппаратов класса А в условиях специализированного медицинского учреждения в соответствии с ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 (или BS EN 60601-1-2:2015 или с Директивой об активных имплантируемых медицинских аппаратах 90/385/ЕЭС). Данная проверка показала, что аппарат предоставляет разумную защиту от недопустимых помех в типичных медицинских установках. Тем не менее отсутствие помех в каждом конкретном случае не гарантируется.

Министерство промышленности Канады (IC)

Этот аппарат соответствует применимым радиотехническим стандартам (RSS) министерства промышленности Канады. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий:

1. Аппарат не должен создавать помехи

2. Аппарат должен принимать все помехи, включая помехи, которые могут препятствовать его нормальной эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Модификация этого оборудования без разрешения компании Boston Scientific запрещена. Изменения или модификация оборудования без выраженного в явной форме согласия компании Boston Scientific могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию такого оборудования.

Этот аппарат не должен создавать помех станциям, работающим на частотах 400,150–406,000 МГц и используемым вспомогательными метеорологическими службами, метеорологическими спутниковыми службами и спутниковой службой исследования Земли, и должен принимать все помехи, включая помехи, которые могут препятствовать его нормальной эксплуатации.

Сведения об электромагнитном излучении и защищенности представлены в Таблица 5 Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная совместимость на странице 80.

Таблица 5. Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная совместимость

Систему программирования LATITUDE модели 3300 можно использовать в специализированных медицинских учреждениях. Клиент или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Тест	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Защита служб радиосвязи и другого оборудования	CISPR 11 Группа 1 Класс A	Система программирования LATITUDE модели 3300 использует радиочастотную энергию только для сообщения с имплантируемым аппаратом или функций связи. Производимое радиочастотное излучение является очень низким и не создает каких-либо помех электронному оборудованию, располагающемуся рядом.
Защита распределительной электрической сети	CISPR 11, класс A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Систему программирования LATITUDE модели 3300 можно использовать в специализированных медицинских учреждениях.
Электростатический разряд	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ воздух	
Излучаемое РЧ-электромагнитное поле	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	

Таблица 5. Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная совместимость (продолжение)

Систему программирования LATITUDE модели 3300 можно использовать в специализированных медицинских учреждениях. Клиент или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Тест	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Поля ближнего действия беспроводного РЧ-оборудования связи	380–390 МГц: 27 В/м 430–470 МГц: 28 В/м 704–787 МГц: 9 В/м 800–960 МГц: 28 В/м 1700–1900 МГц: 28 В/м 2400–2570 МГц: 28 В/м 5100–5800 МГц: 9 В/м	
Магнитное поле частоты сети	30 А/м	
Электрический быстрый переходный режим/импульс	±2 кВ переменного тока на входе ±1 кВ SIP/SOP	
Междуфазное перенапряжение	±0,5 кВ, ±1 кВ переменного тока на входе	
Фазовое перенапряжение	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ переменного тока на входе	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	3 В/м, от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В/м в диапазонах ISM, от 0,15 МГц до 80 МГц	Частотные диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц От 6,765 МГц до 6,795 МГц От 13,553 МГц до 13,567 МГц От 26,957 МГц до 27,283 МГц От 40,66 МГц до 40,70 МГц
		Частотные диапазоны любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц От 1,8 МГц до 2,0 МГц От 3,5 МГц до 4,0 МГц От 5,3 МГц до 5,4 МГц От 7,0 МГц до 7,3 МГц От 10,1 МГц до 10,15 МГц От 14,0 МГц до 14,2 МГц От 18,07 МГц до 18,17 МГц От 21,0 МГц до 21,4 МГц От 24,89 МГц до 24,99 МГц От 28,0 МГц до 29,7 МГц От 50,0 МГц до 54,0 МГц

Таблица 5. Рекомендации и заявление изготовителя: электромагнитная совместимость (продолжение)

Систему программирования LATITUDE модели 3300 можно использовать в специализированных медицинских учреждениях. Клиент или пользователь системы должен обеспечить ее использование в такой среде.		
Тест	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
Скачки напряжения ^а	0 % U_T для 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T для 1 цикла и 70 % U_T для 25/30 циклов при 0°	
Прерывание напряжения ^а	0 % U_T для 250/300 циклов	

а. Скачки и прерывание напряжения: U_T — это напряжение сети питания переменного тока перед проведением испытаний.

БЕЗОПАСНОСТЬ СИСТЕМЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE

Для защиты конфиденциальности данных пациента и целостности системы программирования LATITUDE во время работы в сети необходимо использовать надлежащие средства обеспечения безопасности. На программаторе доступны функции, которые упрощают управление сетевой безопасностью. Эти функции используются со средствами обеспечения безопасности в больницах и клиниках с целью защиты программатора и подключенной сети.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все данные пациентов шифруются на внутреннем накопителе программатора. На этом устройстве предусмотрены средства обеспечения сетевой безопасности для предотвращения злонамеренного воздействия.

Программное обеспечение

Все установленное программное обеспечение одобрено компанией Boston Scientific. Установка программного обеспечения общего назначения не разрешается. Выполнение этого требования сведет к минимуму возможную уязвимость системы. Внутреннее программное обеспечение, используемое для работы программатора, защищено от изменений и проверяется каждый раз при запуске. При получении обновлений программного обеспечения Boston Scientific установите их как можно скорее. Изменение настроек программатора следует выполнять только под руководством утвержденной компанией Boston Scientific службы технической поддержки или персонала отдела предоставления медицинских услуг.

Patient Data Management (Управление данными пациента)

Подробные сведения о безопасности см. в Руководстве пользователя приложения Patient Data Management (Управление данными пациента) (для модели 3931).

Сеть

Подробные сведения касательно управления сетью и защиты подключений см. в *Руководстве пользователя по управлению сетью и подключениями (модель 3924)*.

Неподдерживаемое оборудование

Программатор не распознает неподдерживаемое оборудование, в том числе неподдерживаемые USB-устройства, поэтому они будут недоступны для использования.

Мониторинг безопасности

Boston Scientific совместно со своими партнерами продолжает работать над анализом возникающих угроз и оценивает их потенциальное влияние на систему программирования LATITUDE.

Защита физической среды

Следует обеспечить безопасность физической среды программатора. Защищенная физическая среда исключает получение доступа к внутренним элементам управления программатора. Необходимо следить за состоянием подключенных к программатору USB-устройств, чтобы снизить вероятность проникновения вредоносных программ. Конфиденциальные данные пациентов можно хранить в программаторе. Для защиты программатора от несанкционированного доступа следует предпринять соответствующие меры предосторожности.

Нарушение безопасности программатора

Если, по вашему мнению, безопасность программатора была нарушена, выключите устройство, отсоедините его от сети и перезапустите систему программирования LATITUDE. В случае сбоя самотестирования при запуске или неправильной работы прекратите эксплуатацию программатора. Чтобы получить помощь, свяжитесь со специалистом компании Boston Scientific (см. контактную информацию на задней стороне обложки этого руководства).

СПЕЦИФИКАЦИИ

Таблица 6. Номинальные технические характеристики системы программирования LATITUDE

Характеристика	Номинальное значение
Классификация безопасности	Система программирования LATITUDE: класс I. - Подключение ЭКГ: тип BF, с защитой от дефибрилляции - Подключение телеметрической головки модели 6395: тип BF, с защитой от дефибрилляции - Подключение телеметрической головки S-ICD модели 3203: тип BF, с защитой от дефибрилляции - Соединительный порт для дальнейшего использования: тип BF, с защитой от дефибрилляции - Кабельные соединения PSA: тип CF, с защитой от дефибрилляции - Класс защиты от внешних воздействий: IPX0
Размеры	Программатор без подставки: глубина 30,7 см, ширина 34 см, высота 12,5 см С подставкой (в положении ручкой кверху): глубина 24,9 см, ширина 35,1 см, высота 31,8 см
Масса (приблизительно)	Программатор (без батареи и подставки): 3,58 кг Батарея: 0,45 кг Подставка: 1,28 кг
Номинальная мощность адаптера источника питания (модель 6689)	100–240 В, 50–60 Гц, 1,5 А
Максимальная выходная мощность Длина шнура питания постоянного тока Размеры	15 В при 6 А, 90 Вт 1,53 м (5 футов) 14,94 x 6,26 x 3,35 см (5,88 x 2,46 x 1,32 дюйма)
Режим работы	Непрерывный
Рабочая температура	10–32 °C (50–90 °F)
Температура транспортировки и хранения	От -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации	От 25 до 85 % (без конденсации)

Таблица 6. Номинальные технические характеристики системы программирования LATITUDE (продолжение)

Характеристика	Номинальное значение
Влажность воздуха при транспортировке и хранении	От 25 до 85 % (без конденсации)
Рабочая высота	≤ 3000 м (≤ 9843 футов)
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	От 50 до 106 кПа
Поддержка внешних устройств: флеш-накопителей, принтера	3 USB-порта 2.0; 1 USB-порт 3.0
Поддержка внешнего цифрового монитора	Цифровой коннектор DisplayPort; Монитор должен отвечать требованиям стандарта CISPR 32.
Тип батареи	Литийионная, сертифицирована согласно стандартам IEC 62133:2012 и UN 38.3
Соединение Ethernet: Интерфейс данных	Ethernet-коннектор RJ-45 интерфейса данных:
Модуляция данных	IEEE 802.3u, 100 Мбит/с, 100BASE-T с полным дуплексом и полудуплексом IEEE 802.3ab, 1 Гбит/с, 1000BASE-T с полным дуплексом и полудуплексом
Соединение Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n и 802.11ac
Кабель ЭКГ, модель 3154	От 2,7 до 4,3 м
Кабель ЭКГ модели 3153 (только для Канады и Китая)	От 3,9 до 4,3 м
Характеристики ЭКГ:	
Минимальная обнаруживаемая амплитуда	6,54 мкВ
Выбор электрода	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Отображение внутреннего и стимулируемого желудочкового ритма	От 30 min^{-1} до $120 \text{ min}^{-1} \pm 4 \text{ min}^{-1}$ при усреднении по трем тактам; от 120 min^{-1} до $240 \text{ min}^{-1} \pm 8 \text{ min}^{-1}$ при усреднении по трем тактам
Входной импеданс	$\geq 1,5 \text{ МОм}$
Допуск сдвига полюса	300 мВ
Разрешение хранения	500 образцов/с, 6,54 мкВ

Таблица 6. Номинальные технические характеристики системы программирования LATITUDE (продолжение)

Характеристика	Номинальное значение
Настройки фильтра разрешения хранения	ВКЛ.: от 0,5 Гц до 40 Гц ($\pm 10\%$ или $\pm 0,1$ Гц в зависимости от того, какое значение больше) ВЫКЛ.: от 0,05 Гц до 100 Гц ($\pm 20\%$ или $\pm 0,02$ Гц в зависимости от того, какое значение больше)
Настройки усиления	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 мм/мВ $\pm 25\%$
Справочная информация для испытаний электробезопасности в соответствии с IEC 62353 (установка, техническое обслуживание, ремонт)	
Испытание заземления	≤ 300 МОм, включая кабель питания длиной не более 3 м
Ток утечки на оборудование, прямой метод (доступные части)	≤ 500 мкА
Ток утечки на пациента, прямой метод	Телеметрическая головка (BF) модели 6395 ≤ 5000 мкА, ЭКГ (BF) ≤ 5000 мкА, PSA (CF) ≤ 50 мкА
Обеспечение безопасности: Защита от дефибриллятора	До 5000 В

- По вопросам эксплуатации или ремонта системы программирования LATITUDE обращайтесь к представителю компании Boston Scientific, воспользовавшись информацией на задней стороне обложки данного руководства. Обслуживание системы программирования LATITUDE должен выполнять только персонал компании Boston Scientific.
- После успешного выполнения испытаний на безопасность убедитесь, что система программирования LATITUDE по-прежнему соответствует основным характеристикам производительности, указанным в начале настоящего руководства.

Таблица 7. Номинальные технические характеристики радиосвязи

Характеристика	Номинальная
ZIP-телеметрия MICS (MICS/MedRadio)	
Частотный диапазон	402–405 МГц Служба связи с медицинским имплантатом (MICS) Служба радиосвязи с медицинским аппаратом (MedRadio)
Полоса частот	< 145 кГц
Модуляция	FSK
Мощность излучения	< 25 мВт ЭИМ
ZIP телеметрия SRD (Аппараты короткого радиуса действия)	
ПРИМЕЧАНИЕ: Данная телеметрия SRD в Австралии и Новой Зеландии НЕ используется.	
Частотный диапазон	869,7–870,0 МГц

Таблица 7. Номинальные технические характеристики радиосвязи (продолжение)

Характеристика	Номинальная
Полоса частот Модуляция Мощность излучения Категория приемника	Частотный диапазон аппарата короткого радиуса действия (SRD) < 120 кГц ASK < 1,2 мкВт ЭИМ 2
ZIP телеметрия SRD (Аппараты короткого радиуса действия) ПРИМЕЧАНИЕ: Данная телеметрия SRD используется только в Австралии и Новой Зеландии.	
Frequency (Частота) Полоса частот Модуляция Мощность излучения	916,5 МГц Частотный диапазон аппарата короткого радиуса действия (SRD) < 650 кГц ASK < 0,75 мкВт ЭИИМ
Телеметрическая головка модели 6395 (индуктивная)	
Частотный диапазон Полоса частот Модуляция Мощность излучения Категория приемника	Передача: 21 кГц Прием: 0–100 кГц < 125 кГц OOK/QPSK 11,3 дБмкА/м при 10 м 3
Телеметрическая головка S-ICD модели 3203	
Частотный диапазон Полоса частот Модуляция Мощность излучения	402–405 МГц < 145 кГц FSK < 25 мкВт ЭИМ
Bluetooth®	
Частотный диапазон Полоса частот Модуляция Мощность излучения Категория приемника	2400,0–2483,5 МГц < 1,4 МГц GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 мкВт ЭИИМ 2
Соединение Wi-Fi 2,4 ГГц Соединение посредством Wi-Fi недоступно в Индонезии.	
Частотный диапазон Полоса частот Модуляция Мощность излучения	2400,0–2483,5 МГц 20–40 МГц IEEE 802.11b/g/n < 80 мкВт ЭИИМ

Таблица 7. Номинальные технические характеристики радиосвязи (продолжение)

Характеристика	Номинальная
Соединение Wi-Fi 5.0 ГГц Соединение посредством Wi-Fi недоступно в Индонезии.	
Диапазоны частот Полоса частот Модуляция Мощность излучения	5150–5350 МГц 5470–5725 МГц 20/40/80 МГц IEEE 802.11a/n/ac < 50 мкВт ЭИИМ

Таблица 8. Технические характеристики сети и подключений

Характеристика	Спецификация
Обязательные характеристики компьютерной сети	
Соединение Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Мбит/с, 100BASE-TX с полным дуплексом и полудуплексом IEEE 802.3ab, 1 Гбит/с, 1000BASE-T с полным дуплексом и полудуплексом
Соединение Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n и 802.11ac
Опасности в случае сетевого сбоя	Нет
Конфигурация сети и системы безопасности	
Соединение Ethernet	Динамические или статические IP-адреса
Требуемое соединение Ethernet: Источник Целевой URL Имя протокола Транспортный протокол Диапазон портов	Программатор модели 3300 bostonscientific.axeda.com TLS TCP 443 исходящие Программатор модели 3300 pool.ntp.org NTP UDP 123 исходящие
Соединение Wi-Fi	Динамические IP-адреса, использующие стандарт IEEE 802.11g, 802.11n или 802.11ac для подключения к общедоступным/незащищенным сетям, а также сетям WPA-PSK и WPA2-PSK
MAC-адрес Ethernet	Можно посмотреть MAC-адрес сети и отредактировать имя хоста

Таблица 8. Технические характеристики сети и подключений (продолжение)

Характеристика	Спецификация
Интернет-протокол	IPv4
Режим протокола динамической настройки узла (DHCP)	Поддерживается ручной и автоматический режимы DHCP
MAC-адрес Wi-Fi	Можно посмотреть на экране

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Гарантийный талон находится в упаковке системы программирования LATITUDE. Если не согласовано иное, система программирования LATITUDE остается в собственности Boston Scientific, и Boston Scientific обязуется проводить все необходимое обслуживание и ремонт. Дополнительные сведения о гарантии можно получить у представителя компании Boston Scientific (контактная информация приведена на гарантийном талоне).



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

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.
92410948-020 RU Canada 2020-02

IC: 4794A-CRM33007 (Contains 1000M-7265NG)



Система программирования LATITUDE 3300 в составе:

1. Система программирования LATITUDE 3300 в составе:

- Программатор
 - Руководство по эксплуатации «Система программирования LATITUDE 3300» в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
 - «Управление данными пациентов. Руководство пользователя» в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
 - «Анализатор системы стимуляции (PSA). Руководство пользователя» в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
 - «Управление сетью и подключениями. Руководство пользователя» в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
 - «Инструкции по эксплуатации инструмента автоматического скрининга (AST) EMBLEM S-ICD» в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
 - «Руководство пользователя приложения EMBLEM S-ICD» в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте
2. Индуктивная телеметрическая головка (при необходимости)
3. Телеметрическая головка S-ICD (при необходимости)
4. Батарея перезаряжаемая (при необходимости)
5. Адаптер питания (при необходимости)
6. Кабель питания (при необходимости)
7. Кабель анализатора системы стимуляции (PSA) многоцветный (при необходимости)
8. Кабель поверхностного ЭКГ (при необходимости)
9. Кабель ЭКГ вспомогательный (при необходимости)
10. Подставка для системы программирования LATITUDE 3300 (при необходимости)
11. Интраоперационный защитный чехол для датчика (при необходимости) в составе:
- интраоперационный защитный чехол для датчика – 1 шт.
 - резинка – 2 шт.
 - лента – 2 шт.
12. Ключ для обновления ПО на флеш-накопителе (при необходимости)

Информация о наличии лекарственных средств

В состав Системы программирования LATITUDE 3300 не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для Системы программирования LATITUDE 3300 с принадлежностями не применимо.

Срок годности

Сертификаты безопасности для Системы программирования LATITUDE 3300 будут отражать ожидаемый срок службы продолжительностью приблизительно 50 лет.

Для нестерильных принадлежностей медицинского изделия Система программирования LATITUDE 3300 срок годности не применим. Срок службы изделия - не менее 12 месяцев. Срок хранения – 10 лет. Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

Интраоперационный защитный чехол для датчика имеет срок годности 5 лет (60 месяцев) после стерилизации этиленоксидом. Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо

принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (5 лет), из даты «Использовать до».

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие и его основные компоненты

В таблице ниже представлен перечень основных контактирующих с пациентом материалов, использованных в изготовлении Системы программирования LATITUDE 3300. Полный список материалов предоставляется по запросу.

Компонент	Материал
Кабель анализатора системы стимуляции (PSA) многоразовый	
Зажим для пациента типа «крокодил»	Нержавеющая сталь
Изоляционная накладка зажима	Силиконовый каучук
Кабель поверхностного ЭКГ	
Металлический зажим	Бериллиевая медь, покрытая золотом поверх никеля
Зажим (коннектор пациента), серая часть	Нейлон
Зажим (коннектор пациента), цветная часть	Термопластический эластомер
Индуктивная телеметрическая головка	
Корпус	Термополиуретан (PC) / акрилонитрил-бутадиен-стирол (ABS)
Интраоперационный защитный чехол для датчика	
Интраоперационный защитный чехол для датчика	Резина

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к кабелю анализатора системы стимуляции (PSA) одноразовому и интраоперационному защитному чехлу для датчика, так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначены только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Потенциальный потребитель

Система программирования LATITUDE 3300 предназначена для использования исключительно квалифицированным персоналом, прошедшим необходимое обучение по установке и использованию медицинского изделия.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки компонентов системы программирования LATITUDE 3300:

Температура окружающей среды: от -20°C до 60°C;

Относительная влажность: 25% - 85% (без конденсации);

Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

Условия хранения и транспортировки кабеля анализатора системы стимуляции (PSA) многоразового:

Температура окружающей среды: от -40°C до 70°C;

Относительная влажность: 5% - 95% (без конденсации);

Условия хранения и транспортировки адаптера питания:

Температура окружающей среды: от -10°C до 80°C;

Относительная влажность: 20% - 85%

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации компонентов системы программирования LATITUDE 3300:

Температура окружающей среды: от 10°C до 32°C;

Относительная влажность: 25% - 85% (без конденсации);
Рабочая высота: не более 3000 м.

Условия эксплуатации кабеля анализатора системы стимуляции (PSA) многоразового:
Температура окружающей среды: от 10°C до 40°C;
Относительная влажность: 20% - 95% (без конденсации);

Условия эксплуатации адаптера питания:
Температура окружающей среды: от 0°C до 40°C;
Относительная влажность: 20% - 85%

Утилизация

После использования утилизировать нестерильные изделия и их упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов нестерильные компоненты системы относятся к классу А.

После использования утилизировать интраоперационный защитный чехол для датчика и его упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами. Согласно классификации медицинских отходов изделия относятся к классу Б.

Утилизируйте упаковку и само изделие в соответствии с местными или государственными нормативными актами относительно обращения с медицинскими отходами.

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

Гарантийная информация

В соответствии с положениями и условиями, описанными далее в данном документе, Boston Scientific и его дочерние компании («Компания») гарантируют в Системе программирования LATITUDE, модель 3300, отсутствие дефектов, связанных с качеством материалов и изготовлением изделия в течение одного года с даты получения. Если Система программирования LATITUDE, модель 3300, проявит неисправности в течение одного года с момента ее получения, Компания бесплатно отремонтирует или заменит изделие авторизованному лицензиату в соответствии с условиями данной Ограниченной гарантии.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ ОТНОСИТЕЛЬНО СИСТЕМЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE, МОДЕЛЬ 3300, И ЯСНО И ОПРЕДЕЛЕННО ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. Средства правовой защиты, изложенные в настоящей гарантии, являются единственными средствами правовой защиты, доступными Вам или любому другому лицу. Никто не имеет права обязывать Компанию выполнять какие либо гарантии или заверения.

ТОЛЬКО ДЛЯ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ Данная Ограниченная гарантия дает конкретные юридические права авторизованному лицензиату. Другие юридические права могут варьировать в пределах различных штатов. В некоторых штатах не допускается исключение или ограничение случайных или косвенных убытков, либо указанное ограничение или исключение может не применяться. В некоторых штатах не допускаются ограничения на срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому указанное ограничение может не применяться.

LATITUDE является товарным знаком Boston Scientific Corporation.

Положения и Условия Ограниченной гарантии:

1. Система программирования LATITUDE, модель 3300, и индуктивная телеметрическая головка, модель 6395, должны быть возвращены предоплаченной доставкой Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 для ремонта или замены. Приложите пояснения относительно всех неполадок. Свяжитесь с ближайшим торговым представителем Boston Scientific для получения инструкций по возврату изделия.

2. Компания проверит Систему программирования LATITUDE, модель 3300, на работоспособность и, в случае признания изделия дефектным, на него будет распространяться данная гарантия.

3. При обнаружении признаков неправильного обращения с изделием, его повреждения, порчи или изменения, гарантия на него распространяться не будет. В этом случае, если лицензиат решит провести ремонт, то он должен оплатить Компании необходимые для ремонта детали и работу.

Право собственности:

КОМПАНИЯ СОХРАНЯЕТ ЗА СОБОЙ ВСЕ ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К ПРОГРАММАМ СИСТЕМЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE МОДЕЛЬ 3300, (ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОГРАММАМИ»), ВКЛЮЧАЯ АВТОРСКОЕ ПРАВО И ВСЕ ДРУГИЕ ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ПРИ УСЛОВИИ ПРАВ, ЯВНО ПРЕДОСТАВЛЕННЫХ ВАМ НАСТОЯЩИМ СОГЛАШЕНИЕМ.

Лицензия:

настоящим Компания предоставляет Вам, авторизованному лицензиату Системы программирования LATITUDE, модель 3300, личную и неисключительную лицензию на использование Программ только по назначению (как изложено в документации опубликованной Компанией), согласно условиям настоящего Договора.

1. ВСЕ КОПИИ ПРОГРАММ, ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО, ОСТАЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ И СЧИТАЮТСЯ ЧАСТЬЮ ПРОГРАММ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ НАСТОЯЩЕГО ДОГОВОРА.

2. КРОМЕ СЛУЧАЕВ, СПЕЦИАЛЬНО ОГОВОРЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОГОВОРЕ, ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ:

- a. не передавать третьим лицам любые права, указанные в этом Договоре;
- b. не изменять, копировать или продавать Программы или соответствующую документацию;
- c. не давать на прокат или в наем, не разрешать использование, не передавать и любым другим способом предоставлять или разглашать посторонним лицам Программы и соответствующую документацию;
- d. не переводить Программы и соответствующую документацию, или изменять их язык программирования;
- e. не декомпилировать, разбирать или любым другим способом пытаться выполнить обратную разработку Программ.

3. Условие: Действие настоящей лицензии будет немедленно прекращено после несоблюдения любого положения данной лицензии.

Ограничение ответственности:

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ИЛИ КТО-ЛИБО УЧАСТВОВАВШИЙ В РАЗРАБОТКЕ, ПРОИЗВОДСТВЕ ИЛИ ДОСТАВКЕ ПРОГРАММ И СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ВАМИ ИЛИ ЛЮБОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ УПУЩЕННУЮ ВЫГОДУ ИЛИ ПОТЕРЯННЫЕ СРЕДСТВА) ВСЛЕДСТВИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММ ИЛИ СИСТЕМЫ ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE, МОДЕЛЬ 3300.

Если не согласовано иное, система программирования LATITUDE остается в собственности Boston Scientific и Boston Scientific обязуется проводить все необходимое обслуживание и ремонт.

Юридическая информация

Официальный производитель:

Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation

4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: info-russia@bsci.com

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

ООО «Бостон Сэнтифик»

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72 к2, этаж 3, помещение V, офис 1А

Email: info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ «Бостон Сайентифик Корпорейшн»:

ООО «Результат-Аудит», 127572, г.Москва, ул.Абрамцевская, д.14А

Тел: 8 (495) 455-11-16

Email: 4551116@gmail.com

[На бланке компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»]

«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.» (Cardiac Pacemakers, Inc.),
дочернее предприятие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
(Boston Scientific Corporation)
4100 Хэмлайн Авеню Норт
Сент-Пол
Миннесота 55112
США
(4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112
USA)

Для подачи в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Руководства по эксплуатации в отношении изделия «Система программирования LATITUDE 3300» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пейсмейкер Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemakers Incorporated), дочернее предприятие, полностью принадлежащее компании «Гайдант Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочернему предприятию, полностью принадлежащему компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США (4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Руководстве по эксплуатации.

/подпись/

Роберт Бах

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

ШТАТ МИННЕСОТА)

) ТОЧНОЕ МЕСТО

ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 06 июля 2021 г., Робертом Бахом.

/подпись/

Тереза Тьесо, нотариус

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.

[Штамп:

Тереза Тьесо

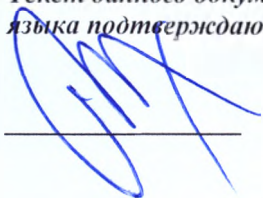
Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие „Система программирования LATITUDE 3300“», представленного на русском языке.]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

10-1872

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 103 лист(а)(ов)

Нотариус

