

ГЕБРУИКЕРSHANDLEIDING

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudstabel

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK	1
Verklaring handelsmerk	1
Beschrijving en gebruik	1
Beoogd gebruik	1
Doelgroep	1
Vereiste expertise en kennis	1
Verordening voor gebruikers van medische producten	2
Essentiële functies	2
Contra-indicaties	2
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen	8
Bijwerkingen	13
SYSTEEMMOGELIJKHEDEN	14
Hardware	14
Opvragen en programmeren	14
Patient Data Management	15
Netwerk	15
Software	15
SYSTEMACCESSOIRES	15
Optionele externe apparatuur	17
Standaard	18
Externe printer	18
Geaarde USB-stekker en kabel	18
Externe weergave	19
AANSLUITINGEN	19
Paneel patiëntzijde (rechterzijde)	20
Paneel artszijde (linkerzijde)	20
Indicatorlampjes	21
STAT-knop	21
HET LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM GEBRUIKEN	21
Gereedmaken voor gebruik	21
Batterijlaadniveau en laden	21
Gereedmaken van een telemetriekop	22
Kabelverbindingen	22
Aansluitingen aan patiëntzijde maken	22
Aansluitingen aan artszijde maken	24
Elektrochirurgische kabels	25
Voorbereiden op ZIP (RF) telemetrie	25
Startup	27
PSA-knop	30

Knop Quick Start	30
Knop Patient Data Management	30
STAT-knop voor transveneuze PG's	30
Een transveneuze PG-sessie starten	32
Quick Start (knop)	32
PG kiezen (knop)	32
Oppervlakte-ECG	33
ECG-weergave	33
Intracardiaal elektrogram	34
Pacing System Analyser (PSA)	34
Hulpprogramma Patient Data Management	35
Parameterveranderingen, gegevensinvoer, Demo-modus en hulpfuncties	35
Parameterwaarden wijzigen	35
Demo-modus	36
Knop Hulpfuncties	37
Instellingen - Instellingen configureren	38
Tab Datum en tijd	38
Tab Netwerk instellen	39
Tab Software-update	39
Knop Over	41
Een PG kiezen	42
Real-time logboek voor transveneuze PG's	43
Hulpmiddelen Real-time logboek	45
Elektronische passer	45
Events in Real-time logboek	45
ONDERHOUD	47
De Programmer en accessoires reinigen	47
Kabels en koppen reinigen	48
Desinfecteren van de ECG-kabel	48
Sterilisatie	49
Batterijstatus, installatie, vervanging en recycling	50
Batterij vervangen	53
Recycling van de batterij	55
Bediening en opslag	56
Het LATITUDE Programming System opslaan	57
Onderhoudscontrole en veiligheidsmaatregelen	57
Onderhoudscontrole LATITUDE Programming System	57
Veiligheidsmaatregelen	58
Service	58
PROBLEEMOPLOSSING	59
HANTEREN	64

Een externe ECG-monitor met de Programmer model 3300 gebruiken	64
Milieubescherming en verwerking	66
Symbolen op apparaten en verpakking	66
NORMEN VOOR VEILIGHEID, NALEVING EN COMPATIBILITEIT	69
Veiligheidsnormen	69
Elektromagnetische compatibiliteitsnormen	70
Nalevingsnormen voor het radiospectrum	70
Elektromagnetische emissie en immuniteit	71
IEC 60601-1-2:2014 Informatie	71
Industry Canada (IC)	71
VEILIGHEID LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM	73
Software	74
Patient Data Management	74
Netwerk	74
Niet-ondersteunde hardware	74
Veiligheidsalertheid	74
Fysieke controles	74
In gevaar gebrachte Programmer	74
SPECIFICATIES	75
GARANTIE-INFORMATIE	79

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK

Verklaring handelsmerk

Het onderstaande zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP en ZOOM.

Bluetooth® is een gedeponeerd handelsmerk van Bluetooth SIG.

DisplayPort is een handelsmerk van de Video Electronics Standards Association (VESA).

Beschrijving en gebruik

Het LATITUDE Programming System wordt in vier afzonderlijke gebruikershandleidingen beschreven:

1. *Gebruikershandleiding LATITUDE™ Programming System (model 3300)*
2. *Gebruikershandleiding Pacing System Analyzer (PSA) (model 3922)*
3. *Gebruikershandleiding Patient Data Management (model 3931)*
4. *Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924)*

Deze handleidingen zijn eveneens online beschikbaar op:
www.bostonscientific-elabeling.com.

De Programmer model 3300 is het programmeerapparaat van het LATITUDE Programming System, wat een draagbaar hartritme-managementsysteem is voor gebruik in combinatie met specifieke Boston Scientific-systemen, d.w.z. implanteerbare pulsgeneratoren (PG's) en leads.

Beoogd gebruik

Het LATITUDE Programming System is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en klinieken om te communiceren met implanteerbare systemen van Boston Scientific. De gebruikte software bestuurt alle communicatiefuncties voor de PG. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur voor gedetailleerde applicatie-instructies voor de pulsgenerator die wordt opgevraagd.

Doelgroep

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door gezondheidszorgprofessionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

Vereiste expertise en kennis

Gebruikers moeten volledig vertrouwd zijn met elektrotherapie van het hart. Alleen gekwalificeerde medische specialisten die beschikken over de specifieke kennis die nodig is voor het juiste gebruik van het apparaat mogen het apparaat gebruiken.

Toezicht van arts

Het LATITUDE Programming System mag alleen worden gebruikt onder constant toezicht van een arts. Tijdens een procedure moet de patiënt continu worden bewaakt door medisch personeel met behulp van een oppervlakte-ECG-monitor.

Verordening voor gebruikers van medische producten

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant tijdens de installatie veiligheidstesten uitvoert op het apparaat en deze documenteert. Landelijke regelgeving kan ook vereisen dat de fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant training geeft aan gebruikers over het juiste gebruik van het apparaat en de accessoires.

Als u niet op de hoogte bent van de regelgeving in uw land, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Essentiële functies

Voor het beoogde gebruik moet het LATITUDE Programming System met implanteerbare PG's van Boston Scientific communiceren. Daarom worden de functies die te maken hebben met communicatie met de geïmplanteerde PG's via telemetriekoppen beschouwd als essentiële functies.

Met functies van LATITUDE Programming System die door Boston Scientific zijn bepaald als essentieel voor het testen van elektromagnetische compatibiliteit, volgens IEC 60601-1-2, is het volgende mogelijk:

- Opvragen en programmeren van een ondersteunde PG via telemetrie met telemetriekop
- Het commando PG STAT PACE, PSA STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN naar een PG initiëren, indien ondersteund.
- Real-time intracardiale elektrogrammen weergeven
- Ondersteuning voor interacties op aanraakscherm door op knoppen te tikken en drukken
- Stimulatie leveren en stimulatie-/detectieleadmetingen beoordelen met de functie Pacing System Analyzer (PSA)

OPMERKING: *Terugkerende kalibratie van het LATITUDE Programming System of de bijbehorende applicaties is niet vereist of nodig.*

Contra-indicaties

Het LATITUDE Programming System is gecontra-indiceerd voor gebruik met een andere PG dan een PG van Boston Scientific. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur voor contra-indicaties voor gebruik van de PG die wordt opgevraagd.

De PSA-applicatie is heeft een contra-indicatie voor gebruik met een ander programmeersysteem dan het LATITUDE Programming System model 3300 van Boston Scientific.

Het volgende gebruik van de PSA is gecontra-indiceerd:

- Bij AV-geleidingstoornissen; enkelkamer atriale stimulatie

- Bij concurrerende intrinsieke ritmes; asynchrone modi
- Bij chronische atriumtachycardie en chronisch atriumfibrilleren of flutter; modi met atriale controle (DDD, VDD)
- Bij lage tolerantie van hoge ventriculaire detectie (bijv. angina pectoris); trackingmodi (d.w.z. modi voor atriale controle) en neiging tot atriale tachycardie
- Gebruik als externe pacemaker¹

WAARSCHUWINGEN

- **Gebruik van niet-gespecificeerde kabels en accessoires.**



Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt in combinatie met kabels of accessoires die niet door Boston Scientific worden geleverd of gespecificeerd, kan dit leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuniteit of elektrische schok van het LATITUDE Programming System. Alle personen die dergelijke kabels of accessoires aansluiten op het LATITUDE Programming System, inclusief het gebruik van MSO's (Multiple Socket Outlets), configureren mogelijk een medisch systeem en zijn er verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, Clause 16 voor elektrische medische systemen.

- **RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie).**



Houd alle RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennes, koppen en kabels) op een afstand van ten minste 30 cm (12 inch) van de Programmer model 3300, inclusief de door Boston Scientific gespecificeerde kabels, om verminderde prestaties van deze apparatuur te voorkomen.

- **Connectorcontacten.**



Raak niet tegelijkertijd de patiënt en een toegankelijke LATITUDE Programming System-connector of blootliggende geleider aan.

- **Elektrische schok.**



Sluit de voedingsadapter model 6689 van de Programmer alleen met de juiste voedingskabel aan op een geaard stopcontact om het risico op een elektrische schok te vermijden.

- **Toegang tot batterij.**



Zorg ervoor dat de voeding naar de Programmer is uitgeschakeld bij toegang tot de batterij. Raak de connectors in het batterijcompartiment van de Programmer niet aan tijdens het verwijderen of vervangen van de batterij omdat een elektrische lading aanwezig is.

1. Tijdens implantatie is de PSA-applicatie geschikt voor tijdelijke externe stimulatie terwijl de patiënt continu wordt bewaakt door medisch personeel.

- **Elektrostatische ladingen.**



Het PSA-leadsysteem staat in elektrisch contact met het hart en bloed van de patiënt.

- Raak de metalen klemmen van de patiëntkabel of de stimulatielead niet aan. Elektrische stromen kunnen gevaarlijk zijn voor de patiënt en gebruiker.
- Ontlaad eventuele elektrische statische lading bij uzelf door een geaard metalen oppervlak aan te raken voordat u de patiënt, de patiëntkabels of het apparaat aanraakt.

- **Elektrische stroom.**



Ongebruikte aansluitingen van PSA-kabels die contact maken met geleidende oppervlakken kunnen elektrische stroom naar het hart van de patiënt induceren.

- Bevestig ongebruikte kabelaansluitingen aan chirurgische afdekking in de buurt van de patiënt of ontkoppel de ongebruikte kabels van het systeem.


- **Elektrocatherisatie.**



Het LATITUDE Programming System is ontworpen en getest om electrocatherisatie-beveiligd te zijn.

- Hoewel het apparaat is ontworpen en getest om electrocatherisatie-beveiligd te zijn, kan electrocatherisatie elektrische stromen in de PSA-kabels induceren die naar het hart van de patiënt kunnen worden geleid. Boston Scientific adviseert daarom de Programmer zo ver mogelijk van het electrocatherisatiesysteem en de bijbehorende componenten te plaatsen om ruis in het LATITUDE Programming System en de patiëntkabels te minimaliseren.
- Zet de Programmer nooit boven op een electrocatherisatiesysteem of bijbehorende componenten.
- Drapeer electrocatherisatiecomponenten of -kabels niet op of in de buurt van de Programmer of bijbehorende kabels en componenten.
- Koppel indien mogelijk alle PSA-kabels los van de stimulatieleads bij het uitvoeren van een electrocatherisatieprocedure.
- Als de Programmer tijdens een electrocatherisatieprocedure op de patiënt is aangesloten, moet de werking achteraf worden gecontroleerd.
- Als de Programmer een probleem ervaart dat een fouttoestand veroorzaakt, moet u de Programmer worden uit- en weer inschakelen. Tijdens de reset en het opnieuw opstarten, wat tot één minuut kan duren, is er geen stimulatieondersteuning. Om deze reden moet een back-up PSA/stimulatiebron beschikbaar zijn voor het geval electrocatherisatie wordt toegepast.


- **Locatie LATITUDE Programming System.**

 Gebruik van de Programmer model 3300 naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden voorkomen omdat dit kan resulteren in onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur in het oog worden gehouden om te verzekeren dat ze normaal werken.


- **Het LATITUDE Programming System moet buiten het steriele veld worden gehouden.**

 De Programmer is niet steriel en kan niet worden gesteriliseerd. Zorg dat het apparaat niet in een steriele zone in een implantatieomgeving wordt gebracht.


- **Fysiologische signalen.**

 Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt met fysiologische signalen die lager zijn dan de minimale detecteerbare amplitude, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.

- **LATITUDE Programming System is MR onveilig.**

 Het LATITUDE Programming System is MR onveilig en moet buiten een MRI Zone III-locatie (en hoger) blijven, zoals gedefinieerd door het American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Het LATITUDE Programming System mag in geen geval de MRI-scannerruimte, de controlekamer of de MRI Zone III- of Zone IV-gebieden binnengebracht worden.

- **Inductie.**

 Bij het activeren van PSA burststimulatie, wat onvoorspelbare aritmieën kan veroorzaken, moet altijd cardiale nooduitrusting (bijv. externe pacemaker, externe defibrillator) operationeel zijn voor levensbedreigende situaties.

- Overweeg aanvullende preventieve maatregelen bij patiënten die in levensgevaar zouden kunnen komen door versnelling of verlies van ritme.
- **Externe defibrillatie.**

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



Het LATITUDE Programming System is ontworpen en getest om defibrillatiebeveiligd te zijn.

- Hoewel de Programmer is ontworpen en getest om defibrillatiebeveiligd te zijn, kan de patiënt in gevaar worden gebracht en de Programmer kan worden beschadigd.
- De PSA- kabel **moet** worden losgekoppeld van de lead(s) voordat externe defibrillatie wordt gebruikt.
- Koppel indien mogelijk alle kabels los van de patiënt wanneer apparatuur voor externe defibrillatie wordt gebruikt.
- Als het LATITUDE Programming System tijdens defibrillatie op de patiënt wordt aangesloten, moet u na defibrillatie controleren of de Programmer werkt zoals verwacht.

• Externe stimulatieapparatuur.



Als de patiënt stimulatief afhankelijk is en de Programmer een fouttoestand aantreft, gaat de stimulatiwerking door tenzij de fout zich in de PSA-component zelf heeft voorgedaan. Houd daarom altijd stimulatieapparatuur beschikbaar als back-up voor de patiënt.

• Stroomuitval.



Als de Programmer met een lege interne batterij of zonder batterij wordt gebruikt, kan de werking van de Programmer stoppen als de wisselstroom tijdelijk uitvalt.

- Gebruik geen lege of niet-goedgekeurde batterij als een optionele batterij wordt gebruikt. Sluit voor extra veiligheid van de patiënt de netvoeding op de Programmer aan als de indicator van het batterijniveau 25% of minder aangeeft.
- Probeer de batterij niet te vervangen bij werking op batterijvoeding.
- Op het Programmer-scherm wordt een gele waarschuwingstekst weergegeven wanneer de batterij nog maar voor 25% is geladen. Een rode waarschuwingstekst wordt weergegeven wanneer de batterij nog maar voor 10% of minder is geladen. Bij 5% verschijnt nog een rode waarschuwingstekst die na 60 seconden wordt gevolgd door een automatische uitschakeling.

• Verlies van stimulatieondersteuning.



Houd altijd externe hartstimulatieapparatuur in een operationele status beschikbaar voor levensbedreigende situaties.

- Bij inschakeling van de Programmer worden eerst de stimulatiefuncties uitgeschakeld terwijl een zelftest wordt uitgevoerd. Er is geen stimulatie mogelijk tijdens de zelftest, die tot één minuut kan duren.
- Het aansluiten van de PSA-kabel op de verkeerde lead kan resulteren in ineffectief detectie- en stimulatiegedrag en verlies van stimulatieondersteuning.
- Als de gebruiker de Programmer handmatig herstart, gaat de stimulatieondersteuning verloren totdat het systeem de zelftest heeft voltooid, die maximaal een minuut kan duren. De gebruiker moet PSA indien gewenst handmatig herstarten.
- Als er geen batterij is geïnstalleerd, gaat de stimulatieondersteuning verloren als de netvoeding uitvalt.

• **Back-up defibrillatiebescherming.**



Zorg er tijdens de implantatie en de controletesten altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

• **Verstoorde AV-geleiding.**



Atriale eenkamermodi zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met verstoorde AV-geleiding.

- Als de patiënt verstoorde AV-geleiding heeft, mogen AAI-programmering en antegrade geleidingstests niet worden uitgevoerd.

• **Stimulatie plotseling beëindigen.**



Stimulatie plotseling beëindigen kan resulteren in verlengde perioden van asystolie bij sommige patiënten.

- Verlaag geleidelijk de stimulatiefrequentie totdat de intrinsieke frequentie van de patiënt wordt gedetecteerd voor gecontroleerde overgang van stimulatie naar intrinsiek ritme.

• **Verlies van Capture.**



Stimulatiedrempeltesten houdt verlies van capture in. Bij verlies van capture kan asystolie en stimulatie tijdens kwetsbare perioden optreden.

- Voor het uitvoeren van een stimulatiedrempeltest dient de gezondheid van de patiënt te worden gecontroleerd.

• **Gebruik van beschermmanchetten.**



Onjuiste plaatsing van de beschermende siliconenrubber manchetten over de kabelklemmen van de PSA kan onbedoelde elektrische aansluitingen veroorzaken die de kabelwerking kunnen beïnvloeden en de patiënt in gevaar kunnen brengen.

- Controleer de juiste positie van de beschermmanchetten voordat u kabels aansluit.

- **Gebruik geen natte kabels.**



Vocht op natte kabels kan de kabelwerking beïnvloeden en de patiënt in gevaar brengen.

- **Blootstelling aan vloeistoffen.**



Voordat u de oppervlakken van de Programmer reinigt en desinfecteert, schakelt u het apparaat uit en koppelt u de externe voeding los. Voordat u het LATITUDE Programming System bedient, moet u reinigings- en desinfectiemiddelen die voor de Programmer zijn gebruikt, laten verdampen.

- **Emissie en interferentie.**



Door de emissie-eigenschappen is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze apparatuur mogelijk geen adequate bescherming voor communicatieservices met radiofrequentie. De gebruiker moet mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen zoals de apparatuur verplaatsen of anders richten. Andere apparatuur kan interfereren met het LATITUDE Programming System, zelfs als die apparatuur voldoet aan de emissievereisten van de CISPR.

- **Lithium-ionbatterij.**



De batterij model 6753 is een lithium-ionbatterij en valt daarom bij transport onder gevaarlijke goederen. Stuur de batterij model 6753 niet terug naar Boston Scientific. Gooi de batterij weg zoals vereist door de lokale regelgeving. Wanneer de batterij moet worden verstuurd, neem dan contact op met uw lokale vervoerder voor instructies en eisen voor verzending.

- **Opstarten.**



Raak het scherm niet aan als de Programmer wordt opgestart, omdat het gebied dat u hebt aangeraakt mogelijk niet meer reageert wanneer er later op wordt gedrukt.

VOORZORGSMAATREGELEN

Algemeen


- **Functionele beperkingen vanwege externe schade.** Mechanische impact, bijvoorbeeld het laten vallen van de Programmer terwijl deze onverpakt is, kan de werking van het systeem permanent beïnvloeden. Gebruik de Programmer niet als deze duidelijk beschadigd is. Neem contact op met Boston Scientific als er schade is opgetreden en u de Programmer wilt retourneren. U vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.
- **Programming System.** Gebruik uitsluitend het juiste LATITUDE Programming System dat is uitgerust met de juiste software om specifieke PG's van Boston Scientific te programmeren.
- **Gebruik telemetriekop model 6395.** Gebruik voor inductieve PG-telemetrie alleen de telemetriekop model 6395 met het LATITUDE-programmeersysteem.
- **Koptemperatuur (alleen model 6395).** Bij telemetrieprocedures die langer dan 8 uur duren, kan thermische isolatie nodig zijn tussen de telemetriekop model 6395 en de huid van de patiënt omdat de temperatuur van de kop kan variëren van 33 tot 41 °C (88-106 °F).
- **Telemetriekop model 6395 niet-steriel verzonden.** De telemetriekop model 6395 wordt niet-steriel verzonden. Verwijder al het verpakkingsmateriaal van de telemetriekop alvorens deze te steriliseren. Als de kop in een steriele omgeving moet worden gebruikt, moet deze eerst actief gesteriliseerd worden of in een steriele wegwerphoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 47 voor informatie over sterilisatie en reiniging.
- **Model 3203 S-ICD telemetriekop niet-steriel verstuurd.** Het model 3203 S-ICD telemetriekop wordt niet-steriel verstuurd. Verwijder vóór gebruik al het verpakkingsmateriaal van de kop. Als de kop in een steriele omgeving moet worden gebruikt, moet deze in een intra-operatieve wegwerphoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 47 voor informatie over reiniging.
- **Gebruik van stylus.** Als u een stylus wilt gebruiken, zorg er dan voor dat het een capacatieve stylus is. Het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen.
- **Elektrocatherisatiekabels.** Houd alle electrocatherisatiekabels ten minste 30 cm (12 inch) van het LATITUDE Programming System weg om foutieve signalen vanwege electrocatherisatie-energie te voorkomen.
- **Lekstroom.** Hoewel optionele externe apparatuur die is aangesloten op de Programmer model 3300 moet voldoen aan de toepasselijke lekstroomvereisten voor commerciële producten, voldoet deze mogelijk niet aan de strengere lekstroomvereisten voor medische producten. Alle externe apparatuur moet daarom uit de buurt van de patiënt worden gehouden.
 - Raak nooit tegelijkertijd de elektrische contacten op de zijpanelen van de Programmer model 3300 en de patiënt, een telemetriekop of een kabel aan.

- **PSA-aansluitingen.** Zorg ervoor dat leads goed zijn aangesloten voor het gewenste gebruik. Onjuiste instelling kan resulteren in stimulatie-/detectie-events die onder een andere kamer op het scherm worden weergegeven. De gebruikersinterface van de PSA-applicatie koppelt specifieke leadaansluitingen aan de RA-, RV- en LV-kamers op het scherm om ondersteuning te bieden voor het testen van alle drie de kamers met een minimale verandering van fysieke aansluitingen. Opgeslagen PSA-metingen worden ook automatisch gelabeld op basis van de kamer die op het scherm in gebruik is. Deze labels kunnen later door de gebruiker worden aangepast als de beslissing wordt genomen om één fysieke aansluiting te gebruiken om andere kamers te testen (bijvoorbeeld alleen de RV-aansluiting gebruiken om RA-, RV- en LV-leads te testen).
- **PSA-connectorklemmen.** Klem nooit een PSA-connector direct op de huid, de pocket of ander weefsel van de patiënt.
- **Ventriculaire detectie.** Tijdens een PSA-sessie wordt het gedrag van de ventriculaire detectie gestuurd door de meest recent geselecteerde ventriculaire stimulatieconfiguratie: Alleen RV, alleen LV of Bi-V.
 - Bij het opstarten van het systeem is de PSA-modus ingesteld op ODO (niet-stimulatie) en de effectieve ventriculaire stimulatieconfiguratie is Bi-V.
 - Als een niet-stimulatiemodus (ODO of OVO) uit het moduspalet wordt gekozen, wordt detectie ingesteld op Bi-V om ervoor te zorgen dat detectie is geactiveerd op beide leads, ongeacht eerdere configuraties.
- **Cross-chamber overdetectie.** Een unipolaire configuratie kan leiden tot cross-chamber artefact-overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.
 - In een unipolaire configuratie worden gewoonlijk cross-chamber artefacten waargenomen op elektrogrammen (EGM's). Als u de A+-connectorklem terug naar de atriale leadanode verplaatst terwijl de Can-elektrode-knop en de knop "Gebruik de A+-aansluiting" nog geselecteerd zijn, blijft de PSA geprogrammeerd op een unipolaire configuratie. In dit geval ziet u mogelijk duidelijke cross-chamber artefacten op de EGM's, die kunnen leiden tot overdetectie die het stimulatiegedrag beïnvloedt.
- **ECG-kabel open/kortsluiting.** Verlies van het ECG-signaal in geval van ECG-kabel open/kortsluiting kan diagnose en screening beïnvloeden doordat de procedure wordt verlengd of doordat de procedure niet kan worden voltooid.
 - Controleer eerst de kabels en vervang ze als ze gebarsten of versleten zijn.
 - Als de kabel niet goed werkt, vervangt u deze.
- **Voedingsadapter model 6689.** De voedingsadapter wordt normaliter warm tijdens het gebruik of bij het opladen. Plaats de voedingsadapter niet in het opbergvak van de standaard terwijl deze in gebruik is of wordt geladen. Er is te weinig ruimte om de warmte adequaat af te voeren.

- **Ethernet.** Sluit indien gewenst voor gebruik de ethernetkabel alleen aan op de RJ45-ethernetpoortconnector van de Programmer model 3300. Insteken of verwijderen van de ethernetkabel tijdens werking kan van invloed zijn op netwerkfuncties. De RJ45-ethernet aansluiting van de Programmer model 3300 is alleen bestemd voor LAN-gebruik (Local Area Networking). Deze mag niet worden gebruikt voor verbinding via een telefoonlijn.
- **Inductieve telemetrie.** Het gebruik van de Programmer met alleen batterijvoeding kan de telemetrieafstand verkleinen (van kop tot geïmplanteerd apparaat). Gebruik zo nodig netvoeding om inductieve telemetrie te verbeteren.
- **Batterijwerking tijdens langetermijnopslag.** Verwijder de batterij om ontladen te voorkomen bij het opslaan van de Programmer gedurende lange perioden (bijv. maanden).
- **Nauwkeurigheid datum en tijd.** Geen toegang kunnen krijgen tot een tijdservers op afstand zou kunnen leiden tot verschillen in de tijd van de Programmer. Neem als back-up contact op met uw Boston Scientific vertegenwoordiger voor het handmatig instellen van de tijd en datum.
- **Patiëntgegevens.** Patiëntgegevens kunnen maximaal 14 dagen op de Programmer worden opgeslagen en de juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om de Programmer te beschermen tegen ongeautoriseerde toegang.
 - Verwijder alle patiëntgegevens uit de Programmer (raadpleeg de *Gebruikershandleiding Patient Data Management (model 3931)* voor instructies over verwijderen) voordat u de Programmer verzendt of wanneer de Programmer aan uw direct toezicht wordt onttrokken.
 - Sluit alleen aan op bekende Bluetooth®-apparaten om te voorkomen dat patiëntgegevens naar ongewenste printers of apparaten worden overgedragen.
- **USB-apparaten.** USB-apparaten die zijn aangesloten op de Programmer moeten worden gecontroleerd om de mogelijke introductie van malware te beperken.
- **Batterijgebruik van externe apparaten.** Door het gebruik van externe apparaten (USB, beeldmonitor) raakt de batterij leeg. Gebruik geen externe apparaten als de Programmer alleen op batterijvoeding werkt en de indicator van het batterijniveau 25% of minder aangeeft, zodat de Programmer langer blijft werken.
- **Software.** Zorg ervoor dat u de nieuwste softwareversies hebt geïnstalleerd (zie "Tab Software-update" op pagina 39). Als back-up kan uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific software-updates op een USB-stick leveren.
- **Elektrische en magnetische interferentie.** Breng geen telemetrische communicatie tot stand tussen de Programmer en de PG wanneer de Programmer zich in de nabijheid bevindt van monitors, apparatuur voor hoogfrequente elektrocauterisatie en sterke magnetische velden. De telemetrieverbinding kan verstoord raken.

- **Gebruik externe antenne voor RF Telemetrie met transveneuze PG's.** De S-ICD-telemetriekop model 3203 kan worden gebruikt als een aanvullende antenne om prestaties van RF Telemetrie van de Programmer met transveneuze pulsgeneratoren te verbeteren. Als de kop in een steriele omgeving wordt geplaatst, moet deze in een steriele wegwerphoes (model 3320) worden gebruikt. Als de S-ICD-telemetriekop model 3203 niet voor RF Telemetrie-communicatie met transveneuze PG's wordt gebruikt, moet u de S-ICD-telemetriekop model 3203 loskoppelen van de Programmer om uitval van transveneuze PG-telemetrie te voorkomen.
- **Aanpassingen aan de apparatuur.** Aanpassingen aan deze apparatuur zijn verboden, tenzij goedgekeurd door Boston Scientific. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Boston Scientific zijn goedgekeurd, kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen wordt ingetrokken.
- **Wifi.** Een wifi-verbinding is niet toegestaan in Indonesië vanwege specifieke configuratievereisten.

Onderhoud en hantering

- **De Programmer schoonmaken.** Gebruik geen ruwe doek of vluchtige oplosmiddelen voor het reinigen van enig onderdeel van het apparaat. Zie "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 47 voor aanbevolen reiniging.
- **Hanteren magneet.** Leg nooit een magneet op de Programmer.
- **Aanwezigheid van ontvlambare stoffen.** Het LATITUDE Programming System is niet bestand tegen water of explosies en kan niet worden gesteriliseerd. Het apparaat mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels, waaronder anesthetica, zuurstof of lachgas.
- **De Programmer loskoppelen.** Om de verbinding van de Programmer met de stroombron te verbreken, drukt u eerst de aan/uit-knop in en laat u deze weer los  om het systeem uit te schakelen. Koppel daarna de voedingskabel aan de kant van de Programmer los.
- **Toegankelijkheid Programmer.** Zorg ervoor dat de zijden van de Programmer steeds toegankelijk zijn zodat het voedingsadaptersnoer losgekoppeld kan worden.
- **Lithium-ionbatterij.** De lithium-ionbatterij model 6753 bevat licht ontvlambare chemicaliën en moet met de nodige voorzichtigheid worden behandeld. Oneigenlijk gebruik van deze batterij kan resulteren in brand of explosie. Lees het volgende voordat u deze batterij gebruikt:
 - Stel de batterij niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).
 - Doorboor de batterij niet aangezien dit kan brand of een explosie kan veroorzaken. Gebruik de batterij niet als de batterijbehuizing is doorboord of anderszins zichtbaar beschadigd is.
 - Sla niet op de batterij en oefen hier op geen enkele andere manier sterke druk op uit.

- Dompel de batterij niet onder in vloeistof.
- Sluit de connectors voor + en – niet aan op draden of andere geleidende objecten.
- Demonteer, verander of repareer de batterij niet.
- Gebruik alleen de Programmer model 3300 om de batterij op te laden. Gebruik van een andere batterijlader kan de batterij permanent beschadigen of zelfs brand of een explosie veroorzaken.
- **Systeem opstarten.** Boston Scientific raadt aan alle benodigde kabels en apparaten aan te sluiten voordat de programmer model 3300 wordt aangezet.

RF-prestaties (radiofrequentie)

Houd de volgende richtlijnen aan om emissie te reduceren en RF-prestaties te verbeteren:

- Breng geen telemetrische communicatie tot stand tussen de Programmer en de PG wanneer het apparaat zich in de nabijheid bevindt van monitors, apparatuur voor hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur of sterke magnetische velden. De telemetrieverbinding (RF of inductief) kan verstoord raken.
- Leg geen kabels rond of over de Programmer.
- Kabels aan de panelen van de artszijde en patiëntzijde moeten gescheiden worden gehouden om koppeling te voorkomen.
- Leid indien mogelijk kabels rechtstreeks weg van de Programmer.
- Bij gebruik van de DisplayPort-output naar externe video of een digitale monitor:
 - Houd de externe video of digitale monitor en de kabel uit de buurt van de Programmer om elektrische interferentie te voorkomen.
 - Gebruik indien mogelijk kwalitatief hoogwaardige afgeschermded kabels met geïntegreerde conversie (bijv. DisplayPort naar HDMI).
 - Beperk het gebruik van andere actieve adapters dan door Boston Scientific worden aangegeven, omdat die emissie kunnen creëren die interfereert met PG-telemetrie.

Bijwerkingen

De volgende lijst bevat ongewenste effecten die voorkomen bij het programmeren van de pulsgeneratoren die in deze handleiding worden beschreven.

- Asystole
- Atriale aritmie
- Bradycardie
- Tachycardie
- Ventriculaire aritmie

SYSTEEMMOGELIJKHEDEN

Het LATITUDE Programming System communiceert met PG's en biedt de volgende mogelijkheden op het gebied van hardware, opvragen/ programmeren, patiëntgegevensbeheer, netwerken en software:

Hardware

- Capacitief aanraakgevoelig kleurenscherm
- Interne harde schijf
- Aansluitingen voor een ECG-patiëntkabel en een PSA-kabel waarmee weergave mogelijk is op de Programmer (alleen bepaalde applicaties)
- DisplayPort voor een optionele externe weergave
- USB-poorten (4) die beschikbaar zijn voor het exporteren van patiëntgegevens naar een standaard USB 2.0- of 3.0-stick, aansluiting op een externe printer of het installeren van software door medewerkers van Boston Scientific

OPMERKING: De USB-poorten zijn voorwaarts en achterwaarts compatibel. USB 2.0-apparaten werken in USB 3.0-poorten en USB 3.0-apparaten werken in USB 2.0-poorten. De laagste USB-versie bepaalt de snelheid. Een USB 3.0-apparaat dat bijvoorbeeld wordt aangesloten op een USB 2.0-poort werkt met 2.0-snelheid en een USB 2.0-apparaat dat wordt aangesloten op een USB 3.0-poort draait met 2.0-snelheid.

Opvragen en programmeren

- Vraagt de implanteerbare PG op en programmeert deze
- Toont bestanden, slaat patiëntgegevens op en stelt de arts in staat om alternatieve voorschriftmodi te evalueren, rapporten te genereren en episodes vast te leggen
- Voert tests uit in een elektrofysiologisch laboratorium, in de operatiekamer, op de eerste hulpafdeling, in een klinische omgeving of aan het bed van de patiënt
- Kan worden gebruikt ter ondersteuning bij diagnostiek³ die betrekking heeft op het implanteren, programmeren en monitoren van geïmplanteerde PG's van Boston Scientific
- Biedt een PSA-applicatie (Pacing System Analyzer)⁴ voor beoordeling van elektrische prestaties en plaatsing van cardiale leadsystemen tijdens implantatie van hartritmemanagementapparaten
- Biedt real-time elektronische vastlegging van verschillende events van de PG en de PSA-applicatie

3. Het LATITUDE Programming System is niet bedoeld voor gebruik als ECG-monitor of algemeen diagnostisch apparaat.

4. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Pacing System Analyzer (PSA)* (model 3922) voor instellings- en gebruiksinformatie van de PSA

- Drukt tegelijkertijd real-time oppervlakte-ECG en telemetriesignalen af (intracardiale elektrogrammen en eventmarkers) in PDF-indeling
- Biedt noodtoegang tot STAT SHOCK-, PG STAT PACE-, PSA STAT PACE- en THERAPIE AFBREKEN- functionaliteit die van toepassing is op de PG en de PSA-applicatie
- Geeft aan ZIP Telemetrie een draadloze handsfree radiofrequente (RF) communicatieoptie die ervoor zorgt dat de Programmer kan communiceren met de PG

Patient Data Management

Het LATITUDE Programming System biedt de mogelijkheid gerelateerde gegevens af te drukken, op te slaan of over te dragen (via Bluetooth® of USB-stick) tijdens of na een implantatie-/vervolgssessie naar een klinische computer voor verwerking/overdracht van gegevens naar externe systemen (bijv. EMR-systemen).

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Patient Data Management (model 3931)* voor meer informatie.

Netwerk

Het LATITUDE Programming System biedt ethernet- en draadloze (wifi) connectiviteit voor gegevensoverdracht. Bluetooth®-verbinding is beschikbaar voor gegevensoverdracht (bijv. naar een laptop) en afdrukken.

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924)* voor aanvullende instellings- en gebruiksinformatie over netwerk en verbinding.

Software

Software-updates en -downloads zijn beschikbaar via internet of USB-stick. Als een software-update of -download niet succesvol is voltooid, kunt u de update of download opnieuw starten.

De tab Hulpfuncties op het Programmer-scherm bevat de selectie Software-update. De gebruiker kan kiezen tussen downloaden en installeren van alle updates of beoordelen en selecteren van updates uit de beschikbare updates. Zie "Tab Software-update" op pagina 39.






SYSTEEMACCESSOIRES

De volgende accessoires zijn getest en kunnen worden gebruikt met de Programmer model 3300:



- Telemetriekop model 6395⁶ (opnieuw steriliseerbaar)
 - S-ICD-telemetriekop model 3203⁷
5. Een wifi-verbinding is niet toegestaan in Indonesië vanwege specifieke configuratievereisten. Eén
 6. De telemetriekop model 6395 bevat geen magneet.
 7. De S-ICD-telemetriekop model 3203 kan worden gebruikt als extra antenne om de prestaties van RF-telemetriecommunicatie met transvenieuze PG's te verbeteren.

- Intra-operatieve wegwerphoes model 3320 die moet worden gebruikt met de telemetriekop model 6395 of de S-ICD-telemetriekop model 3203 als de S-ICD-kop zich binnen het steriele veld bevindt
- PSA-wegwerpkabel model 6697 (Remington-model S-101-97), uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- PSA-kabel model 6763, opnieuw steriliseerbaar en herbruikbaar; de bescherming van de kabelklemmen bevat Elastosil R401 (siliconenrubber)
- Veiligheidsadapter model 6133 (Remington-model ADAP-2R)
- Vaste ECG-leadkabel voor patiënten model 3154; Gebruik voor Canada en China uitsluitend model 3153 vaste ECG-leadkabel voor patiënten⁸
- ECG-BNC triggerkabel model 6629
- Voedingsadapter model 6689 (stroomvoorziening)
- Lithium-ionbatterij model 6753, oplaadbaar en vervangbaar

De volgende AC-voedingskabels zijn eveneens beschikbaar voor gebruik met de PRM:

AC-voedingskabel model	Stopcontact
Model 6175 en AC-voedingskabel model 6286 (type B; b.v. Canada, Mexico, Japan)	
AC-voedingskabel model 6285 (type F; b.v. Europa)	
AC-voedingskabel model 6282 (type J; b.v. Zwitserland)	
AC-voedingskabel model 6343 (type G; b.v. Verenigd Koninkrijk)	
AC-voedingskabel model 6289 (type N; b.v. Brazilië)	

8. De modellen 3154 en 3153 vaste ECG-leadkabels voor patiënten hebben stroombeperkende eigenschappen als bescherming tegen defibrillatie en zijn de ECG-kabels die met het LATITUDE Programming System moeten worden gebruikt.

Model 6284 en AC-voedingskabel model 6287 (type I; b.v. Australië, China)	
AC-voedingskabel model 6283 (type M; b.v. Zuid-Afrika)	

Neem contact op met Boston Scientific om accessoires te bestellen. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.

WAARSCHUWING:



Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt in combinatie met kabels of accessoires die niet door Boston Scientific worden geleverd of gespecificeerd, kan dit leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuniteit of elektrische schok van het LATITUDE Programming System. Alle personen die dergelijke kabels of accessoires aansluiten op het LATITUDE Programming System, inclusief het gebruik van MSO's (Multiple Socket Outlets), configureren mogelijk een medisch systeem en zijn er verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, Clause 16 voor elektrische medische systemen.

Optionele externe apparatuur

Er kan optionele externe apparatuur met het LATITUDE Programming System worden gebruikt. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van Boston Scientific om te bepalen welke externe apparatuur kan worden gebruikt.

OPMERKING: *Als u externe apparatuur toevoegt, bent u een medisch systeem aan het configureren en bent u er verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, clause 16 voor elektrische medische systemen.*

WAARSCHUWING:



Raak niet tegelijkertijd de patiënt en een toegankelijke LATITUDE Programming System-connector of blootliggende geleider aan.

VOORZICHTIG: Hoewel optionele externe apparatuur die is aangesloten op de Programmer model 3300 moet voldoen aan de toepasselijke lekstroomvereisten voor commerciële producten, voldoet deze mogelijk niet aan de strengere lekstroomvereisten voor medische producten. Alle externe apparatuur moet daarom uit de buurt van de patiënt worden gehouden.

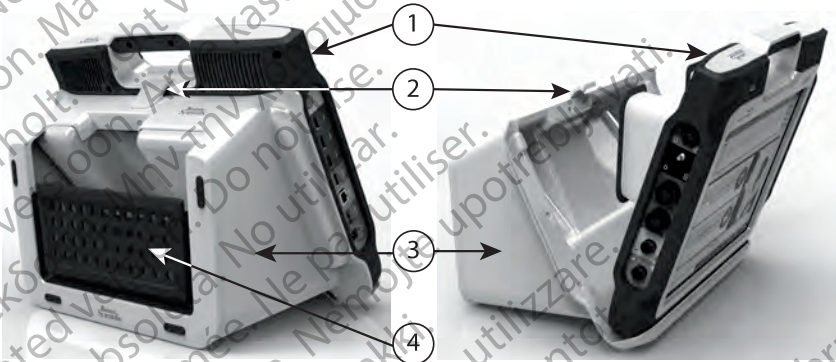
- Raak nooit tegelijkertijd de elektrische contacten op de zijpanelen van de Programmer model 3300 en de patiënt, een telemetriekop of een kabel aan.

Standaard

Er is een standaard (model 6755) beschikbaar voor het LATITUDE Programming System. Deze is gemakkelijk met een klem aan de onderkant van de Programmer te bevestigen. Hij heeft twee handige gezichtshoeken en een opbergvak aan de achterkant voor het bewaren van kabels en koppen.

Gebruik geen neerwaartse kracht op de handgreep wanneer de standaard in een vlakke positie wordt gebruikt, omdat het apparaat kan kantelen.

Voor bevestiging van de standaard schuift u de standaard onder de Programmer en kantelt u de standaard om de klem vast te klikken, zoals geïllustreerd in Figuur 1. Optionele standaard voor het LATITUDE Programming System op pagina 18.



[1] Programmer model 3300 [2] Standaardklem [3] Standaard model 6755 [4] Opbergvak

Figuur 1. Optionele standaard voor het LATITUDE Programming System

VOORZICHTIG: De voedingsadapter wordt normaliter warm tijdens het gebruik of bij het opladen. Plaats de voedingsadapter niet in het opbergvak van de standaard terwijl deze in gebruik is of wordt geladen. Er is te weinig ruimte om de warmte adequaat af te voeren.

Externe printer

Het LATITUDE Programming System ondersteunt een groot aantal stuurprogramma's voor externe USB 2.0- en USB 3.0-printers. Raadpleeg "Aansluitingen" op pagina 19 om de USB-kabel van de printer aan te sluiten.

Sommige Bluetooth®-printers worden ook ondersteund. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924)* voor aanvullende instellings- en gebruiksinformatie.

Gearde USB-stekker en kabel

Gebruik van een gearde USB-stekker en kabel bij de Programmer model 3300 is mogelijk om aarding te leveren waardoor ruis naar het LATITUDE Programming System kan worden verminderd. Neem contact op met de afdeling biomedische engineering van uw ziekenhuis/kliniek voor dit standaardonderdeel.

WAARSCHUWING:



Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt in combinatie met kabels of accessoires die niet door Boston Scientific worden geleverd of gespecificeerd, kan dit leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuñiteit of elektrische schok van het LATITUDE Programming System. Alle personen die dergelijke kabels of accessoires aansluiten op het LATITUDE Programming System, inclusief het gebruik van MSO's (Multiple Socket Outlets), configureren mogelijk een medisch systeem en zijn er verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, Clause 16 voor elektrische medische systemen.

Externe weergave

U kunt een externe monitor (of equivalent) gebruiken die op elke horizontale scanfrequentie kan synchroniseren.

OPMERKING: *Bij externe monitors is mogelijk een adapter en/of kabel nodig voor aansluiting op de DisplayPort van de Programmer.*

OPMERKING: *Apparatuur die wordt verbonden met de externe aansluitingen moet voldoen aan de toepasselijke normen voor gegevensverwerkingsapparatuur en medische apparatuur.*

WAARSCHUWING:

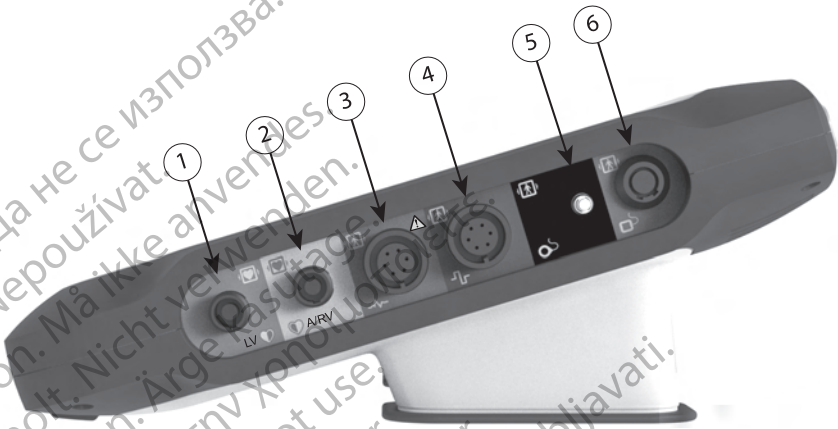


Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt in combinatie met kabels of accessoires die niet door Boston Scientific worden geleverd of gespecificeerd, kan dit leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie, verlaagde elektromagnetische immuñiteit of elektrische schok van het LATITUDE Programming System. Alle personen die dergelijke kabels of accessoires aansluiten op het LATITUDE Programming System, inclusief het gebruik van MSO's (Multiple Socket Outlets), configureren mogelijk een medisch systeem en zijn er verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van IEC/EN 60601-1, Clause 16 voor elektrische medische systemen.

AANSLUITINGEN

Raadpleeg Figuur 2 Rechter zijpaneel van de Programmer op pagina 20 en Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 20 om de poortansluitingen naar de Programmer te identificeren.

Paneel patiëntzijde (rechterzijde)

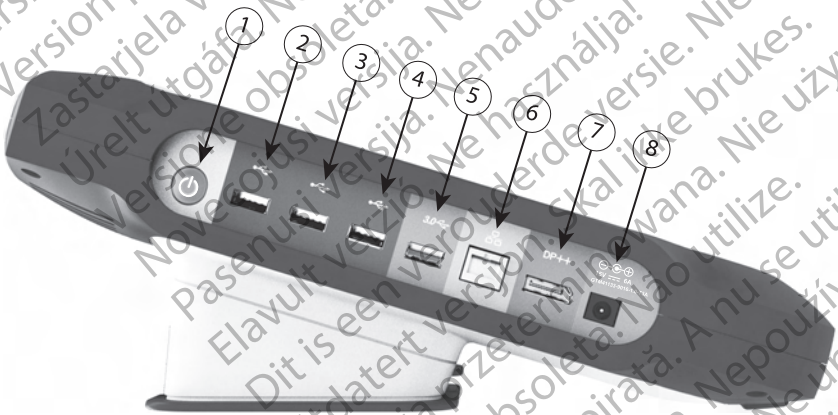


[1] PSA-kabel model 6763 voor LV (groen) [2] PSA-kabel model 6763 voor A/RV (lichtgrijs) [3] ECG-kabel model 3154/3153 (donkergrijs) [4] Aansluitpoort voor toekomstig gebruik (bruin) [5] S-ICD-telemetriekop model 3203 (zwart) [6] Telemetriekop model 6395 (blauw)

Figuur 2. Rechter zijpaneel van de Programmer

Paneel artszijde (linkerzijde)


OPMERKING: Apparatuur die wordt verbonden met de externe aansluitingen moet voldoen aan de toepasselijke normen voor gegevensverwerkingsapparatuur en medische apparatuur.




[1] Aan/uit-knop (lichtgrijs) [2-4] USB 2.0-poorten (donkergrijs) [5] USB 3.0-poort (blauw) [6] Ethernetpoort (oranje) [7] DisplayPort uit (rood-oranje) [8] Aansluiting gelijkspanning voor voedingsadapter model 6689 (groen)


Figuur 3. Linker zijpaneel van de Programmer

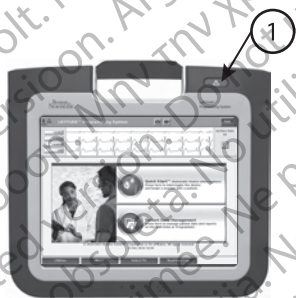
Indicatorlampjes

De Programmer heeft een indicatielampje aan de linkerzijde van het apparaat in de aan/uit-knop . De telemetrikop model 6395 heeft een indicatielampje aan de voorkant. De functies worden hieronder beschreven.

-  Aan/uit-knop brandt wanneer de Programmer aan is.
- Het lampje op de telemetrikop model 6395 gaat aan ter indicatie dat inductieve telemetrie tot stand is gebracht en actief communiceert met een PG.

STAT-knop

De Programmer heeft een rode STAT-knop  rechtsboven aan de voorkant van het apparaat. Afhankelijk van de situatie biedt de STAT-functie de opties STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN.



[1] Rode STAT-knop

Figuur 4. Voorzijde van LATITUDE Programming System waarbij locatie van rode STAT-knop wordt aangegeven

HET LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM GEBRUIKEN

Gereedmaken voor gebruik

Batterijlaadniveau en laden

De lithium-ionbatterij voor de Programmer is niet geladen wanneer deze wordt vervoerd. Voer de volgende stappen uit om de batterij te laden.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de batterij volledig is geladen voordat u deze met het LATITUDE Programming System gebruikt.

1. Sluit de wisselspanning aan en schakel de Programmer in. Zie Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 20.
2. Controleer de batterijlading aan de hand van de batterijstatus links onder in het scherm, die het laadpercentage van de batterij aangeeft. Zie Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 28.

- Nominaal kan het laden van de batterij 1-2 uur duren als de batterij voor minder dan 30% is geladen.

OPMERKING: *Zo lang de Programmer is aangesloten (op wisselspanning), wordt de batterij geladen. De Programmer hoeft niet te zijn ingeschakeld om de batterij weer te laden.*

Gereedmaken van een telemetriekop

Maak de toepasselijke kop gereed, afhankelijk van de PG die wordt gebruikt.

Telemetriekop, model 6395

VOORZICHTIG: De telemetriekop model 6395 wordt niet-steriel verzonden. Verwijder al het verpakkingsmateriaal van de telemetriekop alvorens deze te steriliseren. Als de kop in een steriele omgeving moet worden gebruikt, moet deze eerst actief gesteriliseerd worden of in een steriele wegwerphoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 47 voor informatie over sterilisatie en reiniging.

Maak indien nodig de telemetriekop model 6395 gereed voor het steriele veld door de procedures in "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 47 uit te voeren of door de kop in een steriele wegwerphoes model 3320 te plaatsen.

S-ICD-telemetriekop, model 3203

VOORZICHTIG: Het model 3203 S-ICD telemetriekop wordt niet-steriel verstuurd. Verwijder vóór gebruik al het verpakkingsmateriaal van de kop. Als de kop in een steriele omgeving moet worden gebruikt, moet deze in een intra-operatieve wegwerphoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 47 voor informatie over reiniging.

Raadpleeg "Voorbereiden op ZIP (RF) telemetrie" op pagina 25 bij gebruik van de S-ICD-telemetriekop model 3203 als extra antenne voor RF Telemetrie.

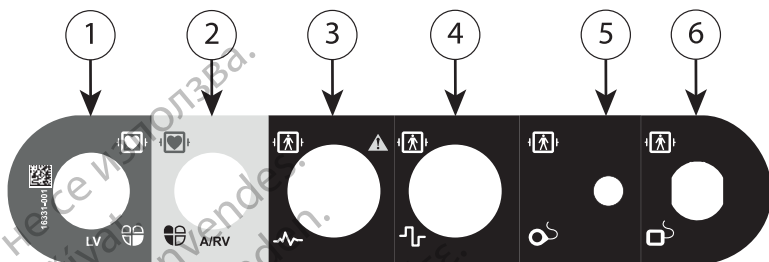
Maak indien nodig de S-ICD-telemetriekop model 3203 gereed voor het steriele veld door de kop in een steriele wegwerphoes model 3320 te plaatsen.

Kabelverbindingen

Raadpleeg de panelen aan de rechter- en linkerzijde van het Programmer System model 3300 (Figuur 2 Rechter zijpaneel van de Programmer op pagina 20 en Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 20) voor de connectorlocaties.

Aansluitingen aan patiëntzijde maken

Maak zo nodig de volgende aansluitingen aan de rechterzijde van de Programmer.



[1] PSA-kabel model 6763 voor LV (groen) [2] PSA-kabel model 6763 voor A/RV (lichtgrijs) [3] ECG-kabel model 3154/3153 (donkergrijs) [4] Aansluitpoort voor toekomstig gebruik (bruin) [5] S-ICD-telemetriekop model 3203 (zwart) [6] Telemetriekop model 6395 (blauw)

Figuur 5. Rechter zijpaneel (patiënt)

1. Sluit voor PSA-metingen de juiste PSA-kabel aan op de juiste connector (LV of A/RV).
2. Sluit de juiste telemetriekop op de connector aan:
 - Telemetriekop, model 6395
 - S-ICD-telemetriekop, model 3203

OPMERKING: Bij batterijvoeding met koptelemetrie kan het LATITUDE Programming System communiceren met de PG onder de huid van de patiënt. Bij de meeste pectorale implantaten is de telemetrie voldoende om met de PG te communiceren. Bij abdominale implantaten kan de afstand groter zijn en is alleen batterijvoeding mogelijk niet voldoende om betrouwbare communicatie te behouden. Gebruik altijd externe voeding om maximale inductieve telemetrische communicatie met de PG te realiseren.

3. Sluit de kabel voor oppervlakte-ECG van de patiënt aan op de ECG-connector. Breng de oppervlakte-elektroden aan op de patiënt in een standaard driedraads- of vijfdradsconfiguratie.

OPMERKING: De ECG-functie kan gevoelig zijn voor hoogfrequente omgevingsruis wanneer de ECG-ingangen niet worden aangesloten. Als de elektrodes niet op de patiënt zijn bevestigd, kunnen deze gevoelig zijn voor hoogfrequente omgevingsruis en daarom een slecht signaal afgeven. De oppervlakte-ECG's kunnen worden uitgeschakeld als er te veel ruis aanwezig is.

OPMERKING: De ECG-functie is bedoeld voor gebruik tijdens patiëntenonderzoek voor tests zoals stimulatiedrempeltesten.

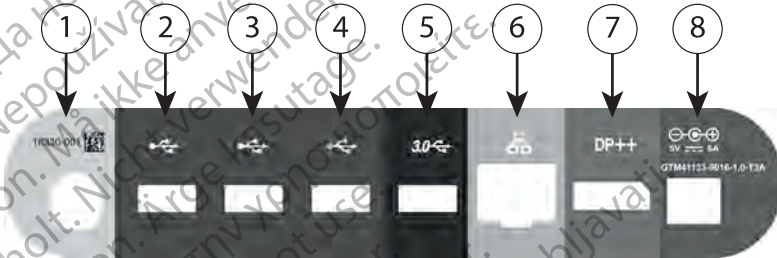
OPMERKING: De ECG-functie kan ruis vertonen als het LATITUDE-programmeersysteem zich in de nabijheid van hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur bevindt. Raadpleeg "Probleemoplossing" op pagina 59 om dit te verhelpen.

4. Als de RF Telemetrie onvoldoende is, sluit u de S-ICD-telemetriekop, model 3203, aan op de connector. De S-ICD-telemetriekop gedraagt zich als een extra RF-antenne. Richt deze kop indien nodig om de prestaties

van RF Telemetrie-communicatie te verbeteren. Raadpleeg "Stappen om prestaties van ZIP (RF) Telemetrie te verbeteren" op pagina 26 voor meer informatie.

Aansluitingen aan artszijde maken

Maak zo nodig de volgende aansluitingen aan de linkerkzijde van het LATITUDE Programming System.



[1] Aan/uit-knop (lichtgrijs) [2-4] USB 2.0-poorten (donkergrijs) [5] USB 3.0-poort (blauw) [6] Ethernetpoort (oranje) [7] DisplayPort uit (rood-oranje) [8] Aansluiting gelijkspanning voor voedingsadapter model 6689 (groen)

Figuur 6. Linker zijpaneel (arts)

1. Sluit het netsnoer aan op het DC-contact op het linker zijpaneel van de Programmer.
2. Bevestig de juiste USB-kabel (2.0 of 3.0) in de juiste USB-poort van de Programmer om een externe USB-printer aan te sluiten. Controleer vervolgens of de printer is aangesloten op externe voeding.

OPMERKING: Sluit de printer op de USB-poort aan en wacht 30 seconden tot het systeem de printer herkent alvorens bestanden naar de printer te verzenden.

OPMERKING: Het LATITUDE-Programming System heeft een Bluetooth®-functie, waarmee verbinding kan worden gemaakt met printers met een Bluetooth®-functie. Raadpleeg de Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924) voor aanvullende instellings- en gebruiksinformatie.

3. Gebruik de DisplayPort Out-connector om een externe monitor aan te sluiten. Controleer vervolgens of de monitor is aangesloten op externe voeding.
4. Bevestig een ethernetkabel op de ethernetpoort om verbinding te maken met een LAN.

OPMERKING: Sluit de ethernetkabel alleen aan op de RJ45-ethernetpoortconnector van de Programmer model 3300.

OPMERKING: Er moeten aanvullende stappen worden uitgevoerd bij het gebruik van Bluetooth®- of LAN-communicatie. Raadpleeg de

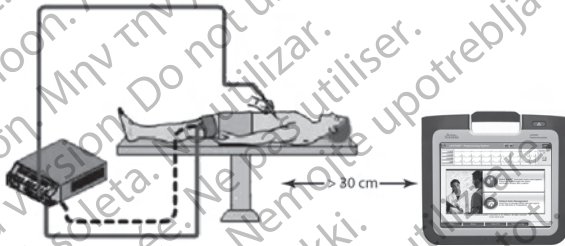
Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924) voor aanvullende informatie.

5. Zorg ervoor dat de voedingsadapterkabel in de DC-poort aan de linkerkant van de Programmer wordt gestoken en dat het netsnoer in de voedingsadapter wordt gestoken.

OPMERKING: *Zorg ervoor dat de linkerkant van het apparaat steeds toegankelijk is zodat het netspanningssnoer kan worden aangesloten en losgekoppeld.*

Elektrochirurgische kabels

Elektrochirurgische kabels moeten ten minste 30 cm (12 inch) van het LATITUDE Programming System worden weggehouden om foutieve traces op het scherm te voorkomen wanneer elektrochirurgische energie wordt toegepast.



Figuur 7. Afstand elektrochirurgische kabels van LATITUDE Programming System

Vorbereiden op ZIP (RF) telemetrie

OPMERKING: *De functie ZIP Telemetrie is niet beschikbaar voor alle PG's van Boston Scientific. Raadpleeg voor meer informatie de bijgesloten productliteratuur van de PG die wordt opgevraagd.*

Voor PG's die communiceren via ZIP Telemetrie:

1. Plaats het LATITUDE Programming System op maximaal 3 meter (10 ft) van de PG zodat communicatie door middel van ZIP Telemetrie optimaal is.
2. Verwijder blokkades tussen het LATITUDE Programming System en de PG.

OPMERKING: *De prestaties van ZIP Telemetrie kunnen worden verbeterd door de richting van het LATITUDE Programming System te wijzigen of het LATITUDE Programming System te verplaatsen.*

OPMERKING: *De S-ICD-telemetriekop model 3203 kan worden gebruikt als derde RF-antenne om de prestaties van RF Telemetrie te verbeteren.*

OPMERKING: *Gebruik de telemetriekop model 6395 om de PG op te vragen als de prestaties van ZIP Telemetrie niet voldoen.*



[1] Locaties van interne antennes, geschat

Figuur 8. Voorzijde van LATITUDE Programming System waarbij geschatte locaties van antennes binnen de behuizing worden aangegeven


Stappen om prestaties van ZIP (RF) Telemetrie te verbeteren

Voer de volgende stappen uit om prestaties van ZIP (RF) Telemetrie te verbeteren:

1. Koppel alle ongebruikte kabels en koppen los en berg ze op.
2. Alle resterende aangesloten kabels aan de patiëntzijde (PSA, ECG) moeten loodrecht naar de Programmer gaan en (zo veel mogelijk) rechtstreeks naar de patiënt.
3. Alle resterende aangesloten kabels aan de zijde van de arts (voeding, USB, DisplayPort, ethernet) moeten van de patiënt worden weggeleid.
4. Als er elektrische apparaten (laptop, monitor, enz.) of metalen objecten naast de Programmer staan, zet u deze zo ver mogelijk van de Programmer vandaan.
5. Zet de Programmer dichterbij de patiënt, in het ideale geval uit de buurt van een drukke locatie in de ruimte.
6. Verander de richting van de Programmer door hem maximaal 45 graden met de klok mee of tegen de klok in te draaien of door de Programmer op de optionele standaard model 6755 te plaatsen.
7. Zorg ervoor dat zich geen klinisch personeel in de zichtlijn tussen de Programmer en de geïmplanteerde PG bevindt.
8. Als de telemetrie nog steeds niet consistent is, gebruikt u de S-ICD-telemetriekop model 3203 en plaatst u deze binnen 0,6 m (2 ft) van de geïmplanteerde PG. Gebruik in het steriele veld een wegwerphoes model 3320 en plaats de kop boven op de maag van de patiënt.
 - Als deze niet voor RF Telemetrie wordt gebruikt, moet u de S-ICD-telemetriekop model 3203 loskoppelen van de Programmer om uitval van telemetrie te voorkomen.
9. Gebruik de telemetriekop model 6395 om de PG op te vragen als ZIP Telemetrie niet voldoet voor een PG die in staat is tot RF Telemetrie.

Startup

Het LATITUDE Programming System inschakelen:

1. Sluit het voedingsadaptersnoer aan op het DC-contact op het linker zijpaneel van het LATITUDE Programming System (Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 20).
2. Steek de AC-voedingskabel in de voedingsadapter en in een geschikt stopcontact.
3. Druk op de aan/uit-knop .

OPMERKING: Het kan een minuut duren totdat de Programmer model 3300 de zelftests heeft voltooid en het startscherm wordt weergegeven. Gedurende deze tijd kan het scherm knipperen of leeg zijn.

4. Wacht tot het startscherm verschijnt.

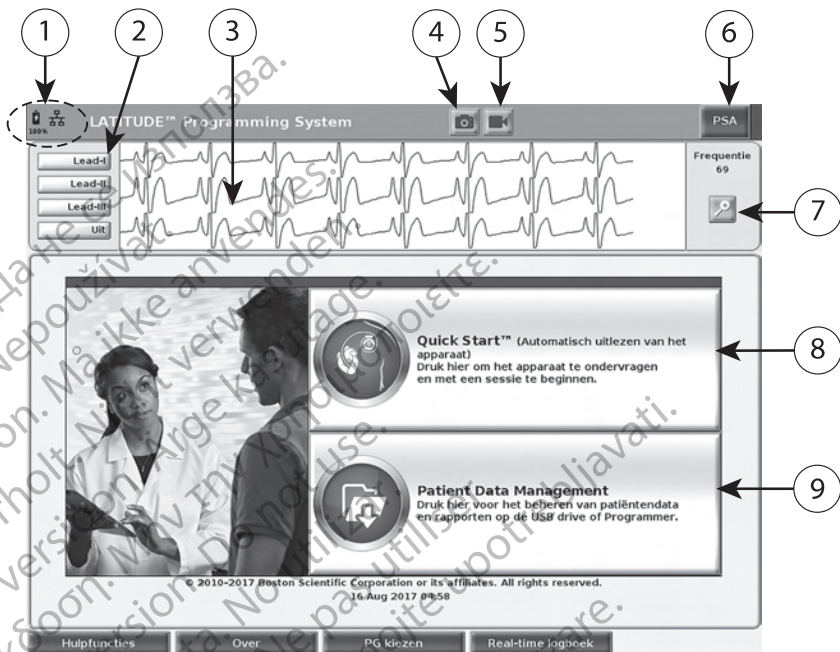
OPMERKING: Kijk tijdens het opstarten van het systeem of er berichten op het scherm verschijnen. Noteer als er een foutmelding verschijnt de details van de foutmelding, gebruik het apparaat niet en neem contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.

5. Als het opstarten is voltooid, verschijnt het hoofdscherm (Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 28) en is het systeem klaar voor gebruik.

Op het aanraakscherm van de Programmer kunt u items zoals knoppen, selectievakjes en tabs op het scherm selecteren. Er kan maar één item per keer worden geselecteerd.

OPMERKING: De schermafbeeldingen in deze handleiding zijn voorbeelden en komen wellicht niet exact overeen met uw schermen.




VOORZICHTIG: Als u een stylus wilt gebruiken, zorg er dan voor dat het een capacitieve stylus is. Het gebruik van een ander object kan het aanraakscherm beschadigen.





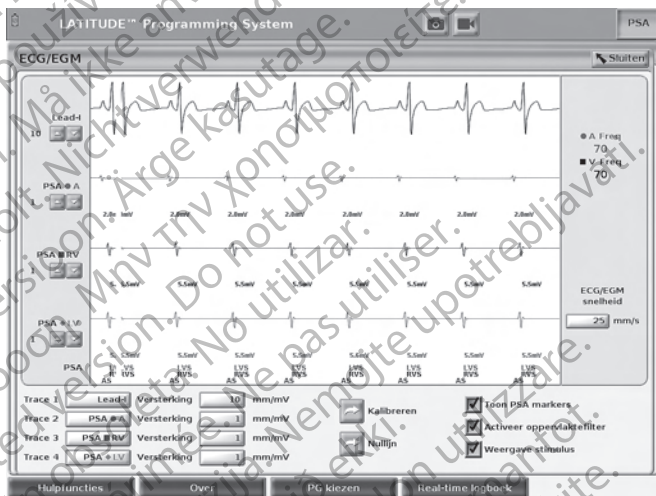
[1] Indicatoren voor batterijstatus, ethernet en Bluetooth® [2] Selectie ECG- en EGM-leadtraces, maximaal vier [3] Weergavegebied leadtraces [4] Knop Snapshot [5] Knop Real-time recorder [6] Knop PSA-applicatie [7] Knop Traces vergroten [8] Knop Quick Start [9] Knop Patient Data Management

Figuur 9. Hoofdscherm model 3300 Programmer

Als het LATITUDE Programming System wordt ingeschakeld, wordt in het venster Start applicatie een voortgangsbalk weergegeven terwijl de software wordt geladen. Normaliter duurt dit maximaal een minuut. Als dit proces is voltooid, wordt op het hoofdscherm het volgende weergegeven zoals geïllustreerd in Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 28:

- In het statusgebied worden de batterijlaadstatus en verbindingsindicatoren voor wifi, ethernet en Bluetooth® weergegeven
- De weergave van leadtraces, waarin maximaal vier leadtraces te zien zijn voor beoordeling van de patiënt zoals een ECG of een PSA
- Er zijn twee knoppen (Snapshot  en Real-time Recorder ) boven in het scherm voor het vastleggen van real-time opnamen van leadtraces tijdens ECG-, PG- en PSA-activiteit
- De knop PSA activeert de applicatie PSA (zie "Pacing System Analyzer (PSA)" op pagina 34)
- De knop Quick Start  initieert PG-communicatie om een specifieke transvenieuze PG te lezen

- De knop Patient Data Management  wordt uitsluitend gebruikt voor transveneuze PG's en opent patiëntgegevens voor exporteren, afdrucken, overdragen en verwijderen
- De knop Traces vergroten  vergroot het gebied van de leadtraces zodat het weergavevenster wordt gevuld en geeft aanvullende informatie zoals geïllustreerd in Figuur 10 Scherm Traces vergroten (tijdens PG-sessie) op pagina 29



Figuur 10. Scherm Traces vergroten (tijdens PG-sessie)

Onder in het scherm bevinden zich de volgende items:

- Met de knop Hulpfuncties kan toegang worden verkregen tot informatie over het LATITUDE Programming System en de instellingsfuncties die de gebruiker kan gebruiken voordat toegang wordt verkregen tot de applicatiesoftware.
- De knop Over waarmee de gebruiker configuratie-informatie over het LATITUDE Programming System (applicaties geïnstalleerd op het systeem en hun bijhorende versienummers) kan bekijken, afdrucken en opslaan op een USB-stick
- De knop PG kiezen waarmee de gewenste transveneuze PG-applicatiesoftware kan worden gekozen en gestart en waarbij de optie DEMOMODUS is inbegrepen voor sommige PG-applicaties (zie "Demo-modus" op pagina 36)
- De knop Real-time logboek die uitsluitend wordt gebruikt met transveneuze PG's, geeft toegang tot het opnemen van verschillende events van oppervlakte-ECG en PSA

- De datum en tijd bevinden zich midden onder in het scherm zoals wordt weergegeven in Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 28 (zie "Tab Datum en tijd" op pagina 38 voor tijdzone-instelling)

PSA-knop

De PSA-knop rechtsboven in het startscherm schakelt de schermweergave en activeert de PSA-applicatie. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Pacing System Analyzer (PSA)* (model 3922) voor details en instructies over het gebruik van deze applicatie.

Knop Quick Start

De knop Quick Start op het hoofdscherm wordt gebruikt om automatisch de geïmplanteerde transveneuze PG te identificeren en op te vragen. Raadpleeg "Een transveneuze PG-sessie starten" op pagina 32 voor meer informatie.

Knop Patient Data Management

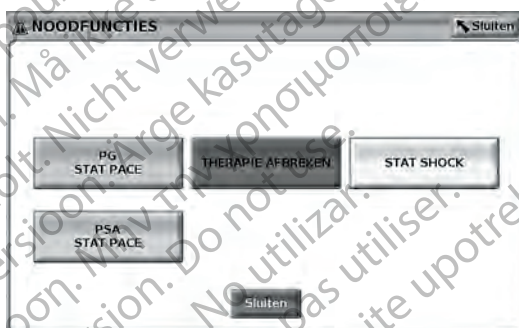
De applicatie Patient Data Management wordt uitsluitend gebruikt met transveneuze pulsgeneratoren en kunt gebruiken om patiëntgegevens die zijn opgeslagen op de harde schijf van de Programmer of een USB-stick te exporteren, overdragen, afdrukken, lezen of verwijderen. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Patient Data Management (model 3931)* voor details en instructies over het gebruik van deze applicatie.

STAT-knop voor transveneuze PG's

De STAT-knop  bevindt zich rechtsboven in de Programmer model 3300. De volgende acties doen zich voor als op de STAT-knop wordt gedrukt:

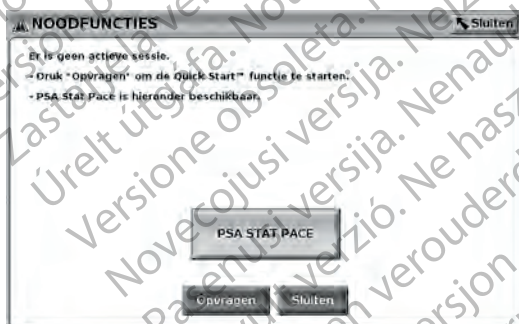
- Als de PG in opslag, uit of alleen monitor-modus is, wordt STAT SHOCK of PG STAT PACE afgegeven. Als de STAT SHOCK of PG STAT PACE in opslag wordt afgegeven, verandert de tachymodus naar uit.
- Bij telemetriecommunicatie met een hoogvoltage (ICD of CRT-D) PG, wordt een pop-up weergegeven waarmee de gebruiker het commando PG STAT PACE, STAT SHOCK of THERAPIE AFBREKEN kan initiëren. Als een PSA-sessie in uitvoering is, wordt de optie PSA STAT PACE ook weergegeven.
- Bij telemetriecommunicatie met een laagvoltage PG, wordt een pop-up weergegeven waarmee de gebruiker het commando PG STAT PACE of THERAPIE AFBREKEN kan initiëren. Als een PSA-sessie in uitvoering is, wordt de optie PSA STAT PACE ook weergegeven zoals wordt getoond in Figuur 11 Pop-up knop STAT in een hoogvoltage PG-sessie terwijl de PSA-applicatie wordt uitgevoerd op pagina 31
- Als er geen communicatie met een PG is, wordt de knop Opvragen weergegeven met tekst waarin de gebruiker wordt gevraagd Quick Start uit te voeren om te proberen het apparaat te identificeren (zie Figuur 12 Pop-up knop PSA STAT PACE buiten een PG-sessie terwijl de PSA-applicatie wordt uitgevoerd op pagina 31). Druk in een sessie met een geïmplanteed transveneuze apparaat op de rode STAT-knop om beschikbare opties weer te geven.

- PG STAT PACE: initieert PG STAT PACE-functionaliteit voor ondersteunde transveneuze apparaten (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).
- STAT SHOCK: initieert PG STAT SHOCK-functionaliteit voor ondersteunde hoogvoltage transveneuze ICD en CRT-D PG's.
- THERAPIE AFBREKEN: initieert PG THERAPIE AFBREKEN voor ondersteunde transveneuze apparaten (ICD, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) en stopt in een PG-sessie de wachtende therapie.
- PSA STAT PACE: als een PSA-sessie is ingeschakeld, wordt de PSA geconfigureerd met STAT PACE-instellingen en -functionaliteit.



Figuur 11. Pop-up knop STAT in een hoogvoltage PG-sessie terwijl de PSA-applicatie wordt uitgevoerd

De knoppen op de bovenste rij (PG STAT PACE, THERAPIE AFBREKEN en STAT SHOCK) worden weergegeven tijdens een PG-sessie.



Figuur 12. Pop-up knop PSA STAT PACE buiten een PG-sessie terwijl de PSA-applicatie wordt uitgevoerd

Indien niet in een PG-sessie, wordt met de knop STAT het volgende dialoogvenster zonder knoppen weergegeven: "Er is geen actieve sessie. Druk op "Opvragen" om de functie Quick Start™ te initiëren."

Indien alleen in een PSA-sessie (geen PG opgevraagd) wordt hetzelfde dialoogvenster weergegeven met de knop PSA STAT PACE (zie Figuur 12

Pop-up knop PSA STAT PACE buiten een PG-sessie terwijl de PSA-applicatie wordt uitgevoerd op pagina 31).

Een transveneuze PG-sessie starten

Een transveneuze PG-sessie kan op twee manieren worden gestart:

1. Gebruik de knop Quick Start om automatisch de PG te herkennen die met het systeem is verbonden.
2. Gebruik de knop PG kiezen om handmatig te kiezen welke applicatie een sessie met het PG-apparaat start.

Quick Start (knop)

1. Plaats de telemetriekop model 6395 over de PG en selecteer de knop Quick Start.
2. Er verschijnt een berichtvenster waarin een van de volgende omstandigheden wordt weergegeven op basis van de geïmplanteerde PG:
 - Applicatie wordt gestart: als de software voor de geïmplanteerde PG op het LATITUDE Programming System is geïnstalleerd, herkent deze de PG en start de juiste applicatie. Vervolgens wordt de PG automatisch opgevraagd.
 - PG niet geïdentificeerd – als een niet-Boston Scientific PG of een Boston Scientific PG waarvoor geen applicatie is geladen op deze programmer wordt opgevraagd, wordt een berichtvenster weergegeven dat aangeeft dat de PG niet is geïdentificeerd⁹.
 - Berichten over buiten bereik en over ruis worden weergegeven om de gebruiker op de hoogte te stellen dat de kop buiten bereik is of dat er telemetrieruis aanwezig is.
3. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur van de PG die wordt opgevraagd om door te gaan met de opvragingssessie.

PG kiezen (knop)

Gebruik de knop PG kiezen onder in het scherm om handmatig een transveneuze PG op te vragen.

1. Plaats de telemetriekop model 6395 over de PG en klik in het startscherm op de knop PG kiezen.
2. Selecteer het pictogram dat de gewenste PG-lijn vertegenwoordigt.
3. Klik op de knop Opvragen in het pop-upvenster.
4. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur van de PG die wordt opgevraagd om door te gaan met de opvragingssessie.

Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur van de PG die wordt opgevraagd voor meer informatie over de opties Quick Start en PG kiezen.

9. Sommige oudere Boston Scientific PG's vereisen het gebruik van het ZOOM™ LATITUDE™ Programmer/Recorder/Monitor (PRM), Model 3120 voor het programmeren

OPMERKING: Met de knop PG kiezen kunt u ook toegang verkrijgen tot DEMO MODE. Zie "Demo-modus" op pagina 36.

Oppervlakte-ECG

Een oppervlakte-ECG uitvoeren:

1. Sluit het model 3154 ECG-kabel aan¹⁰ voor de model 3300 Programmer.
2. Sluit de kabel aan op de elektrodes die zijn bevestigd op de patiënt.
3. Gebruik zo nodig de knop Snapshot of Real-time Recorder om informatie over ECG-traces vast te leggen.

De ECG- of PSA-traces worden weergegeven op het hoofdscherm. Raadpleeg Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 28 voor aanvullende informatie over het hoofdscherm.

ECG-weergave

Wanneer de ECG-patiëntkabel is verbonden met de patiënt en de Programmer, worden oppervlakte-ECG-signalen zonder PG-opvraging getoond op de ECG-weergave.

Gebruik de knop Snapshot of Real-time Recorder om een real-time logboek te maken indien ECG-informatie moet worden beoordeeld of opgeslagen.

OPMERKING: Het LATITUDE Programming System kan vier ECG's weergeven met behulp van maximaal zes leads naar de ledematen of één lead naar de borst. De lead die bovenaan wordt weergegeven, wordt geannoteerd met de stimulatie-artefactenmarker, indien die functie is geselecteerd. Voor een correcte weergave van de stimulatie-artefactenmarkers moeten de elektroden, die zijn verbonden met Lead II-trace, met de patiënt verbonden zijn, ongeacht welke lead wordt weergegeven. De frequentie laat de ventriculaire detectie zien.

OPMERKING: De ECG-functie van het LATITUDE Programming System is bedoeld ter ondersteuning van diagnostiek die betrekking heeft op het implanteren, programmeren en monitoren van geïmplanteerde PG's van Boston Scientific. Het LATITUDE Programming System is niet bedoeld als ECG-monitor of algemeen diagnostisch apparaat.

WAARSCHUWING:



Als het LATITUDE Programming System wordt gebruikt met fysiologische signalen die lager zijn dan de minimale detecteerbare amplitude, kan dit onnauwkeurige resultaten opleveren.

ECG-weergave op volledig scherm

Om de ECG-weergave te vergroten tot een volledig scherm selecteert u de

knop Traces vergroten  aan de rechterzijde van het weergavegebied voor traces. Gebruik dan de volgende schermknoppen om de waarden en het

10. Gebruik voor Canada en China alleen het model 3153 ECG-kabel

uiterlijk van de traces te veranderen (zie Figuur 10 Scherm Traces vergroten (tijdens PG-sessie) op pagina 29):

- ECG/EGM snelheid – kies de gewenste snelheid op het ECG-scherm: 0 (stop), 25 of 50 mm/s
- Trace 1, Trace 2, Trace 3 en Trace 4 – kies de leadtraces die moeten worden getoond
- Versterking – kies de gewenste waarde om de ECG-versterking aan te passen van de traces die op de afdrucken worden vastgelegd
- Knop Kalibreren – verzendt een kalibratiepuls van 1 mV zodat de gebruiker een referentiepunt heeft om amplitudes te evalueren
- Knop Baseline – zet de trace terug op de baseline en wordt gewoonlijk gebruikt na een defibrillatieshock
- Activeer oppervlaktefilter – selecteer het keuzevakje om ruis op het oppervlakte-ECG te minimaliseren
- Weergave stimulus – selecteer het keuzevakje om gedetecteerde stimulatieartefacten, die zijn geannoteerd door een marker op de bovenste golfvorm, te tonen
- Toon PG-markers – selecteer in een PSA-applicatiesessie het keuzevakje om de PG-markers in te stellen.

OPMERKING: De waarden zoals ingesteld op het startscherm worden gebruikt als standaardwaarden voor de traces van de applicatie. De overeenkomstige waarden kunnen worden veranderd vanuit het venster ECG/EGMs/Markers wanneer u zich in de applicatie bevindt. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies over applicatieprogrammering de bijgesloten productliteratuur voor de PG die wordt opgevraagd.

Intracardiaal elektrogram

Intracardiale elektrogrammen kunnen worden weergegeven op het Programmer-scherm. Intracardiale elektrogrammen en eventmarkers kunnen worden vastgelegd en afgedrukt met de functie Real-time logboek. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies de bijgesloten productliteratuur voor de PG die wordt opgevraagd.

Pacing System Analyzer (PSA)

De PSA-applicatie wordt gebruikt voor beoordeling van elektrische prestaties en plaatsing van cardiale leadsystemen tijdens implantatie van hartritmemanagementapparaten. De PSA-applicatie toont real-time EGM-traces en eventmarkers voor elk geactiveerd kanaal. Real-time EGM's worden weergegeven op hetzelfde scherm als het oppervlakte-ECG waarin een hartslagindicator is opgenomen.

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Pacing System Analyzer (PSA)* (model 3922) voor meer informatie over het gebruik van de PSA-applicatie van het LATITUDE Programming System, model 3300.

Hulpprogramma Patient Data Management

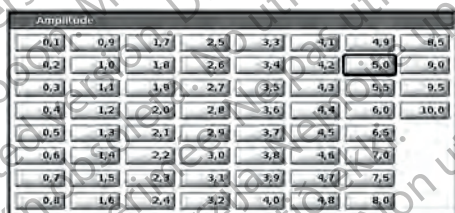
De applicatie Patient Data Management biedt de mogelijkheid om rapporten te genereren en gerelateerde gegevens af te drukken, op te slaan of over te dragen. De afdrukbare rapporten geven details over PG-functies, opgeslagen patiëntgegevens en testresultaten. Opgeslagen patiëntsessiegegevens kunnen later in de patiëntsessie worden opgeroepen voor analyse (alleen voor bepaalde applicaties) en worden opgeslagen op de harde schijf van de Programmer model 3300 en/of opgeslagen op een verwijderbare USB-stick, eventueel met versleuteling.

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Patient Data Management (model 3931)* voor meer informatie over het gebruik van deze applicatie.

Parameterveranderingen, gegevensinvoer, Demodus en hulpfuncties.

Parameterwaarden wijzigen

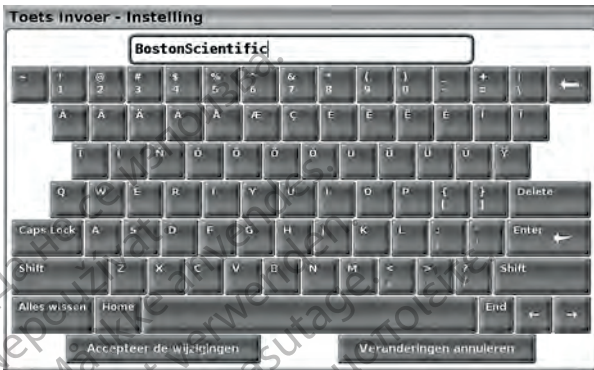
Veel functieschermen bevatten parameterinformatie die kan worden gewijzigd met een paletvenster of een toetsenbordvenster.



Figuur 13. Paletvenster - voorbeeld van parameterselectie

Paletvenster

Om een parameterwaarde te veranderen kiest u eerst het waardevakje van juiste parameter. Er verschijnt een paletvenster. Selecteer een waarde in het paletvenster door de gewenste waarde aan te raken. Het venster sluit automatisch nadat een waarde is geselecteerd. Raak het scherm buiten het venster aan om het venster te sluiten zonder een waarde te selecteren.



Figuur 14. Voorbeeld toetsenbordvenster

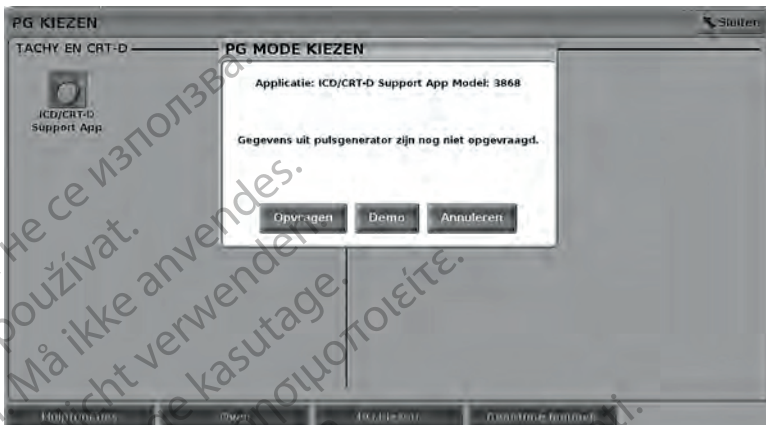
Toetsenbordvenster

Sommige schermen tonen gegevensvakjes waarin unieke gegevens moeten worden ingevoerd, normaal gesproken vanuit een toetsenbordvenster. Selecteer eerst het juiste gegevensvakje om data in te voeren vanuit een toetsenbordvenster. Er verschijnt een toetsenbordvenster. Raak het eerste teken van de nieuwe waarde aan; dit wordt weergegeven in het gegevensinvoervakje op het grafische toetsenbord. Herhaal deze handeling totdat de nieuwe waarde in zijn geheel in het vakje staat. Met de linkerpijl van het grafische toetsenbord kunt u de karakters een voor een wissen, te beginnen met het laatste karakter. Elke keer dat de linkerpijl wordt geselecteerd, wordt er een karakter in het vakje verwijderd. U kunt zojuist gewiste of toegevoegde karakters ongedaan maken met de knop Veranderingen annuleren op het grafische toetsenbord. Kies de knop Accepteer de wijzigingen op het grafische toetsenbord als alle toepasselijke karakters zijn geselecteerd.

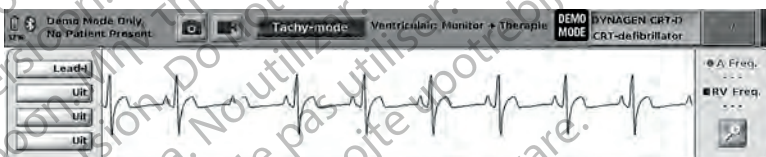
OPMERKING: Als het gegevensinvoervakje bij het verschijnen van het toetsenbordvenster al gegevens bevat, kunt u met de knop Clear (Wissen) op het grafische toetsenbord alle tekens in het gegevensinvoervakje wissen.

Demo-modus

Demonstratie (Demo)-modus is voor sommige PG's beschikbaar. Voor toegang tot de demomodus klikt u op de knop PG kiezen onder in het scherm, identificeert u het/de apparaat/serie door op het bijbehorende pictogram te klikken en klikt u vervolgens op de knop Demo in het pop-upvenster PG MODUS KIEZEN.



Figuur 15. Pop-up PG MODE KIEZEN (Demo) (ICD/CRT-D geselecteerd)



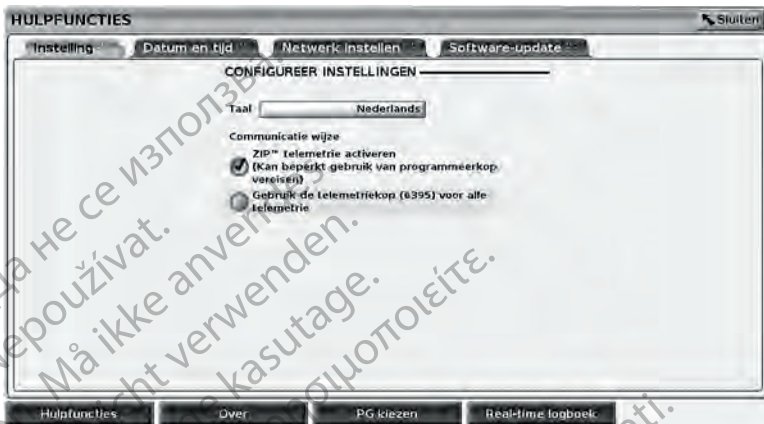
Figuur 16. Demo-modus PG

Het hoofdapplicatiescherm wordt weergegeven met het bericht van de demo-modus en het logo DEMO MODE boven in het scherm zoals geïllustreerd in Figuur 16 Demo-modus PG op pagina 37. De schermen van de softwareapplicatie die tijdens de Demo-modus worden getoond, geven de functies en programmeerbare waarden van de geselecteerde PG-lijn aan.

Kies de knop Einde sessie rechtsonder in het scherm om de demonstratiemodus te beëindigen.

Knop Hulpfuncties

Voordat u de softwareapplicatie van de PG start, kunt u de knop Hulpfuncties selecteren om de volgende acties uit te voeren die in deze sectie worden beschreven:



Figuur 17. Hulpfuncties

Op het scherm Hulpfuncties worden vier tabs weergegeven: Instellen, Datum en tijd, Netwerk instellen en Software-update.

Instellingen - Instellingen configureren

Op de tab Instellen (zie Figuur 17 Hulpfuncties op pagina 38) kunt u het volgende doen:

- De weergegeven taal wijzigen.
- Koptelemetrie of ZIP Telemetrie activeren (als deze voor gebruik is goedgekeurd in uw regio).
- Zoals aangegeven in Figuur 17 Hulpfuncties op pagina 38 is ZIP Telemetrie mogelijk niet geactiveerd (de knop wordt grijs weergegeven). Neem zo nodig contact op met Boston Scientific als u door een vertegenwoordiger ZIP Telemetrie wilt laten activeren. U vindt de informatie op de achterkant van deze handleiding.

Tab Datum en tijd

De tab Datum en tijd wordt gebruikt om de TIJDZONE voor de Programmer te selecteren. De datum en tijd worden onder in het hoofdscherm weergegeven.



Figuur 18. Hulpfuncties – Datum en tijd

OPMERKING: De klok van het LATITUDE Programming System wordt automatisch gesynchroniseerd bij verbinding met een netwerk. Als er geen netwerkverbinding is, kan de vertegenwoordiger van Boston Scientific met een speciale USB-sleutel de interne klok van de Programmer instellen.

OPMERKING: Volg de instructies op het scherm als u in een pop-up wordt gevraagd om de klokken te synchroniseren.

Tab Netwerk instellen

De tab Netwerk instellen biedt verbinding met netwerken en apparaten via wifi, Bluetooth® en ethernet. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924)* voor aanvullende informatie over netwerkconfiguratie en instelling.

Tab Software-update

Op de tab Software-update kunt u software-updates installeren. De gebruiker kan kiezen tussen downloaden en installeren van alle updates of beoordelen en selecteren van updates uit de beschikbare updates.

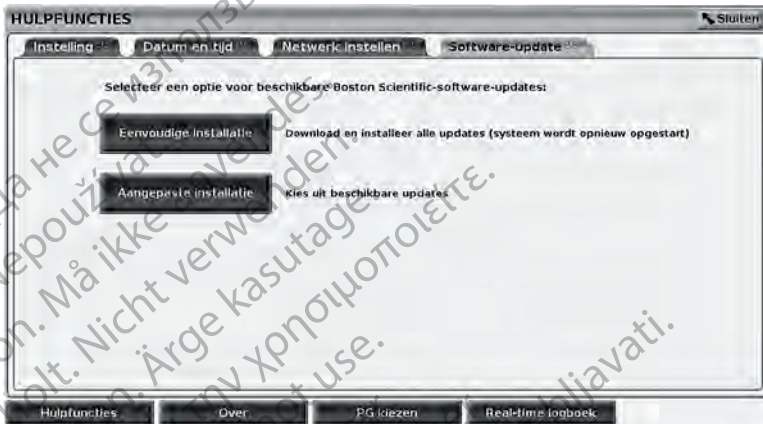
Updates zijn online via internet beschikbaar. Daarnaast kunnen updates worden geleverd op een USB-stick. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific via de informatie op de achterkant van deze handleiding voor meer details over software-updates op een USB-stick.

Online updates

Selecteer op het scherm Hulpfuncties de tab Software-update waarop twee knoppen worden weergegeven:

- Eenvoudige installatie: er wordt direct begonnen met het downloaden van alle beschikbare en gekwalificeerde updatepakketten. Zodra dit is voltooid, herstart de Programmer automatisch in installatiemodus, wordt de update uitgevoerd en wordt teruggegaan naar normale werking.
- Aangepaste installatie: geeft de beschikbare en gekwalificeerde updatepakketten weer voor beoordeling/selectie door de gebruiker. Zodra

de gebruiker de selectie(s) heeft gemaakt, kan worden doorgegaan met het update- en installatieproces.



Figuur 19. Hulpfuncties - software-update

OPMERKING: *Verplichte updates moeten worden geïnstalleerd en kunnen niet worden gedeselecteerd.*

Boston Scientific wordt automatisch geïnformeerd wanneer de software-update succesvol is gedownload.

Als de download niet is gelukt, probeert u het opnieuw voordat u contact opneemt met Boston Scientific voor assistentie.

Zodra het downloaden is voltooid, herstart de Programmer in installatiemodus en wordt de lijst met gekwalificeerde updatepakketten weergegeven. Klik op de knop Installeren om te beginnen met de installatie.

Als de installatie is voltooid, herstart de Programmer (opnieuw opstarten).

OPMERKING: *Laat de Programmer volledig herstarten, aangezien via het netwerk een updatebevestiging naar Boston Scientific wordt verzonden om een succesvolle software-installatie aan te geven.*

Offline updates

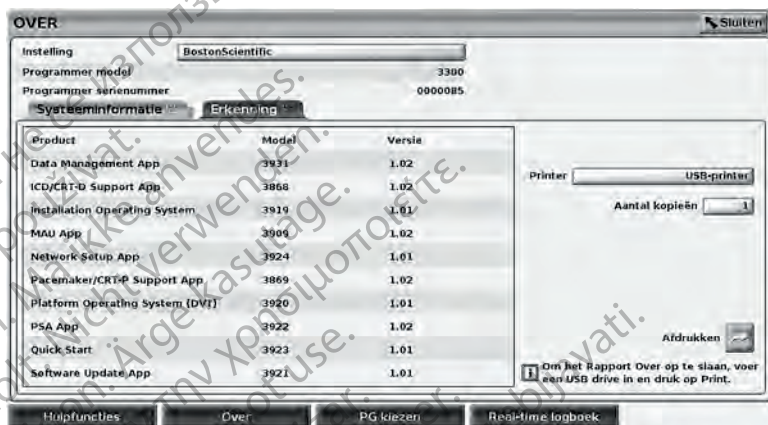
De Programmer kan worden bijgewerkt via een speciale software-installatie 11 met een USB-stick. Als de software-installatie van een offline update is voltooid, moet u de Programmer uit- en weer inschakelen om het proces te voltooien.

OPMERKING: *Laat de Programmer volledig herstarten, aangezien via het netwerk een updatebevestiging naar Boston Scientific wordt verzonden om een succesvolle software-installatie aan te geven.*

11. Software-installatie via een USB-stick is alleen beschikbaar via uw vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Knop Over

Selecteer de knop Over voor weergave van het scherm Over.



Figuur 20. Scherm Over

Gebruik het scherm Over voor de volgende bewerkingen:

- De naam van de instelling wijzigen. Selecteer het waardevakje naast Instelling. Raadpleeg de gedetailleerde instructies over het invoeren van nieuwe gegevens met het toetsenbordvenster (Figuur 14 Voorbeeld toetsenbordvenster op pagina 36).
- De informatie over het model en serienummer van het LATITUDE Programming System bekijken.
- De tab Systeminformatie selecteren en de informatie bekijken over het LATITUDE Programming System, inclusief de versie nummers van de systeemsoftware en de geïnstalleerde softwaretoepassingen.
- De informatie over het LATITUDE Programming System (ook wel het rapport Over genoemd) afdrukken.
 - Selecteer vanuit het scherm Over (zie Figuur 20 Scherm Over op pagina 41) een printer (USB of Bluetooth®), het aantal kopieën en kies vervolgens de knop Afdrukken.

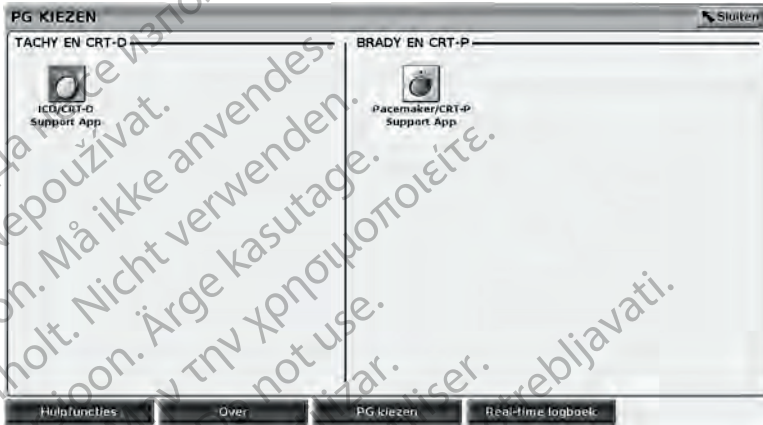
OPMERKING: De printer (USB of Bluetooth®) die is geselecteerd in de patiënten gegevensbeheer- applicatie (model 3931) is de printer die wordt weergegeven in het over-scherm.

OPMERKING: Wanneer er geen printer beschikbaar is, kan het Over-rapport nog steeds worden bewaard op een USB-stick door te drukken op de afdruk-knop.

OPMERKING: Als een USB-stick in de Programmer model 3300 is gestoken wanneer het rapport Over wordt gemaakt, wordt het rapport geconverteerd naar een PDF-bestand en opgeslagen op de USB-stick.

Een PG kiezen

Kies eerst de knop PG kiezen die onder in Figuur 20 Scherm Over op pagina 41 wordt getoond om het scherm PG KIEZEN weer te geven.



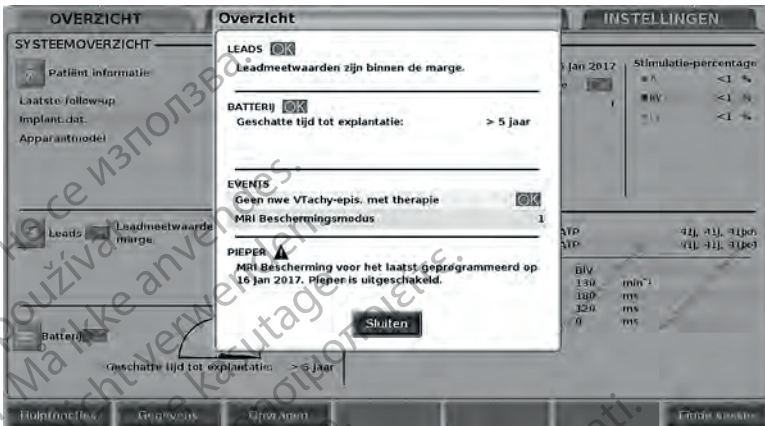
Figuur 21. Scherm PG KIEZEN



Figuur 22. PG MODE KIEZEN

Selecteer de knop met het apparaatpictogram (Figuur 21 Scherm PG KIEZEN op pagina 42) en selecteer vervolgens de knop Opvragen in de berichtpop-up zoals geïllustreerd in Figuur 22 PG MODE KIEZEN op pagina 42.

Na opvraging wordt de applicatie geladen, de systeemstatus gecontroleerd en vervolgens wordt het scherm Overzicht (Figuur 23 Scherm Overzicht op pagina 43) voor de gekozen apparaattherapie weergegeven.



Figuur 23. Scherm Overzicht

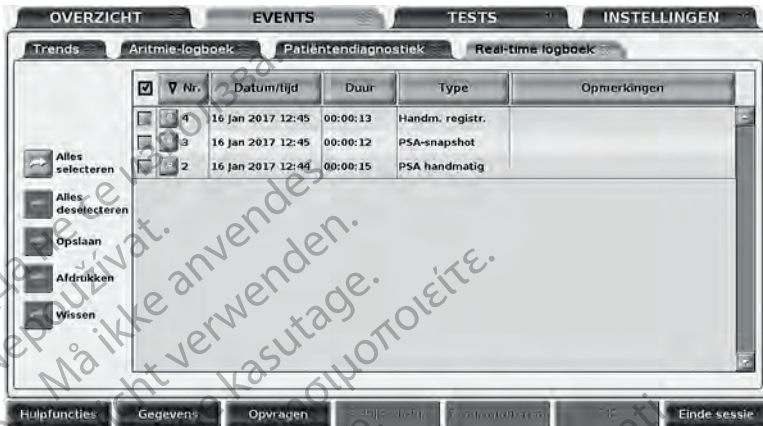
Als het PG-apparaat niet wordt gevonden, wordt een bericht weergegeven dat het apparaat niet wordt ondersteund en kunt u de sessie beëindigen.

Real-time logboek voor transveneuze PG's

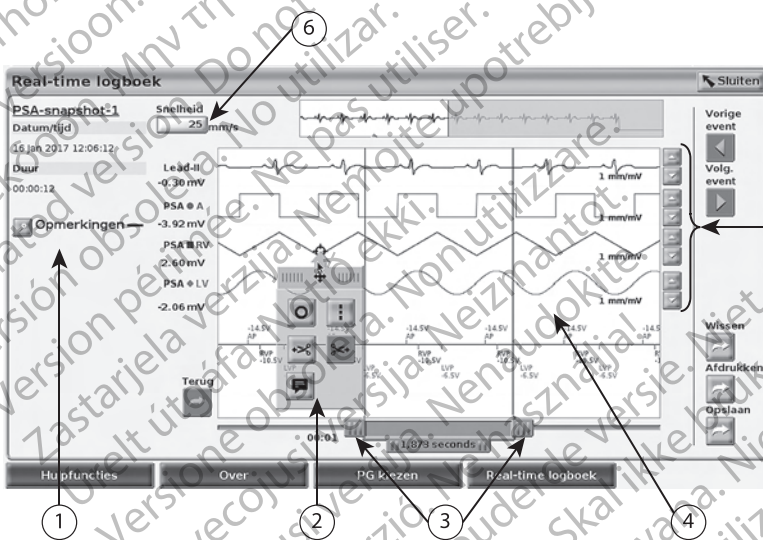
Met het LATITUDE Programming System is opname mogelijk van verschillende real-time ECG- en EGM-events vanuit een transveneuze PG en PSA.

Twee knoppen op de kopbalk van het scherm worden gebruikt voor real-time opname van leadtraces en PSA-activiteit.

- De knop Snapshot  – registreert maximaal 12 seconden per knopdruk (10 seconden ervoor en 2 seconden ervoor). Druk eenmaal om te starten en nogmaals om te stoppen.
- Real-time logboek – de knop Real-time Recorder  registreert continu na een druk op de knop en slaat gegevens op in segmenten van 3 minuten totdat de opname wordt gestopt met een tweede druk op de knop. Als de opname bezig is, knippert het pictogram om weer te geven dat de opslag bezig is.
- Tijdens een sessie kunnen maximaal 100 afzonderlijke opnamen worden behouden. Als er meer dan 100 worden vastgelegd, worden de oudste verwijderd om nieuwere opnamen op te slaan. Een Real-time logboek wordt niet van sessie tot sessie behouden. Wanneer het niet als een PDF wordt opgeslagen of afgedrukt, wordt het verwijderd bij het beëindigen van de huidige apparaatsessie of het starten van de nieuwe apparaatsessie.



Figuur 24. Real-time logboek – lijstscherf



[1] Gebied Opmerkingen [2] Pop-uphulpmiddelen real-time logboek [3] Elektronische passer (schuifbalk) om tijdsparre van event aan te passen [4] real-time weergave logboek-event [5] Versterkingsknoppen [6] Scansnelheidsinstelling





Figuur 25. Real-time logboek – voorbeeld eventtrace

De knop Opmerkingen in het gebied Opmerkingen kan worden gebruikt om opmerkingen toe te voegen. Een Real-time logboek kan worden aangepast met de hulpmiddelen in de pop-up Hulpmiddelen van het Real-time logboek. De elektronische passer onder in het scherm kan worden aangepast om de gewenste tijdsparre te meten.

Hulpmiddelen Real-time logboek

Selecteer een willekeurig onderdeel van de Eventweergave Real-time logboek en de pop-up Hulpmiddelen wordt weergegeven zoals in Figuur 25 Real-time logboek – voorbeeld eventtrace op pagina 44. Midden boven in de pop-up bevindt zich een pijl en een doelpictogram. Als een hulpmiddel wordt geselecteerd, verschijnt de hulpmiddelactie op het doelpunt in het scherm. Er wordt telkens een nieuwe pop-up Hulpmiddelen weergegeven als u een ander onderdeel van de Eventweergave Real-time logboek selecteert, zodat u meerdere hulpmiddelen overal in de weergave kunt gebruiken.

De vijf hulpmiddelen zijn:

- Hulpmiddel cirkel  – plaatst een cirkel op de weergave in het doelpunt.
- Hulpmiddel lijn  – plaatst een verticale stippellijn op de weergave in het doelpunt.
- Hulpmiddel schaar links  – verwijdert het linkerdeel van de weergave vanaf het doelpunt.
- Hulpmiddel schaar rechts  – verwijdert het rechterdeel van de weergave vanaf het doelpunt.

OPMERKING: *Bij het gebruik van de scharen blijft de oorspronkelijke trace in het Real-time logboek beschikbaar.*

- Hulpmiddel annotatie  – geeft een toetsenbord weer om notities te typen die vervolgens op de trace verschijnen.

Elektronische passer

Gebruik de elektronische passer (schuifbalk) om de tijdspanne van de Snapshottrace aan te passen. Het tijdsinterval tussen de passers wordt in seconden gemeten. Een passer kan worden verplaatst door deze te selecteren en vervolgens te slepen om het tijdframe te vergroten of verkleinen. Raadpleeg de bijgesloten productliteratuur voor gedetailleerde instructies over het gebruik van de elektronische passer voor de PG die wordt opgevraagd.

Events in Real-time logboek

PG-events die in aanmerking komen voor automatische real-time recording worden vermeld in Tabel 1 PG-events op pagina 45. De apparaatactie die opslag initieert, wordt vastgelegd in het Real-time logboek.

Tabel 1. PG-events

Type event	Triggerevent	Duur van opname (seconden)
Weergave	Initiële opvraging voltooid	12
Elektrocauterisatiemodus	Elektrocauterisatiemodus ingeschakeld	12
PG STAT PACE	Het commando PG STAT PACE is gegeven	12

Tabel 1. PG-events (vervolg)

Type event	Triggerevent	Duur van opname (seconden)
THERAPIE AFBREKEN	THERAPIE AFBREKEN op commando	12
STIMULATIEDREMPEL-TEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl en PW)	Drempeltest beëindigd	12
INTRINSIEKE AMPL TEST (A, V, RV en SSI)	Intrinsieke amplitudetest voltooid	12
TEMP BRADY	Tijdelijk Start ingeschakeld, Tijdelijk Einde ingeschakeld	Tijdelijk Start tot Tijdelijk Einde
STAT SHOCK	STAT SHOCK op commando	48
VATP op comm.	ATP op commando	12
Shock V op comm.	Shock op commando	12
Bovengrens fib-inductie	Fib-inductie op commando	24
Ondergrens fib-inductie	Fib-inductie op commando	24
Shock op T-commando	Shock op T op commando	43
Ventriculaire PES	PES op commando	24
Atriale PES	PES op commando	24
Ventriculaire burststimulatie PG	PG-burst voltooid	24
Atriale burststimulatie PG	PG-burst voltooid	24
Ventriculaire 50 Hz burststimulatie PG	PG-burst voltooid	24
Atriale 50 Hz burststimulatie PG	PG-burst voltooid	24
Fout in PG	Fout in PG opgetreden	12

PSA-events worden automatisch gelabeld en opgeslagen. Deze eventtypen worden vermeld in Tabel 2 PSA-events op pagina 47.

Tabel 2. PSA-events

Type event	Triggerevent	Duur van opname (seconden)
PSA STIMULATIEDREMPEL-TEST (A, RV en LV)	Gedrukt op knop PSA drempel opslaan	12
PSA BURST PACING	PSA Burst-knop vrijgegeven	24

ONDERHOUD

De Programmer en accessoires reinigen

Naast het uitschakelen van de Programmer model 3300 en het loskoppelen van de voedingskabel adviseert Boston Scientific voorafgaand aan reiniging de batterij in de Programmer te verwijderen. Zie "Batterijstatus, installatie, vervanging en recycling" op pagina 50 voor instructies over het verwijderen van de batterij.

Reinig de behuizing en het aanraakscherm van de Programmer met een zachte doek die enigszins vochtig is gemaakt met water, isopropylalcohol of een mild reinigingsmiddel.

- Gebruik **GEEN** desinfecterende oplossing voor de handen op de Programmer of het beeldscherm.
- De poorten aan de zijden van de Programmer mogen **NIET** in contact komen met reinigingsmiddel of vocht.
- De luidspreker- of microfoonopeningen onder aan de voorkant van de Programmer mogen **NIET** in contact komen met reinigingsmiddel of vocht.



Figuur 26. Microfoon- en luidsprekeropeningen

De kabels en de kopen die gebruikt worden met het LATITUDE Programming System, zijn niet steriel wanneer ze worden verpakt. Alleen de PSA-kabel

model 6763 en de telemetriekop model 6395 kunnen worden gesteriliseerd. Alle andere kabels en de S-ICD-telemetriekop model 3203 kunnen niet worden gesteriliseerd, maar kunnen wel worden gereinigd.

WAARSCHUWING:



Voordat u de oppervlakken van de Programmer reinigt en desinfecteert, schakelt u het apparaat uit en koppelt u de externe voeding los. Voordat u het LATITUDE Programming System bedient, moet u reinigings- en desinfectiemiddelen die voor de Programmer zijn gebruikt, laten verdampen.

VOORZICHTIG: Gebruik geen ruwe doek of vluchtige oplosmiddelen voor het reinigen van enig onderdeel van het apparaat. Zie "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 47 voor aanbevolen reiniging.

Kabels en koppen reinigen

Op de plek van gebruik:

Reinig indien nodig de kabel of kop direct na gebruik met een zachte, met steriel water bevochtigde doek, om het indrogen van mogelijke verontreinigingen te voorkomen.

Zorgvuldig reinigen:

Maak de kabel of kop zorgvuldig schoon met een zachte doek die vochtig is gemaakt met een milde schoonmaakoplossing zoals groene zeep, groene-zeepinctuur (farmacopee VS), borax of een alcoholvrije handzeep. Gebruik een nieuwe, zachte met steriel water bevochtigde doek om restanten te verwijderen. Droog de kabel met een handdoek of laat deze aan de lucht drogen. Onderwerp de kabel aan een visuele inspectie om te controleren dat verontreinigingen zijn verwijderd. Herhaal de reinigingsstap totdat alle zichtbare verontreinigingen zijn verwijderd.

- Gebruik GEEN ultrasone reiniger.
- Gebruik GEEN schurende doek of vluchtige oplosmiddelen voor het reinigen van een onderdeel van een kabel of kop.
- Dompel de kabels NIET onder.
- Dompel de telemetriekop model 6395 of de S-ICD-telemetriekop model 3203 NIET onder.
- Laat GEEN vloeistof binnendringen in de holte van de telemetriekop model 6395 of de S-ICD-telemetriekop model 3203.

OPMERKING: *Gooi de PSA- en ECG-kabels en koppen weg wanneer er scheurtjes in het plastic zichtbaar zijn, wanneer de kabels verkleuren, wanneer de kabels zichtbaar versleten zijn of wanneer de labels onleesbaar worden. Zie "Milieubescherming en verwerking" op pagina 66 voor informatie over verwijdering.*

Desinfecteren van de ECG-kabel

Desinfecteer waar nodig de ECG-kabel met een 2% glutaraaldehyde-oplossing (zoals Cidex), een bleekmiddeloplossing (zoals 10% natriumhypochloriet) of een algemeen ontsmettingsmiddel dat is goedgekeurd voor desinfectie van

medische externe apparaten in de geschikte concentratie volgens de gebruiksaanwijzing.

Sterilisatie

OPMERKING: De S-ICD-telemetriekop model 3203 kan niet worden gesteriliseerd.

Instructies voor EO-sterilisatie (ethyleenoxide)

- Voorafgaand aan de sterilisatie reinigt u de PSA-kabel model 6763 of de telemetriekop model 6395 zoals aangegeven in de "Kabels en koppen reinigen" op pagina 48
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de EO-sterilisatieapparatuur en volg de gespecificeerde beluchtingstijd voordat u de apparatuur gebruikt.

De telemetriekop model 6395 en de PSA-kabel model 6763 kunnen worden gesteriliseerd met EO.

Parameter	Waarde
Temperatuur	50 °C (122 °F) minimum en 60 °C (140 °F) maximum
Drukdifferentieel	106 kPa (15,4 psi)
Vochtigheid	40% minimum en 80% maximum; niet-condenserend
EO-retentietijd	2 uur
Minimale EO-concentratie	450 mg/l
Minimale beluchtingstijd	12 uur op 60 °C (140 °F)
Toegestane aantal sterilisatiecycli	Telemetriekop 6395 = 25 PSA-kabel 6763 = 50

Instructies voor stoomsterilisatie

- Voorafgaand aan de sterilisatie reinigt u de PSA-kabel model 6763 zoals aangegeven in de "Kabels en koppen reinigen" op pagina 48
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van de stoomsterilisatieapparatuur en volg de gespecificeerde droogtijd voordat u de apparatuur gebruikt.

Uitsluitend de PSA-kabel model 6763 kan worden gesteriliseerd met stoom.

Parameter	Waarde (zwaartekrachtsterilisatoren)	Waarde (dynamische luchtverwijdering- sterilisatoren)
Temperatuur	121 °C (249,8 °F)	132 °C (269,6 °F)
Stoomretentietijd	30 minuten	4 minuten
Droogtijd ¹²	15 minuten	20 minuten
Toegestane aantal sterilisatiecycli	50	50

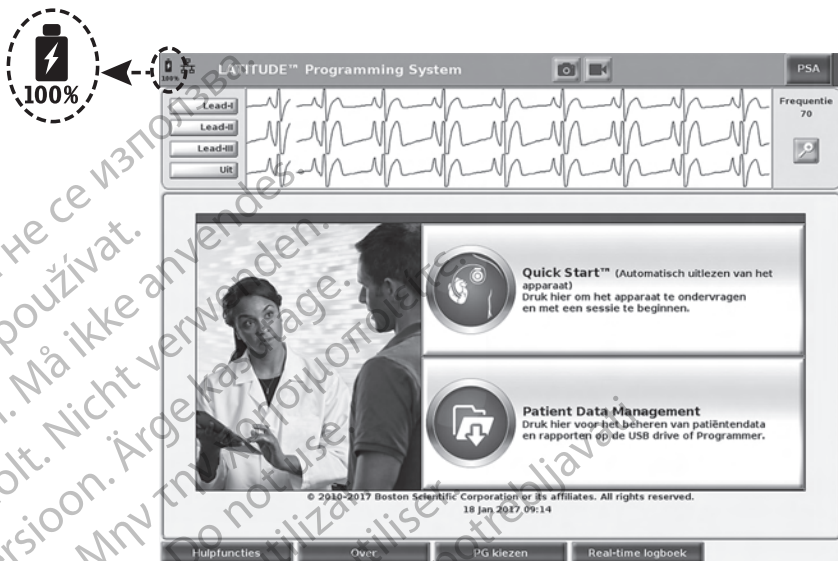
Batterijstatus, installatie, vervanging en recycling

De Programmer-batterij is getest en goedgekeurd voor gebruik in ziekenhuizen en klinieken. De batterijstatus is het percentage resterende lading (zie Figuur 28 Pictogrammen voor batterijstatus die laadpercentage aangeven op pagina 51) en wordt voor transvenieuze PG's weergegeven in de linkerbovenhoek van het Programmer-hoofdscherm, zoals geïllustreerd in Figuur 27 Batterijstatusindicator op hoofdscherm met netvoeding aan op pagina 51 en Figuur 28 Pictogrammen voor batterijstatus die laadpercentage aangeven op pagina 51.

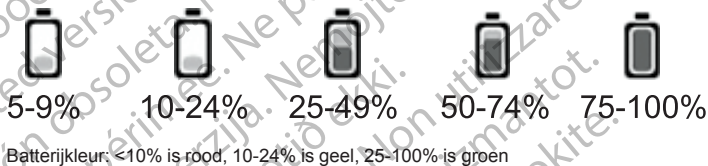
OPMERKING: De batterij moet worden vervangen als deze niet meer boven de 25% kan worden geladen.

OPMERKING: Afhankelijk van hoe oude de batterij is, moet met een volledige lading ten minste twee uur normaal kunnen worden gewerkt.

12. Dit staat gelijk aan de kenmerkende droogtijd. Zorg ervoor dat het apparaat droog is na de sterilisatie voordat het uit de kamer wordt gehaald.

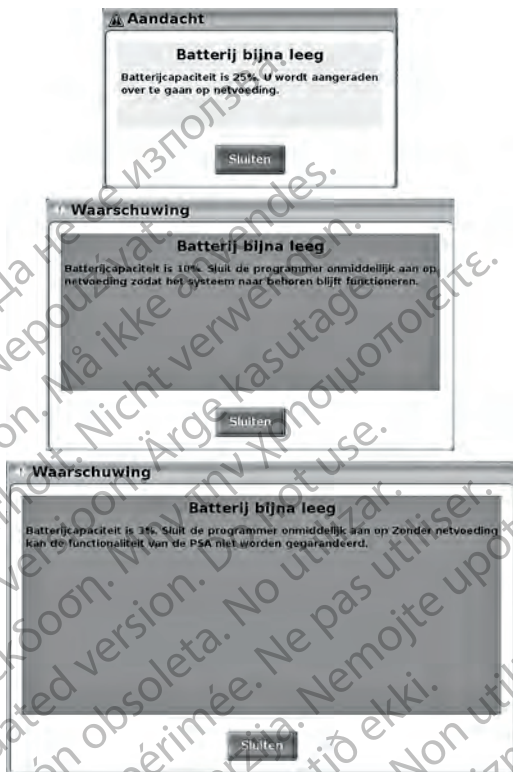


Figuur 27. Batterijstatusindicator op hoofdscherm met netvoeding aan



Figuur 28. Pictogrammen voor batterijstatus die laadpercentage aangeven

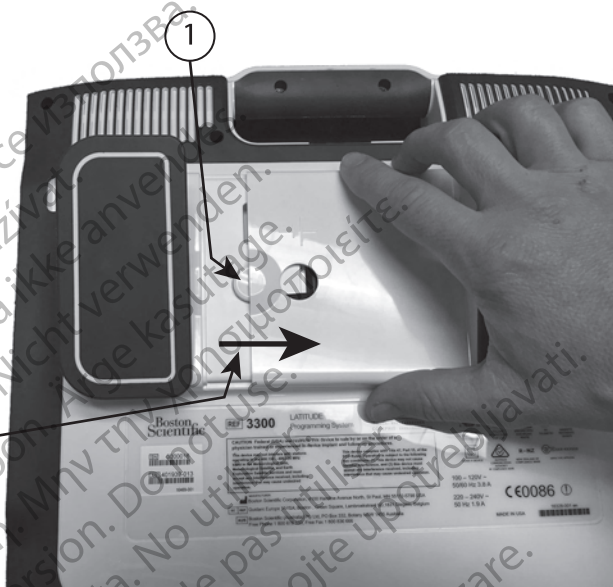
Op het Programmer-scherm wordt een let op-tekst weergegeven wanneer de batterij nog maar voor 25% is geladen. Een waarschuwingstekst wordt weergegeven wanneer de batterij nog maar voor 10% of minder is geladen. Bij 5% verschijnt nog een waarschuwingstekst die na 60 seconden wordt gevolgd door een automatische uitschakeling.



Figuur 29. Batterijstatus - pop-ups voor Let op en Waarschuwing

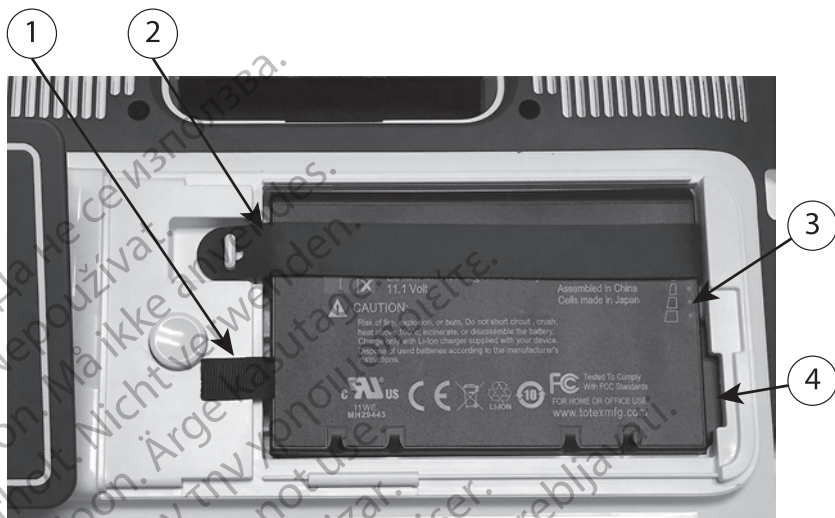
Daarnaast geven de LED-indicatoren rechtsboven de batterij zelf de resterende lading aan in stappen van 25% voor 100%, 75%, 50% en 25%. Zie Figuur 31 Vervangbare programmer-batterij (figuur is representatief) op pagina 54

Batterij vervangen



[1] Batterij-ontgrendelingsknop [2] Schuifrichting klepje voor verwijdering (omgekeerde richting voor terugplaatsen klepje)

Figuur 30: Batterijcompartiment aan onderkant van de Programmer




[1] Tab voor uithalen batterij [2] Bevestigingsband batterij [3] Indicator-LED's batterijstatus [4] Batterijconnectors (gedeeltelijk verborgen)

Figuur 31. Vervangbare programmer-batterij (figuur is representatief)

OPMERKING: *Neem contact op met Boston Scientific om een vervangende batterij te verkrijgen. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.*

De batterij verwijderen:

1. Druk op de aan/uit-knop en laat deze weer los  om de Programmer UIT te schakelen.
2. Koppel het netsnoer los als het is aangesloten op netvoeding.
3. Indien aangesloten op de optionele standaard, maakt u de standaard los en verwijdert u deze.
4. Plaats het apparaat met de schermzijde naar beneden op een zachte doek.
5. Houd de ontgrendel knop van het batterij ingedrukt en schuif het batterijklepje terug zoals geïllustreerd in Figuur 30 Batterijcompartiment aan onderkant van de Programmer op pagina 53.
6. Maak de bevestigingsband van de batterij los zoals aangegeven in Figuur 31 Vervangbare programmer-batterij (figuur is representatief) op pagina 54.
7. Haal de batterij eruit met de zwarte tab links van de batterij.

WAARSCHUWING:



Zorg ervoor dat de voeding naar de Programmer is uitgeschakeld bij toegang tot de batterij. Raak de connectors in het batterijcompartiment van de Programmer niet aan tijdens het verwijderen of vervangen van de batterij omdat een elektrische lading aanwezig is.

De batterij installeren:

1. Plaats de nieuwe batterij (model 6753) onder een lichte hoek met de batterijstatusindicatoren rechtsboven om een veilige verbinding te maken tussen de contacten van de batterij en de Programmer.
2. Druk de linkerrand van de batterij naar beneden om te zorgen dat de batterij volledig is geplaatst, zodat het batterijklepje gelijk is aan de behuizing.
3. Bepaal de laadstatus door te drukken op de batterijstatusknop van de batterij. Deze bevindt zich direct boven de indicator-LED's van de batterijstatus.
4. Vervang de bevestigingsband van de batterij.
5. Plaats het batterijklepje terug door de linkerrand van het klepje uit te lijnen met het midden van de batterij-ontgrendelingsknop (zie Figuur 30 Batterijcompartiment aan onderkant van de Programmer op pagina 53).
6. Sluit het batterijklepje door het klepje naar links te schuiven totdat u een klik hoort.
7. Sluit de Programmer aan op netvoeding als de batterijlaadstatus minder dan 100% is. Volledig opladen van een lege batterij neemt ongeveer 2 tot 2,5 uur in beslag.

OPMERKING: Zo lang de Programmer is aangesloten (op wisselspanning), wordt de batterij geladen. De Programmer hoeft niet te zijn ingeschakeld om de batterij weer te laden. De Programmer moet wel zijn ingeschakeld om de batterijlaadstatus te controleren (zie Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 28).

OPMERKING: Voor de beste resultaten zorgt u ervoor dat de batterij voor 100% is geladen voordat u de Programmer alleen op batterijvoeding gebruikt.

Recycling van de batterij

Boston Scientific adviseert de lithium-ionbatterij te ontladen tot 25% of minder en te recyclen via de afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur. Doe de batterij niet bij het gewone afval.

OPMERKING: Stuur de batterij niet mee als u de Programmer model 3300 naar Boston Scientific Corporation terugstuurt.

WAARSCHUWING:



De batterij model 6753 is een lithium-ionbatterij en valt daarom bij transport onder gevaarlijke goederen. Stuur de batterij model 6753 niet terug naar Boston Scientific. Gooi de batterij weg zoals vereist door de lokale regelgeving. Wanneer de batterij moet worden verstuurd, neem dan contact op met uw lokale vervoerder voor instructies en eisen voor verzending.

Bediening en opslag

Het LATITUDE Programming System vereist speciale hantering. De interne harde schijf van de Programmer model 3300 moet tegen verkeerd gebruik worden beschermd. Om beschadiging van het apparaat te voorkomen, raadpleegt u de volgende informatie:

- Schakel het LATITUDE Programming System NIET uit terwijl de interne harde schijf toegang verkrijgt tot gegevens.
- Stel het LATITUDE Programming System NIET bloot aan schokken of trillingen.
- Leg NOOIT een magneet op de Programmer.
- Spat of mors vloeistoffen NIET in of op de Programmer.
- Sla niet op, maak geen krassen op, maak geen kerven in of beschadig het oppervlak van het aanraakscherm NIET op enige andere manier. Raak het aanraakscherm alleen met de vingers of een capacitieve stylus aan.
- Demonteer het LATITUDE Programming System NIET.
- Laat het LATITUDE Programming System bij het overbrengen van buiten naar binnen eerst op kamertemperatuur komen voordat het LATITUDE Programming System wordt gebruikt.
- Schakel het LATITUDE Programming System uit wanneer het niet wordt gebruikt en voordat het wordt vervoerd.
- Verwijder alle externe kabels en snoeren alvorens het LATITUDE Programming System te verplaatsen.
- Houd de ventilatieopeningen aan de onderkant van de Programmer vrij van belemmeringen.

Bedrijfs- en transportomstandigheden worden vermeld in "Nominale specificaties LATITUDE Programming System" op pagina 75.

Als het LATITUDE Programming System is opgeslagen buiten de normale bedrijfsomstandigheden, moet het voor gebruik eerst bij kamertemperatuur binnen het bedrijfstemperatuurbereik komen.

Terwijl de Programmer in bedrijf is, wordt de ventilator automatisch zo nodig in- en uitgeschakeld om de optimale interne temperatuur te behouden. Het LATITUDE Programming System kan continu blijven functioneren en zal niet automatisch uitschakelen als hij langere tijd niet wordt gebruikt.


VOORZICHTIG: Het LATITUDE Programming System is niet bestand tegen water of explosies en kan niet worden gesteriliseerd. De Programmer mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare gasmengsels, waaronder anesthetica, zuurstof of lachgas.


VOORZICHTIG: De lithium-ionbatterij model 6753 bevat licht ontvlambare chemicaliën en moet met de nodige voorzichtigheid worden behandeld. Oneigenlijk gebruik van deze batterij kan resulteren in brand of explosie. Lees het volgende voordat u deze batterij gebruikt:


- Stel de batterij niet bloot aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).

- Doorboor de batterij niet aangezien dit kan brand of een explosie kan veroorzaken. Gebruik de batterij niet als de batterijbehuizing is doorboord of anderszins zichtbaar beschadigd is.
- Sla niet op de batterij en oefen hier op geen enkele andere manier sterke druk op uit.
- Dompel de batterij niet onder in vloeistof.
- Sluit de connectors voor + en – niet aan op draden of andere geleidende objecten.
- Demonteer, verander of repareer de batterij niet.
- Gebruik alleen de Programmer model 3300 om de batterij op te laden. Gebruik van een andere batterijlader kan de batterij permanent beschadigen of zelfs brand of een explosie veroorzaken.

Het LATITUDE Programming System opslaan

1. Druk op de knop Einde sessie om de huidige software-applicatie te verlaten.
2. Druk op de aan/uit-knop en laat deze weer los  om het LATITUDE Programming System uit te schakelen.

OPMERKING: Voordat u het LATITUDE Programming System verlaat, moet u de softwareapplicatie verlaten en op de aan/uit-knop drukken en deze weer loslaten  om het LATITUDE Programming System uit te schakelen. Koppel vervolgens het netsnoer los.

OPMERKING: Druk bij gebruik van batterijvoeding op de aan/uit-knop en laat deze weer los  om het apparaat uit te schakelen.

3. Haal het netspanningssnoer uit het stopcontact.
4. Verwijder de apparaatkabels uit de zijpanelen van het LATITUDE Programming System.

OPMERKING: Zie de productliteratuur van de verschillende accessoires voor transport- en opslagomstandigheden. Zorg ervoor dat alle accessoires binnen de toegelaten limieten worden bewaard.

Langetermijnopslag van het LATITUDE Programming System

Als de Programmer lange tijd (bijv. maanden) moet worden opgeslagen, moet de batterij worden verwijderd om te voorkomen dat deze wordt ontladen tot een punt waarbij opnieuw laden vereist is om deze opnieuw te gebruiken. Zie "Batterijstatus, installatie, vervanging en recycling" op pagina 50 voor instructies over het verwijderen van de batterij.

Onderhoudscontrole en veiligheidsmaatregelen

Onderhoudscontrole LATITUDE Programming System

Voor elk gebruik dient de gebruiker het apparaat visueel te inspecteren en de volgende punten te controleren:

- De mechanische en functionele integriteit van het LATITUDE Programming System, de kabels en accessoires.
- Leesbaarheid en vastzitten van de etiketten op het LATITUDE Programming System.
- Voer "Startup" op pagina 27 uit. Het normale activeringsproces controleert of het LATITUDE Programming System de interne controles goed doorstaan heeft en klaar is voor gebruik.

OPMERKING: *Het LATITUDE Programming System heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden en hoeft niet te worden gekalibreerd. Er zijn geen extra stappen nodig voor onderhoud.*

Het LATITUDE Programming System bevat maar één component die toegankelijk is voor de gebruiker, de vervangbare lithium-ionbatterij model 6753.

OPMERKING: *De Programmer moet worden teruggestuurd zonder batterij voor vervanging of reparatie van interne componenten. Zie "Recycling van de batterij" op pagina 55 voor meer informatie.*

Veiligheidsmaatregelen

Landelijke regelgeving kan vereisen dat de gebruiker, fabrikant of vertegenwoordiger van de fabrikant periodiek veiligheidstests uitvoert op het apparaat en deze documenteert. Als dergelijke tests verplicht zijn in uw land, moet u voldoen aan de testintervallen en uitgebreidheid van de tests die zijn vastgelegd in de landelijke regelgeving. Als u niet op de hoogte bent van de regelgeving in uw land, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Het is niet nodig dat technische en veiligheidsinspecties door medewerkers van Boston Scientific worden uitgevoerd. Technische inspecties en veiligheidsinspecties van de Programmer en de bijbehorende accessoires moeten echter worden uitgevoerd door personen die op basis van hun training, kennis en praktische ervaring in staat zijn dergelijke inspecties adequaat uit te voeren en die geen instructies nodig hebben met betrekking tot de technische inspectie en veiligheidsinspectie.

Als IEC/EN 62353 een verplichte norm is in uw land, maar er geen specifieke test of interval wordt genoemd, raden we aan om veiligheidstesten uit te voeren met de directe methode zoals omschreven in IEC/EN 62353 met een interval van elke 24 maanden of volgens de plaatselijke regelgeving. Zie "In gevaar gebrachte Programmer" op pagina 74.

Service

Neem voor vragen over gebruik of reparatie van het LATITUDE Programming System contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding. Onderhoud van het LATITUDE Programming System mag alleen door medewerkers van Boston Scientific worden uitgevoerd.

Wanneer het LATITUDE Programming System niet goed functioneert en moet worden gerepareerd, kunt u bijdragen aan een efficiënte service door deze richtlijnen te volgen:

1. Laat het instrument of het onderdeel in de configuratie waarin het was toen de storing zich voordeed. Neem contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.
2. Geef een uitvoerige beschrijving van de storing(en) die zich heeft (hebben) voorgedaan.
3. Bewaar indien mogelijk afdrucken of ander materiaal dat het probleem kan illustreren.
4. Zorg dat u alle PG-gegevens op een USB-stick opslaat voordat u een LATITUDE Programming System naar Boston Scientific terugstuurt, aangezien alle patiënten- en PG-gegevens worden gewist van het LATITUDE Programming System wanneer deze wordt teruggestuurd voor onderhoud.
5. Als het LATITUDE Programming System voor onderhoud naar Boston Scientific moet worden teruggestuurd, verwijdert u de lithium-ionbatterij uit de Programmer en gebruikt u het verpakkingsmateriaal waarin u het apparaat oorspronkelijk hebt ontvangen, of gebruikt u verpakkingsmateriaal dat Boston Scientific u hiervoor speciaal ter beschikking stelt. Stuur de lithium-ionbatterij niet mee als u de Programmer naar Boston Scientific Corporation terugstuurt.
6. Neem contact op met Boston Scientific voor het verzendadres. U vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

PROBLEEMOPLOSSING

Wanneer het LATITUDE Programming System niet naar behoren functioneert, controleert u of de spanningskabel en andere kabels op de juiste wijze zijn aangesloten en controleert u de kabels op zichtbare defecten. Hieronder staan een aantal mogelijke oorzaken van problemen en de bijbehorende oplossingen.

Tabel 3. Mogelijke oorzaken van problemen met de LATITUDE Programming System en de bijbehorende oplossingen

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Telemetrie: slechte, onderbroken of geen communicatie	Onjuiste applicatiesoftware of onjuist LATITUDE Programming System voor PG	<p>Installeer de juiste applicatiesoftware voor de gebruikte PG. Gebruik het juiste LATITUDE Programming System voor de PG die wordt opgevraagd.</p> <p>Neem contact op met Boston Scientific om de compatibiliteit van de PG en Programmer model</p>

Tabel 3. Mogelijke oorzaken van problemen met de LATITUDE Programming System en de bijbehorende oplossingen (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		3300 te controleren. U vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.
	Onjuiste telemetriekop	Gebruik alleen de telemetriekop model 6395 voor transveneuze PG's
	Slechte aansluiting tussen een telemetriekop en de Programmer	Koppel de telemetriekop los en sluit deze weer aan op de Programmer. Gebruik alleen de telemetriekop model 6395 voor transveneuze PG's.
	Programmer werkt alleen op batterijvoeding	Sluit de Programmer aan op de netvoeding om de telemetriepreraties te verbeteren.
	Apparaten die sterke radiofrequente stoorvelden produceren	Verplaats het LATITUDE Programming System. Zie ook Ruis: ECG.
	Onvolledige telemetriecommunicatie met telemetriekop model 6395	Verplaats de telemetriekop model 6395 op de PG; herhaal de opvraging. Draai de kop om. Koppel de kop los en sluit deze opnieuw aan. Schakel de Programmer uit en zet deze weer aan. Herhaal de opvraging. Gebruik een andere Programmer model 3300 of telemetriekop 6395. Herhaal de opvraging. Als hiermee het probleem niet wordt opgelost, neem dan contact op met Boston Scientific door middel van de informatie op de achterkant van deze handleiding.
	RF-signaal telemetrie geblokkeerd	Zorg ervoor dat het detectiepad tussen het LATITUDE Programming

Tabel 3. Mogelijke oorzaken van problemen met de LATITUDE Programming System en de bijbehorende oplossingen (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		System en de PG niet wordt belemmerd. Herhaal de opvraging.
	Interferentie RF-sigitaal telemetrie	Verplaats het LATITUDE Programming System. USB-apparaten losnemen. Herhaal de opvraging.
	RF-telemetrie is mislukt	Verplaats de telemetriekop model 6395 op de transveneuze PG en herhaal de opvraging.
		Voor transveneuze PG-programmering kan de S-ICD-telemetriekop model 3203 kan worden gebruikt als een aanvullende antenne.
	Softwareversie LATITUDE Programming System niet actueel	Neem contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.
Ruis: ECG	Aansluitingen op lichaam patiënt niet juist	Controleer contact van de elektroden met de huid van de patiënt en controleer de plaats van de elektroden op de extremiteiten. Controleer of de elektrode voor het rechterbeen is aangesloten. Raadpleeg de ECG-handboeken voor aanvullende ECG-technieken.
	Apparaten die sterke radiofrequente storingen produceren	Controleer of zich in de nabije omgeving elektrische apparatuur bevindt die is ingeschakeld en niet nodig is. Haal onnodige apparatuur bij de patiënt en/of het LATITUDE Programming System vandaan of schakel onnodige apparatuur uit.

Tabel 3. Mogelijke oorzaken van problemen met de LATITUDE Programming System en de bijbehorende oplossingen (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		Leid de ECG-kabel weg van potentiële ruisbronnen zoals andere apparatuur en bijbehorende bekabeling om netkabels op te nemen.
		Aard de Programmer op het geleidende patiëntbed (indien van toepassing) met gebruik van een USB-aardingskabel. Vervlecht indien mogelijk ECG-leads die te lang zijn. Raadpleeg de ECG-handboeken voor aanvullende ECG-technieken.
		Controleer door middel van lage impedantietechnieken of de aardweerstand van de contactdoos van het gebouw tussen contactdozen onderling en tussen contactdozen en andere geaarde punten in de ruimte (bijv. verbindingpunt van de ruimte, pijpleiding voor koud water, onderzoekstafel, enz.) minder dan 10 Ω bedraagt.
Telemetrie: interferentie	Schadelijke interferentie veroorzaakt door het LATITUDE Programming System of het systeem wordt negatief beïnvloed door andere RF-apparaten	<p>Wijzig de richting of plaats van de apparaten.</p> <p>Vergroot de tussenafstand tussen de apparaten.</p> <p>Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een ander circuit of gebruik met batterjivoeding.</p> <p>Neem contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.</p>

Tabel 3. Mogelijke oorzaken van problemen met de LATITUDE Programming System en de bijbehorende oplossingen (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Ontbrekende shockmarkers tijdens het afgeven van een shock	Ruis tijdens het afgeven van een shock kan verhinderen dat de shockmarker wordt ontvangen op de maximale afstand voor telemetrie van 6 cm (2,35 inch)	Bekijk indien beschikbaar het oppervlakte-ECG opnieuw voor een bevestiging van een afgegeven shock. Controleer het Aritmielogboek van de PG voor een bevestiging van een afgegeven shock.
De weergegeven klok loopt na instelling niet consequent gelijk	Batterij interne klok bijna leeg	De batterij van de interne klok kan niet op locatie worden vervangen. Stuur het LATITUDE Programming System naar Boston Scientific terug voor vervanging van de batterij van de interne klok.
Afdrukken naar op USB aangesloten printer niet mogelijk	Niet goed aangesloten	Controleer de USB-kabelaansluitingen tussen de printer en de Programmer.
	Geen voeding	Controleer de voedingsaansluiting van de printer.
	Printer niet herkend	Sluit de printer opnieuw aan op de USB-poort en wacht 30 seconden tot het systeem de printer herkent alvorens bestanden naar de printer te verzenden.
Aanraakscherm reageert niet of wordt zwart	Inactieve knoppen op het aanraakscherm selecteren	Selecteer actieve knoppen.
	Aanraakscherm werkt niet	Schakel het LATITUDE Programming System uit en weer in. Raak het scherm niet aan als de Programmer wordt opgestart, omdat het gebied dat u hebt aangeraakt mogelijk niet meer reageert wanneer er later op wordt gedrukt.
		Als hiermee het probleem niet wordt opgelost, neem

Tabel 3. Mogelijke oorzaken van problemen met de LATITUDE Programming System en de bijbehorende oplossingen (vervolg)

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		dan contact op met Boston Scientific door middel van de informatie op de achterkant van deze handleiding.
LATITUDE Programming System reageert niet	LATITUDE Programming System werkt niet	Schakel het LATITUDE Programming System uit en weer in. Als hiermee het probleem niet wordt opgelost, neem dan contact op met Boston Scientific door middel van de informatie op de achterkant van deze handleiding.
Externe monitor geeft geen goed beeld	Kabel/adapteraansluiting op DisplayPort	Verwijder de kabel/adapter en steek deze opnieuw in de DisplayPort om het videosignaal opnieuw te synchroniseren.

HANTEREN

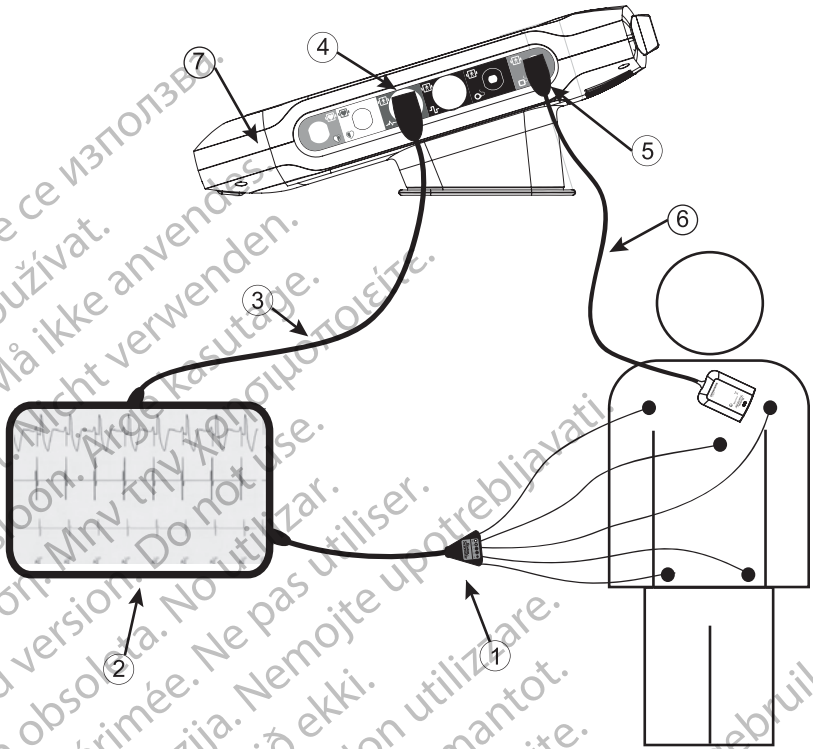
Door de emissie-eigenschappen is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A).

Een externe ECG-monitor met de Programmer model 3300 gebruiken

Gebruik de volgende accessoires om de configuratie in te stellen zoals in dit gedeelte wordt beschreven:

- Model 3154 vaste patiëntleads ECG-kabel¹³
- ECG-BNC-triggerkabel model 6629
- Telemetriekop model 6395 voor transveneuze PG's

13. gebruik voor Canada en China alleen het model 3153 ECG-kabel.



[1] ECG-kabel model 3154/3153, [2] ECG-monitor, [3] ECG-BNC-triggerkabel, [4] ECG-connector Programmer, [5] Connector telemetriekop model 6395 Programmer, [6] Telemetriekop model 6395, [7] LATITUDE Programming System (aanzicht rechterzijde)

Figuur 32. Configuratie van de externe ECG-monitor

Om een tracing op een externe ECG-monitor en de Programmer weer te geven, stelt u de apparatuur in zoals getoond in Figuur 32 Configuratie van de externe ECG-monitor op pagina 65.

In het voorbeeld in Figuur 32 Configuratie van de externe ECG-monitor op pagina 65 legt het oppervlakte-ECG-signaal de volgende route af voor een patiënt met een transveneuze pulsgenerator:

1. Model 3154 vaste patiëntleads ECG-kabel¹⁴
2. Externe ECG-monitor
3. ECG-BNC triggerkabel model 6629
4. ECG-connector Programmer
5. Programmer-model 6395-telemetriekopconnector (gebruikt voor transveneus PG-programmeren)

14. Gebruik voor Canada en China alleen het model 3153 ECG-kabel.

6. Telemetriekop model 6395 voor transveneus PG-programmeren
7. Programmer model 3300

Milieubescherming en verwerking

Stuur het LATITUDE Programming System en de accessoires terug naar Boston Scientific wanneer ze het einde van hun levensduur hebben bereikt, zodat ze op de juiste wijze kunnen worden afgevoerd.

Zorg dat u alle PG-gegevens op een USB-stick opslaat voordat u een LATITUDE Programming System naar Boston Scientific terugstuurt, omdat alle patiënten- en PG-gegevens worden gewist van het LATITUDE Programming System wanneer het door Boston Scientific wordt ontvangen.

OPMERKING: De Programmer moet zonder batterij worden teruggestuurd. Zie "Recycling van de batterij" op pagina 55 voor meer informatie.

WAARSCHUWING:











De batterij model 6753 is een lithium-ionbatterij en valt daarom bij transport onder gevaarlijke goederen. Stuur de batterij model 6753 niet terug naar Boston Scientific. Gooi de batterij weg zoals vereist door de lokale regelgeving. Wanneer de batterij moet worden verstuurd, neem dan contact op met uw lokale vervoerder voor instructies en eisen voor verzending.







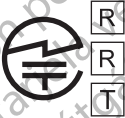






Symbolen op apparaten en verpakking

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op de apparaten, verpakking en etikettering van het LATITUDE Programming System.

Tabel 4. Symbolen op apparaten en verpakking

Symbool	Beschrijving
	Referentienummer
	Serienummer
	Lotnummer
	Montagenummer
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling; indicatorlampje ZIP Telemetrie









Tabel 4. Symbolen op apparaten en verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Volg de gebruiksaanwijzing
 	Volg de gebruiksaanwijzing; zie www.bostonscientific-elabeling.com
	Australië — RCM-symbool Naleving van de regelgeving van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) voor telecommunicatie, radio, EMC en elektromagnetische energie (EME)
R-NZ	RF-nalevingsmerkteken voor Nieuw-Zeeland
	Japan — Giteki merkteken
	Wisselstroom
	De aan/uit-knop aan de linkerkant van de Programmer, die wordt vertegenwoordigd door het symbool Stand-by
	USB 2.0
3.0 	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	LAN-poort (Local Area Network)
	S-ICD-telemetrieknop, model 3203

Tabel 4. Symbolen op apparaten en verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Telemetriekop, model 6395
	PSALV
	PSA RA, RV
	Defibrillatieproof type CF aangebracht onderdeel
	Defibrillatieproof type BF aangebracht onderdeel
	ECG-kabelconnector
	Toekomstige verbinding
	Markering voor nationaal erkende test voor veiligheidsnormen
	Rode STAT-knop op de Programmer met commando's voor reanimatie met laag voltage en hoog voltage
	Waarschuwing, elektriciteit – Raak de connectors in het batterijcompartiment van de Programmer niet aan tijdens het verwijderen of vervangen van de batterij omdat een elektrische lading aanwezig is
	ISO 7010-W001 algemeen waarschuwingssymbool voor de ECG-connector van de Programmer
	Geeft het risico op een elektrische schok aan; (raak contactpunten in het batterijcompartiment niet aan); neem contact op met Boston Scientific voor onderhoud
	Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA); geeft aan dat deze elektrische en elektronische apparatuur afzonderlijk wordt ingezameld (doe dit apparaat dus niet bij het gewone afval)
	Deze kant naar boven
	Breekbaar, voorzichtig behandelen

Tabel 4. Symbolen op apparaten en verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Droog houden
	Gebruik geen haken
	Temperatuurslimiet
	Vochtigheidsbeperking
	Beperking voor atmosferische druk
	Doos recyclen
	MR onveilig
	Symbol batterij-indicator
	Bluetooth®
	Aansluiting gelijkspanning

NORMEN VOOR VEILIGHEID, NALEIVING EN COMPATIBILITEIT

De volgende normen zijn van toepassing op het LATITUDE Programming System.

Veiligheidsnormen

Het LATITUDE Programming System is getest en voldoet aan de toepasselijke veiligheidsonderdelen van de volgende normen:

- IEC 60601-1:2005/A1:2012
- IEC 80001-1:2010

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

Elektromagnetische compatibiliteitsnormen

Het LATITUDE Programming System is getest en voldoet aan de toepasselijke onderdelen van de volgende elektromagnetische compatibiliteitsnormen (EMC) van de FCC en IEC:

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

Nalevingsnormen voor het radiospectrum

Het LATITUDE Programming System voldoet aan de toepasselijke gedeelten van de volgende nalevingsnormen voor het radiospectrum:

- ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 893 V2.1.1:2017

OPMERKING: *Neem speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC tijdens de installatie en bij het gebruik van het LATITUDE Programming System, volgens de EMC-instructies die in deze handleiding worden gegeven. Raadpleeg de informatie over de elektromagnetische emissie en immuniteit van het LATITUDE Programming System in Tabel 6 Nominale specificaties LATITUDE Programming System op pagina 75 en Tabel 7 Nominale specificaties radio op pagina 77.*

OPMERKING: *Wees voorzichtig wanneer u draagbare RF en mobiele telefonieapparatuur dicht bij het LATITUDE Programming System gebruikt. Raadpleeg de details over de elektromagnetische emissie en immuniteit van het LATITUDE Programming System in Tabel 8 Specificaties netwerk en verbinding op pagina 79.*

Elektromagnetische emissie en immuniteit

IEC 60601–1–2:2014 Informatie

Deze apparatuur werd getest en voldoet aan de toepasselijke beperkingen voor medische apparaten van klasse A in een professionele gezondheidszorginstelling aan norm ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [of BS EN 60601-1-2:2015 of Richtlijn 90/385/EEG voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen]. Deze testen tonen aan dat dit apparaat redelijke bescherming biedt tegen schadelijke interferentie in een gangbare medische installatie. Er is echter geen garantie dat er bij bepaalde apparatuur geen interferentie optreedt.

Industry Canada (IC)

Dit apparaat voldoet aan de toepasselijke specificaties voor radionormen (RSS) van Industry Canada. Voor de bediening van het apparaat gelden de volgende twee voorwaarden:

1. Het apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en
2. Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie kunnen verwerken, inclusief interferentie die mogelijk een ongewenste werking van het apparaat veroorzaakt.

VOORZICHTIG: Aanpassingen aan deze apparatuur zijn verboden, tenzij goedgekeurd door Boston Scientific. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk door Boston Scientific zijn goedgekeurd, kunnen ertoe leiden dat de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te bedienen wordt ingetrokken.

Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken met stations die werken binnen de frequentiebandbreedte 400,150–406,000 MHz zoals meteorologische hulpmiddelen, meteorologische satellieten en observatiesatellieten en moet elke ontvangen interferentie kunnen verwerken, inclusief interferentie die een ongewenste werking zou kunnen veroorzaken.

De elektromagnetische emissies en immuniteitsinformatie worden vermeld in Tabel 5 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische compatibiliteit op pagina 71.

Tabel 5. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische compatibiliteit

Het LATITUDE Programming System, model 3300, is geschikt voor gebruik in gezondheidszorginstellingen. De klant of de gebruiker van dit systeem dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Test	Naleving	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
Beveiliging van radioservices en andere apparatuur	CISPR 11 Groep 1 Klasse A	Het LATITUDE Programming System, model 3300, gebruikt RF-energie alleen voor het beoogde gebruik in communicatie met het

Tabel 5. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische compatibiliteit (vervolg)

Het LATITUDE Programming System, model 3300, is geschikt voor gebruik in gezondheidszorginstellingen. De klant of de gebruiker van dit systeem dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Test	Naleving	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
		geïmplanteerde apparaat of verbindingfuncties. De RF-emissie ervan is zeer laag en het is vrij onwaarschijnlijk dat nabijge elektronische apparatuur wordt beïnvloed.
Beveiliging van het openbare elektriciteitsnetwerk	Klasse A CISPR 11 IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Het LATITUDE Programming System, model 3300, is geschikt voor gebruik in gezondheidszorginstellingen.
Elektrostatische ontlading	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV en ± 15 kV lucht	
Uitgestraald RF EM-veld	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	380 - 390 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700 - 1900 MHz: 28 V/m 2400 - 2570 MHz: 28 V/m 5100 - 5800 MHz: 9 V/m	
Stroomfrequentie magnetisch veld	30 A/m	
Elektrische snelle stroomstoten/bursts	± 2 kV input wisselspanning ± 1 kV SIP/SOP	
Piekstroom leiding tot leiding	± 0,5 kV, ± 1 kV input wisselspanning	
Piekstroom leiding tot aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV input wisselspanning	
Geleide storingen geïnduceerd door RF-veld	3 V/m van 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V/m in ISM-banden van 0,15 MHz tot 80 GHz	De ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz 13,553 MHz tot 13,567 MHz

Tabel 5. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische compatibiliteit (vervolg)

Het LATITUDE Programming System, model 3300, is geschikt voor gebruik in gezondheidszorginstellingen. De klant of de gebruiker van dit systeem dient zich ervan te verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Test	Naleving	Elektromagnetische omgeving—richtlijn
		26,957 MHz tot 27,283 MHz 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
		De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz 3,5 MHz tot 4,0 MHz 5,3 MHz tot 5,4 MHz 7,0 MHz tot 7,3 MHz 10,1 MHz tot 10,15 MHz 14,0 MHz tot 14,2 MHz 18,07 MHz tot 18,17 MHz 21,0 MHz tot 21,4 MHz 24,89 MHz tot 24,99 MHz 28,0 MHz tot 29,7 MHz 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
Spanningsdalingen ^a	0% U_T gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T gedurende 1 cyclus en 70% U_T gedurende 25/30 cyclus bij 0°	
Spanningsonderbrekingen ^a	0% U_T gedurende 250/300 cyclus	

a. Spanningsdalingen en -onderbrekingen: U_T is de netspanning (wisselstroom) van het elektriciteitsnetwerk voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

VEILIGHEID LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM

Er zijn verantwoorde beveiligingsprocedures nodig om patiëntgegevens en de integriteit van het LATITUDE Programming System te beschermen bij verbinding met een netwerk. De Programmer beschikt over functies die beheer van netwerkbeveiliging vergemakkelijken. Deze functies werken samen met beveiligingsprocedures van ziekenhuizen en klinieken om veilige en beveiligde werking van de Programmer te bieden en het aangesloten netwerk te beveiligen.

OPMERKING: Alle patiëntgegevens worden versleuteld op de interne harde schijf van de Programmer en de Programmer heeft netwerkbeveiligings sleutels om kwaadaardige aanvallen te voorkomen.

Software

Alle geïnstalleerde software is goedgekeurd door Boston Scientific en installatie van algemene software is niet toegestaan. Dit minimaliseert de kans dat kwetsbaarheden worden blootgesteld. Interne software waarop de Programmer wordt uitgevoerd, is vergrendeld tegen wijzigingen en wordt opnieuw geverifieerd bij elke uitvoering. Installeer software-updates van Boston Scientific zo snel mogelijk wanneer deze beschikbaar komen. Programmer-instellingen mogen alleen worden gewijzigd op advies van geverifieerde technische ondersteuning van Boston Scientific of gezondheidszorgpersoneel.

Patient Data Management

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Patient Data Management (model 3931)* voor meer veiligheidsinformatie.

Netwerk

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924)* voor aanvullende veiligheidsinformatie over netwerk en verbinding.

Niet-ondersteunde hardware

Niet-ondersteunde hardware, waaronder niet-ondersteunde USB-apparaten, worden genegeerd door de Programmer en er wordt geen toegang toe verkregen.

Veiligheidsalerderheid

Boston Scientific blijft samenwerken met haar partners om nieuwe bedreigingen te analyseren en de potentiële impact op het LATITUDE Programming System te evalueren.

Fysieke controles

Houd goede fysieke controles over de Programmer. Een veilige fysieke omgeving voorkomt toegang tot de interne onderdelen van de Programmer. USB-apparaten die zijn aangesloten op de Programmer moeten worden gecontroleerd om de mogelijke introductie van malware te beperken. Er kan patiëntgevoelige informatie op de Programmer zijn opgeslagen, dus de juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om de Programmer te beschermen tegen ongeautoriseerde toegang.

In gevaar gebrachte Programmer

Als u denkt dat de Programmer in gevaar is gebracht door een veiligheidsbedreiging, schakelt u de Programmer uit, koppelt u deze los van het netwerk en herstart u het LATITUDE Programming System. Gebruik de Programmer niet meer als de zelftest bij opstarten mislukt of als deze niet werkt

zoals verwacht. Neem contact op met Boston Scientific voor verdere ondersteuning. U vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.

SPECIFICATIES

Tabel 6. Nominale specificaties LATITUDE Programming System

Kenmerken	Nominaal
Veiligheidsclassificatie	LATITUDE Programming System: Klasse I. <ul style="list-style-type: none"> • ECG-verbinding: Type BF, defibrillatiebeveiligd • Verbinding met telemetriekop model 6395: Type BF, defibrillatiebeveiligd • Verbinding met S-ICD-telemetriekop model 3203: Type BF, defibrillatiebeveiligd • Verbindingspoort voor toekomstig gebruik: Type BF, defibrillatiebeveiligd • PSA-kabelverbindingen: Type CF, defibrillatiebeveiligd • Beschermingsgraad: IPX0
Afmetingen	Programmer zonder standaard: 30,7 cm (12,1 inch) diep, 34 cm (13,4 inch) breed, 12,5 cm (4,9 inch) hoog Met standaard (in positie met handgreep omhoog): 24,9 cm (9,8 inch) diep, 35,1 cm (13,8 inch) breed, 31,8 cm (12,5 inch) hoog
Gewicht (bij benadering)	Programmer (zonder batterij of standaard): 3,58 kg (7,9 lbs) Batterij: 0,45 kg (1,0 lb) Standaard: 1,28 kg (2,75 lb)
Vermogen voedingsadapter model 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Maximale output DC-kabellengte Afmetingen	15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m (5 ft) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 inch x 2,46 inch x 1,32 inch)
AC-voedingskabel (3 aderig)	2,05 m (6.72 ft) 100–240 V
Bedrijfscyclus	Continu
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 32 °C (50 °F tot 90 °F)
Temperatuur tijdens transport en opslag	-20 °C tot 60 °C (-4 °F tot 140 °F)

Tabel 6. Nominale specificaties LATITUDE Programming System (vervolg)

Kenmerken	Nominaal
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	25% tot 85% zonder condensvorming
Luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	25% tot 85% zonder condensvorming
Bedrijfshoogte	≤ 3.000 m (≤ 9.843 ft)
Atmosferische druk tijdens transport en opslag	50 kPa tot 106 kPa (7,252 psi tot 15,374 psi)
Externe ondersteuning; USB-sticks, printer	(3) USB 2.0-poorten; (1) USB 3.0-poort
Externe digitale monitorondersteuning	DisplayPort digitale connector; Monitor moet voldoen aan emissienorm CISPR 32.
Batterijtype	Lithium-ion, voldoet aan IEC62133:2012 en UN38.3
Ethernet; Gegevensinterface	RJ-45-ethernetconnector gegevensinterface
Gegevensmodulatie	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex en half duplex op 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex en half duplex op 1000BASE-T
Wifi	IEEE 802.11g, 802.11n en 802.11ac
ECG-kabel, model 3154	3,9 m tot 4,3 m
ECG-kabel, model 3153 (alleen voor Canada en China)	3,9 m tot 4,3 m
ECG-prestatie:	
Minimum amplitude gedetecteerd	6,54 μ V
Leadselectie	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Weergave intrinsieke en gestimuleerde ventriculaire detectie	30 min ⁻¹ tot 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ bij een gemiddelde basis van drie hartslagen; 120 min ⁻¹ tot 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ bij een gemiddelde basis van drie hartslagen
Ingangsimpedantie	≥ 1,5 M Ω
Offsettolerantie elektrode	300 mV
Opslagresolutie	500 samples/sec, 6,54 μ V

Tabel 6. Nominale specificaties LATITUDE Programming System (vervolg)

Kenmerken	Nominaal
Filterinstellingen voor opslagresolutie	AAN: 0,5 Hz tot 40 Hz, $\pm 10\%$ of $\pm 0,1$ Hz, afhankelijk van welke waarde hoger is UIT: 0,05 Hz tot 100 Hz, $\pm 20\%$ of $\pm 0,02$ Hz, afhankelijk van welke waarde hoger is
Versterkerinstellingen	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm 25\%$
Testreferentie elektrische veiligheid voor het testen volgens IEC 62353 (installatie, onderhoud, reparatie)	
Testen op aarding (potentiaalvereffening)	≤ 300 m Ω , inclusief stroomkabel niet langer dan 3 meter
Lek apparatuur, directe methode (toegankelijke onderdelen)	≤ 500 μ A
Lekstroom patiënt, directe methode	Telemetriekop (BF) model 6395 ≤ 5000 μ A, ECG (BF) ≤ 5000 μ A, PSA (CF) ≤ 50 μ A
Veiligheidskenmerk: Defibrillatorbescherming	Tot 5000 V

- a. Neem voor vragen over gebruik of reparatie van het LATITUDE Programming System contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding. Onderhoud van het LATITUDE Programming System mag alleen door medewerkers van Boston Scientific worden uitgevoerd.
- b. Controleer nadat u de veiligheidsstest hebt voltooid of het LATITUDE Programming System nog steeds voldoet aan de prestatie-eisen zoals gedefinieerd aan het begin van deze handleiding.

Tabel 7. Nominale specificaties radio

Kenmerken	Nominaal
ZIP MICS Telemetrie (MICS/MedRadio)	
Frequentieband	402 – 405 MHz MICS (Communicatieservice voor medische implantaten)
Bandbreedte	MedRadio (Radiocommunicatieservice voor medische apparatuur)
Modulatie	< 145 kHz
Uitgestraald vermogen	FSK < 25 μ W E.R.P.
ZIP SRD-telemetrie (apparaten met bereik over korte afstand)	
OPMERKING: Deze SRD-telemetrie wordt NIET gebruikt in Australië en Nieuw-Zeeland	

Tabel 7. Nominale specificaties radio (vervolg)

Kenmerken	Nominaal
Frequentieband Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen Ontvangercategorie	869,7 – 870,0 MHz SRD-radioband (apparatuur voor communicatie over korte afstand) < 120 kHz ASK < 1,2 mW E.R.P. 2
ZIP SRD-telemetrie (apparaten met bereik over korte afstand)	
OPMERKING: Deze SRD-telemetrie wordt alleen gebruikt in Australië en Nieuw-Zeeland	
Frequentie Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen	916,5 MHz SRD-radioband (apparatuur voor communicatie over korte afstand) < 650 kHz ASK < 0,75 mW E.I.R.P.
Telemetriekop model 6395 (inductief)	
Frequentieband Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen Ontvangercategorie	Zenden: 21 kHz Ontvangen: 0 – 100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBμA/m @ 10 m 3
Bluetooth®	
Frequentieband Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen Ontvangercategorie	2400,0 – 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P. 2
Wifi 2,4 GHz	
Een wifi-verbinding is niet toegestaan in Indonesië.	
Frequentieband Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen	2400,0 – 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11 b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wifi 5.0 GHz	
Een wifi-verbinding is niet toegestaan in Indonesië.	
Frequentiebanden Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11 a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Tabel 8. Specificaties netwerk en verbinding

Kenmerken	Specificatie
Vereiste kenmerken IT-netwerk	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex en half duplex op 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex en half duplex op 1000BASE-T
Wifi	IEEE 802.11g, 802.11n en 802.11ac
Gevaarlijke situaties als gevolg van netwerkstoring	Geen
Netwerk- en beveiligingsconfiguratie	
Ethernet	Dynamische of statische IP-adressering
Voor ethernet vereiste verbinding:	
Bron	Programmer model 3300
Bestemmings-URL	bostonscientific.axeda.com
Protocolnaam	TLS
Transportprotocol	TCP
Poortbereik	443 (uitgaand)
Bron	Programmer model 3300
Bestemmings-URL	pool.ntp.org
Protocolnaam	NTP
Transportprotocol	UDP
Poortbereik	123 (uitgaand)
Wifi	Dynamische IP-adressering met gebruik van IEEE 802.11g-, 802.11n- of 802.11ac-specificaties om verbinding te maken met netwerken die openbaar/onbeveiligd, WPA-PSK of WPA2-PSK zijn
MAC-adres ethernet	Het MAC-adres kan worden weergegeven en de hostnaam kan worden gewijzigd
Internetprotocol	IPv4
DHCP-modus (Dynamic Host Configuration Protocol)	Zowel handmatige als automatische DHCP-modi worden ondersteund
MAC-adres wifi	Kan worden weergegeven

GARANTIE-INFORMATIE

Bij het LATITUDE Programming System is een garantiekaart ingesloten. Tenzij anders is overeengekomen, blijft het LATITUDE Programming System

eigendom van Boston Scientific en moet Boston Scientific alle nodige service leveren en reparaties uitvoeren. Neem voor aanvullende informatie over garantie contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie over garantie op de kaart.

рсия. Да не се използва.
erze. Ne pouzivat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359488-063 NL OUS 2019-11



CE 2797

Authorized 2017

