

GEBRAUCHSANWEISUNG

**LATITUDE™
PROGRAMMING
SYSTEM**

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Version outdated.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Outdated version.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

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| GEBRAUCHSANWEISUNG | 1 |
| Informationen zu Marken | 1 |
| Beschreibung und Verwendung | 1 |
| Einsatzbereiche | 1 |
| Zielgruppe | 1 |
| Erforderliches Know-how und Fachkompetenz | 1 |
| Betreiberverordnung für medizinische Produkte | 2 |
| Wesentliche Leistungsmerkmale | 2 |
| Kontraindikationen | 3 |
| Warnhinweise | 3 |
| Vorsichtsmaßnahmen | 9 |
| Nebenwirkungen | 14 |
| SYSTEMFUNKTIONEN | 14 |
| Hardware | 14 |
| Abfrage und Programmierung | 14 |
| Patientendaten-Management | 15 |
| Netzwerke | 15 |
| Software | 16 |
| SYSTEMZUBEHÖR | 16 |
| Optionale externe Geräte | 17 |
| Halterung | 17 |
| Externer Drucker | 18 |
| Geerdeter USB-Stecker und -Kabel | 18 |
| Externer Bildschirm | 19 |
| ANSCHLÜSSE | 19 |
| Bedienfeld für die Patientenseite (Rechte Seite) | 20 |
| Bedienfeld für den Arzt (linke Seite) | 20 |
| Anzeigeleuchten | 21 |
| NOTFALL-Taste | 21 |
| VERWENDEN DES LATITUDE-PROGRAMMIERSYSTEMS | 21 |
| Vorbereitung für den Gebrauch | 21 |
| Batterie-Ladestand und Aufladung | 21 |
| Vorbereiten eines Programmierkopfs | 22 |
| Kabelverbindungen | 22 |
| Herstellen von Verbindungen auf Patientenseite | 23 |
| Herstellen von Verbindungen auf ärztlicher Seite | 24 |
| Elektrochirurgische Kabel | 25 |
| Vorbereiten für die ZIP (RF)-Telemetrie | 25 |
| Start | 27 |
| PSA-Taste | 30 |

| | |
|--|-----------|
| Schaltfläche Quick Start | 30 |
| Schaltfläche „Patientendaten-Management“ | 30 |
| NOTF.-Taste für transvenöse Aggregate | 30 |
| Starten einer transvenösen PG-Sitzung | 32 |
| Quick Start (Schaltfläche) | 32 |
| Aggregat wählen (Schaltfläche)..... | 33 |
| Oberflächen-EKG | 33 |
| EKG-Anzeige | 33 |
| Intrakardiale Elektrogramme..... | 34 |
| Cardiodiagnosegerät (PSA)..... | 35 |
| Dienstprogramm „Patientendaten-Management“..... | 35 |
| Parameteränderungen, Dateneingabe, Demo-Modus und Dienstprogramme | 35 |
| Änderung der Parameterwerte | 35 |
| Demo-Modus | 36 |
| Die Schaltfläche „Dienstprogramme“ | 37 |
| Einstellung – Konfigurationseinstellungen | 38 |
| Registerkarte „Datum und Uhrzeit“ | 38 |
| Registerkarte „Einrichten des Netzwerks“ | 39 |
| Registerkarte „Softwareaktualisierung“ | 39 |
| Schaltfläche „Info“ | 41 |
| Auswählen eines PG | 42 |
| Echtzeitprotokoll für transvenöse PGs | 43 |
| Echtzeitprotokoll Werkzeuge | 44 |
| Elektronische Messschieber | 45 |
| Echtzeitprotokoll Ereignisse | 45 |
| WARTUNG | 47 |
| Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs | 47 |
| Reinigen der Kabel und Programmierköpfe | 48 |
| Desinfizieren von EKG- und PSA-Kabeln | 48 |
| Sterilisation..... | 48 |
| Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling | 50 |
| Batteriewechsel | 53 |
| Recycling der Batterie | 54 |
| Betrieb und Lagerung | 54 |
| Lagern des LATITUDE-Programmierersystems | 56 |
| Wartungscheck und sicherheitstechnische Messungen | 57 |
| Wartungscheck für das LATITUDE-Programmierersystem | 57 |
| Sicherheitsmessungen | 57 |
| Wartung | 57 |
| FEHLERSUCHE..... | 58 |
| HANDHABUNG | 63 |

| | |
|--|-----------|
| Verwendung eines externen EKG-Monitors mit dem Programmiergerät Modell 3300..... | 64 |
| Umweltschutz und Entsorgung..... | 65 |
| Symbole auf der Verpackung und dem Gerät | 65 |
| SICHERHEIT, COMPLIANCE UND KOMPATIBILITÄTSSTANDARDS..... | 68 |
| Sicherheitsnormen | 68 |
| Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit | 69 |
| Radio Spectrum-Normen zur Compliance..... | 69 |
| Elektromagnetische Emissionen und Störsicherheit..... | 69 |
| IEC 60601–1–2:2014 – Informationen | 69 |
| SICHERHEIT DES LATITUDE-PROGRAMMIERSYSTEMS | 72 |
| Software | 72 |
| Patientendaten-Management | 73 |
| Netzwerk | 73 |
| Nicht unterstützte Hardware | 73 |
| Sicherheitsbewusstsein | 73 |
| Physikalische Kontrollen..... | 73 |
| Beeinträchtigt Programmiergerät..... | 73 |
| SPEZIFIKATION..... | 74 |
| GARANTIE | 78 |

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Informationen zu Marken

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: LATITUDE, Quick Start und ZIP.

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG.

DisplayPort ist eine Marke der Video Electronics Standards Association (VESA).

Beschreibung und Verwendung

Vier verschiedene Gebrauchsanweisungen beschreiben das LATITUDE-Programmiersystem:

1. *LATITUDE™ Programming System Operator's Manual (Model 3300)*
(Gebrauchsanweisung für das Programmiersystem (Modell 3300))
2. *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual (Model 3922)*
(Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3922))
3. *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)*
(Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management (Modell 3931))
4. *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)*
(Gebrauchsanweisung für Netzwerke und Konnektivität (Modell 3924))

Diese Handbücher stehen auch online zur Verfügung unter:
www.bostonscientific-elabeling.com.

Das Programmiergerät Modell 3300 ist das Programmiergerät des LATITUDE-Programmiersystems, einem portablen System zum Herzrhythmus-Management zur Verwendung mit speziellen Systemen von Boston Scientific, z. B. implantierbaren Aggregaten (PGs) und Elektroden.

Einsatzbereiche

Das LATITUDE-Programmiersystem ist für den Einsatz in Krankenhaus- und Klinikumgebungen für die Kommunikation mit implantierbaren Systemen von Boston Scientific indiziert. Die verwendete Software steuert alle Kommunikationsfunktionen für das Aggregat. Ausführliche Anweisungen für die Softwareanwendung finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abzufragenden Aggregat beigelegt ist.

Zielgruppe

Das LATITUDE-Programmiersystem ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurde oder darin erfahren ist.

Erforderliches Know-how und Fachkompetenz

Benutzer müssen umfassend mit der Elektrotherapie des Herzens vertraut sein. Nur qualifizierte medizinische Fachkräfte mit den für die korrekte

Verwendung des Geräts erforderlichen Fachkenntnissen dürfen das Gerät bedienen.

Ärztliche Überwachung

Das LATITUDE-Programmiersystem darf nur unter der ständigen Überwachung eines Arztes betrieben werden. Während eines Verfahrens muss der Patient fortlaufend durch medizinisches Fachpersonal mithilfe eines EKG-Oberflächenmonitors überwacht werden.

Betreiberverordnung für medizinische Produkte

Einige nationale Vorschriften schreiben vor, dass vom Benutzer, Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers während der Installation in regelmäßigen Abständen Sicherheitsprüfungen am Gerät durchgeführt und dokumentiert werden. Einige nationale Vorschriften schreiben unter Umständen ebenfalls vor, dass vom Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers Schulungen für die Benutzer zur ordnungsgemäßen Verwendung des Geräts und des Zubehörs durchgeführt werden.

Sollten Sie die nationalen Vorschriften Ihres Landes nicht kennen, wenden Sie sich bitte an den nächsten Boston Scientific-Vertreter.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Damit das LATITUDE-Programmiersystem für seinen vorgesehenen Zweck eingesetzt werden kann, muss es mit den implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific kommunizieren. Daher werden die Funktionen, die mit der Kommunikation mit dem Aggregat über Programmierköpfe zu tun haben, als wesentliches Leistungsmerkmal bezeichnet.

Die Leistung des LATITUDE-Programmiersystems, die von Boston Scientific für elektromagnetische Kompatibilitätstests nach IEC 60601-1-2 als essenziell eingestuft wurde, hat folgende Fähigkeiten:

- Abfragen und Programmieren eines unterstützten Aggregats mittels, Programmierkopf-, induktiver und RF-Telemetrie
- Starten eines Befehls STAT-STIM (NOT-VVI), PSA STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder THERAPIE ABLEITEN an ein Aggregat, falls unterstützt
- Anzeige Intrakardialer Elektrogramme in Echtzeit
- Unterstützt Interaktionen mittels Berührungen und Schallflächen über den Sensorbildschirm
- Bereitstellen von Stimulationen und Durchführen von Impedanz-Elektrodenmessungen mit der Cardiodiagnosegerät (PSA)-Funktion

Boston Scientific erklärt hiermit, dass dieses Gerät die maßgeblichen Anforderungen und sonstigen relevanten Vorschriften der Richtlinie 1999/5/EG für Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen (RTTE) erfüllt. Die vollständige Konformitätserklärung können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs.

HINWEIS: *Es ist keine wiederkehrende Kalibrierung des LATITUDE-Programmiersystems oder seiner Anwendungen erforderlich.*

Kontraindikationen

Das LATITUDE-Programmiersystem ist für die Verwendung von anderen Aggregaten als denen von Boston Scientific kontraindiziert.. Informationen zu den Kontraindikationen bezüglich der Verwendung mit einem Aggregat finden Sie in Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Die PSA-Anwendung ist kontraindiziert für die Verwendung mit anderen Programmiersystemen als dem LATITUDE-Programmiersystem Modell 3300 von Boston Scientific.

Die folgenden Einsatzbereiche sind für das PSA kontraindiziert:

- Patienten mit beeinträchtigter AV-Knoten-Überleitung; atriale Einkammer-Stimulation
- Patienten mit kompetitiven intrinsischen Rhythmen; asynchrone Modi
- Patienten mit chronischer atrialer Tachykardie sowie chronischem atrialem Flimmern oder Flattern; Betriebsarten mit atrialer Kontrolle (DDD, VDD)
- Patienten mit schlechter Toleranz von hohen ventrikulären Frequenzen (z. B. bei Angina Pectoris); Tracking-Modi (z. B. atriale Kontrollmodi) und Neigung zu atrialer Tachykardie
- Verwendung als externer Herzschrittmacher¹

WARNHINWEISE

- **Verwendung von nicht angegebenen Kabeln und Zubehörteilen.**



Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem LATITUDE-Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific bereitgestellt oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder einem elektrischen Schock des LATITUDE-Programmiersystems führen. Jede Person, die solche Kabel oder solches Zubehör an das LATITUDE-Programmiersystem anschließt, einschließlich der Verwendung von Mehrfachsteckdosen, konfiguriert unter Umständen ein medizinisches System und ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Richtlinie IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinisch-elektrische Systeme erfüllt.

- **Radiofrequenz/Funk(RF)-Kommunikationsgeräte.**



Halten Sie alle RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennen, Programmierköpfe und Kabel), auch von Boston Scientific spezifizierte Kabel, mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Programmiergerät Modell 3300 entfernt, um eine Verminderung der Leistung dieser Geräte zu vermeiden.

- **Steckerverbindungen.**

1. Während der Implantation ist die PSA-Anwendung bei fortlaufender Überwachung durch medizinisches Personal für die temporäre externe Stimulation geeignet.



Sie dürfen nicht gleichzeitig den Patienten und einen zugänglichen Anschluss oder freiliegenden Leiter des LATITUDE-Programmiersystems berühren.

- **Elektrischer Schock.**



Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf der Netzadapter des Programmiergeräts Modell 6689 nur an geerdete Steckdosen angeschlossen werden.

- **Batteriezugriff.**



Stellen Sie beim Zugriff auf die Batterie sicher, dass das Programmiergerät ausgeschaltet ist. Berühren Sie beim Entfernen oder Auswechseln der Batterie nicht die Anschluss-Stecker im Batteriefach, da eine elektrische Ladung vorhanden ist.

- **Elektrostatiche Ladungen.**



Das PSA-Elektrodensystem steht mit dem Herzen und dem Blut des Patienten in elektrischem Kontakt.

- Berühren Sie nicht die Metallklemmen am Patientenkabel oder der Stimulationselektrode. Elektrische Ströme können für den Patienten und den Benutzer gefährlich sein.

- Entladen Sie alle elektrostatiche Ladungen an Ihrer Person, indem Sie eine geerdete Metallfläche berühren, bevor Sie den Patienten, die Patientenkabel oder das Gerät berühren.

- **Elektrischer Strom.**



Wenn nicht verwendete PSA-Kabelanschlüsse leitende Flächen berühren, können elektrische Ströme in das Herz des Patienten induziert werden.

- Befestigen Sie nicht genutzte Kabelanschlüsse am chirurgischen Abdecktuch in der Nähe des Patienten, oder trennen Sie diese Kabel vom System.

- **Elektrokauterisation.**



Das LATITUDE-Programmiersystem wurde für Elektrokauterisationssicherheit entwickelt und getestet.

- Während das Gerät für Elektrokauterisationssicherheit entwickelt und getestet wurde, kann die Elektrokauterisation elektrische Ströme in den PSA-Kabeln induzieren, die in das Herz des Patienten geleitet werden können. Boston Scientific empfiehlt, das Programmiergerät möglichst weit vom Elektrokauterisationssystem und den dazugehörigen Komponenten entfernt zu halten, um zu vermeiden, dass Störsignale in das LATITUDE -Programmiersystem und die Patientenkabel gelangen.
- Stapeln Sie das Programmiergerät niemals auf ein Elektrokauterisationssystem oder dazugehörige Komponenten.
- Positionieren Sie Elektrokauterisationskomponenten oder -Kabel nicht auf oder in der Nähe des Programmiergeräts und dazugehöriger Komponenten.
- Trennen Sie wann immer möglich die PSA-Kabel von den Stimulationselektroden, wenn Sie ein Elektrokauterisationsverfahren durchführen.
- Wenn das Programmiergerät während eines Elektrokauterisationsverfahrens an den Patienten angeschlossen ist, prüfen Sie anschließend den Betrieb.
- Sollte bei dem Programmiergerät ein Problem auftreten, das zu einem Fehlerzustand führt, muss das Programmiergerät aus- und wieder eingeschaltet werden. Während des Zurücksetzens und Neustarts, was bis zu einer Minute dauert, ist die unterstützende Stimulation unterbrochen. Aus diesem Grund muss ein Backup-PSA/ Stimmulationsressource verfügbar sein, falls eine Elektrokauterisation durchgeführt wird.

- **Standort des LATITUDE Programmiersystems.**



Die Verwendung des PSA-Geräts neben oder aufgestapelt auf dem Programmiergerät Modell 330 oder anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn der Betrieb unter solchen Bedingungen erforderlich ist, sollte dieses Gerät und auch die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.

- **Das LATITUDE-Programmiersystem muss außerhalb des sterilen Felds bleiben..**



Das Programmiergerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Das Gerät darf nicht in eine sterile Zone in einer Implantationsumgebung eindringen.

- **Physiologische Signale.**



Der Betrieb des LATITUDE-Programmiersystems mit physiologischen Signalen, die niedriger als die kleinste detektierbare Amplitude sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.

- **Das LATITUDE-Programmiersystem ist MRT unsicher.**



Das LATITUDE-Programmiersystem ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices²). Das LATITUDE-Programmiersystem darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

- **Induktion.**



Stellen Sie sicher, dass Sie bei der Aktivierung der PSA-Burststimulation, die zu unvorhersehbaren Arrhythmien führen kann, immer eine für kardiologische Notfälle geeignete Ausrüstung (z. B. einen externen Herzschrittmacher oder externen Defibrillator) für sofortige Lebenserhaltungsmaßnahmen betriebsbereit halten.

- Erwägen Sie weitere vorsorgliche Maßnahmen für Patienten, bei denen eine Beschleunigung oder ein Rhythmusverlust lebensbedrohlich sein kann.

- **Externe Defibrillation.**



Das LATITUDE-Programmiersystem wurde für Defibrillationssicherheit entwickelt und getestet.

- Während das Programmiergerät für Defibrillationssicherheit entwickelt und getestet wurde, kann der Patient jedoch gefährdet und das Programmiergerät beschädigt werden.

- Das PSA-Kabel muss von den Elektroden getrennt werden, bevor die externe Defibrillation verwendet wird.

- Trennen Sie wann immer möglich alle Kabel vom Patienten, wenn Sie externe Defibrillationsgeräte verwenden.

- Wenn das LATITUDE-Programmiersystem während der Defibrillation an den Patienten angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass das Programmiergerät nach der Defibrillation ordnungsgemäß arbeitet.

- **Externe Stimulationsgeräte.**



Wenn der Patient herzschriltmacherabhängig ist und beim Programmiergerät eine Fehlerbedingung auftritt, wird die Stimulation fortgesetzt, wenn der Fehler nicht in der PSA-Komponente selbst aufgetreten ist. Halten Sie zur Sicherung des Patienten aus diesem Grund immer einen externen Defibrillator bereit.

- **Stromausfall.**

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



Wenn Sie das Programmiergerät mit einer schwachen Batterie oder ohne Batterie betreiben, kann die Funktion des Programmiergeräts ausfallen, wenn der Netzstrom vorübergehend ausfällt.

- Wenn eine optionale Batterie verwendet wird, sollte diese Batterie nicht schwach oder ungenehmigt sein. Schließen Sie das Programmiergerät für zusätzliche Sicherheit bei einem verbleibenden Batterie-Ladestand von 25 % oder weniger an den Netzstrom an.
- Wenn Sie das Gerät über die Batterie betreiben, versuchen Sie nicht, die Batterie auszuwechseln.
- Wenn die Batterie einen Ladestand von nur noch 25 % erreicht hat, wird eine gelbe Hinweismeldung angezeigt. Wenn die Batterie einen Ladestand von 10 % oder weniger erreicht hat, wird eine rote Warnmeldung angezeigt. Bei 5 % wird eine weitere rote Warnmeldung angezeigt; nach 60 Sekunden wird das Gerät dann automatisch heruntergefahren.

• **Ausfall der Stimulation.**



Halten Sie für sofortige Lebenserhaltungsmaßnahmen immer betriebsbereite Geräte zur externen kardialen Stimulation bereit.

- Beim Einschalten des Programmiergeräts sind die Stimulationsfunktionen zunächst ausgeschaltet, und es wird ein Selbsttest durchgeführt. Während dieses Selbsttests, der bis zu eine Minute dauern kann, ist keine Stimulation möglich.
- Wenn das PSA-Kabel an die falsche Elektrode angeschlossen wird, kann dies zu einer ineffektiven Detektion und Stimulation sowie einem Verlust der Stimulation führen.
- Wenn der Benutzer das Programmiergerät manuell neu startet, fällt die Stimulation aus, bis das System seinen Selbsttest abgeschlossen hat, was bis zu einer Minute dauern kann. Der Benutzer muss das PSA dann bei Bedarf manuell neu starten.
- Wenn keine Batterie eingelegt ist, fällt die Stimulation bei einem Stromausfall aus.

• **Beeinträchtigte AV-Überleitung.**



Modi zur atrialen Einkammerstimulation sind kontraindiziert bei Patienten mit beeinträchtigter AV-Überleitung.

- Wenn der Patient an einer beeinträchtigten AV-Überleitung leidet, dürfen keine AAI-Programmierung und antegrade Überleitungs-tests durchgeführt werden.

• **Abruptes Beenden der Stimulation.**



Ein abruptes Beenden der Stimulation kann bei einigen Patienten zu längeren asystolischen Perioden führen.

- Senken Sie die Stimulationsrate schrittweise ab, bis die intrinsische Frequenz des Patienten detektiert wird, um einen kontrollierten Übergang von der Stimulation zu intrinsischer Aktion zu ermöglichen.

- **Stimulationsverlust (Loss of Capture).**



Test der Stimulationsreizschwelle bringt einen Stimulationsverlust mit sich. Bei einem Stimulationsverlust können Asystolen und Stimulationen in vulnerablen Phasen auftreten.

- Vor der Durchführung eines Test der Stimulationsreizschwelle ist der Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen.

- **Verwendung von Schutzhüllen.**



Die falsche Positionierung der Schutzhüllen aus Silikongummi über den PSA-Kabelklemmen kann zu unerwünschten elektrischen Verbindungen führen, welche die Kabelfunktion beeinträchtigen und den Patienten gefährden können.

- Stellen Sie vor dem Anschließen der Kabel sicher, dass die Schutzhüllen richtig angebracht sind.

- **Verwenden Sie keine nassen Kabel.**



Die Feuchtigkeit auf nassen Kabeln kann die Kabelfunktion beeinträchtigen und den Patienten gefährden.

- **Kontakt mit Flüssigkeiten.**



Bevor Sie die Oberflächen des Programmiergeräts reinigen und desinfizieren, schalten Sie das Gerät aus, und trennen Sie es von der externen Stromversorgung. Lassen Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf dem Programmiergerät trocknen, bevor Sie das LATITUDE-Programmiersystem in Betrieb nehmen.

- **Emissionen und Interferenzen.**



Die Emissionseigenschaften dieses Geräts erlauben die Verwendung in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 class A). Falls diese Geräte in häuslichen Umgebungen verwendet werden (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bieten diese Geräte möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Radiofrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Abschwächung der Störungen ergreifen, zum Beispiel das Gerät neu ausrichten oder neu positionieren. Andere Geräte können Störungen des LATITUDE-Programmiersystems verursachen, und zwar auch dann, wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR erfüllen.

- **Lithium-Ionen-Batterie.**



Die Batterie Modell 6753 ist eine Lithium-Ionen-Batterie und wird somit im Hinblick auf den Versand als Gefahrgut angesehen. Beim Versand per Luftfracht darf die Batterieladung gemäß der geltenden Luftverkehrsvorschriften nicht über 30 % liegen. Der Versand mit einer Ladekapazität von mehr als 30 % bedeutet eine direkte Verletzung der Luftverkehrsvorschriften und kann zu erheblichen Bußgeldern für den Absender und die für die Lieferung verantwortliche Einzelperson führen. Beim Versand per Luftfracht muss ein für den Beförderer sichtbares Abfertigungskennzeichen für die Lithium-Ionen-Batterie an der Außenseite der Versandverpackung angebracht werden. Für den Landtransport gibt es keine Einschränkungen, und es ist auch kein Abfertigungskennzeichen für die Lithium-Ionen-Batterie erforderlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- **Funktionseinschränkungen aufgrund externer Schäden.** Mechanische Erschütterungen, zum Beispiel das Fallenlassen des unverpackten Programmiergeräts, können die Funktion des Systems dauerhaft beeinträchtigen. Verwenden Sie das Programmiergerät nicht, wenn sichtbare Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind. Wenn Schäden aufgetreten sind, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific, um das Programmiergerät zurückzusenden.
- **Programmiersystem.** Zum Programmieren von Aggregaten von Boston Scientific nur das zugelassene LATITUDE-Programmiersystem verwenden, das über die erforderliche Software verfügt.
- **Verwendung des Programmierkopfes.** Verwenden Sie zur transvenösen Aggregat-Telemetrie nur den Programmierkopf Modell 6395 mit dem LATITUDE-Programmiersystem.
- **Verwendung des Eingabestifts.** Wenn Sie einen Eingabestift verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass es sich um einen Stift mit projizierter Kapazität handelt. Die Verwendung anderer Gegenstände könnte den Sensorbildschirm beschädigen.
- **Elektrokauterisationskabel.** Elektrokauterisationskabel müssen mindestens 30 cm (12 Zoll) vom LATITUDE-Programmiersystem entfernt sein, um falsche Signale aufgrund von Elektrokauterisationsenergie zu vermeiden.
- **Leckstrom.** Auch wenn optionale externe Geräte, die an das Programmiergerät Modell 3300 angeschlossen werden, die Anforderungen an im Handel erhältliche Produkte hinsichtlich Ableitströmen erfüllen müssen, kann es sein, dass die strengeren Anforderungen für medizinische Produkte hinsichtlich Ableitströmen nicht eingehalten werden. Daher müssen sämtliche externen Geräte außerhalb des Patientenbereichs verbleiben.

- Berühren Sie niemals gleichzeitig die elektrischen Kontakte an den seitlichen Bedienfeldern des Programmiergeräts Modell 3300 und den Patienten, einen Programmierkopf oder eines der Kabel.
- **Temperatur des Programmierkopfs (nur Modell 6395).** Für Telemetrie-Vorgänge, die länger als 8 Stunden dauern, wird möglicherweise ein Wärmeisolator zwischen dem Programmierkopf Modell 6395 und der Haut des Patienten benötigt, da die Temperatur des Programmierkopfs zwischen 33 und 41 °C (88 - 106 °F) liegen kann.
- **PSA-Anschlüsse.** Stellen Sie sicher, dass die Elektroden ordnungsgemäß entsprechend der gewünschten Verwendung angeschlossen sind; eine fehlerhafte Einrichtung kann zu Stimulations-/ Detektionsereignissen führen, die unter einer anderen Kammer auf dem Bildschirm angezeigt werden. Die Benutzeroberfläche der PSA-Anwendung ordnet spezifische Elektrodenverbindungen den RA-, RV- und LV-Kammern auf dem Bildschirm zu, um den Test aller drei Kammern mit minimalen Veränderungen der physikalischen Verbindungen zu unterstützen. Gespeicherte PSA-Messwerte werden ebenfalls automatisch auf der Grundlage der verwendeten Kammer auf dem Bildschirm beschriftet. Diese Beschriftungen können später vom Benutzer angepasst werden, wenn entschieden wird, nur eine physikalische Verbindung zum Testen weiterer Kammern zu verwenden (zum Beispiel nur die RV-Verbindung zum Testen der RA-, RV- und LV-Elektroden zu verwenden).
- **Ventrikuläre Detektion.** Während einer PSA-Sitzung wird das ventrikuläre Detektionsverhalten durch die zuletzt ausgewählte ventrikuläre Stimulationskonfiguration bestimmt: Nur RV, Nur LV oder Bi-V.
 - Beim Systemstart ist der PSA-Modus auf ODO (keine Stimulation) eingestellt und die effektive ventrikuläre Stimulationskonfiguration ist Bi-V.
 - Wenn ein Nicht-Stimulationsmodus (ODO or OVO) aus der Moduspalette ausgewählt wird, wird die Detektion auf Bi-V eingestellt, um sicherzustellen, dass die Detektion unabhängig von der vorherigen Konfiguration auf beiden Elektroden aktiviert ist.
- **Unterbrechung/Kurzschluss bei EKG-Kabel.** Der Verlust des EKG-Signals bei einer Unterbrechung/einem Kurzschluss des EKG-Kabels kann die Diagnose und Überwachung beeinträchtigen, da der Vorgang in die Länge gezogen oder nicht beendet werden kann.
 - Prüfen Sie zunächst die Kabel, und tauschen Sie sie aus, wenn sie gebrochen oder abgenutzt sind.
 - Wenn ein Kabel nicht ordnungsgemäß funktioniert, wechseln Sie es aus.
- **Netzadapter Modell 6689.** Der Netzadapter wird normalerweise warm, wenn er in Betrieb ist oder auflädt. Legen Sie den Netzadapter nicht in das Aufbewahrungsfach der Halterung, während er in Betrieb ist oder auflädt, da aufgrund des beengten Platzes die Wärme nicht wie erforderlich vom Netzadapter abgeleitet werden kann.
- **Ethernet.** Falls ein Ethernet-Kabel verwendet werden soll, schließen Sie dieses nur an den RJ45 Ethernet-Anschluss des Programmiergeräts

Modell 3300 an. Das Anschließen oder Trennen des Ethernet-Kabels während des laufenden Betriebs kann die Netzwerkfunktionen beeinträchtigen. Die RJ45 Ethernetverbindung des Programmiergeräts Modell 3300 dient nur für die Verwendung in einem LAN (Local Area Network). Sie darf nicht für Telefonverbindungen verwendet werden.


- **Induktive Telemetrie.** Wenn das Programmiergerät nur mit Batteriestrom verwendet wird, kann sich der Telemetrieabstand verringern (vom Programmierkopf zum implantierten Gerät). Falls erforderlich, verwenden Sie Wechselstrom, um die induktive Telemetrie zu verbessern.
- **Batteriebetrieb bei langfristiger Lagerung .** Wenn Sie das Programmiergerät über einen längeren Zeitraum (d. h. Monate) lagern, entfernen Sie die Batterie, um ein Entladen zu vermeiden.
- **Genauigkeit von Datum und Uhrzeit.** Wenn es nicht möglich ist, auf einen entfernten Zeitserver zuzugreifen, können Abweichungen in der Uhrzeit des Programmiergeräts auftreten. Als Backup kann der Vertreter von Boston Scientific die Uhrzeit und das Datum manuell einstellen.
- **Patientendaten.** Die Patientendaten können bis zu 14 Tage auf dem Programmiergerät gespeichert sein, und es sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um das Programmiergerät vor unbefugtem Zugriff zu schützen.
 - Löschen Sie alle Patientendaten vom Programmiergerät (Anweisungen zum Löschen finden Sie im *Patient Data Management Operator's Manual (Modell 3931) (Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management (Modell 3931))*), bevor Sie das Programmiergerät verschicken oder Sie das Programmiergerät nicht mehr unter Ihrer direkten Kontrolle haben.
 - Stellen Sie nur Verbindungen zu bekannten Bluetooth®-Geräten her, um die Gefahr zu verringern, Patientendaten an ungeeignete Drucker oder Geräte zu übertragen.
- **USB-Geräte.** An das Programmiergerät angeschlossene USB-Geräte sollten kontrolliert werden, um das potenzielle Eindringen von Schadsoftware zu begrenzen.
- **Batterienutzung bei externen Geräten.** Durch die Verwendung von externen Geräten (USB, Anzeigebildschirm) wird die Batterieladung beansprucht. Wenn Sie die Leistung des Programmiergeräts verlängern möchten, verwenden Sie keine externen Geräte, wenn Sie das Gerät nur über Batterie betreiben und der Batterie-Ladestand von 25 % oder weniger beträgt.
- **Software.** Stellen Sie sicher, dass die aktuellsten Softwareversionen installiert sind (siehe "Registerkarte „Softwareaktualisierung“" auf Seite 39). Als Backup kann Ihr Boston Scientific-Vertreter vor Ort Ihnen Softwareaktualisierungen über einen USB-Stick zur Verfügung stellen.
- **Programmierkopf Modell 6395 unsteril geliefert..** Der Programmierkopf Modell 6395 wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn sterilisieren. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss,

muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile OP-Hülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Sterilisation und Reinigung finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 47.

- **Programmierkopf Modell 3203 S-ICD unsteril geliefert.** Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn verwenden. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Reinigung finden Sie im Abschnitt "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 47.
- **Elektrische und magnetische Störungen.** Vermeiden Sie es, eine Telemetrieverbindung zwischen dem Programmiergerät und dem PG herzustellen, wenn sich das Programmiergerät in der Nähe von Bildschirmen, Hochfrequenz-Elektrokauterisationsgeräten oder starken magnetischen Feldern befindet. Die Telemetrieverbindung kann gestört sein.
- **Verwendung einer externen Antenne für RF-Telemetrie.** Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD kann als zusätzliche Antenne verwendet werden, um die Leistung der RF-Telemetrie zu verbessern. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld platziert wird, muss er während der Verwendung in eine sterile OP-Hülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Wenn der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD nicht für RF-Telemetrie verwendet wird, achten Sie darauf, dass Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD vom Programmiergerät trennen, um Ausfälle der Telemetrie zu verhindern.
- **Gerätemodifizierungen.** Modifizierungen an diesem Gerät müssen von Boston Scientific genehmigt werden. Nicht ausdrücklich von Boston Scientific genehmigte Änderungen oder Modifikationen können die Betriebserlaubnis für das Gerät außer Kraft setzen.
- **Wi-Fi.** Aufgrund spezifischer Konfigurationsanforderungen ist die Wi-Fi-Konnektivität in Indonesien nicht zulässig.

Wartung und Handhabung

- **Reinigen des Programmiergeräts.** Verwenden Sie keine Scheuertücher oder flüchtige Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile des Geräts. Empfohlene Reinigungsmaßnahmen finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 47.
- **Handhabung des Magneten.** Legen Sie keine Magneten auf das Programmiergerät ab.
- **Entflammare Objekte.** Das LATITUDE-Programmiersystem ist nicht wasserdicht oder explosionsgeschützt und kann nicht sterilisiert werden. Er darf nicht in der Nähe von entflammaren Gasgemischen einschließlich Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- **Trennen des Programmiergeräts..** Um das Programmiergerät vollständig von der Stromquelle zu trennen, drücken Sie die Ein-/Aus-

Taste, und lassen Sie sie wieder los,  um das System auszuschalten. Anschließend ziehen Sie das Netzkabel vom Anschluss an der Seite des Programmiergeräts ab.

- **Zugriff auf das Programmiergerät.** Stellen Sie sicher, dass die Seiten des Programmiergeräts jederzeit zugänglich sind, sodass das Adapterkabel abgezogen werden kann.
- **Lithium-Ionen-Batterie.** Die Lithium-Ionen-Batterie Modell 6753 enthält leicht entzündliche Chemikalien und sollte vorsichtig gehandhabt werden. Eine falsche Verwendung dieser Batterie kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Lesen Sie vor der Verwendung dieser Batterie die folgenden Hinweise durch:
 - Setzen Sie die Batterie keinen Temperaturen über 140 °F (60 °C) aus.
 - Zerstechen Sie die Batterie nicht; dies kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Wenn das Batteriegehäuse durchlöchert oder anderweitig sichtbar beschädigt ist, versuchen Sie nicht, die Batterie zu verwenden.
 - Schlagen Sie nicht auf die Batterie oder setzen sie anderen starken Erschütterungen aus.
 - Tauchen Sie die Batterie nicht in Flüssigkeit ein.
 - Verbinden Sie die Pole für + und – nicht mit Draht oder anderen leitenden Objekten.
 - Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie die Batterie nicht.
 - Verwenden Sie nur das Programmiergerät Modell 3300 zum Laden der Batterie. Die Verwendung eines anderen Batterieladegeräts kann die Batterie dauerhaft beschädigen oder sogar einen Brand oder eine Explosion verursachen.

Radiofrequenz (RF)-Leistung

Halten Sie die folgenden Richtlinien ein, um die RF-Leistung zu verbessern und Emissionen zu reduzieren.

- Vermeiden Sie es, eine Telemetrie Verbindung zwischen dem Programmiergerät und dem PG herzustellen, wenn sich das Gerät in der Nähe von Bildschirmen, elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten oder starken magnetischen Feldern befindet. Die Telemetrie Verbindung (RF oder induktiv) kann gestört sein.
- Sie dürfen die Kabel nicht um das Programmiergerät herum oder über das Programmiergerät schlingen.
- Die Kabel des Bedienfelds auf der ärztlichen Seite und des Bedienfelds auf der Patientenseite sollten auf ihrer jeweiligen Seite verbleiben, um Kopplungen zu minimieren.
- Leiten Sie die Kabel möglichst vom Programmiergerät weg.
- Bei Verwendung des DisplayPort-Ausgangs an externes Video oder einen digitalen Monitor:

- Leiten Sie das externe Video oder den digitalen Monitor und die dazugehörigen Kabel vom Programmiergerät weg, um elektrische Interferenzen zu vermeiden.
- Verwenden Sie bei wesentlichen Konversionen (z. B. DisplayPort zu HDMI) möglichst geschirmte Kabel von hoher Qualität.
- Verwenden Sie möglichst wenige aktive Adapter, die nicht von Boston Scientific als geeignet angegeben wurden, da diese Emissionen abgeben könnten, die die PG-Telemetrie stören können.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

SYSTEMFUNKTIONEN

Das LATITUDE-Programmiersystem kommuniziert mit PGs und bietet die folgenden Funktionen für Hardware, Abfrage/Programmierung, Patientendaten-Management, Netzwerke und Software:

Hardware

- Farbiger Sensorbildschirm mit kapazitiver Berührung
- Interne Festplatte
- Es können ein Patienten-EKG-Kabel und ein PSA-Kabel angeschlossen werden, sodass eine Verbindung hergestellt wird und diese Kabel auf dem Programmiergerät angezeigt werden (nur bestimmte Anwendungen)
- DisplayPort für einen optionalen externen Bildschirm
- USB-Schnittstellen (4) für den Export von Patientendaten auf einen Standard-USB 2.0- oder 3.0-Stick, den Anschluss eines externen Druckers oder für die Installation von Software durch Mitarbeiter von Boston Scientific

HINWEIS: Die USB-Anschlüsse sind vorwärts- und rückwärtskompatibel. USB 2.0-Geräte funktionieren an USB 3.0-Anschlüssen und USB 3.0-Geräte funktionieren an USB 2.0-Anschlüssen. Die niedrigste USB-Version bestimmt die Geschwindigkeit. So wird ein USB 3.0-Gerät, das an einen USB 2.0-Anschluss angeschlossen ist, mit 2.0-Geschwindigkeit ausgeführt und ein USB 2.0-Gerät, das an einen USB 3.0-Anschluss angeschlossen ist, läuft mit 2.0-Geschwindigkeit.

Abfrage und Programmierung

- Abfrage und Programmierung des implantierbaren PG
- Anzeige von Aufzeichnungen und Speicherung von Patientendaten. Außerdem ermöglicht das Gerät es dem Arzt, alternative Therapie-Einstellungen zu bewerten, Berichte zu generieren und Episoden aufzuzeichnen.
- Durchführung von Tests im elektrophysiologischen Labor, im OP, in der Notaufnahme, in klinischen Umgebungen oder am Patientenbett

- Kann zur Unterstützung diagnostischer Aktivitäten³ im Zusammenhang mit der Implantation, Programmierung und Überwachung von implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific verwendet werden.
- Bietet eine Anwendung für das Cardiodiagnosegerät (PSA)⁴ für die Beurteilung der elektrischen Leistung und Platzierung von kardialen Elektrodensystemen während der Implantation von Systemen für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Ermöglicht die elektronische Echtzeit-Aufzeichnung verschiedener Ereignisse vom PG und der PSA-Anwendung.
- Gibt Oberflächen-EKG und durch Telemetrie übermittelte Signale (intrakardiale Elektrogramme und Ereignismarker) im PDF-Format aus
- Ermöglicht im Notfall den Zugriff auf die Funktionen STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK), STAT-STIM (NOT-VVI) und THERAPIE ABLEITEN, die für die PG- und PSA-Anwendung anwendbar sind
- Bietet ZIP-Telemetrie: Drahtlose, freihändige RF-Kommunikationsoption, die eine Kommunikation zwischen dem Programmiergerät und Aggregat ermöglicht

Patientendaten-Management

Mit dem LATITUDE-Programmiersystem können Sie zusammengehörige Daten während oder nach einer Implantations-/Nachsorgesitzung drucken, speichern oder an einen Klinik-Computer übertragen (über Bluetooth® oder einen USB-Stick), um die Daten auf externen Systemen (z. B. EMR-Systemen) zu verarbeiten/übertragen.

Weitere Informationen finden Sie im *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931) (Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management (Modell 3931))*.

Netzwerke

Das LATITUDE-Programmiersystem bietet Ethernet- und Wireless (Wi-Fi)-Konnektivität zur Datenübertragung.⁵Bluetooth®-Konnektivität ist zur Datenübertragung (z. B. auf ein Laptop) und zum Drucken verfügbar.

Weitere Informationen zum Einrichten von Netzwerken und Konnektivität sowie Informationen zur Verwendung finden Sie im *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924) (Gebrauchsanweisung für Netzwerk und Konnektivität (Modell 3924))*.

3. Das LATITUDE-Programmiersystem ist nicht für den Gebrauch als EKG-Monitor oder allgemeines Diagnosegerät bestimmt.
4. Informationen zur PSA-Einrichtung und -Verwendung finden Sie im *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual (Model 3222) (Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3222))*.
5. Aufgrund spezifischer Konfigurationsanforderungen ist die Wi-Fi-Konnektivität in Indonesien nicht zulässig.

Software

Softwareaktualisierungen und Downloads werden über das Internet oder einen USB-Stick zur Verfügung gestellt. Wenn eine Softwareaktualisierung oder ein Download nicht vollständig abgeschlossen wird, können Sie die Aktualisierung oder den Download neu starten.

Die Registerkarte Dienstprogramme auf dem Bildschirm des Programmiergeräts enthält die Option Softwareaktualisierung. Der Benutzer kann Optionen zum Herunterladen und Installieren aller Aktualisierungen auswählen oder die verfügbaren Aktualisierungen überprüfen und auswählen. Siehe "Registerkarte „Softwareaktualisierung“" auf Seite 39.

SYSTEMZUBEHÖR

Das folgende Zubehör wurde getestet und kann mit dem Programmiergerät Modell 3300 verwendet werden:

- Programmierkopf Modell 6395⁶ (resterilisierbar)
- Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD⁷
- Intraoperative Sondenhülle Modell 3320 zur Verwendung mit dem Programmierkopf Modell 6395 oder dem Programmierkopf Modell 3203 S-ICD, wenn sich der S-ICD-Programmierkopf im sterilen Feld befindet
- Modell 6697 (Remington-Modell S-101–97) PSA-Kabel nur für den einmaligen Gebrauch, erfordert einen Sicherheitsadapter Modell 6133
- PSA-Kabel Modell 6763, resterilisierbar und wiederverwendbar, die Schutzhüllen für die Kabelklemmen enthalten Elastosil R401 (Silikongummi)
- Sicherheitsadapter Modell 6133 (Remington-Modell ADAP-2R)
- EKG-Kabel für feste Patientenelektroden Modell 3154⁸
- Modell 6629 EKG-BNC-Slave-Kabel
- Netzadapter Modell 6689 (Stromversorgung)
- Netzkabel Modell 6281 (Italien)
- Netzkabel Modell 6282 (Schweiz)
- Netzkabel Modell 6285 (Europa)
- Netzkabel Modell 6343 (Großbritannien)
- Lithium-Ionen-Batterie Modell 6753, wiederaufladbar und austauschbar

Zur Bestellung von Zubehör wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).

WARNUNG:

6. Der Programmierkopf Modell 6395 enthält keinen Magneten.
7. Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD kann als zusätzliche Antenne verwendet werden, um die Leistung der MICS-Telemetrie zu verbessern.
8. Das EKG-Kabel für feste Patientenelektroden Modell 3154 enthält strombegrenzende Funktionen zum Schutz vor Defibrillation und sollte das mit dem LATITUDE-Programmiersystem verwendete EKG-Kabel sein.



Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem LATITUDE-Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific bereitgestellt oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder einem elektrischen Schock des LATITUDE-Programmiersystems führen. Jede Person, die solche Kabel oder solches Zubehör an das LATITUDE-Programmiersystem anschließt, einschließlich der Verwendung von Mehrfachsteckdosen, konfiguriert unter Umständen ein medizinisches System und ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Richtlinie IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinisch-elektrische Systeme erfüllt.

Optionale externe Geräte

Optionale externe Geräte können mit dem LATITUDE-Programmiersystem verwendet werden. Wenden Sie sich bitte an den zuständigen Außendienstmitarbeiter von Boston Scientific, um zu bestimmen, welche externen Geräte verwendet werden können.

HINWEIS: Wenn Sie externe Geräte verwenden, konfigurieren Sie ein medizinisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass das System die Anforderungen der Norm IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinische elektrische Geräte, erfüllt.

WARNUNG:



Sie dürfen nicht gleichzeitig den Patienten und einen zugänglichen Anschluss oder freiliegenden Leiter des LATITUDE-Programmiersystems berühren.

VORSICHT: Auch wenn optionale externe Geräte, die an das Programmiergerät Modell 3300 angeschlossen werden, die Anforderungen an im Handel erhältliche Produkte hinsichtlich Ableitströmen erfüllen müssen, kann es sein, dass die strengeren Anforderungen für medizinische Produkte hinsichtlich Ableitströmen nicht eingehalten werden. Daher müssen sämtliche externen Geräte außerhalb des Patientenbereichs verbleiben.

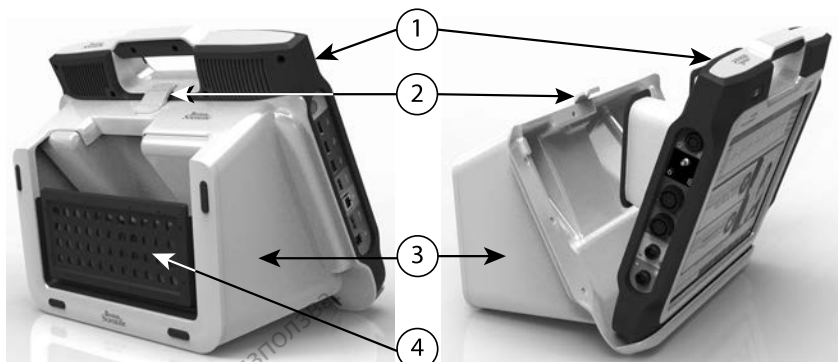
- Berühren Sie niemals gleichzeitig die elektrischen Kontakte an den seitlichen Bedienfeldern des Programmiergeräts Modell 3300 und den Patienten, einen Programmierkopf oder eines der Kabel.

Halterung

Für das LATITUDE-Programmiersystem ist eine Halterung (Modell 6755) verfügbar. Sie kann einfach mit einer Clipverbindung unten am Programmiergerät befestigt werden. Die Halterung bietet zwei praktische Anzeigewinkel und verfügt über ein Aufbewahrungsfach an der Rückseite zur Aufbewahrung von Kabeln und Programmierköpfen.

Wenn die Halterung in flacher Position verwendet wird, drücken Sie den Griff nicht nach unten, da die Einheit dann kippen könnte.

Schieben Sie die Halterung zur Befestigung unter das Programmiergerät, und neigen Sie die Halterung nach oben, wie in Abbildung 1 Optionale Halterung für das LATITUDE-Programmiersystem auf Seite 18 dargestellt.



[1] Programmiergerät Modell 3300 [2] Halterungsklemme [3] Halterung Modell 6755 [4] Aufbewahrungsfach

Abbildung 1. Optionale Halterung für das LATITUDE-Programmiersystem

VORSICHT: Der Netzadapter wird normalerweise warm, wenn er in Betrieb ist oder auflädt. Legen Sie den Netzadapter nicht in das Aufbewahrungsfach der Halterung, während er in Betrieb ist oder auflädt, da aufgrund des beengten Platzes die Wärme nicht wie erforderlich vom Netzadapter abgeleitet werden kann.

Externer Drucker

Das LATITUDE-Programmiersystem unterstützt eine breite Palette an externen USB 2.0- und USB 3.0-Druckern. Informationen zum Anschließen des USB-Kabels für den Drucker finden Sie unter "Anschlüsse" auf Seite 19.

Einige Bluetooth®-Drucker werden ebenfalls unterstützt. Weitere Informationen zum Einrichten und zur Verwendung finden Sie im *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924)* (*Gebrauchsanweisung für Netzwerk und Konnektivität (Modell 3924)*).

Geerdeter USB-Stecker und -Kabel

Ein geerdeter USB-Stecker und -Kabel kann mit dem Modell 3300 Programmiergerät verwendet werden, um eine Erdung zu ermöglichen und Störinterferenzen des LATITUDE-Programmiersystems zu verringern. Wenden Sie sich an die biotechnische Abteilung Ihres Krankenhauses/Ihrer Klinik, um dieses Standardgerät zu erhalten.

WARNUNG:



Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem LATITUDE-Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific bereitgestellt oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder einem elektrischen Schock des LATITUDE-Programmiersystems führen. Jede Person, die solche Kabel oder solches Zubehör an das LATITUDE-Programmiersystem anschließt, einschließlich der Verwendung von Mehrfachsteckdosen, konfiguriert unter Umständen ein medizinisches System und ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Richtlinie IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinisch-elektrische Systeme erfüllt.

Externer Bildschirm

Sie können einen externen Bildschirm (oder ein ähnliches Gerät) verwenden, der auf alle horizontalen Scanfrequenzen synchronisieren kann.

HINWEIS: Für externe Bildschirme ist möglicherweise ein Adapter und/oder Kabel erforderlich, um eine Verbindung zum DisplayPort am Programmiergerät herzustellen.

HINWEIS: Geräte, die an die externen Anschlüsse angeschlossen sind, müssen die geltenden Standards für Datenverarbeitungsgeräte und medizinische Geräte erfüllen.

WARNUNG:

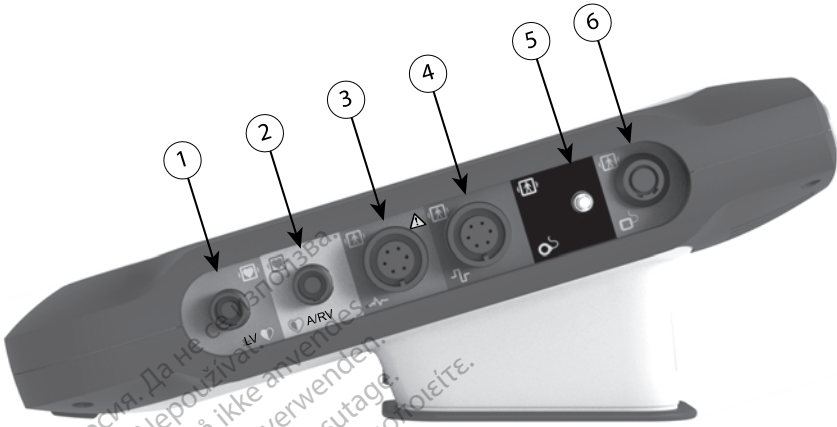


Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem LATITUDE-Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific bereitgestellt oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder einem elektrischen Schock des LATITUDE-Programmiersystems führen. Jede Person, die solche Kabel oder solches Zubehör an das LATITUDE-Programmiersystem anschließt, einschließlich der Verwendung von Mehrfachsteckdosen, konfiguriert unter Umständen ein medizinisches System und ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Richtlinie IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinisch-elektrische Systeme erfüllt.

ANSCHLÜSSE

Informationen zur Identifizierung der Anschlussverbindungen zum Programmiergerät finden Sie unter Abbildung 2 Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiergeräts auf Seite 20 und Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 20.

Bedienfeld für die Patientenseite (Rechte Seite)

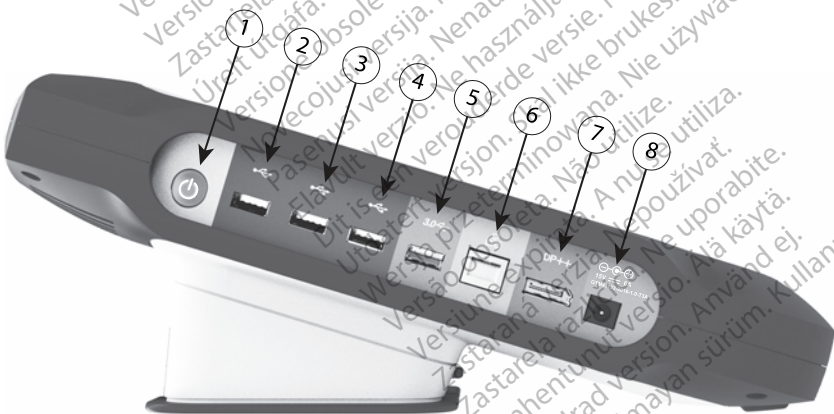


[1] PSA-Kabel Modell 6763 für LV (grün) [2] PSA-Kabel Modell 6763 für A/RV (hellgrau) [3] EKG-Kabel Modell 3154 (dunkelgrau) [4] Verbindungsanschluss für zukünftige Verwendung (braun) [5] S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 (schwarz) [6] Programmierkopf Modell 6395 (blau)

Abbildung 2. Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiergeräts

Bedienfeld für den Arzt (linke Seite)


HINWEIS: Geräte, die an die externen Anschlüsse angeschlossen sind, müssen die geltenden Standards für Datenverarbeitungsgeräte und medizinische Geräte erfüllen.




[1] Ein-Ausschalttaste (hellgrau) [2-4] USB 2.0-Anschlüsse (dunkelgrau) [5] USB 3.0-Anschluss (blau) [6] Ethernet-Anschluss (orange) [7] DisplayPort-Ausgang (rot-orange) [8] Gleichstromanschluss für Netzadapter Modell 6689 (grün)


Abbildung 3. Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts

Anzeigeleuchten

An der linken Seite des Programmiergeräts befindet sich im Bereich des Ein-/Aus-Schalters eine Anzeigeleuchte . Der Programmierkopf Modell 6395 hat eine Anzeigeleuchte an der Vorderseite. Die Funktionen werden nachstehend beschrieben.

-  Der Ein-/Ausschaltknopf leuchtet auf, wenn das Programmiergerät eingeschaltet ist.
- Die Anzeigeleuchte am Programmierkopf Modell 6395 leuchtet auf, um anzuzeigen, dass die induktive Telemetrie eingerichtet wurde und eine aktive Kommunikation mit einem Aggregat stattfindet.

NOTFALL-Taste

Das Programmiergerät verfügt über eine rote NOTFALL-Taste  rechts an der Vorderseite des Geräts. Abhängig von der Situation bietet die Funktion NOTF. die Optionen STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK oder THERAPIE ABLEITEN).



[1] Rote NOTFALL-Taste

Abbildung 4. Vorderansicht des LATITUDE-Programmiersystems mit Angabe der Position der roten NOTFALL-Taste

VERWENDEN DES LATITUDE-PROGRAMMIERSYSTEMS

Vorbereitung für den Gebrauch

Batterie-Ladestand und Aufladung

Die Lithium-Ionen-Batterie des Programmiergeräts ist bei der Lieferung nicht aufgeladen. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Batterie zu laden.

HINWEIS: Stellen Sie vor der Verwendung des LATITUDE-Programmiersystems über die Batterie sicher, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist.

1. Schließen Sie das Programmiergerät an das Stromnetz an, und schalten Sie es ein. Siehe Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 20.
2. Prüfen Sie den Ladestand der Batterie anhand der Statusanzeige in der oberen linken Ecke des Bildschirms, wo die Batterieladung in Prozent angegeben wird. Siehe Abbildung 9 Hauptbildschirm auf Seite 28.
3. Nominal kann das Aufladen der Batterie 1-2 Stunden dauern, wenn die Batterie weniger als 30 % aufgeladen ist.

HINWEIS: Wenn das Programmiergerät eingesteckt (mit dem Stromnetz verbunden) ist, wird die Batterie aufgeladen. Das Programmiergerät muss nicht eingeschaltet sein, um die Batterie zu laden.

Vorbereiten eines Programmierkopfs

Bereiten Sie den geeigneten Programmierkopf abhängig vom verwendeten PG vor.

Programmierkopf Modell 6395

VORSICHT: Der Programmierkopf Modell 6395 wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn sterilisieren. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile OP-Hülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Sterilisation und Reinigung finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 47.

Falls erforderlich, bereiten Sie den Programmierkopf Modell 6395 für das sterile Feld vor, indem Sie die Vorgehensweisen in "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 47 befolgen oder den Programmierkopf in eine sterile Hülle Modell 3320 einhüllen.

Programmierkopf Modell 3203 S-ICD

VORSICHT: Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn verwenden. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Reinigung finden Sie im Abschnitt "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 47.

Wenn Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD als zusätzliche Antenne zur RF-Telemetrie verwenden möchten, finden Sie Informationen im Abschnitt "Vorbereiten für die ZIP (RF)-Telemetrie" auf Seite 25.

Falls erforderlich, bereiten Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD für das sterile Feld vor, indem Sie den Programmierkopf in eine sterile Hülle Modell 3320 einhüllen.

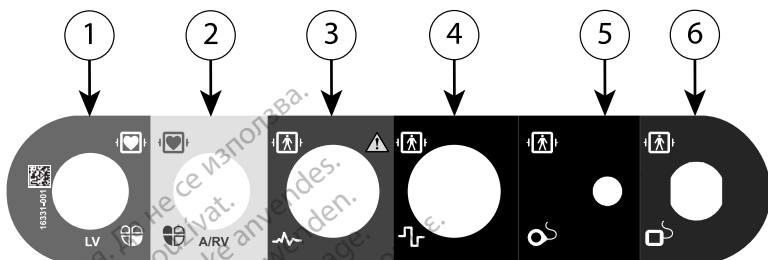
Kabelverbindungen

Die Positionen der Anschlüsse finden Sie auf den Bedienfeldern an der rechten und linken Seite des Programmiergeräts Modell 3300 (Abbildung 2 Bedienfeld

an der rechten Seite des Programmiergeräts auf Seite 20 and Abbildung 3
Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 20).

Herstellen von Verbindungen auf Patientenseite

Nehmen Sie nach Bedarf die folgenden Anschlüsse auf der rechten Seite des Programmiergeräts vor.



[1] PSA-Kabel Modell 6763 für LV (grün) [2] PSA-Kabel Modell 6763 für A/RV (hellgrau) [3] EKG-Kabel Modell 3154 (dunkelgrau) [4] Verbindungsanschluss für zukünftige Verwendung (braun) [5] S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 (schwarz) [6] Programmierkopf Modell 6395 (blau)

Abbildung 5. Bedienfeld auf der rechten Seite (Patient)

1. Für PSA-Messungen schließen Sie das entsprechende PSA-Kabel an den jeweiligen Anschluss an (LV oder A/RV).
2. Schließen Sie den geeigneten Programmierkopf an den Anschluss an:

- Programmierkopf Modell 6395
- Programmierkopf Modell 3203 S-ICD

HINWEIS: Im Batteriebetrieb mit Telemetriekopf kann das LATITUDE-Programmiersystem mit dem Aggregat unter der Haut des Patienten kommunizieren. Bei den meisten pectoralen Implantaten reicht die Telemetrie für die Kommunikation mit dem PG aus. Bei abdominalen Implantaten ist der Abstand unter Umständen größer, und die Batterieleistung reicht möglicherweise nicht aus, um eine zuverlässige Kommunikation beizubehalten. Verwenden Sie zum Erreichen der maximalen induktiven Telemetrie-Kommunikation mit dem Aggregat immer externen Strom.

3. Stecken Sie das Oberflächen-EKG-Patientenkabel in den EKG-Stecker. Bringen Sie die Elektrodenpole in einer Standardkonfiguration mit drei oder fünf Ableitungen am Patienten an.

HINWEIS: Die EKG-Funktion kann empfindlich auf hochfrequente Umgebungsstörungen reagieren, wenn die EKG-Eingänge nicht angeschlossen sind. Wenn die Elektroden nicht an den Patienten angeschlossen sind, kann möglicherweise sensitives bis hochfrequentes Umgebungsrauschen auftreten und somit nur ein schwaches Signal ausgegeben werden. Die EKG-Oberflächenkurven können ausgeschaltet werden, wenn das Rauschen zu stark wird.

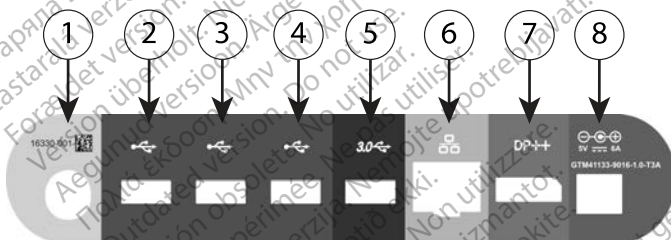
HINWEIS: Die EKG-Funktion dient zur Untersuchung von Patienten (z. B. der Bestimmung der Stimulationsreizschwelle).

HINWEIS: Bei der EKG-Funktion können Störungen auftreten, wenn das LATITUDE-Programmiersystem sich in der Nähe von elektrochirurgischen Hochfrequenz-Geräten befindet. Informationen zu korrektiven Maßnahmen finden Sie unter "Fehlersuche" auf Seite 58.

4. Wenn MICS oder RF-Telemetrie nicht ausreicht, schließen Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD an den entsprechenden Anschluss an. Der Programmierkopf Modell S-ICD arbeitet wie eine zusätzliche Antenne. Richten Sie den Programmierkopf nach Bedarf aus, um die RF-Telemetrieleistung zu verbessern. Siehe weitere Informationen finden Sie unter "Schritte zur Verbesserung der ZIP (RF)-Telemetrie-Leistung" auf Seite 26.

Herstellen von Verbindungen auf ärztlicher Seite

Nehmen Sie nach Bedarf die folgenden Anschlüsse auf der linken Seite des LATITUDE-Programmiersystems vor.



[1] Ein-Ausschalttaste (hellgrau) [2-4] USB 2.0-Anschlüsse (dunkelgrau) [5] USB 3.0-Anschluss (blau)
[6] Ethernet-Anschluss (orange) [7] DisplayPort-Ausgang (rot-orange) [8] Gleichstromanschluss für Netzadapter Modell 6689 (grün)

Abbildung 6. Bedienfeld auf der linken Seite (Arzt)

1. Stecken Sie das Netzkabel in die Gleichstromsteckdose am Bedienfeld auf der linken Seite des Programmiergeräts an.
2. Wenn Sie einen externen USB-Drucker anschließen möchten, verbinden Sie das entsprechende USB-Kabel (2.0 oder 3.0) mit dem dazugehörigen USB-Anschluss auf dem Programmiergerät. Stellen Sie dann sicher, dass der Drucker an das externe Stromnetz angeschlossen ist.

HINWEIS: Verbinden Sie den Drucker mit dem USB-Anschluss, und warten Sie dann 30 Sekunden, bis das System den Drucker erkennt, bevor Sie Dateien an den Drucker senden.

HINWEIS: Das LATITUDE-Programmiersystem verfügt über eine Bluetooth®-Funktion, über die geeignete Bluetooth®-Drucker angeschlossen werden können.

3. Verwenden Sie den DisplayPort-Ausgang zum Anschließen eines externen Monitors. Stellen Sie dann sicher, dass der Monitor an das externe Stromnetz angeschlossen ist.
4. Wenn Sie eine Verbindung zu einem LAN herstellen möchten, schließen Sie ein Ethernet-Kabel an den Ethernet-Anschluss an.

HINWEIS: Schließen Sie das Ethernet-Kabel nur an den RJ45 Ethernet-Anschluss des Programmiergeräts Modell 3300 an.

HINWEIS: Bei der Verwendung von Bluetooth®- oder LAN-Kommunikation sind weitere Schritte erforderlich. Weitere Informationen zum Einrichten und zur Verwendung finden Sie im Network and Connectivity Operator's Manual (Modell 3924) (Gebrauchsanweisung für Netzwerk und Konnektivität (Modell 3924)).

5. Stellen Sie sicher, dass das Kabel des Netzadapters in den Gleichstromanschluss auf der rechten Seite des Programmiergeräts eingesteckt und das Netzkabel mit dem Netzadapter verbunden ist.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die linke Seite des Geräts jederzeit zugänglich ist, sodass das Netzkabel angeschlossen und abgezogen werden kann.

Elektrochirurgische Kabel

Elektrochirurgische Kabel müssen mindestens 30 cm (12 Zoll) vom LATITUDE-Programmiersystem entfernt sein, um falsche Bildschirmkurven zu vermeiden, wenn elektrochirurgische Energie angewendet wird.

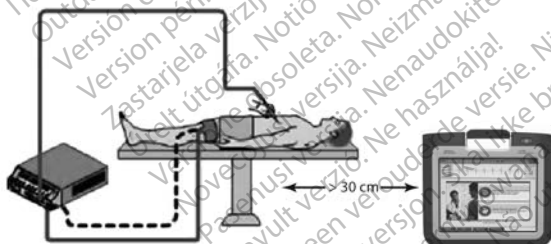


Abbildung 7. Abstand der elektrochirurgischen Kabel vom LATITUDE-Programmiersystem

Vorbereiten für die ZIP (RF)-Telemetrie

HINWEIS: Zip-Telemetrie ist nicht für alle Aggregate von Boston Scientific verfügbar. Weitere Informationen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Aggregate, die über ZIP-Telemetrie kommunizieren:

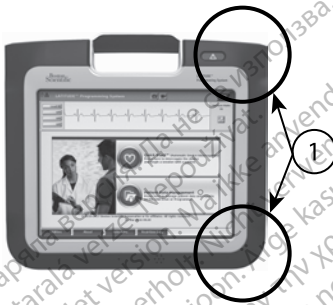
1. Für eine optimale Kommunikation über ZIP-Telemetrie muss das LATITUDE Programmiersystem in einem Abstand von weniger als 3 m (10 Fuß) vom Aggregat aufgestellt werden.

2. Entfernen Sie etwaige Hindernisse zwischen dem LATITUDE Programmiersystem und dem Aggregat.

HINWEIS: Die ZIP-Telemetrie Verbindung kann verbessert werden, indem das LATITUDE Programmiersystem neu ausgerichtet oder anders aufgestellt wird.

HINWEIS: Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD kann als dritte RF-Antenne verwendet werden, um die Leistung der RF-Telemetrie zu verbessern.

HINWEIS: Falls die Leistung der ZIP-Telemetrie nicht ausreicht, verwenden Sie den Programmierkopf Modell 6395 zur Abfrage des Aggregats.



[1] Positionen der internen Antenne, ungefähre Angabe

Abbildung 8. Vorderansicht des LATITUDE-Programmiersystems mit Angabe der ungefähren Antennenpositionen im Gehäuse

Schritte zur Verbesserung der ZIP (RF)-Telemetrie-Leistung


Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Leistung der RF-Telemetrie zu verbessern:

1. Trennen Sie alle nicht verwendeten Kabel und Programmierköpfe vom Gerät, und legen Sie sie weg.
2. Die verbleibenden Kabel auf Patientenseite (PSA, EKG) sollten im rechten Winkel zum Programmiergerät austreten und (soweit möglich) direkt in Richtung des Patienten verlaufen.
3. Alle verbleibenden Kabel auf Ärzteseite (Netzstrom, USB, DisplayPort, Ethernet) sollten vom Patienten weggeleitet werden.
4. Wenn sich elektronische Geräte (Laptop, Monitor usw.) oder Objekte aus Metall neben dem Programmiergerät befinden, platzieren Sie diese so weit wie möglich vom Programmiergerät entfernt.
5. Bewegen Sie das Programmiergerät näher zum Patienten, idealerweise entfernt von stark frequentierten Orten im Raum.
6. Richten Sie das Programmiergerät neu aus, indem Sie es bis zu 45 Grad im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, oder das Programmiergerät in der optionalen Halterung Modell 6755 platzieren.
7. Stellen Sie sicher, dass sich keine Klinikmitarbeiter in der Sichtachse zwischen Programmiergerät und dem implantierten Aggregat befinden.

8. Wenn die Telemetrie immer noch nicht konsistent ist, schließen Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD an, und platzieren Sie ihn innerhalb von 0,6 m (2 Fuß) des implantierten Aggregats. Verwenden Sie im sterilen Feld eine intraoperative Sondenabdeckung Modell 3320, und platzieren Sie den Programmierkopf auf dem Magen des Patienten.
 - Wenn der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD nicht für RF-Telemetrie verwendet wird, achten Sie darauf, dass Sie ihn vom Programmiergerät trennen, um Ausfälle der Telemetrie zu verhindern.
9. Falls die Leistung der ZIP-Telemetrie für einen RF-Telemetrie-fähiges Aggregat nicht ausreicht, verwenden Sie den Programmierkopf Modell 6395 zur Abfrage des Aggregats.

Start

Einschalten des LATITUDE-Programmiersystems:

1. Stecken Sie das Kabel des Netzadapters in die Gleichstromsteckdose am Bedienfeld auf der linken Seite des LATITUDE-Programmiersystems an (Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 20).
2. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzadapter und einer entsprechenden Steckdose.
3. Drücken Sie die Einschalttaste .

HINWEIS: Es kann bis zu eine Minute dauern, bis das Programmiergerät Modell 3300 seinen Selbsttest abgeschlossen hat und den Startbildschirm anzeigt. Während dieser Zeit kann der Bildschirm blinken oder schwarz werden.

4. Warten Sie, bis der Ausgangsbildschirm erscheint.

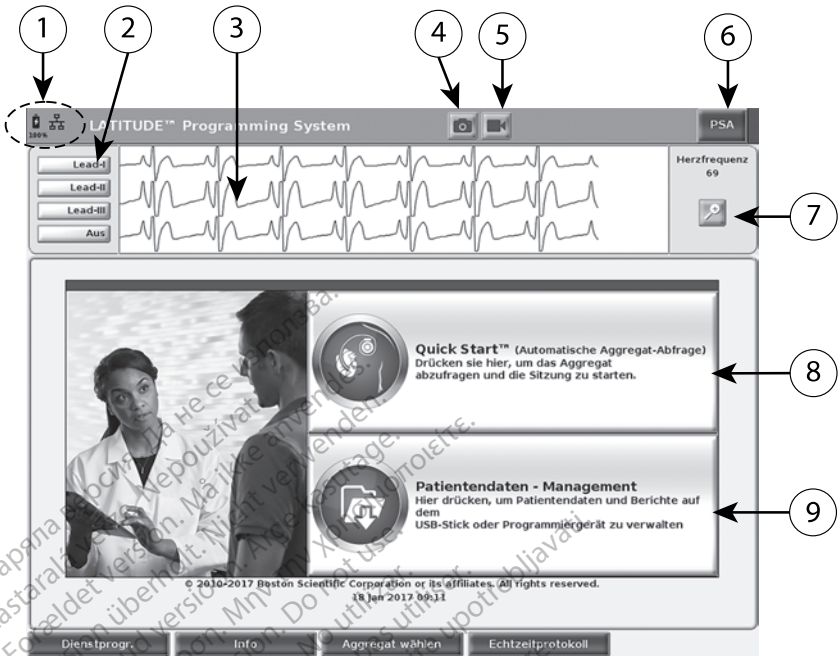
HINWEIS: Achten Sie während des Systemstarts darauf, ob auf dem Bildschirm Meldungen erscheinen. Sollten irgendwelche Fehlermeldungen erscheinen, verwenden Sie das Gerät nicht, verfassen Sie eine detaillierte Beschreibung des Fehlers, und wenden Sie sich über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific.

5. Wenn der Startvorgang abgeschlossen ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt (Abbildung 9 Hauptbildschirm auf Seite 28), und das System ist einsatzbereit.

Über den Sensorbildschirm des Programmiergeräts können Sie Objekte wie Schaltflächen, Kontrollkästchen und Registerkarten auswählen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Es kann jeweils nur ein Objekt ausgewählt werden.

HINWEIS: Die Bildschirmdarstellungen in diesem Handbuch sind repräsentativ und entsprechen möglicherweise nicht exakt den Ihren angezeigten Bildschirmen.



VORSICHT: Wenn Sie einen Eingabestift verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass es sich um einen Stift mit projizierter Kapazität handelt. Die Verwendung anderer Gegenstände könnte den Sensorbildschirm beschädigen.






[1] Anzeigen für Batteriestatus, Ethernet und Bluetooth® [2] EKG- und EGM-Kurvenauswahl, bis zu vier [3] Kurven-Anzeigebereich [4] Momentaufnahme-Schaltfläche [5] Echtzeitaufzeichnung-Schaltfläche [6] PSA-Anwendungsschaltfläche [7] Kurven-Vergrößerungsschaltfläche [8] Quick Start-Schaltfläche [9] Schaltfläche für Patientendaten-Management

Abbildung 9. Hauptbildschirm

Wenn das LATITUDE-Programmiersystem eingeschaltet wird, wird im Fenster „Start Anwendung“ eine Fortschrittsanzeige für den Ladevorgang der Software angezeigt. Der Vorgang dauert normalerweise bis zu eine Minute. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm Folgendes angezeigt, wie in Abbildung 9 Hauptbildschirm auf Seite 28 dargestellt.

- Im Statusbereich werden der Batterie-Ladestatus und die Konnektivitätsanzeigen für Wi-Fi, Ethernet und Bluetooth® angezeigt
- Im Anzeigebereich der Elektroden-Ableitungen können bis zu vier Kurven zur Patientenbeurteilung angezeigt werden, z. B. von einem Oberflächen-EKG oder einem PSA
- Es gibt zwei Schaltflächen (Momentaufnahme  und Echtzeit-Aufzeichnung ) oben im Bildschirm, mit denen während der EKG-, Aggregat- und PSA-Aktivität Echtzeit-Aufzeichnungen der Elektrodenableitungen aufgezeichnet werden.
- Mit der Schaltfläche PSA wird die PSA-Anwendung aktiviert (siehe "Cardiodiagnosegerät (PSA)" auf Seite 35)

- Die Schaltfläche Quick Start  startet die Aggregat-Kommunikation zum Ablesen einer bestimmten Aggregat-Anwendung
- Die Schaltfläche „Patientendaten-Management“  greift auf Patientendaten zu, um sie zu exportieren, zu drucken zu übertragen und zu löschen
- Die Vergrößerungsglas-Schaltfläche  vergrößert den Elektrodenableitungs-Bereich auf Vollbildgröße und zeigt zusätzliche Informationen an, wie in Abbildung 10 Bildschirm mit Kurvenvergrößerung (während PG-Sitzung) auf Seite 29 dargestellt

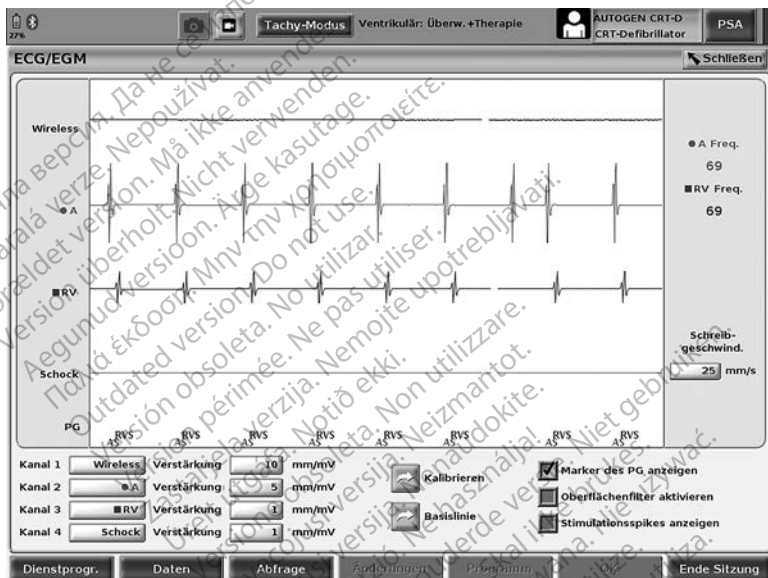


Abbildung 10. Bildschirm mit Kurvenvergrößerung (während PG-Sitzung)

Am unteren Bildschirmteil befinden sich folgende Elemente:

- Die Schaltfläche Dienstprogramme, mit der auf Informationen zum LATITUDE-Programmiersystem sowie Einrichtungsfunktionen zugegriffen werden kann, die der Benutzer vor dem Zugriff auf die Anwendungssoftware verwenden kann
- Die Schaltfläche Info, mit der der Benutzer Informationen zur Konfiguration des LATITUDE-Programmiersystems (auf dem System installierte Anwendungen und deren jeweilige Versionsnummern) aufrufen, ausdrucken oder speichern kann
- Die Schaltfläche Aggregat wählen, mit der die gewünschte Aggregat-Softwareanwendung ausgewählt und gestartet werden kann; diese enthält die Option DEMO-MODUS für Aggregat-Anwendungen (siehe "Demo-Modus" auf Seite 36)

- Die Schaltfläche Echtzeit-Protokoll, die die Aufzeichnung verschiedener Oberflächen-EKG- und PSA-Ereignissen ermöglicht.
- Das Datum und die Uhrzeit werden in der Mitte des unteren Bildschirmrands angezeigt, wie in Abbildung 9 Hauptbildschirm auf Seite 28 dargestellt (Informationen zum Einstellen der Zeitzone finden Sie im Abschnitt "Registrierkarte „Datum und Uhrzeit“" auf Seite 38)

PSA-Taste

Mit der Schaltfläche PSA in der oberen rechten Ecke des Startbildschirms wird die Bildschirmansicht gewechselt und die PSA-Anwendung aktiviert. Details und Anweisungen zur Verwendung dieser Anwendung finden Sie im *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual (Model 3222)* (*Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3222)*).


Schaltfläche Quick Start

Die Schaltfläche Quick Start auf dem Hauptbildschirm dient dazu, das implantierte Aggregat automatisch zu identifizieren und abzufragen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Starten einer transvenösen PG-Sitzung" auf Seite 32.

Schaltfläche „Patientendaten-Management“

Mit der Anwendung „Patientendaten-Management“ können Sie auf der Festplatte des Programmiergeräts oder einem USB-Stick gespeicherte Patientendaten exportieren, übertragen, drucken, lesen und löschen. Informationen und Anweisungen zur Verwendung dieser Anwendung finden Sie im *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931)* (*Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management (Modell 3931)*).

NOTF.-Taste für transvenöse Aggregate

Die NOTF.-Taste  befindet sich oben rechts am Programmiergerät Modell 3300.

Beim Betätigen der NOTF.-Taste werden folgende Aktionen ausgeführt:

- Wenn sich das Aggregat mit Lagerungsmodus, im ausgeschalteten Modus oder im Modus „Nur Überwachung“ befindet, wird ein STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder ein STAT-STIM (NOT-VVI) abgegeben. Wenn ein STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder ein STAT-STIM (NOT-VVI) im Lagerungsmodus abgegeben wird, wechselt der Tachy-Modus zu „aus“.
- Bei einer Telemetrie-Kommunikation mit einem Hochspannungsaggregat (ICD oder CRT-D) wird eine Popup-Meldung angezeigt, in welcher der Benutzer einen Befehl STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder THERAPIE ABLEITEN starten kann. Bei einer aktiven PSA-Sitzung wird zusätzlich die Option PSA STAT-STIM (NOT-VVI) angezeigt.
- Bei einer Telemetrie-Kommunikation mit einem Niederspannungsaggregat wird eine Popup-Meldung angezeigt, in welcher der Benutzer einen Befehl STAT-STIM (NOT-VVI) oder THERAPIE ABLEITEN starten kann. Bei einer aktiven PSA-Sitzung wird zusätzlich die Option PSA STAT-STIM (NOT-

VVI) angezeigt, wie in Abbildung 11 NOTFALL-Taste in einer Hochspannungs-PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung auf Seite 31 dargestellt.

- Wenn keine Kommunikation mit einem PG stattfindet, wird eine Schaltfläche Abfragen angezeigt, die eine Aufforderung an den Benutzer enthält, einen Quick Start auszuführen, um zu versuchen, das Gerät zu identifizieren (siehe Abbildung 12 Schaltfläche PSA STAT-STIM (NOT-VVI) außerhalb einer PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung auf Seite 32). Sobald eine Sitzung mit einem implantierten transvenösen Gerät aktiv ist, drücken Sie die rote NOTF.-Taste erneut, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen.
- STAT-STIM (NOT-VVI) - startet die Aggregat-Funktion STAT-STIM (NOT-VVI) für unterstützte transvenöse Geräte (ICD, CRT-D, Herzschrittmacher/CRT-P).
- STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) - startet die Aggregat-Funktion STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) für unterstützte transvenöse Hochspannungsgeräte (ICD-, CRT-D-PGs).
- THERAPIE ABLEITEN - startet die Funktion THERAPIE ABLEITEN des Aggregats für unterstützte transvenöse Geräte (ICD, CRT-D, Herzschrittmacher/CRT-P) und stoppt in einer aktiven PG-Sitzung die anstehende Therapie.
- PSA STAT-STIM (NOT-VVI) - wenn eine PSA-Sitzung aktiviert wurde, wird das PSA mit STAT-STIM-Einstellungen und Funktionen konfiguriert.

HINWEIS: Alle Notfallfunktionsbefehle fordern den Benutzer auf, den Vorgang zu beenden und eine neue Sitzung zu starten.

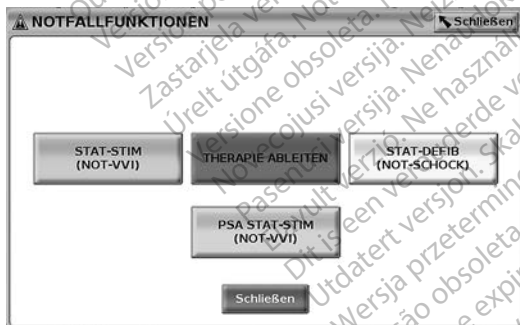


Abbildung 11. NOTFALL-Taste in einer Hochspannungs-PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung

Die Schaltflächen in der obersten Reihe (STAT-STIM (NOT-VVI), THERAPIE ABLEITEN und STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK)) werden während einer Aggregat-Sitzung angezeigt.



Abbildung 12. Schaltfläche PSA STAT-STIM (NOT-VVI) außerhalb einer PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung

Außerhalb einer Aggregat-Sitzung wird beim Drücken NOTF.-Taste das folgende Dialogfeld ohne Schaltflächen geöffnet: „Es ist keine Kontrolle aktiv. Drücken Sie die Taste „Abfrage“, um die Funktion Quick Start™ zu starten.“

Wenn Sie sich in einer reinen PSA-Sitzung befinden (keine Aggregat-Abfrage), dann wird dasselbe Dialogfeld mit der Schaltfläche PSA STAT-STIM (NOT-VVI) angezeigt (siehe Abbildung 12 Schaltfläche PSA STAT-STIM (NOT-VVI) außerhalb einer PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung auf Seite 32).

Starten einer transvenösen PG-Sitzung

Eine transvenöse PG-Sitzung kann auf zwei Arten gestartet werden:

1. Die Schaltfläche Quick Start dient zum automatischen Erkennen des an das System angeschlossenen Aggregats.
2. Mit der Schaltfläche Aggregat wählen können Sie manuell die Anwendung festlegen, mit der eine Sitzung mit dem Aggregat gestartet werden soll.

Quick Start (Schaltfläche)

1. Platzieren Sie den Programmierkopf Modell 6395 über dem Aggregat, und wählen Sie die Schaltfläche Quick Start.
2. Es wird ein Meldungsfenster angezeigt, das je nach implantiertem Aggregat einen der folgenden Zustände angibt:
 - Start der Anwendung läuft – Wenn die Software für das implantierte Aggregat auf dem LATITUDE-Programmiersystem installiert ist, identifiziert es das Aggregat, öffnet die richtige Anwendung und fragt das Aggregat automatisch ab.
 - Aggregat nicht identifiziert – Wenn ein Aggregat, das nicht von Boston Scientific hergestellt wurde, oder ein Aggregat abgefragt wird, für das keine Anwendung auf diesem Programmiergerät geladen ist, erscheint ein Fenster mit der Meldung, dass das Gerät nicht identifiziert werden konnte.
 - Falls der Programmierkopf außer Reichweite ist oder Telemetriestörungen auftreten, werden entsprechende Meldungen angezeigt.

3. Wenn Sie mit der Abfragesitzung fortfahren möchten, sehen Sie in der Produktdokumentation nach, die dem abgefragten Aggregat beigefügt ist.

Aggregat wählen (Schaltfläche)

Verwenden Sie zur manuellen Abfrage eines transvenösen Aggregats die Schaltfläche Aggregat wählen am unteren Bildschirmrand.

HINWEIS: Mit der Schaltfläche Aggregat wählen können Sie auch auf den DEMO-MODUS zugreifen. Siehe "Demo-Modus" auf Seite 36.

1. Platzieren Sie den Programmierkopf Modell 6395 über dem Aggregat, und wählen Sie auf dem Startbildschirm die Schaltfläche Aggregat wählen.
2. Wählen Sie das Symbol für die gewünschte Aggregat-Produktfamilie.
3. Wählen Sie im daraufhin angezeigten Fenster die Schaltfläche „Abfrage“.
4. Wenn Sie mit der Abfragesitzung fortfahren möchten, sehen Sie in der Produktdokumentation nach, die dem abgefragten Aggregat beigefügt ist.

Weitere Informationen zu den Optionen Quick Start und Aggregat wählen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigefügt ist.

Oberflächen-EKG

Ausführen eines Oberflächen-EKGs:

1. Schließen Sie das EKG-Kabel an das Programmiergerät Modell 3300 an.
2. Schließen Sie das Kabel an die Patientenelektroden an.
3. Verwenden Sie bei Bedarf die Optionen „Momentaufnahme“ oder die Echtzeit-Aufzeichnung, um die EKG-Kurveninformationen aufzuzeichnen.

Die EKG- oder PSA-Kurven werden auf dem Hauptbildschirm angezeigt. Weitere Informationen zum Hauptbildschirm finden Sie in Abbildung 9 Hauptbildschirm auf Seite 28.

EKG-Anzeige

Wenn das EKG-Kabel an den Patienten und das Programmiergerät angeschlossen sind, werden im EKG-Display die Signale des Oberflächen-EKGs ohne Aggregat-Abfrage angezeigt.

Wenn die EKG-Informationen überprüft oder gespeichert werden sollen, verwenden Sie die Optionen „Momentaufnahme“ oder die Echtzeit-Aufzeichnung, um ein Echtzeitprotokoll zu erstellen.

HINWEIS: Das LATITUDE-Programmiersystem kann vier Oberflächen-EKGs von bis zu sechs Extremitätenableitungen oder einer Brustwandableitung darstellen. Die oben angezeigte Ableitung wird, sofern diese Funktion aktiviert ist, mit Stimulations-Markern annotiert. Damit diese richtig angezeigt werden, müssen die an die angezeigte Kurve von Ableitung II angeschlossenen Elektroden am Patienten angeschlossen sein, unabhängig davon, welche Ableitung angezeigt wird. Die Oberflächenfrequenz zeigt die ventrikuläre Frequenz an.

HINWEIS: Die EKG-Funktion des LATITUDE-Programmiergeräts unterstützt diagnostische Aktivitäten im Zusammenhang mit der Implantation, Programmierung und Überwachung von implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific. Das LATITUDE-Programmiersystem ist nicht für den Gebrauch als EKG-Monitor oder allgemeines Diagnosegerät bestimmt.


WARNUNG:



Der Betrieb des LATITUDE-Programmiersystems mit physiologischen Signalen, die niedriger als die kleinste detektierbare Amplitude sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.

EKG-Vollbildschirm

Wählen Sie zum Erweitern der EKG-Anzeige auf den Vollbildschirm die

Schaltfläche zur Kurvenvergrößerung  rechts im Kurvenanzeigebereich, und verwenden Sie dann die folgenden Bildschirmschaltflächen, um die Werte und das Aussehen der Ableitungen zu verändern (siehe Abbildung 10 Bildschirm mit Kurvenvergrößerung (während PG-Sitzung) auf Seite 29):

- Schreibgeschwindigkeit – Wählen Sie die gewünschte Geschwindigkeit auf der EKG-Anzeige aus: 0 (Stop), 25 oder 50 mm/s
- Kanal 1, Kanal 2, Kanal 3 und Kanal 4 – Wählen Sie den anzuzeigenden Elektrodenkanal aus
- Verstärkung – Wählen Sie den entsprechenden Wert, um die Oberflächenverstärkung der auszudruckenden Ableitungen einzustellen
- Kalibrieren – Überträgt einen Kalibrationsimpuls von 1 mV, sodass der Benutzer einen Referenzpunkt zur Beurteilung der Amplituden hat
- Basislinien-Taste – Bringt die EKG-Spur wieder zur Grundlinie zurück; dies geschieht normalerweise nach Abgabe eines Defibrillationsschöcks
- Oberflächenfilter aktivieren – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um Störungen im Oberflächen-EKG zu minimieren
- Stimulationsspikes anzeigen – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um detektierte Stimulationsspikes anzuzeigen, die auf der oberen EKG-Spur durch einen Marker annotiert sind
- Marker des PSA anzeigen – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn Sie sich in einer PSA-Anwendungssitzung befinden, um die PSA-Marker zu aktivieren.

HINWEIS: Die auf dem Ausgangsbildschirm eingestellten Werte gelten als Standardwerte für die mit der Anwendung dargestellten Kurven. Die entsprechenden Werte können während der Ausführung der Anwendung über den Bildschirm „EKG-Auswahl“ geändert werden. Ausführliche Anweisungen zur Programmierung der Anwendung finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Intrakardiale Elektrogramme

Es können intrakardiale Elektrogramme auf dem Bildschirm des Programmiergeräts dargestellt werden. Mit dem Echtzeitprotokoll können

intrakardiale Elektrogramme und Ereignismarker aufgezeichnet und ausgedruckt werden. Ausführliche Anweisungen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

Cardiodiagnosegerät (PSA)

Die PSA-Anwendung wird verwendet, um die elektrische Leistung und die Platzierung von kardialen Elektrodensystemen während der Implantation von Systemen für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen zu beurteilen. Die PSA-Anwendung zeigt EGM-Kurven und Ereignismarker für jeden aktivierten Kanal in Echtzeit an. Echtzeit-EGMs werden auf demselben Bildschirm wie das Oberflächen-EKG angezeigt, das eine Herzfrequenzanzeige umfasst.

Weitere Informationen zur Verwendung der PSA-Anwendung des LATITUDE-Programmiersystems Modell 3300 finden Sie im *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual (Modell 3222) (Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3222))*.

Dienstprogramm „Patientendaten-Management“

Mit dem Dienstprogramm „Patientendaten-Management“ können Berichte erstellt und dazugehörige Daten gedruckt, gespeichert oder übertragen werden. Die druckbaren Berichte enthalten Aggregatfunktionen, gespeicherte Patientendaten und Testergebnisse. Die gespeicherten Daten der Patientensitzung können später in der Patientensitzung zur Analyse abgerufen werden (nur für bestimmte Anwendungen) und auf der Festplatte des Programmiergeräts Modell 3300 und/oder auf einem USB-Stick gespeichert und optional verschlüsselt werden.

Weitere Informationen zur Verwendung dieser Anwendung finden Sie im *Patient Data Management Operator's Manual (Modell 3931) (Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management (Modell 3931))*.

Parameteränderungen, Dateneingabe, Demo-Modus und Dienstprogramme

Änderung der Parameterwerte

Die Bildschirme für viele Funktionen enthalten Parameterinformationen, die entweder über ein Auswahlfenster oder ein Fenster mit Tastenfeld verändert werden können.



Abbildung 13. Bereichsfenster – Beispiele für Parameterauswahl

Auswahlfenster

Um einen Parameterwert zu ändern, zunächst das entsprechende Wertefeld des Parameters auswählen. Ein Auswahlfenster wird geöffnet. Wählen Sie einen Wert im Auswahlfenster aus, indem Sie den gewünschten Wert berühren; nach der Auswahl wird das Fenster automatisch geschlossen. Um ein Fenster zu schließen, ohne eine Wahl zu treffen, berühren Sie den Bildschirm außerhalb des Fensters.

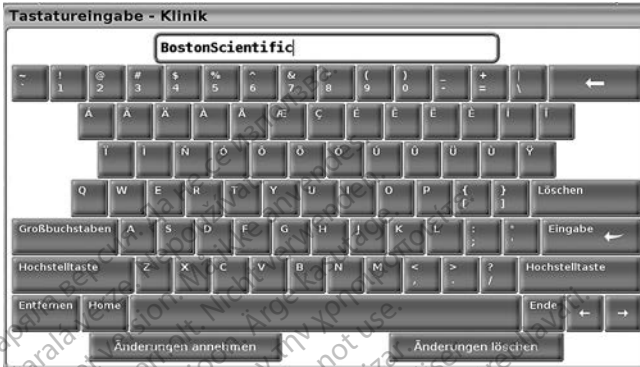


Abbildung 14. Beispiel für das Tastenfeld-Fenster

Tastenfeld-Fenster

Manche Bildschirme zeigen Wertefelder an, in die bestimmte Werte eingegeben werden müssen. Dies geschieht üblicherweise über ein Tastenfeld-Fenster. Um über ein Tastatur-Fenster Daten einzugeben, müssen Sie zunächst das entsprechende Wertefeld auswählen. Ein Tastatur-Fenster wird geöffnet. Berühren Sie das erste Zeichen des neuen Werts; es erscheint im Eingabefeld der grafischen Tastatur. Fahren Sie fort, bis der gesamte neue Wert im Feld erscheint. Um die Zeichen, beginnend mit dem letzten Zeichen, nacheinander zu löschen, wählen Sie die Linkspfeiltaste auf der grafischen Tastatur. Jedes Mal, wenn die Linkspfeiltaste gedrückt wird, wird ein Zeichen im Feld gelöscht. Um das Löschen bzw. Hinzufügen von Zeichen wieder rückgängig zu machen, wählen Sie die Schaltfläche Änderungen löschen. Wenn alle Zeichen gewählt würden, wählen Sie auf der grafischen Tastatur die Schaltfläche Änderungen annehmen.

HINWEIS: Wenn das grafische Tastenfeld-Fenster zum ersten Mal erscheint, enthält es Daten im Wertefeld. Sie können diese Daten mit der Schaltfläche „Entfernen“ löschen.

Demo-Modus

Klicken Sie zum Aufrufen des Demonstrations(DEMO)-Modus auf die Schaltfläche Aggregat wählen am unteren Bildschirmrand, identifizieren Sie das Gerät/die Produktfamilie durch Klicken auf das entsprechende Symbol, und klicken Sie dann auf die Schaltfläche Demo im Pop-up-Feld AGGREGAT-MODUS WÄHLEN.



Abbildung 15. Popup AGGREGAT WÄHLEN (Demo) (ICD/CRT-D ausgewählt)



Abbildung 16. PG-Demo-Modus

Der Hauptanwendungsbildschirm wird mit der Demo-Modus-Meldung und dem DEMO-MODUS-Logo oben im Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 16 PG-Demo-Modus auf Seite 37 dargestellt. Die im Demo-Modus angezeigten Bildschirme für die Software-Anwendungen zeigen die Funktionen und programmierbaren Werte der ausgewählten Aggregatfamilie an.

Klicken Sie zum Beenden des Demo-Modus auf die Schaltfläche Sitzung beenden in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.

Die Schaltfläche „Dienstprogramme“

Vor dem Zugriff auf die Softwareanwendung des Aggregats können Sie die Schaltfläche „Dienstprogramme“ wählen, um die in diesem Abschnitt beschriebenen Aktionen auszuführen.



Abbildung 17. Dienstprogramme

Der Bildschirm „Dienstprogramme“ enthält vier Registerkarten – „Einstellung“, „Datum und Uhrzeit“, „Einrichten des Netzwerks“ und „Softwareaktualisierung“.

Einstellung – Konfigurationseinstellungen

Auf der Registerkarte Einstellung (siehe Abbildung 17 Dienstprogramme auf Seite 38) können Sie folgende Funktionen ausführen:

- Ändern der angezeigten Sprache.
- Aktivieren der Programmierkopf-Telemetrie oder der ZIP-Telemetrie (sofern dies in Ihrer Region zur Benutzung zugelassen ist).
- Wie in Abbildung 17 Dienstprogramme auf Seite 38 angegeben, ist die ZIP-Telemetrie möglicherweise nicht aktiviert (die Schaltfläche ist grau). Wenn diese Funktion benötigt wird, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific, damit ein Vertreter die ZIP-Telemetrie aktiviert (s. Adresse auf der Rückseite dieses Handbuchs).

Registerkarte „Datum und Uhrzeit“

Über die Registerkarte „Datum und Uhrzeit“ kann die ZEITZONE für das Programmiergerät ausgewählt werden. Am unteren Rand des Hauptbildschirms werden Datum und Uhrzeit angezeigt.

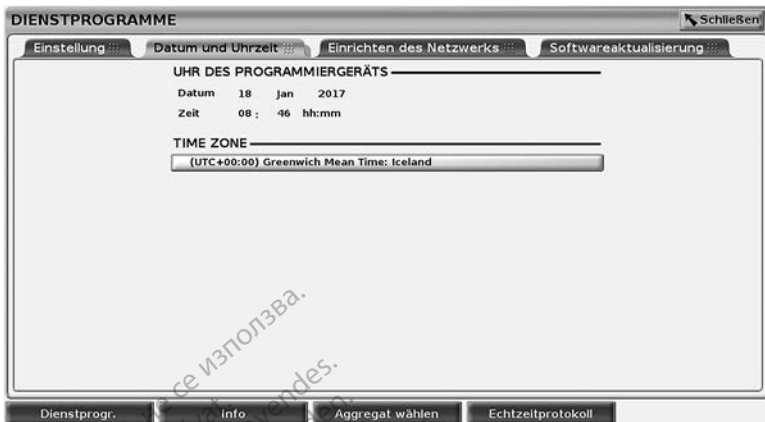


Abbildung 18. Dienstprogramme – Datum und Uhrzeit

HINWEIS: Die Uhr des LATITUDE-Programmiersystems wird automatisch synchronisiert, wenn die Verbindung zu einem Netzwerk hergestellt wird. Wenn keine Netzwerkverbindung besteht, kann der Vertreter von Boston Scientific die interne Uhr des Programmiergeräts über einen speziellen USB-Schlüssel einstellen.

HINWEIS: Wenn eine Popup-Meldung angezeigt wird, die zum Synchronisieren der Uhren auffordert, folgen Sie den entsprechenden Anweisungen zur Synchronisation.

Registerkarte „Einrichten des Netzwerks“

Die Registerkarte Einrichten des Netzwerks ermöglicht die Konnektivität zu Netzwerken und Geräten über Wi-Fi, Bluetooth® und Ethernet. Weitere Informationen zur Konfiguration und Einrichtung des Netzwerks finden Sie im *Network and Connectivity Operator's Manual (Modell 3924)* (Gebrauchsanweisung zu Netzwerk und Konnektivität (Modell 3924)).

Registerkarte „Softwareaktualisierung“

Über die Registerkarte Softwareaktualisierung können Sie Softwareaktualisierungen installieren. Der Benutzer kann Optionen zum Herunterladen und Installieren aller Aktualisierungen auswählen oder die verfügbaren Aktualisierungen überprüfen und auswählen.

Die Aktualisierungen werden online über das Internet bereitgestellt. Zusätzlich können Aktualisierungen über USB-Sticks zur Verfügung gestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Boston Scientific (die Kontaktdaten stehen auf der Rückseite dieses Handbuchs), um weitere Einzelheiten bezüglich der Softwareaktualisierungen auf einem USB-Stick zu erhalten.

Online-Aktualisierungen

Wählen Sie auf dem Bildschirm Dienstprogramme die Option Softwareaktualisierung. Diese Option bietet zwei Schaltflächen:

- Einfache Installation – beginnt direkt mit dem Herunterladen aller verfügbaren und geeigneten Aktualisierungspakete. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, startet das Programmiergerät automatisch im Installationsmodus neu, schließt die Aktualisierung ab und kehrt zum Normalbetrieb zurück.
- Benutzerdefinierte Installation – zeigt die verfügbaren und geeigneten Aktualisierungspakete für die Überprüfung/Auswahl durch den Benutzer an. Wenn der Benutzer die Auswahl abgeschlossen hat, kann er mit dem Aktualisierungs- und Installationsprozess fortfahren.



Abbildung 19. Dienstprogramme – Softwareaktualisierung

HINWEIS: *Obligatorische Aktualisierungen müssen installiert und können nicht deaktiviert werden.*

Wenn die Softwareaktualisierung erfolgreich heruntergeladen wurde, wird Boston Scientific automatisch informiert.

Wenn der Download fehlschlägt, probieren Sie es noch einmal, bevor Sie sich an Boston Scientific wenden, um Hilfe zu erhalten.

Wenn der Download erfolgreich abgeschlossen wurde, startet das Programmiergerät automatisch im Installationsmodus neu und zeigt eine Liste der geeigneten Aktualisierungspakete an. Klicken Sie auf die Schaltfläche „Installieren“, um die Installation zu beginnen.

Wenn die Installation abgeschlossen ist, wird das Programmiergerät neu gestartet (Neustart).

HINWEIS: *Achten Sie darauf, dass das Programmiergerät den Neustart vollständig abschließt, da eine Bestätigung der Aktualisierung über das Netzwerk an Boston Scientific gesendet wird, was eine erfolgreiche Installation der Software anzeigt.*

Offline-Aktualisierungen

Das Programmiergerät kann über eine spezielle Softwareinstallation per USB-Stick aktualisiert werden⁹. Wenn die Softwareinstallation eine Offline-Aktualisierung abgeschlossen hat, schalten Sie das Programmiergerät aus und wieder ein, um den Vorgang abzuschließen.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass das Programmiergerät den Neustart vollständig abschließt, da eine Bestätigung der Aktualisierung über das Netzwerk an Boston Scientific gesendet wird, was eine erfolgreiche Installation der Software anzeigt.

Schaltfläche „Info“

Wählen Sie die Schaltfläche Info wählen, um den Bildschirm Info aufzurufen,

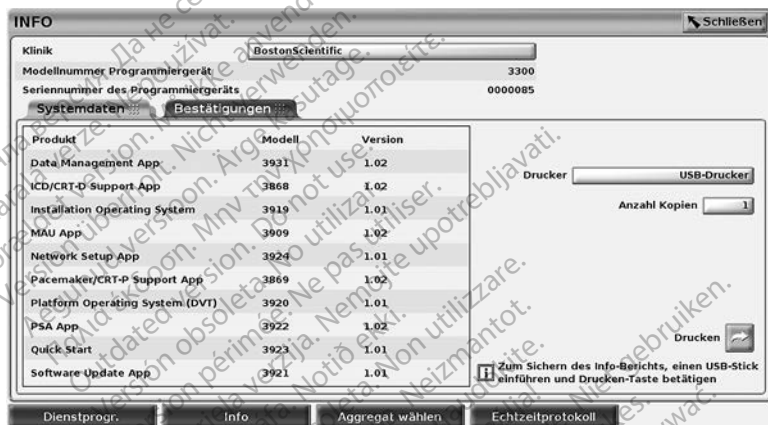


Abbildung 20. Bildschirm Info

Über den Bildschirm Info können Sie folgende Aktionen durchführen:

- Ändern des Namens der Klinik. Wählen Sie das Wertefeld neben Klinik. Beachten Sie die detaillierten Anweisungen zur Eingabe von neuen Werten über ein Tastenfeld-Fenster (Abbildung 14 Beispiel für das Tastenfeld-Fenster auf Seite 36).
- Anzeigen des Modells und der Seriennummer des LATITUDE-Programmiersystems.
- Auswählen der Systemdaten und Aufrufen von Informationen zum LATITUDE-Programmiersystem einschließlich der Versionsnummern der System-Software und der installierten Softwareanwendungen.
- Drucken der LATITUDE-Programmiersystem-Informationen (bekannt als Info-Bericht).

9. Die Softwareinstallation über einen USB-Stick ist nur über Ihren Boston Scientific-Vertreter möglich.

- Wählen Sie auf dem Bildschirm Info (siehe Abbildung 20 Bildschirm Info auf Seite 41), wählen Sie einen Drucker (USB oder Bluetooth®) und die Kopienzahl aus, und wählen Sie dann die Schaltfläche Drucken.

HINWEIS: Falls beim Erstellen des Infoberichts ein USB-Stick in das Programmiergerät Modell 3300 eingesteckt ist, wird der Bericht in eine PDF-Datei konvertiert und auf dem USB-Stick gespeichert.

Auswählen eines PG

Wählen Sie zur Auswahl eines PG zunächst die Schaltfläche Aggregat wählen, die am unteren Rand in der Abbildung 20 Bildschirm Info auf Seite 41 angezeigt wird, um den Bildschirm AGGREGAT WÄHLEN anzuzeigen.



Abbildung 21. Bildschirm AGGREGAT WÄHLEN

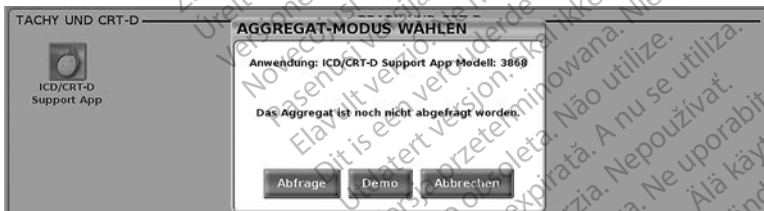


Abbildung 22. AGGREGAT-MODUS WÄHLEN

Wählen Sie die Schaltfläche mit dem Gerätesymbol (Abbildung 21 Bildschirm AGGREGAT WÄHLEN auf Seite 42), und wählen Sie dann die Schaltfläche Abfrage in der Pop-up-Meldung, wie in Abbildung 22 AGGREGAT-MODUS WÄHLEN auf Seite 42 dargestellt.

Nach der Abfrage wird die Anwendung geladen, der Systemstatus überprüft und dann der Bildschirm Überblick für die gewünschte Gerätetherapie angezeigt (Abbildung 23 Bildschirm Überblick auf Seite 43).

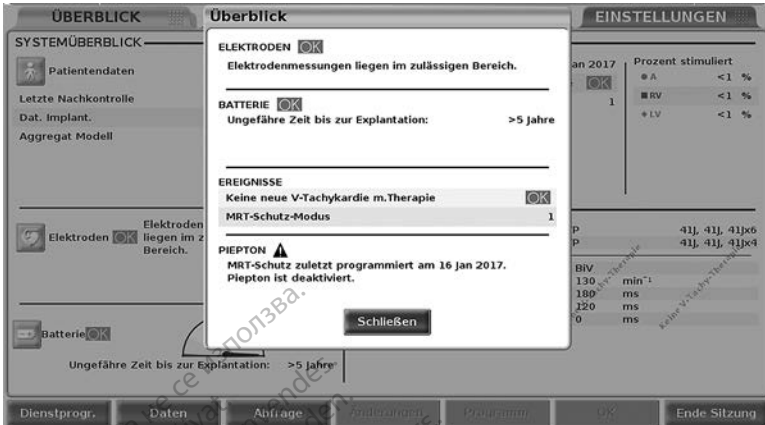


Abbildung 23. Bildschirm Überblick

Wenn das Aggregat nicht gefunden wird, wird das Fenster „Aggregat wird nicht unterstützt“ angezeigt, und Sie können die Sitzung beenden.

Echtzeitprotokoll für transvenöse PGs.

Das LATITUDE-Programmiersystem ermöglicht die Aufzeichnung verschiedener Echtzeit-EKG- und EGM-Ereignisse von einem transvenösen PG und PSA.

Zwei Tasten in der Kopfzeile auf dem Bildschirm werden für die Echtzeit-Aufzeichnung der Elektrodenableitung und PSA-Aktivität verwendet.



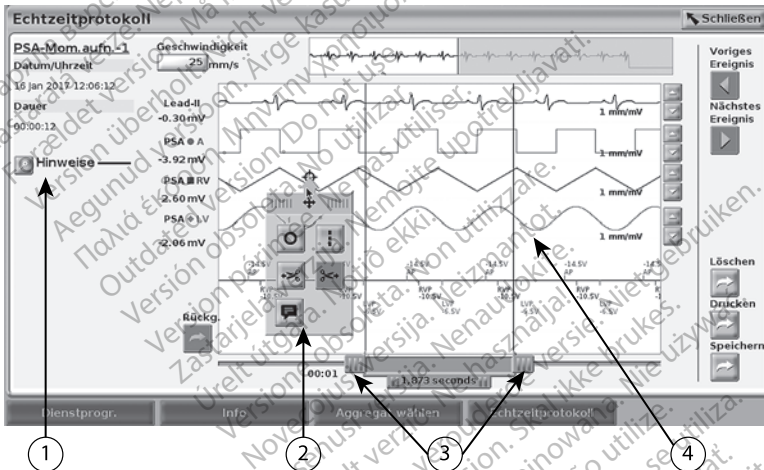
- Die Momentaufnahme-Taste  – zeichnet pro Tastendruck bis zu 12 Sekunden auf (10 Sekunden danach und 2 Sekunden davor). Drücken Sie die Taste einmal zum starten und erneut, um zu stoppen.
- Echtzeitprotokoll – die Echtzeit-Aufzeichnungstaste  zeichnet beim Tastendruck fortlaufend auf und speichert die Daten in Segmenten von 3 Minuten, bis die Aufzeichnung durch einen zweiten Tastendruck gestoppt wird. Während die Aufzeichnung läuft, blinkt das Symbol auf, um anzuzeigen, dass die Speicherung aktiv ist.
- Während einer Sitzung können bis zu 100 einzelne Aufzeichnungen verwaltet werden. Falls mehr als 100 erfasst werden, wird die älteste Aufzeichnung gelöscht, um eine neuere zu speichern. Ein Echtzeitprotokoll wird nicht von Sitzung zu Sitzung aufbewahrt; falls das Protokoll nicht als PDF-Datei gespeichert oder ausgedruckt wird, wird es beim Beenden der aktuellen Gerätesitzung oder beim Starten einer neuen Gerätesitzung gelöscht.



Abbildung 24. Echtzeitprotokoll – Listenbildschirm



[1] Anmerkungen-Bereich [2] Pop-up-Tools für Echtzeitprotokoll [3] Elektronische Messschieber (Schieberegler) zur Anpassung der Zeitspanne für ein Ereignis [4] Ereignisanzeige für Echtzeitprotokoll

Abbildung 25. Echtzeitprotokoll – Beispiel für eine Ereignisableitung





Die Schaltfläche Anmerkungen im Bereich Anmerkungen kann verwendet werden, um Kommentare hinzuzufügen. Ein Echtzeitprotokoll kann mithilfe der Tools im Pop-up-Feld für Tools für Echtzeitprotokoll angepasst werden. Die elektronischen Messschieber am unteren Bildschirmrand können angepasst werden, um die gewünschte Zeitspanne zu messen.

Echtzeitprotokoll Werkzeuge


Wenn Sie einen beliebigen Bereich der Ereignisanzeige des Echtzeitprotokolls auswählen, wird das Pop-up-Feld „Werkzeuge“ geöffnet, wie in Abbildung 25

Echtzeitprotokoll – Beispiel für eine Ereignisableitung auf Seite 44. Oben in der Mitte des Popup-Felds befinden sich ein Pfeil- und ein Zielsymbol. Wenn ein Werkzeug ausgewählt wird, wird die Aktion dieses Werkzeugs am Zielpunkt auf dem Bildschirm ausgeführt. Jedes Mal, wenn Sie einen anderen Bereich der Ereignisanzeige des Echtzeitprotokolls auswählen, wird ein neues Popup-Feld „Werkzeuge“ geöffnet, so dass Sie verschiedene Werkzeuge überall im Bildschirm verwenden können.

Es gibt die folgenden fünf Werkzeuge:

- Kreiswerkzeug  – platziert einen Kreis am Zielpunkt auf dem Bildschirm.
- Linienwerkzeug  – platziert eine gestrichelte vertikale Linie am Zielpunkt auf dem Bildschirm.
- Schneidewerkzeug links  – entfernt den linken Teil des Bildschirms vom Zielpunkt.
- Schneidewerkzeug rechts  – entfernt den rechten Teil des Bildschirms vom Zielpunkt.

HINWEIS: Bei der Verwendung des Schneidewerkzeugs ist die Originalkurve immer noch im Echtzeitprotokoll vorhanden, zusammen mit dem tatsächlich abgeschnittenen Teil.

- Annotationswerkzeug  – zeigt ein Tastenfeld zum Eingeben von Anmerkungen an, die dann in der Kurve erscheinen.

Elektronische Messschieber

Verwenden Sie die elektronischen Messschieber, um die Zeitspanne der Momentaufnahme der Kurve anzupassen. Die Zeitspanne zwischen den Messschiebern wird in Sekunden gemessen. Ein Messschieber kann neu positioniert werden, indem er ausgewählt und gezogen wird, um den Zeitrahmen zu erweitern oder zu verkleinern. Ausführliche Anweisungen zur Verwendung der elektronischen Messschieber finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abzufragenden Aggregat beigefügt ist.

Echtzeitprotokoll Ereignisse

PG-Ereignisse, für die eine automatische Echtzeit-Aufzeichnung in Frage kommt, sind in Tabelle 1 PG-Ereignisse auf Seite 45 aufgeführt. Die Geräteaktion, welche die Speicherung startet, ist im Echtzeitprotokoll aufgeführt.

Tabelle 1. PG-Ereignisse

| Ereignistyp | Auslösendes Ereignis | Dauer der Aufzeichnung (Sekunden) |
|-----------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| Eingang | Erstmalige Abfrage abgeschlossen | 12 |
| Elektrokauterisations-Modus | Elektrokauterisations-Modus gestartet | 12 |

Tabelle 1. PG-Ereignisse (Fortsetzung)

| Ereignistyp | Auslösendes Ereignis | Dauer der Aufzeichnung (Sekunden) |
|---|---|--|
| STAT-STIM (NOT-VVI) | STAT-STIM (NOT-VVI)-Befehl gestartet | 12 |
| THERAPIE ABLEITEN | THERAPIE ABLEITEN-Befehl gestartet | 12 |
| STIMULATIONSREIZ-SCHWELLENTTEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl und PW) | Reizschwellentest beendet | 12 |
| TEST INTRINSISCHE AMPL (A, V, RV und SSI) | Test Intrinsische Amplitude abgeschlossen | 12 |
| TEMP. BRADY | Temp. Start gestartet, Temp. Ende gestartet | Temp. Start bis Temp. Ende |
| STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) | STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK)-Befehl gestartet | 48 |
| Befohlen V ATP | Befohlene ATP | 12 |
| Befohlen V Schock | Befohlener Schock | 12 |
| Fib-Induktion hoch | Befohlene Fib-Induktion | 24 |
| Fib-Indukt. nied. | Befohlene Fib-Induktion | 24 |
| T-Wellen-Schock-Befehl | Befohlener T-Wellen-Schock | 43 |
| Ventrikul. PES | Befohlene PES | 24 |
| Atriale PES | Befohlene PES | 24 |
| Ventrikuläre Burststimulation PG | PG-Burst abgeschlossen | 24 |
| Atriale Burststimulation PG | PG-Burst abgeschlossen | 24 |
| Ventrikuläre 50-Hz-Burststimulation PG | PG-Burst abgeschlossen | 24 |
| Atriale 50-Hz-Burststimulation PG | PG-Burst abgeschlossen | 24 |
| PG-Fehler | PG-Fehler aufgetreten | 12 |

PSA-Ereignisse werden automatisch beschriftet und gespeichert. Diese Ereignisse sind in Tabelle 2 PSA-Ereignisse auf Seite 47 aufgeführt.

Tabelle 2. PSA-Ereignisse

| Ereignistyp | Auslösendes Ereignis | Dauer der Aufzeichnung (Sekunden) |
|--|--|-----------------------------------|
| PSA-STIMULATIONSREIZ-SCHWELLENTTEST (A, RV und LV) | PSA – Schaltfläche „Reizschwelle speichern“ gedrückt | 12 |
| PSA-BURSTSTIMULATION | PSA – Schaltfläche „Burst“ freigegeben | 24 |

WARTUNG

Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs

Vor der Reinigung sollten Sie das Programmiergerät Modell 3300 nicht nur ausschalten und das Stromkabel trennen, sondern auf Empfehlung von Boston Scientific auch die Batterie aus dem Programmiergerät entfernen. Eine Anleitung zum Entfernen der Batterie finden Sie unter "Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling" auf Seite 50.

Reinigen Sie das Gehäuse und den Sensorbildschirm des Programmiergeräts mit einem weichen, leicht mit Wasser, Isopropylalkohol oder mildem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch.

- Verwenden Sie KEINE Handdesinfektionslösung auf dem Programmiergerät oder dem Anzeigebildschirm.
- Achten Sie darauf, dass KEINE Reinigungslösung oder Feuchtigkeit in Kontakt mit den Seitenflächen des Programmiergeräts gerät.
- Achten Sie darauf, dass KEINE Reinigungslösung oder Feuchtigkeit in Kontakt mit den Öffnungen für Lautsprecher oder Mikrofon am unteren Rand des Programmiergeräts gerät.



Abbildung 26. Ausgänge für Mikrofon und Lautsprecher

Die für das LATITUDE-Programmiersystem verwendeten Kabel werden nicht steril verpackt. Nur das PSA-Kabel Modell 6763 und der Programmierkopf Modell 6395 können sterilisiert werden. Alle anderen Kabel und der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD können nicht sterilisiert, jedoch gereinigt werden.

WARNUNG:



Bevor Sie die Oberflächen des Programmiergeräts reinigen und desinfizieren, schalten Sie das Gerät aus, und trennen Sie es von der externen Stromversorgung. Lassen Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf dem Programmiergerät trocknen, bevor Sie das LATITUDE-Programmiersystem in Betrieb nehmen.

VORSICHT: Verwenden Sie keine Scheuertücher oder flüchtige Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile des Geräts. Empfohlene Reinigungsmaßnahmen finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 47.

Reinigen der Kabel und Programmierköpfe

Falls erforderlich, reinigen Sie die Kabel und Programmierköpfe mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Reinigungslösung (z. B. Kaliseife, Kaliseifentinktur [USP]), Borax oder alkoholfreier Handseife angefeuchtet ist. Entfernen Sie Rückstände mit einem sauberen, weichen, mit sterilem Wasser angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie die Kabel mit einem Tuch ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.

- KEINEN Ultraschallreiniger verwenden.
- Kabel NICHT in Flüssigkeit tauchen.
- Tauchen Sie den Programmierkopf Modell 6395 oder den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD NICHT in Flüssigkeit.
- Achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeit in den Programmierkopf Modell 6395 oder den Programmierkopf 3203 S-ICD gelangt.

HINWEIS: Entsorgen Sie die PSA- und EKG-Kabel und Programmierköpfe, sobald Sie Risse und/oder Verfärbungen an der Kabelummantelung feststellen, sichtbaren Verschleiß am Kabel feststellen oder die Beschriftungen nicht mehr lesbar sind. Informationen zur Entsorgung finden Sie unter "Umweltschutz und Entsorgung" auf Seite 65.

Desinfizieren von EKG- und PSA-Kabeln

Bei Bedarf können Sie das PSA-Kabel mittels einer 2 %igen Glutaraldehydlösung (z. B. Cidex) oder einer Bleichelösung (z. B. einer 10 % igen Natriumhypochloritlösung) oder einer Desinfektionslösung, die für die Desinfektion externer medizinischer Geräte zugelassen ist, in der Konzentration, die in der Gebrauchsanweisung des Produkts angegeben ist, desinfizieren.

Sterilisation

HINWEIS: Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD kann nicht sterilisiert werden.

Anweisungen zur Sterilisation mit Ethylenoxidgas (EO)

Nur das PSA-Kabel Modell 6763 und der Programmierkopf Modell 6395 können mit EO sterilisiert werden. Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Ethylenoxid-Sterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Lüftungszeit ab, bevor der Programmierkopf wieder gebraucht wird.

| Parameter | Wert |
|--|--|
| Maximale Temperatur | 60 °C (140 °F) |
| Druckunterschied | 106 kPa (15,4 psi) |
| Maximale Luftfeuchtigkeit | 85 % nicht kondensierend |
| Maximale EO-Druckhaltezeit | 2 Stunden |
| Minimale EO-Konzentration | 450 mg/l |
| Minimale Lüftungszeit | 12 Stunden bei 60 °C (140 °F) |
| Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen | PSA-Kabel 6763 = 50 Programmierkopf 6395 = 25 |

Anweisungen zur Dampfsterilisation

Das PSA-Kabel Modell 6763 kann mit Dampf sterilisiert werden. Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Dampfsterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Dampfdruckhaltezeit ab, bevor das Kabel wieder verwendet wird.

| Parameter | Wert |
|--|-------------------|
| Maximale Temperatur | 118 °C (244 °F) |
| Druckunterschied | 96,5 kPa (14 psi) |
| Maximale Dampfdruckhaltezeit | 30 Minuten |
| Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen | 50 |

Anweisungen zur Blitzsterilisation

Das PSA-Kabel Modell 6763 kann blitzsterilisiert werden. Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Blitzsterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Haltezeit ab, bevor das Kabel wieder verwendet wird.

| Parameter | Wert |
|--|--------------------|
| Maximale Temperatur | 134 °C (273 °F) |
| Druckunterschied | 213,7 kPa (31 psi) |
| Maximale Blitzhaltezeit | 6 Minuten |
| Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen | 50 |

Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling

Die Batterie des Programmiergeräts wurde für die Verwendung in Krankenhäusern und Kliniken getestet und zugelassen. Der Batteriestatus ist eine Prozentangabe der verbleibenden Ladung (siehe Abbildung 28 Batteriestatus-Symbole zur Angabe der Ladung in Prozent auf Seite 51) und wird auf allen Bildschirmen des Programmiergeräts in der oberen linken Ecke angezeigt, wie in Abbildung 27 Batteriestatusanzeige auf dem Hauptbildschirm mit eingeschaltetem Netzstrom auf Seite 50 dargestellt.

HINWEIS: Die Batterie sollte ausgewechselt werden, wenn sie keine Ladung mehr über 25 % anzeigt.

HINWEIS: Abhängig vom Alter der Batterie sollte eine volle Ladung für ungefähr zwei Stunden Normalbetrieb ausreichen.

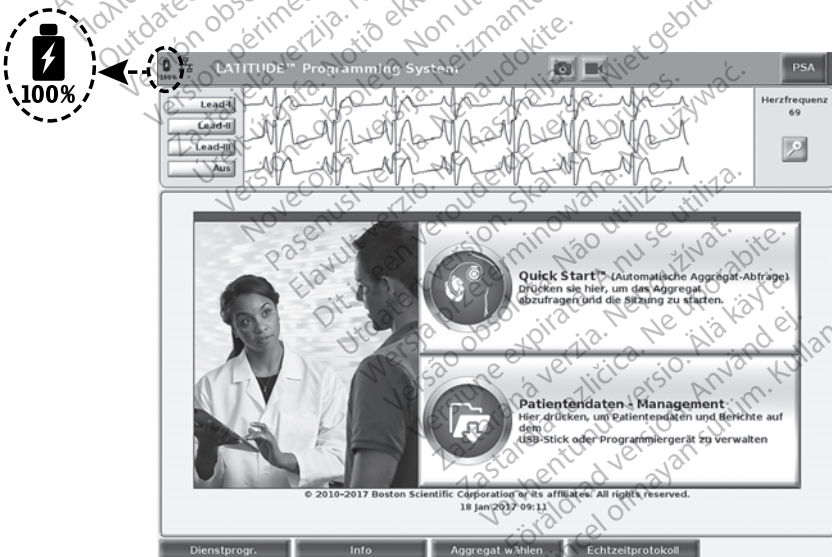
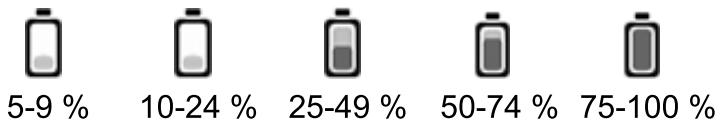


Abbildung 27. Batteriestatusanzeige auf dem Hauptbildschirm mit eingeschaltetem Netzstrom



Batteriefarbe: <10 % ist rot, 10-24 % ist gelb, 25-100 % ist grün

Abbildung 28. Batteriestatus-Symbole zur Angabe der Ladung in Prozent

Wenn die Batterie einen Ladestand von nur noch 25 % erreicht hat, wird eine Hinweismeldung angezeigt. Wenn die Batterie einen Ladestand von nur noch 10 % oder weniger erreicht hat, wird eine Warnmeldung angezeigt. Bei 5 % wird eine weitere Warnmeldung angezeigt; nach 60 Sekunden wird das Gerät dann automatisch heruntergefahren.

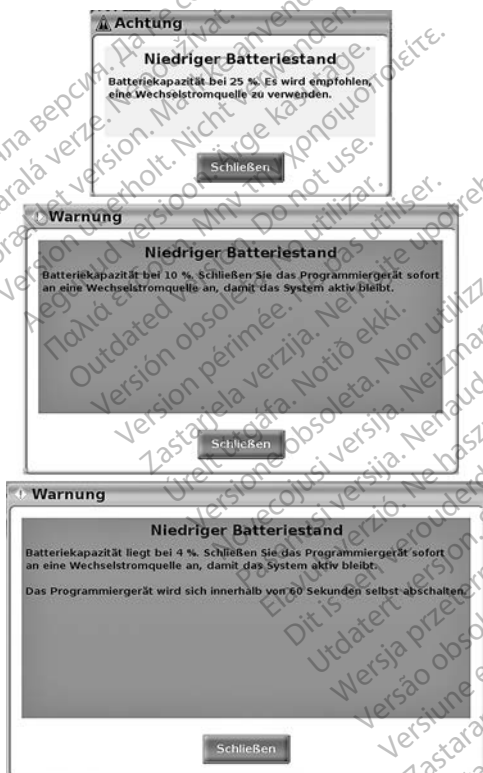
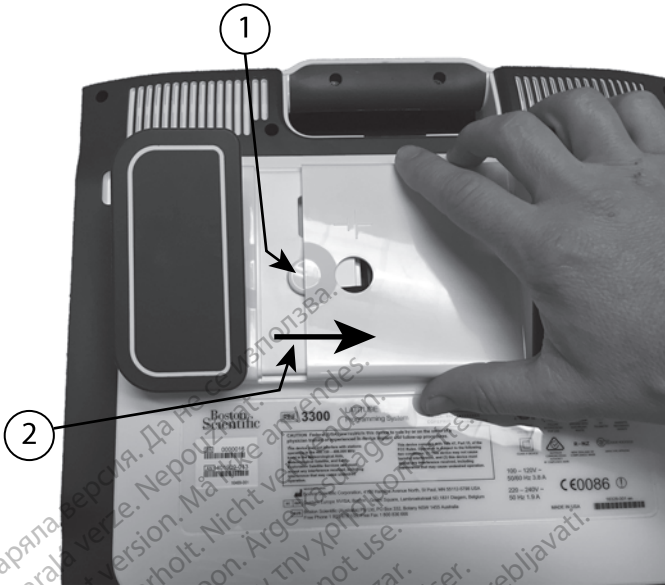


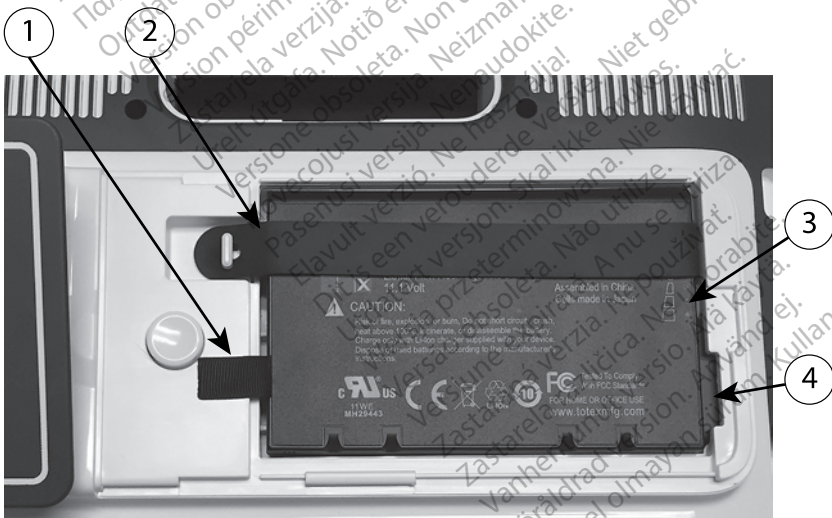
Abbildung 29. Batteriestatus – Hinweis- und Warnmeldungen

Zusätzlich befinden sich oben rechts auf der Batterie Statusanzeigen, die den verbleibenden Ladestand in 25%-Schritten von 100 %, 75 %, 50 % und 25 % angeben. Siehe Abbildung 31 Austauschbare Batterie des Programmiergeräts auf Seite 52.



[1] Taste zur Batteriefreigabe [2] Schieberichtung zum Entfernen der Abdeckung (umgekehrte Richtung zum Schließen der Abdeckung)

Abbildung 30. Batteriefach auf der Unterseite des Programmiergeräts




[1] Lasche zur Entnahme der Batterie [2] Batterie-Halteband [3] LED-Anzeigen für den Batteriestatus [4] Anschluss-Stifte für Batterie (teilweise verdeckt)

Abbildung 31. Austauschbare Batterie des Programmiergeräts

Batteriewechsel

HINWEIS: Eine Ersatzbatterie können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie hierzu die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs.

Entfernen der Batterie:

1. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste, und lassen Sie sie wieder los,  um das Programmiergerät auszuschalten.
2. Wenn das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist, ziehen Sie den Netzstecker.
3. Wenn das Gerät mit der optionalen Halterung verbunden ist, lösen Sie die Klemmen der Halterung, und entfernen Sie sie.
4. Platzieren Sie das Gerät mit der Bildschirmseite nach unten auf einem weichen Tuch.
5. Halten Sie die Entriegelungstaste für das Batteriefach gedrückt, und schieben Sie die Batterieabdeckung zur Seite, wie in Abbildung 30 Batteriefach auf der Unterseite des Programmiergeräts auf Seite 52 dargestellt.
6. Lösen Sie das Batterie-Halteband, wie in Abbildung 31 Austauschbare Batterie des Programmiergeräts auf Seite 52 dargestellt.
7. Heben Sie die Batterie mithilfe der schwarzen Lasche an der linken Batterieseite heraus.

WARNUNG:



Stellen Sie beim Zugriff auf die Batterie sicher, dass das Programmiergerät ausgeschaltet ist. Berühren Sie beim Entfernen oder Auswechseln der Batterie nicht die Anschluss-Stecker im Batteriefach, da eine elektrische Ladung vorhanden ist.

Einlegen der Batterie:

1. Legen Sie die neue Batterie (Modell 6753) leicht gewinkelt mit den Batteriestatusanzeigen oben rechts ein, um eine sichere Verbindung zwischen der Batterie und den Kontaktstiften des Programmiergeräts herzustellen.
2. Drücken Sie auf die linke Seite der Batterie, um sicherzustellen, dass die Batterie vollständig eingelegt ist, damit die Batterieabdeckung bündig mit dem Gehäuse abschließt.
3. Ermitteln Sie den Ladestatus, indem Sie die Batteriestatus-Taste auf der Batterie drücken. Diese Taste befindet direkt oberhalb der LED-Anzeigen für den Batteriestatus.
4. Bringen Sie das Batterie-Halteband wieder an.
5. Schließen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie die linke Seite der Abdeckung an der Mitte der Batteriefreigabetaste ausrichten (siehe Abbildung 30 Batteriefach auf der Unterseite des Programmiergeräts auf Seite 52).

- Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung nach links schieben, bis sie hörbar einrastet.
- Wenn der Batterieladestatus weniger als 100 % beträgt, verbinden Sie das Programmiergerät mit dem Stromnetz. Die vollständige Aufladung einer leeren Batterie dauert ungefähr 2 bis 2,5 Stunden.

HINWEIS: Wenn das Programmiergerät eingesteckt (mit dem Stromnetz verbunden) ist, wird die Batterie aufgeladen. Das Programmiergerät muss nicht eingeschaltet sein, um die Batterie zu laden. Das Programmiergerät muss jedoch eingeschaltet sein, um den Ladestatus der Batterie zu prüfen (siehe Abbildung 9 Hauptbildschirm auf Seite 28).

HINWEIS: Beste Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie die Batterie auf 100 % aufladen, bevor Sie das Programmiergerät nur über die Batterie betreiben.

Recycling der Batterie

Boston Scientific empfiehlt, die Lithium-Ionen-Batterie auf 25 % der Kapazität oder weniger zu entladen und in einer getrennten Sammlung für elektrische und elektronische Geräte dem Recycling zuzuführen. Geben Sie die Batterie nicht in den normalen Müll.

HINWEIS: Schicken Sie die Batterie nicht mit, wenn Sie das Programmiergerät Modell 3300 an die Boston Scientific Corporation zurückschicken.

WARNUNG:



Die Batterie Modell 6753 ist eine Lithium-Ionen-Batterie und wird somit im Hinblick auf den Versand als Gefahrgut angesehen. Beim Versand per Luftfracht darf die Batterieladung gemäß der geltenden Luftverkehrsvorschriften nicht über 30 % liegen. Der Versand mit einer Ladekapazität von mehr als 30 % bedeutet eine direkte Verletzung der Luftverkehrsvorschriften und kann zu erheblichen Bußgeldern für den Absender und die für die Lieferung verantwortliche Einzelperson führen. Beim Versand per Luftfracht muss ein für den Beförderer sichtbares Abfertigungskennzeichen für die Lithium-Ionen-Batterie an der Außenseite der Versandverpackung angebracht werden. Für den Landtransport gibt es keine Einschränkungen, und es ist auch kein Abfertigungskennzeichen für die Lithium-Ionen-Batterie erforderlich.

Wenn Sie die Lithium-Ionen-Batterie per Luftfracht zurückschicken, wenden Sie sich über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific, um die erforderlichen Rücksendetiketten und Anforderungen zu erhalten.

Betrieb und Lagerung

Das LATITUDE-Programmiersystem erfordert eine spezielle Handhabung. Die interne Festplatte des Programmiergeräts 3300 muss vor falscher Handhabung geschützt werden. Um das Gerät vor Beschädigungen zu schützen, beachten Sie bitte Folgendes:

- Schalten Sie das LATITUDE-Programmiersystem NICHT aus, während die interne Festplatte auf Daten zugreift.
- Setzen Sie das LATITUDE-Programmiersystem KEINEN Erschütterungen oder Vibrationen aus.
- Legen Sie KEINE Magneten auf dem Programmiergerät ab.
- Achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeiten auf oder in das Programmiergerät gelangen.
- Achten Sie darauf, dass die Oberfläche des Sensorbildschirms NICHT angestoßen, verkratzt, eingeschnitten oder anderweitig beschädigt wird. Berühren Sie den Sensorbildschirm nur mit den Fingern oder einem kapazitiven Stift.
- Zerlegen Sie das LATITUDE-Programmiersystem NICHT.
- Wenn Sie das LATITUDE-Programmiersystem von einer Außenumgebung in einen Innenraum bringen, warten Sie mit der Verwendung so lange, bis das LATITUDE-Programmiersystem Raumtemperatur erreicht hat.
- Schalten Sie das LATITUDE-Programmiersystem aus, wenn Sie es nicht verwenden und bevor Sie es transportieren.
- Ziehen Sie vor einem Transport des LATITUDE-Programmiersystems alle externen Kabel ab.
- Halten Sie die Belüftungsschlitze unten am Programmiergerät frei.

Die Bedingungen für den Betrieb und den Transport finden Sie unter "Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE-Programmiersystem" auf Seite 74.

Wenn das LATITUDE-Programmiersystem außerhalb der normalen Betriebsbedingungen gelagert wurde, lassen Sie das Gerät vor der Verwendung bei Raumtemperatur stehen, damit es den Betriebstemperaturbereich erreichen kann.

Während das Programmiergerät in Betrieb ist, wird der Ventilator automatisch nach Bedarf ein- bzw. ausgeschaltet, um die optimale Innentemperatur zu erhalten. Das LATITUDE-Programmiersystem ist für den Dauerbetrieb geeignet und schaltet sich nicht automatisch aus, wenn es für längere Zeit nicht benutzt wird.

VORSICHT: Das LATITUDE-Programmiersystem ist nicht wasserdicht oder explosionsgeschützt und kann nicht sterilisiert werden. Sie dürfen das Programmiergerät nicht in der Nähe von entflammaren Gasgemischen einschließlich Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickoxid verwenden.


VORSICHT: Die Lithium-Ionen-Batterie Modell 6753 enthält leicht entzündliche Chemikalien und sollte vorsichtig gehandhabt werden. Eine falsche Verwendung dieser Batterie kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Lesen Sie vor der Verwendung dieser Batterie die folgenden Hinweise durch:


- Setzen Sie die Batterie keinen Temperaturen über 140 °F (60 °C) aus.
- Zerstechen Sie die Batterie nicht; dies kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Wenn das Batteriegehäuse durchlöchert oder


anderweitig sichtbar beschädigt ist, versuchen Sie nicht, die Batterie zu verwenden.

- Schlagen Sie nicht auf die Batterie oder setzen sie anderen starken Erschütterungen aus.
- Tauchen Sie die Batterie nicht in Flüssigkeit ein.
- Verbinden Sie die Pole für + und – nicht mit Draht oder anderen leitenden Objekten.
- Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie die Batterie nicht.
- Verwenden Sie nur das Programmiergerät Modell 3300 zum Laden der Batterie. Die Verwendung eines anderen Batterieladegeräts kann die Batterie dauerhaft beschädigen oder sogar einen Brand oder eine Explosion verursachen.

Lagern des LATITUDE-Programmiersystems

1. Beenden Sie die aktuelle Softwareanwendung, indem Sie die Schaltfläche Sitzung beenden wählen.
2. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste, und lassen Sie sie wieder los,  um das LATITUDE-Programmiersystem auszuschalten.

HINWEIS: Bevor Sie das LATITUDE-Programmiersystem bewegen, beenden Sie stets die Softwareanwendung, drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste, und lassen Sie sie wieder los,  um das LATITUDE-Programmiersystem auszuschalten, und trennen Sie das Stromkabel ab.

HINWEIS: Wenn Sie das Gerät mit der Batterie betreiben, drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste, und lassen Sie sie wieder los,  um das Gerät auszuschalten.

3. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Wandsteckdose.
4. Ziehen Sie alle Gerätekabel an den seitlichen Bedienfeldern des LATITUDE-Programmiersystems ab.

HINWEIS: Informationen zu den Bedingungen für den Transport und die Lagerung finden Sie in der Produktdokumentation des Zubehörs. Stellen Sie sicher, dass Zubehörteile bei Bedingungen innerhalb der geeigneten Grenzwerte aufbewahrt werden.

Langfristige Lagerung des LATITUDE-Programmiersystems

Wenn das Programmiergerät über einen längeren Zeitraum (z. B. Monate) gelagert werden soll, entfernen Sie die Batterie, um zu vermeiden, dass sie sich soweit entlädt, dass sie für eine erneute Verwendung neu aufgeladen werden muss. Eine Anleitung zum Entfernen der Batterie finden Sie unter "Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling" auf Seite 50.

Wartungscheck und sicherheitstechnische Messungen

Wartungscheck für das LATITUDE-Programmiersystem

Vor dem Gebrauch muss der Anwender folgende Punkte durch eine visuelle Kontrolle überprüfen:

- Mechanische und funktionelle Unversehrtheit des LATITUDE-Programmiersystems, der Kabel und der Zubehörteile.
- Lesbarkeit und Haftung der Etiketten am LATITUDE-Programmiersystem.
- Führen Sie "Start" auf Seite 27 durch. Der normale Startvorgang überprüft, dass das LATITUDE-Programmiersystem die internen Checks durchlaufen hat und betriebsbereit ist.

HINWEIS: Das LATITUDE-Programmiersystem enthält keine durch den Benutzer wartbaren Teile und es muss nicht kalibriert werden. Es sind keine weiteren Schritte zur Wartung erforderlich.

Das LATITUDE-Programmiersystem enthält nur eine für den Benutzer zugängliche Komponente, die austauschbare Lithium-Ionen-Batterie Modell 6753.

HINWEIS: Zum Austausch oder der Reparatur von internen Komponenten jeglicher Art muss das Programmiergerät ohne Batterie eingeschickt werden. Weitere Informationen finden Sie unter "Recycling der Batterie" auf Seite 54.

Sicherheitsmessungen

Einige nationale Vorschriften schreiben vor, dass vom Benutzer, Hersteller oder einem Vertreter des Herstellers in regelmäßigen Abständen Sicherheitstests am Gerät durchgeführt und dokumentiert werden. Falls in Ihrem Land derartige Tests vorgeschrieben sind, halten Sie Testintervall und -umfang den nationalen Vorschriften entsprechend ein. Sollten Sie die nationalen Vorschriften Ihres Landes nicht kennen, wenden Sie sich bitte an den nächsten Boston Scientific-Vertreter.

Inspektionen auf Technik und Sicherheit müssen nicht von Boston Scientific-Mitarbeitern durchgeführt werden. Die Inspektionen auf Technik und Sicherheit des Programmiergeräts und dem Zubehör müssen jedoch von Personen durchgeführt werden, die aufgrund Ihrer Ausbildung, Kenntnisse und praktischer Erfahrung in der Lage sind, solche Inspektionen durchzuführen und die keine Anweisungen bezüglich dieser Inspektionen benötigen.

Falls die Einhaltung der Norm IEC/EN 62353 in Ihrem Land vorgeschrieben ist, aber keine spezifischen Tests oder Testintervalle angegeben sind, empfehlen wir, diese Sicherheitstests mit der direkten Methode, wie sie in der Norm IEC/EN 62353 beschrieben ist, alle 24 Monate oder entsprechend der örtlichen Bestimmungen durchzuführen. Siehe "Beeinträchtigtes Programmiergerät" auf Seite 73.

Wartung

Wenn Sie Fragen zur Funktionsweise oder Reparatur des LATITUDE-Programmiersystems haben, wenden Sie sich an Boston Scientific unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten. Das LATITUDE-

Programmiersystem darf nur durch Mitarbeiter von Boston Scientific gewartet werden.

Wenn das LATITUDE-Programmiersystem nicht richtig funktioniert und repariert werden muss, können Sie helfen, einen effizienten Kundendienst sicherzustellen, indem Sie folgende Richtlinien beachten:

1. Belassen Sie die Konfiguration des Geräts oder der Gerätekomponenten genau so, wie sie zum Zeitpunkt der Fehlfunktion waren. Wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).
2. Verfassen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehlfunktion(en).
3. Heben Sie möglichst Ausdrucke und andere Materialien, die das Problem veranschaulichen, auf.
4. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Aggregatdaten auf einem USB-Stick gespeichert haben, bevor Sie ein LATITUDE-Programmiersystem an Boston Scientific einschicken, da alle Aggregat- und Patientendaten vom LATITUDE-Programmiersystem gelöscht werden, wenn es zur Wartung eingeschickt wird.
5. Wenn das LATITUDE-Programmiersystem zur Wartung an Boston Scientific zurückgeschickt werden muss, entfernen Sie die Lithium-Ionen-Batterie aus dem Programmiergerät, und verpacken Sie das Gerät in der Originalversandverpackung oder in einer von Boston Scientific bereitgestellten Versandverpackung. Schicken Sie die Lithium-Ionen-Batterie nicht mit, wenn Sie das Programmiergerät an die Boston Scientific Corporation zurückschicken.
6. Die Lieferadresse erfahren Sie von Boston Scientific unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs.

FEHLERSUCHE

Wenn das LATITUDE-Programmiersystem nicht richtig funktioniert, überprüfen Sie, ob das Netzkabel und die anderen Kabel richtig angeschlossen und in einwandfreiem Zustand (d. h. frei von sichtbaren Schäden) sind. Nachstehend sind mögliche Ursachen und korrektive Maßnahmen bei Problemen zusammengestellt.

Tabelle 3. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE-Programmiersystem

| Symptom | Mögliche Ursache | Korrektive Maßnahme |
|--|--|---|
| Telemetrie: schlechte, intermittierende oder keine Kommunikation | Falsche Anwendersoftware oder falsches LATITUDE-Programmiersystem für Aggregat | Installieren Sie die entsprechende Software für das Aggregat. Verwenden Sie das richtige LATITUDE-Programmiersystem für das abgefragte Aggregat. |
| | | Wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der |

Tabelle 3. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE-Programmiersystem (Fortsetzung)

| Symptom | Mögliche Ursache | Korrektive Maßnahme |
|---------|--|--|
| | | Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific, um die Kompatibilität des Aggregats und Programmiergeräts Modell 3300 zu bestätigen. |
| | Falscher Programmierkopf | Verwenden Sie nur den sterilisierbaren Programmierkopf Modell 6395 für transvenöse Aggregate. |
| | Schlechte Verbindung zwischen einem Programmierkopf und dem Programmiergerät | Trennen Sie die Verbindung zwischen dem Programmierkopf Modell 6395 und dem Programmiergerät, und verbinden Sie die Geräte dann erneut. |
| | Programmiergerät läuft nur mit Batterie | Schließen Sie das Programmiergerät an das Stromnetz an, um die Telemetrieleistung zu verbessern. |
| | Starke Hochfrequenzstrahlung von anderen Geräten | Positionieren Sie das LATITUDE-Programmiersystem neu. Siehe auch Störungen: EKG. |
| | Unvollständige Telemetrie-Kommunikation mit Programmierkopf Modell 6395 | Platzieren Sie den Programmierkopf Modell 6395 richtig über dem Aggregat; wiederholen Sie die Abfrage. |
| | | Drehen Sie den Programmierkopf um. Trennen Sie den Programmierkopf und schließen Sie ihn wieder an. Schalten Sie das Programmiergerät aus und wieder ein. Wiederholen Sie die Abfrage. |
| | | Verwenden Sie ein anderes |

Tabelle 3. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE-Programmiersystem (Fortsetzung)

| Symptom | Mögliche Ursache | Korrektive Maßnahme |
|--------------------------------|---|---|
| | | <p>Programmiergerät Modell 3300 oder einen anderen Programmierkopf Modell 6395. Wiederholen Sie die Abfrage.</p> <p>Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).</p> |
| | Telemetrie-RF-Signal blockiert | Sorgen Sie dafür, dass eine klare Sichtachse zwischen dem LATITUDE-Programmiersystem und dem Aggregat vorhanden ist. Wiederholen Sie die Abfrage. |
| | Telemetrie-RF-Signal gestört | Positionieren Sie das LATITUDE-Programmiersystem neu. Wiederholen Sie die Abfrage. |
| | RF-Telemetrie-Fehler | Platzieren Sie den Programmierkopf Modell 6395 über dem transvenösen Aggregat, und wiederholen Sie die Abfrage. |
| | | Verwenden Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD als zusätzliche Antenne. |
| | Softwareversion des LATITUDE-Programmiersystems ist nicht aktuell | Wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs). |
| Probleme mit Störsignalen: EKG | Falsche Patientenanschlüsse | Patientenableitungen auf ausreichenden Hautkontakt und richtige Platzierung an den Gliedmaßen überprüfen. Bestätigen Sie, dass das |

Tabelle 3. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE-Programmiersystem (Fortsetzung)

| Symptom | Mögliche Ursache | Korrektive Maßnahme |
|---------|--|---|
| | | Modul für das rechte Bein angeschlossen ist. Informieren Sie sich in EKG-Büchern über zusätzliche EKG-Techniken. |
| | Starke Hochfrequenzstrahlung von anderen Geräten | Überprüfen Sie, ob in der Umgebung elektrische Geräte stehen, die eingeschaltet sind, aber nicht benötigt werden. Entfernen Sie nicht benötigte Geräte vom Patienten und/oder vom LATITUDE-Programmiersystem, oder schalten Sie unbenutzte Geräte aus. |
| | | Leiten Sie EKG-Kabel von potenziellen Störungsquellen wie andere Geräte und dazugehörige Kabel weg, um Netzkabel mit einzubeziehen. |
| | | Erden Sie das Programmiergerät mit einem USB-Erdungskabel für das leitende Patientenbett (falls zutreffend). Versuchen Sie möglichst, überschüssige EKG-Kabellängen miteinander zu verdrehen. Informieren Sie sich in EKG-Büchern über zusätzliche EKG-Techniken. |
| | | Überprüfen Sie, ob der Erdungswiderstand weniger als 10 Ω beträgt, wenn er mit Niedrigimpedanz-Techniken zwischen den Steckdosen oder zwischen den Steckdosen und anderen geerdeten Punkten im Raum (z. B. |

Tabelle 3. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE-Programmiersystem (Fortsetzung)

| Symptom | Mögliche Ursache | Korrektive Maßnahme |
|--|--|---|
| | | zentraler Erdungspunkt, Kaltwasserrohr, Untersuchungstisch usw.) gemessen wurde. |
| Telemetrie: Störungen | Durch das LATITUDE-Programmiersystem verursachte schädliche Störungen oder Beeinträchtigung des Systems durch andere RF-Geräte | Die Geräte anders ausrichten oder anders aufstellen. |
| | | Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten. |
| | | Schließen Sie die Geräte an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis an, oder wechseln Sie zum Batteriebetrieb. |
| | | Wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs). |
| Fehlende Schock-Marker während der Schockabgabe | Störungen während der Schockabgabe können verhindern, dass der Schockmarker beim maximalen Telemetrieabstand von 6 cm empfangen wird | Überprüfen Sie im Oberflächen-EKG, ob der Schock abgegeben wurde, falls verfügbar. Überprüfen Sie im Arrhythmie-Logbuch des Aggregats, ob die Schockabgabe bestätigt wurde. |
| Die Uhr auf dem Bildschirm geht auch nach dem Einstellen nicht richtig | Die Batterie der internen Uhr ist schwach | Die Batterie der internen Uhr kann nicht von Ihnen gewechselt werden. Senden Sie das LATITUDE-Programmiersystem zum Auswechseln der internen Uhrbatterie an Boston Scientific zurück. |
| Es kann nicht auf einem über USB angeschlossenen Drucker gedruckt werden | Nicht ordnungsgemäß angeschlossen | Prüfen Sie die USB-Kabelverbindungen zwischen dem Drucker und dem Programmiergerät. |
| | Kein Strom | Prüfen Sie den Stromanschluss des Druckers. |

Tabelle 3. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE-Programmiersystem (Fortsetzung)

| Symptom | Mögliche Ursache | Korrektive Maßnahme |
|--|---|--|
| | Drucker nicht erkannt | Verbinden Sie den Drucker erneut mit dem USB-Anschluss, und warten Sie dann 30 Sekunden, bis das System den Drucker erkennt, bevor Sie Dateien an den Drucker senden. |
| Sensorbildschirm reagiert nicht oder wird dunkel | Wahl inaktiver Schaltflächen auf dem Sensorbildschirm | Wählen Sie aktive Schaltflächen. |
| | Sensorbildschirm funktioniert nicht | Schalten Sie das LATITUDE-Programmiersystem aus und wieder ein. Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs). |
| Das LATITUDE-Programmiersystem reagiert nicht | Das LATITUDE-Programmiersystem funktioniert nicht | Schalten Sie das LATITUDE-Programmiersystem aus und wieder ein. |
| | | Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs). |
| Externer Bildschirm zeigt nicht korrekt an | Kabel-/Adapter-Verbindung zum DisplayPort | Entfernen Sie das Kabel/Adapter vom DisplayPort, und schließen Sie es wieder an, um das Videosignal neu zu synchronisieren. |

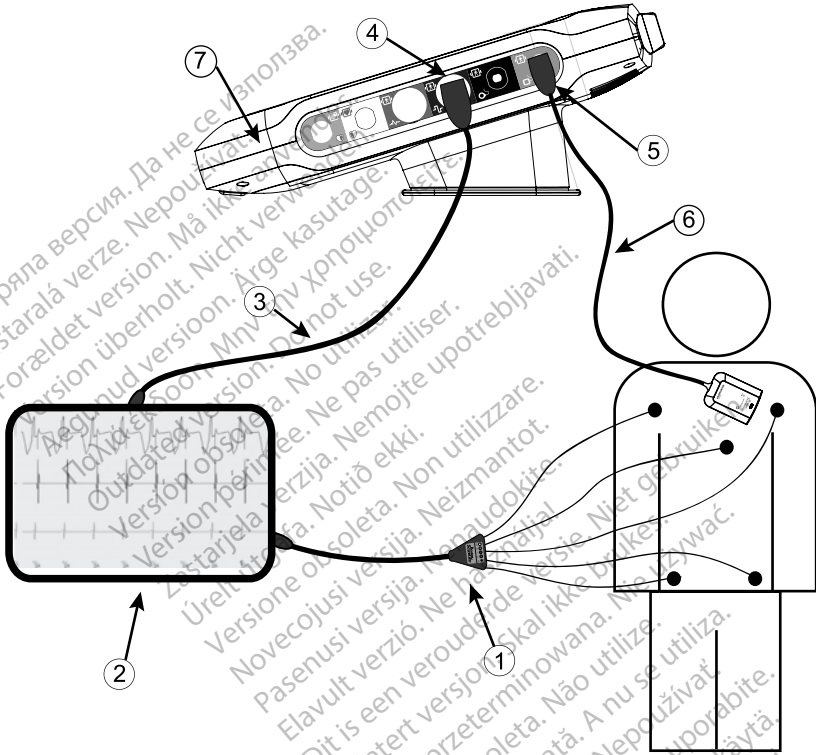
HANDHABUNG

Die Emissionseigenschaften dieses Geräts erlauben die Verwendung in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 class A).

Verwendung eines externen EKG-Monitors mit dem Programmiergerät Modell 3300.

Verwenden Sie die folgenden Zubehörteile für die in diesem Abschnitt beschriebene Konfiguration:

- EKG-Kabel Modell 3154 für feste Patientenelektroden
- Modell 6629 EKG-BNC-Slave-Kabel
- Programmierkopf Modell 6395



[1] EKG-Kabel Modell 3154, [2] EKG-Monitor, [3] EKG-BNC-Slave-Kabel, [4] EKG-Anschluss des Programmiergeräts, [5] Programmierkopf-Anschluss des Programmiergeräts Modell 6395, [6] Programmierkopf Modell 6395, [7] LATITUDE-Programmiersystem (rechte Seitenansicht)

Abbildung 32. Konfiguration des externen EKG-Monitors

Um eine Kurve auf einem externen EKG-Monitor und dem Programmiergerät anzuzeigen, richten Sie das Gerät ein, wie in Abbildung 32 Konfiguration des externen EKG-Monitors auf Seite 64 dargestellt.

In dem Beispiel in Abbildung 32 Konfiguration des externen EKG-Monitors auf Seite 64 beschreibt das Signal des Oberflächen-EKGs die folgende Route:

1. EKG-Kabel Modell 3154 für feste Patientenelektroden

2. Externer EKG-Monitor
3. EKG-BNC-Slave-Kabel
4. EKG-Anschluss des Programmiergeräts
5. Programmiergerät-Anschluss für Programmierkopf Modell 6395
6. Programmierkopf Modell 6395

Umweltschutz und Entsorgung

Senden Sie das LATITUDE-Programmiersystem und seine Zubehörteile am Ende ihrer Funktionsdauer zur sachgemäßen Entsorgung an Boston Scientific zurück.

Stellen Sie sicher, dass Sie alle Aggregatdaten auf einem USB-Stick gespeichert haben, bevor Sie ein LATITUDE-Programmiersystem an Boston Scientific einschicken, da alle Aggregat- und Patientendaten vom LATITUDE-Programmiersystem gelöscht werden, wenn es bei Boston Scientific eingeht.

HINWEIS: Das Programmiergerät muss ohne Batterie eingeschickt werden. Weitere Informationen finden Sie unter "Recycling der Batterie" auf Seite 54.

WARNUNG:



Die Batterie Modell 6753 ist eine Lithium-Ionen-Batterie und wird somit im Hinblick auf den Versand als Gefahrgut angesehen. Beim Versand per Luftfracht darf die Batterieladung gemäß der geltenden Luftverkehrsvorschriften nicht über 30 % liegen. Der Versand mit einer Ladekapazität von mehr als 30 % bedeutet eine direkte Verletzung der Luftverkehrsvorschriften und kann zu erheblichen Bußgeldern für den Absender und die für die Lieferung verantwortliche Einzelperson führen. Beim Versand per Luftfracht muss ein für den Beförderer sichtbares Abfertigungskennzeichen für die Lithium-Ionen-Batterie an der Außenseite der Versandverpackung angebracht werden. Für den Landtransport gibt es keine Einschränkungen, und es ist auch kein Abfertigungskennzeichen für die Lithium-Ionen-Batterie erforderlich.

Symbole auf der Verpackung und dem Gerät

Die folgenden Symbole können auf den Geräten, der Verpackung und dem Etikett des LATITUDE Programmiersystems vorhanden sein.

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät

| Symbol | Beschreibung |
|------------|--------------------|
| REF | Bestellnummer |
| SN | Seriennummer |
| LOT | Chargenbezeichnung |
| A/N | Bausatznummer |

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)






| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung; Kontrollleuchte für ZIP-Telemetrie |
|  | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen; siehe www.bostonscientific-elabeling.com |
|  | Wechselstrom |
|  | Der Einschaltknopf an der linken Seite des Programmiergeräts, der durch das Standby-Symbol dargestellt wird |
|  | USB 2.0 |
|  | USB 3.0 |
|  | DisplayPort |
|  | Local Area Network (LAN)-Anschluss |
|  | Programmierkopf Modell 3203 S-ICD |
|  | Programmierkopf Modell 6395 |

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | PSALV |
|  | PSA RA, RV |
|  | Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF |
|  | Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF |
|  | EKG-Kabel-Stecker |
|  | Zukünftige Verbindung |
|  | Kennzeichnung für international anerkannte Tests zu den Sicherheitsanforderungen |
|  | Rote NOTFALL-Taste am Programmiergerät bietet Befehle für eine Wiederbelebung mit Niederspannung und Hochspannung |
|  | Warnung, Elektrizität – Berühren Sie beim Entfernen oder Auswechseln der Batterie nicht die Anschluss-Stecker im Batteriefach des Programmiergeräts, da eine elektrische Ladung vorhanden ist |
|  | ISO 7010-W001 – Allgemeines Warnsymbol für EKG-Stecker am Programmiergerät |
|  | Gibt das Risiko eines elektrischen Schocks an; (berühren Sie nicht die Kontakte im Inneren des Batteriefachs); lassen Sie Wartungsarbeiten von Boston Scientific ausführen |
|  | Das Symbol „Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)“ bedeutet, dass elektrische und elektronische Geräte getrennt entsorgt werden (d. h., Sie dürfen dieses Gerät nicht in den normalen Müll werfen). |
|  | Diese Seite nach oben |
|  | Zerbrechlich |

Tabelle 4. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)

| Symbol | Beschreibung |
|--|-------------------------------|
|  | Vor Nässe schützen |
|  | Keine Haken benutzen |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | Feuchtigkeitsbeschränkung |
|  | Luftdruckbeschränkung |
|  | Karton dem Recycling zuführen |
|  | MRT unsicher |
|  | Batterieindikator-Symbol |
|  | Bluetooth® |
|  | Gleichstromverbindung |

SICHERHEIT, COMPLIANCE UND KOMPATIBILITÄTSSTANDARDS

Die folgenden Standards gelten für das LATITUDE-Programmiersystem.

Sicherheitsnormen

Das LATITUDE-Programmiersystem wurde getestet und erfüllt die geltenden Sicherheitsanforderungen folgender Normen:

- IEC 60601-1:/A1:2012
- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012

- EN 60601-1:2006 + A1:2013 1
- CAN/CSA-C22 No. 60601-1:2014

Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

Das LATITUDE-Programmiersystem wurde getestet und erfüllt die geltenden Abschnitte zu den Anforderungen der FCC- und IEC-Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV):

- FCC Part 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- IEC 60601-1-2:2014

Radio Spectrum-Normen zur Compliance

Das LATITUDE-Programmiersystem erfüllt die geltenden Teile der folgenden Radio Spectrum-Normen zur Compliance:

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.4.1:2012
- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-3 V1.6.1:2013
- EN 301 489-17 V2.2.1 2012
- EN 301 489-27 V1.1.1 2004
- EN 301 489-31 V1.1.1 2005

HINWEIS: Bei der Installation und beim Gebrauch des LATITUDE-Programmiersystems sind besondere Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf die EMV zu treffen, wie sie in den EMV-Richtlinien in diesem Handbuch beschrieben werden. Lesen Sie die Angaben zu den elektromagnetischen Emissionen und der elektromagnetischen Störsicherheit des LATITUDE-Programmiersystems in Tabelle 6 Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE-Programmiersystem auf Seite 74 und Tabelle 7 Funkspezifikationen (nominelle Werte) auf Seite 76.

HINWEIS: Beim Umgang mit tragbaren oder Mobilfunkgeräten in unmittelbarer Nähe des LATITUDE-Programmiersystems ist Vorsicht geboten. Lesen Sie die Angaben zu den elektromagnetischen Emissionen und der elektromagnetischen Störsicherheit des LATITUDE-Programmiersystems in Tabelle 8 Spezifikationen zu Netzwerk und Konnektivität auf Seite 77.

Elektromagnetische Emissionen und Störsicherheit

IEC 60601–1–2:2014 – Informationen

Diese Geräte wurden getestet und erfüllen die anwendbaren Grenzwerte für medizinische Geräte der Klasse A in einer professionellen medizinischen Einrichtung gemäß ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [oder BS EN 60601-1-2:2015 oder Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC]. Diese Tests haben gezeigt, dass das Gerät einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Anlage bietet. Es kann

jedoch nicht garantiert werden, dass in einer speziellen Anlage keine Störung auftritt.

VORSICHT: Modifizierungen an diesem Gerät müssen von Boston Scientific genehmigt werden. Nicht ausdrücklich von Boston Scientific genehmigte Änderungen oder Modifikationen können die Betriebserlaubnis für das Gerät außer Kraft setzen.

Das Gerät darf keine Stationen stören, die im Frequenzbereich von 400,150 bis 406,000 MHz für Wetterhilfenfunkdienste, Wettersatelliten und Erdbeobachtungssatelliten betrieben werden, und es muss mögliche empfangene Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die unerwünschtes Funktionsverhalten hervorrufen können.

In Tabelle 5 Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Kompatibilität auf Seite 70 sind Angaben zu elektromagnetischen Emissionen und zur elektromagnetischen Störsicherheit zusammengestellt.

Tabelle 5. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Kompatibilität

| Das LATITUDE-Programmiersystem, Modell 3300, ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | |
|---|---|--|
| Test | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
| Schutz von Funkdiensten und anderen Geräten | CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A | Das LATITUDE-Programmiersystem, Modell 3300, verwendet RF-Energie nur für den vorgesehenen Zweck der Kommunikation mit dem implantierten Gerät oder Konnektivitätsfunktionen. Die RF-Emissionen sind sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass es elektronische Geräte in der Nähe stört. |
| Schutz des öffentlichen Versorgungsnetzes | CISPR 11 Klasse A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3 | Das LATITUDE-Programmiersystem, Modell 3300, ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. |
| Elektrostatische Entladung | ±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV und ± 15 kV Luft | |
| Ausgestrahltes RF-EM-Feld | 3 V/m von 80 MHz bis 2,7 GHz | |

Tabelle 5. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Kompatibilität (Fortsetzung)

| Das LATITUDE-Programmiersystem, Modell 3300, ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. | | |
|---|---|---|
| Test | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
| Felder in der Nähe von Wireless RF-Kommunikationsgeräten | MHz: 27 V/m 430 – 470 MHz: 28 V/m 704 – 787 MHz: 9 V/m 800 – 960 MHz: 28 V/m 1700 – 1900 MHz: 28 V/m 2400 – 2570 MHz: 28 V/m 5100 – 5800 MHz: 9 V/m | |
| Netzfrequenz des Magnetfelds | 30 A/m | |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts | ± 2 kV-Stromeingang ± 1 kV SIP/SOP | |
| Überspannungen zwischen Leitungen | ± 0,5 kV, ± 1 Stromeingang | |
| Überspannungen zwischen Leitung und Erde | ± 0,5 kV, ± 1, ± 2 kV Stromeingang | |
| Von RF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störgrößen | 3 V/m von 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V/m in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz | Die ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz 13,553 MHz bis 13,567 MHz 26,957 MHz bis 27,283 MHz 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz 3,5 MHz bis 4,0 MHz 5,3 MHz bis 5,4 MHz 7,0 MHz bis 7,3 MHz 10,1 MHz bis 10,15 MHz 14,0 MHz bis 14,2 MHz 18,07 MHz bis 18,17 MHz 21,0 MHz bis 21,4 MHz 24,89 MHz bis 24,99 MHz 28,0 MHz bis 29,7 MHz 50,0 MHz bis 54,0 MHz. |

Tabelle 5. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Kompatibilität (Fortsetzung)

| <p>Das LATITUDE-Programmiersystem, Modell 3300, ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</p> | | |
|---|--|---|
| Test | Compliance | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung |
| Spannungseinbrüche ^a | <p>0 % U_T für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°</p> <p>0% U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0°</p> | |
| Spannungsunterbrechungen ^a | 0 % U_T für 250/300 Zyklen | |

a. Spannungseinbrüche und -unterbrechungen: U_T ist die Spannung des Wechselstroms vor der Anwendung des Testniveaus.

SICHERHEIT DES LATITUDE-PROGRAMMIERSYSTEMS

Es werden sensible Sicherheitsverfahren benötigt, um die Patientendaten und die Integrität des LATITUDE-Programmiersystems bei einer Verbindung zu einem Netzwerk zu schützen. Das Programmiergerät umfasst Funktionen, welche die Verwaltung der Netzwerksicherheit erleichtern. Diese Funktionen arbeiten in Übereinstimmung mit den Sicherheitspraktiken von Krankenhäusern und Kliniken, um einen sicheren und geschützten Betrieb des Programmiergeräts zu ermöglichen und das angeschlossene Netzwerk zu schützen.

HINWEIS: *Alle Patientendaten sind auf der internen Festplatte des Programmiergeräts verschlüsselt und das Programmiergerät verfügt über aktivierte Funktionen zum Schutz der Netzwerksicherheit, um bösartige Angriffe zu verhindern.*

Software

Die gesamte installierte Software wurde von Boston Scientific genehmigt. Die Installation von allgemeiner Software ist nicht erlaubt. Auf diese Weise wird das Risiko für auftretende Schwachstellen minimiert. Die interne Software, die das Programmiergerät betreibt, ist für Änderungen gesperrt und wird bei jeder Ausführung neu verifiziert. Wenn Softwareaktualisierungen von Boston Scientific verfügbar sind, installieren Sie sie so schnell wie möglich. Die Einstellungen des Programmiergeräts sollten nur unter der Anleitung durch den verifizierten technischen Support von Boston Scientific oder durch medizinisches Fachpersonal geändert werden.

Patientendaten-Management

Weitere Sicherheitsinformationen finden Sie im *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931) (Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management (Modell 3931))*.

Netzwerk

Weitere Informationen zu Sicherheit bei Netzwerken und Konnektivität finden Sie im *Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924) (Gebrauchsanweisung zu Netzwerk und Konnektivität (Modell 3924))*.

Nicht unterstützte Hardware

Nicht unterstützte Hardware, einschließlich nicht unterstützter USB-Geräte, wird vom Programmiergerät ignoriert und nicht darauf zugegriffen.

Sicherheitsbewusstsein

Boston Scientific arbeitet weiterhin mit seinen Partnern zusammen, um entstehende Bedrohungen zu analysieren und die möglichen Auswirkungen auf das LATITUDE Programmiersystem zu bewerten.

Physikalische Kontrollen

Behalten Sie das Programmiergerät stets unter physikalischer Kontrolle. Eine sichere physikalische Umgebung verhindert den Zugriff auf die internen Komponenten des Programmiergeräts. An das Programmiergerät angeschlossene USB-Geräte sollten kontrolliert werden, um ein potenzielles Eindringen von Schadsoftware zu begrenzen. Möglicherweise sind vertrauliche Patientendaten auf dem Programmiergerät gespeichert sein, und es sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um das Programmiergerät vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

Beeinträchtigtetes Programmiergerät

Wenn Sie glauben, dass das Programmiergerät durch eine Sicherheitsbedrohung beeinträchtigt wurde, schalten Sie das Programmiergerät aus, trennen Sie es vom Netzwerk, und starten Sie das LATITUDE-Programmiersystem dann neu. Verwenden Sie das Programmiergerät nicht weiter, wenn der Selbsttest beim Start fehlschlägt oder das Gerät nicht arbeitet, wie erwartet. Wenn Sie weitere Unterstützung benötigen, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific.

SPEZIFIKATION

Tabelle 6. Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE-Programmiersystem

| Merkmale | Nominell |
|--|---|
| Sicherheitsklassifizierung | <p>LATITUDE-Programmiersystem: Klasse I.</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG-Verbindung: Typ BF, Defibrillationsschutz Verbindung Telemetrie-Programmierkopf Modell 6395: Typ BF, Defibrillationsschutz Verbindung Telemetrie-Programmierkopf Modell 3203 S-ICD: Typ BF, Defibrillationsschutz Geleitetes Programmierkopf-Kabel: Typ BF, Defibrillationsschutz PSA-Kabelverbindungen: Typ CF, Defibrillationsschutz Schutzgrad: IPX0 |
| Abmessungen | <p>Programmierkopf ohne Halterung: 30,7 cm (12,1 Zoll) tief, 34 cm (13,4 Zoll) breit 12,5 cm (4,9 Zoll) hoch</p> <p>Mit Halterung (Griff nach oben): 24,9 cm (9,8 Zoll) tief, 35,1 cm (13,8 Zoll) breit 31,8 cm (12,5 Zoll) hoch</p> |
| Gewicht (ungefährer Wert) | <p>Programmiergerät (ohne Batterie oder Halterung): 3,58 kg (7,9 lbs)</p> <p>Batterie: 0,45 kg (1,0 Pfund)</p> <p>Halterung: 1,28 kg (2,75 Pfund)</p> |
| Leistung des Netzadapters Modell 6689 | <p>100-120 V, 50/60 Hz, 3,8 A 220-240 V, 50 Hz, 1,9 A</p> |
| Maximale Ausgangsleistung: | 456 W |
| Kabellänge | 1,53 m (5 Fuß) |
| Abmessungen | 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 Zoll x 2,46 Zoll x 1,32 Zoll) |
| Netzkabel (3-polig) | 2,05 m (6,7 Fuß) 250 V |
| Arbeitszyklus | Kontinuierlich |
| Betriebstemperatur | 10 °C bis 32 °C (50 °F bis 90 °F) |

Tabelle 6. Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE-Programmiersystem
(Fortsetzung)

| Merkmale | Nominell |
|---|--|
| Transport- und Lagerungstemperatur | -20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F) |
| Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb | 25 % bis 85 % |
| Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung | 25 % bis 85 % |
| Betriebshöhe | ≤ 3.000 m (≤ 9.843 Fuß) |
| Luftdruck bei Transport und Lagerung | 50 kPa bis 106 kPa (7,252 psi bis 15,374 psi) |
| Unterstützung externer Geräte, USB-Sticks, Drucker | (3) USB 2.0-Anschlüsse; (1) USB 3.0-Anschluss |
| Unterstützung für externen digitalen Monitor | Digitaler DisplayPort-Anschluss; Monitor muss dem Emissionsstandard CISPR 32 entsprechen. |
| Batterietyp | 7,5 A hr Lithium-Ionen, Totex PN U80221-3 |
| Ethernet: Datenschnittstelle | RJ-45-Ethernet-Anschluss für Datenschnittstelle |
| Datenmodulation | IEEE 802.3u, 100 Mbit/s voll duplex und halbduplex auf 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbit/s voll duplex und halbduplex auf 1000BASE-T |
| Wi-Fi | IEEE 802.11g, 802.11n und 802.11ac |
| EKG-Kabel, Modell 3154 | 3,9 m bis 4,3 m (12,7 Fuß bis 14,0 Fuß) |
| EKG-Leistung: Mindestamplitude detektiert Elektrodenauswahl Intrinsische und stimulierte ventrikuläre Frequenz Eingangsimpedanz | 4,56 µV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ bis 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ basierend auf dem Durchschnittswert von drei Schlägen; 120 min ⁻¹ bis 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ basierend auf dem Durchschnittswert von drei Schlägen > 2,5 mΩ |

Tabelle 6. Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE-Programmiersystem
(Fortsetzung)

| Merkmale | Nominell |
|---|---|
| Abweichungstoleranz der Elektrodenpole | 300 mV |
| Speicherungsauflösung | 800 Proben/Sek., 4,56 µV |
| Filtereinstellungen für Speicherauflösung | EIN: 0,5 Hz bis 40 Hz, ± 0,2 dB, mit 50 und 60 Hz Notch-Filtern AUS: 0,5 Hz bis 100 Hz, ± 0,2 dB, flaches Ansprechverhalten, ohne 50 und 60 Hz Notch-Filter; 0,05 Hz bis 100 Hz, +0,2 dB/-3,0 dB, ohne 50 und 60 Hz Notch-Filter |
| Verstärkungseinstellungen | 0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 % |
| Elektrische Sicherheitstests – Referenz für Tests nach IEC 62353 (Installation, Wartung, Reparatur) ^{a, b} | |
| Erddverbindingstest | ≤ 300 mΩ einschließlich Netzkabel von max. 3 m Länge |
| Geräteleckstrom, direktes Verfahren (zugängliche Teile) | ≤ 500 µA |
| Patientenleckstrom, direktes Verfahren | Modell 6395 Programmierkopf (BF) ≤ 5000 µA EKG (BF) ≤ 5000 µA PSA (CF) ≤ 50 µA |
| Sicherheitsfunktion | |
| Defibrillatorschutz | Bis 5000 V (400 J) |

- Wenn Sie Fragen zur Funktionsweise oder Reparatur des LATITUDE-Programmiersystems haben, wenden Sie sich an Boston Scientific unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten. Das LATITUDE-Programmiersystem darf nur durch Mitarbeiter von Boston Scientific gewartet werden.
- Kontrollieren Sie nach erfolgreichem Abschluss der Sicherheitstests, dass das LATITUDE Programmiersystem weiterhin die zu Beginn dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten wesentlichen Leistungsmerkmale besitzt.

Tabelle 7. Funkspezifikationen (nominelle Werte)

| Merkmale | Nominell |
|--|--|
| ZIP-MICS-Telemetrie (MICS/MedRadio) | |
| Frequenzband | 402 MHz bis 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio) |
| Bandbreite | < 145 kHz |

Tabelle 7. Funkspezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

| Merkmale | Nominell |
|---|---|
| Modulation Strahlungsleistung | FSK < 25 µW E.R.P. |
| ZIP-Telemetrie (SRD) | |
| Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung | 869,7 MHz bis 870,0 MHz SRD-Funkband (Short Range Device, Funkgeräte geringer Reichweite) < 120 kHz ASK < 1,1 mW E.R.P. |
| Modell 6395 Programmierkopf-Telemetrie (Induktiv) | |
| Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung | Senden: 21 kHz Empfangen: 0 – 100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m @ 10 m |
| Bluetooth® | |
| Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung | 2400,0 MHz bis 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. |
| Wi-Fi 2,4 GHz Wi-Fi-Konnektivität ist in Indonesien nicht zugelassen. | |
| Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung | 2400,0 MHz bis 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P. |
| Wi-Fi 5 GHz Wi-Fi-Konnektivität ist in Indonesien nicht zugelassen. | |
| Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung | 5150 MHz bis 5350 MHz 5470 MHz bis 5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P. |

Tabelle 8. Spezifikationen zu Netzwerk und Konnektivität

| Merkmale | Spezifikation |
|---|---|
| Erforderliche Eigenschaften des IT-Netzwerks | |
| Ethernet | IEEE 802.3u, 100 Mbit/s vorduplex und halbduplex auf 100BASE-TX |

Tabelle 8. Spezifikationen zu Netzwerk und Konnektivität (Fortsetzung)

| Merkmale | Spezifikation |
|--|---|
| | IEEE 802.3ab, 1 Gbit/s voll duplex und halbduplex auf 1000BASE-T |
| Wi-Fi | IEEE 802.11g, 802.11n und 802.11ac |
| Gefährliche Situationen aufgrund von Netzwerkausfällen | Keine |
| Erforderliche Konfiguration des IT-Netzwerks | |
| Ethernet | Dynamische oder statische IP-Adressierung |
| Wi-Fi | Dynamische IP-Adressierung unter Verwendung von IEEE 802.11g, 802.11n oder 802.11ac-Spezifikationen zur Verbindung mit öffentlichen/ungesicherten Netzwerken, WPA-PSK oder WPA2-PSK |
| Ethernet-MAC-Adresse | Die Netzwerk-MAC-Adresse kann angezeigt und der Hostname bearbeitet werden |
| Internet-Protokoll | IPv4 |
| Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP)-Modus | Sowohl der manuelle als auch der automatische DHCP-Modus wird unterstützt |
| Wi-Fi-MAC-Adresse | Anzeigbar |

GARANTIE

Dem LATITUDE-Programmiersystem liegt eine Garantiekarte bei. Sofern nicht anderweitig vereinbart, bleibt das LATITUDE-Programmiersystem Eigentum von Boston Scientific, und Boston Scientific muss alle nötigen Wartungs- und Reparaturarbeiten durchführen. Weitere Informationen zur Garantie erhalten Sie von Boston Scientific (die Garantieinformationen finden Sie auf der Karte).

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

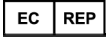
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte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

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

Boston Scientific



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359488-002 DE Europe 2017-03



CE0086

Authorized 2017

