

GEBRUIKERSHANDLEIDING

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

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Outdated version.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

Inhoudstabel

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK	1
Verklaring handelsmerk	1
Beschrijving en gebruik	1
Beoogd gebruik	1
Klinische voordelen van het apparaat	1
Doelgroep	2
Vereiste expertise en kennis	2
Verordening voor gebruikers van medische producten	2
Essentiële functies	2
Overzicht van veiligheid en klinische prestaties	3
Contra-indicaties	3
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen	9
Bijwerkingen	14
SYSTEEMMOGELIJKHEDEN	14
Hardware	14
Opvragen en programmeren	14
Patient Data Management	15
Netwerk	15
Heart Connect™	16
Hulpmiddel voor automatische screening	16
Software	16
ALTRUA™, INSIGNIA™ I en NEXUS™ I Ondersteuning pulsgenerator	16
SYSTEEMACCESSOIRES	16
Optionele externe apparatuur	18
Standaard	18
Externe printer	19
Geearde USB-stekker en kabel	19
Externe weergave	20
Mobiele adapter	20
AANSLUITINGEN	20
Paneel patiëntzijde (rechterzijde)	21
Paneel artszijde (linkerzijde)	21
Indicatorlampjes	22
STAT-knop	22
HET LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM GEBRUIKEN	22
Gereedmaken voor gebruik	22
Batterijlaadniveau en laden	22
Gereedmaken van een telemetriekop	23
Kabelverbindingen	23

Aansluitingen aan patiëntzijde maken	23
Aansluitingen aan artszijde maken	25
Elektrochirurgische kabels	26
Vorbereiding voor telemetrie met een transveneuze PG	26
Startup	28
PSA-knop	31
Knop Quick Start	31
Knop S-ICD-applicaties	31
Knop Patient Data Management	31
STAT-knop voor transveneuze PG's	31
STAT-knop voor S-ICD-PG's	33
Een transveneuze PG-sessie starten	34
Quick Start (knop)	34
PG kiezen (knop)	34
Een S-ICD PG-sessie starten	35
Oppervlakte-ECG	36
ECG-weergave	37
Intracardiaal elektrogram	38
Pacing System Analyzer (PSA)	38
Hulpprogramma Patient Data Management	38
Parameterveranderingen, gegevensinvoer, Demo-modus en hulpfuncties	38
Parameterwaarden wijzigen	38
Demo-modus	40
Knop Hulpfuncties	40
Instellingen - Instellingen configureren	41
Tab Datum en tijd	41
Tab Netwerk instellen	42
Tab Software-update	42
Knop Over	44
Een transveneuze PG kiezen	45
Real-time logboek voor transveneuze PG's	46
Hulpmiddelen Real-time logboek	48
Elektronische passer	48
Events in Real-time logboek	48
ONDERHOUD	50
De Programmer en accessoires reinigen	50
Kabels en koppen reinigen	51
Desinfecteren van de ECG-kabel	51
Sterilisatie	51
Batterijstatus, installatie, vervanging en recycling	53
Batterij vervangen	55
Recycling van de batterij	57

Bediening en opslag	57
Het LATITUDE Programming System opslaan	59
Onderhoudscontrole en veiligheidsmaatregelen	59
Onderhoudscontrole LATITUDE Programming System	59
Veiligheidsmaatregelen	60
Service	60
PROBLEEMOPLOSSING.....	61
HANTEREN	66
Een externe ECG-monitor gebruiken met de Programmer model 3300	66
Milieubescherming en verwerking	68
Symbolen op apparaten en verpakking	68
NORMEN VOOR VEILIGHEID, NALEVING EN COMPATIBILITEIT	72
Veiligheidsnormen	72
Elektromagnetische compatibiliteitsnormen	72
Nalevingsnormen voor het radiospectrum	72
Elektromagnetische emissie en immuniteit	73
IEC 60601-1-2:2014 Informatie	73
Industry Canada (IC)	73
VEILIGHEID LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM	75
Software	76
Patient Data Management	76
Netwerk	76
Niet-ondersteunde hardware	76
Veiligheidsalertheid	76
Fysieke controles	76
In gevaar gebrachte Programmer	76
SPECIFICATIES.....	77
GARANTIE-INFORMATIE.....	81
Importeur Europese Unie	82

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

INFORMATIE VOOR HET GEBRUIK

Verklaring handelsmerk

Hieronder volgt een overzicht van de handelsmerken van Boston Scientific Corporation of zijn dochterondernemingen: AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA en NEXUS.

Bluetooth® is een gedeponeerde handelsmerk van Bluetooth SIG.

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

Beschrijving en gebruik

Het LATITUDE Programming System wordt in zeven 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)*
5. *Gebruikershandleiding Heart Connect™-systeem (model 3932)*
6. *Gebruiksaanwijzing EMBLEM™ S-ICD-tool voor automatische screening (AST) (model 3889)*
7. *EMBLEM™-gebruikershandleiding S-ICD-applicatie (model 3877)*

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 softwareapplicatie-instructies voor de pulsgenerator die wordt opgevraagd.

Klinische voordelen van het apparaat

Het LATITUDE™ Programming System model 3300 levert een direct klinisch voordeel aan de patiënt door niet-invasieve communicatie met het cardiovasculair implanteerbaar elektronisch apparaat (CIED) voor het opnemen van gegevens met betrekking tot de gezondheid van de patiënt en indicatoren van het functioneren van het apparaat; daardoor kan het medische team de mogelijkheden van het apparaat monitoren, aanpassen en optimaliseren zoals nodig is, via opvragen en/of programmeren van het implanteerbare apparaat op basis van de nauwkeurige overdracht van informatie. Bovendien staat het programmeersysteem overdracht van software-updates toe voor het

implanteerbare apparaat voor periodieke wijzigingen aan de bedieningssoftware waardoor ervoor wordt gezorgd dat het apparaat werkt op een veilige en effectieve manier.

De model 3300 LATITUDE™ Programmer bevat een geïntegreerde Pacing System Analyzer (PSA) en de PSA-softwareondersteuningsapplicatie model 3922 waardoor een zelfstandig PSA-apparaat overbodig is. Het voordeel van het gebruik van PSA als een geïntegreerde functie van de Programmer omvat de mogelijkheid om apparaatparameters te meten en op te nemen die vereist zijn tijdens de implantatie van het apparaat en om de leadstelsysteemstatus bij apparaatuitwisseling te verifiëren, zoals leadimpedantie, stimulatiethrsholdwaarde en detectie van de drempelwaarde. De PSA heeft als extra klinisch voordeel dat het kan worden gebruikt voor tijdelijke stimulatie van een externe bron tijdens apparaatimplantatie, terwijl de patiënt voortdurend wordt gemonitord door medisch personeel. De PSA wordt als permanente externe pacemaker gecontra-indiceerd.

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.

Overzicht van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie kunt u de naam van het apparaat in de etikettering gebruiken om te zoeken naar de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het apparaat, die beschikbaar zijn op de website van de Europese database voor medische apparaten (Eudamed):

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

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 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 pacemaker

WAARSCHUWINGEN

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

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



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 immunitet 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.

- **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.

- **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.

- **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.

- **Elektrocauterisatie.**



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

- Hoewel het apparaat is ontworpen en getest om elektrocauterisatie-beveiligd te zijn, kan elektrocauterisatie 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 elektrocauterisatiesysteem en de bijbehorende componenten te plaatsen om ruis in het LATITUDE Programming System en de patiëntkabels te minimaliseren.

- Elektrocauterisatie kan ook onverwacht gedrag vertonen in de weergave van de Programmer of bij de werking. Indien elektrocauterisatie medisch noodzakelijk is, houd dan een afstand aan van ten minste 30 cm (12 inch) tussen de elektrocauterisatieapparatuur en de Programmer en bijbehorende componenten. Houd tijdens deze procedures deze afstand ook aan tussen de programmer met bijbehorende componenten en de patiënt.

- Drapeer elektrocauterisatiecomponenten 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 elektrocauterisatieprocedure.

- Als de Programmer tijdens een elektrocauterisatieprocedure 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 elektrocauterisatie 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.**



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

- **Stroomuitval.**

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



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

- Als de batterij 10% of minder is, dient de Programmer te worden uitgeschakeld om te kunnen starten met laden en kan vervolgens weer Aan worden gezet om verder te gaan met laden.
- 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 tachycardie 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.**



Stimulatierepeltesten 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.

EMBLEM S-ICD-systeem: waarschuwingen

Raadpleeg voor waarschuwingen specifiek voor het programmeren van de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator de Gebruikershandleiding van de *EMBLEM™ S-ICD-applicatie* (model 3877).

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 intraoperatieve sondehoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 50 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 intraoperatieve sondehoes model 3320 worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 50 voor informatie over reiniging.
- **Gebruik model 3203 S-ICD telemetriekop.** Gebruik voor S-ICD PG-telemetrie uitsluitend de S-ICD Telemetriekop Model 3203 met het LATITUDE Programming System.

Voor transveneuze PG-programmering kan de S-ICD-telemetriekop model 3203 kan worden gebruikt als een extra antenne om prestaties van RF Telemetrie van de

Programmer te verbeteren (zie "Gebruik externe antenne voor RF Telemetrie met transveneuze PG's" op pagina 12).

- **Gebruik van stylus.** 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.
- **Elektrocauterisatiekabels.** Houd alle elektrocauterisatiekabels ten minste 30 cm (12 inch) van het LATITUDE Programming System weg om foutieve signalen vanwege elektrocauterisatie-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 telemetrikop 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.
- **Elektrische en magnetische interferentie.** Elektrische interferentie of 'ruis' van bijvoorbeeld elektrocauterisatie- en bewakingsapparatuur, monitors of sterke magnetische velden kan het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van het apparaat beïnvloeden en kan een onverwachte werking op het programmerscherm of de werking veroorzaken. Bij dergelijke interferentie moet u de programmer verder bij de elektrische apparatuur vandaan houden en ervoor zorgen dat het snoer van de telemetriekop en kabels elkaar niet kruisen. Elektrische interferentie of 'ruis' van gelijktijdig geïmplanteerde apparaten zoals een ventriculaire hulpmiddel (VAD) of een geneesmiddelen- of insulinepomp kan een verstoring veroorzaken in het tot stand brengen of in stand houden van een telemetrieverbinding voor het uitlezen of programmeren van de pulsgenerator. Als er sprake is van dergelijke interferentie moet u de telemetriekop over de pulsgenerator plaatsen en deze allebei afschermen met stralingsbestendig materiaal.
- **Elektrocauterisatie en RF-ablatie.** Elektrocauterisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren, kunnen ontoereikende shocks en inhibitie van post-shockstimulatie veroorzaken en kunnen onverwacht gedrag geven op het programmerscherm of de werking ervan. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Indien elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan een afstand aan van ten minste 30 cm (12 inch) tussen de elektrocauterisatie- en RF-ablatie-apparatuur en de Programmer en telemetriekop. Houd tijdens deze procedures deze afstand ook aan tussen de programmer- en telemetriekop en de patiënt.
- **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 geïmplantiseerd 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 tijdserver 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 op de Programmer worden opgeslagen en de juiste voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om de Programmer te beschermen tegen ongeautoriseerde toegang.
 - Patiëntgegevens van transveneuze PG's kunnen op de interne schijf tot maximaal 14 dagen worden opgeslagen.
 - Patiëntgegevens van S-ICD-PG's kunnen op de interne schijf voor maximaal 50 patiëntsessies gedurende maximaal 90 dagen worden opgeslagen.

Raadpleeg vóór het verzenden van de Programmer of op elk moment wanneer de Programmer aan uw directe toezicht wordt onttrokken, de *Gebruikershandleiding Patient Data Management (model 3931)* voor instructies over verwijderen van alle patiëntgegevens (transveneus en S-ICD).

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 42). Als back-up kan uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific software-updates op een USB-stick leveren.
- **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 is geplaatst, moet deze in een intraoperatieve sondehoes 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.
- **Wifi.** Een wifi-verbinding is niet toegestaan in Indonesië vanwege specifieke configuratievereisten.

EMBLEM S-ICD-voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor voorzorgsmaatregelen specifiek voor het programmeren van de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator de Gebruikershandleiding van de *EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877)*.

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 50 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 afgeschermde 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

Elk ernstig voorval dat optreedt met betrekking tot dit apparaat dient te worden gemeld aan Boston Scientific en de relevante plaatselijke toezichhoudende instantie.

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 solid-state 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 eerstehulpafdeling, 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
- 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 voor transveneuze PG's de mogelijkheid gerelateerde gegevens af te drukken, op te slaan of over te dragen (via Bluetooth® of USB-stick) tijdens of na een implantatie-/vervolgessie 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.

OPMERKING: De S-ICD-applicatie levert voor S-ICD PG's functies voor patiëntgegevensbeheer. Raadpleeg voor meer informatie de *Gebruikershandleiding van de EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877)*.

Netwerk

Het LATITUDE Programming System biedt ethernet- en draadloze (wifi) connectiviteit voor gegevensoverdracht.⁵ 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.

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877)* voor informatie over gebruik van Bluetooth® in de S-ICD-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
5. Een wifi-verbinding is niet toegestaan in Indonesië vanwege specifieke configuratievereisten.

Heart Connect™

Heart Connect is een applicatie voor het delen van gegevens die fysiologische en/of overige medische gegevens van het LATITUDE Programming System kan weergeven en delen. Heart Connect verstrekt gezondheidszorgverleners en personeel van Boston Scientific middelen om een online bijeenkomst tot stand te brengen en het videoscherm van de Programmer model 3300 te delen met personen op een locatie op afstand.

Raadpleeg de *Gebruikershandleiding Heart Connect™ (model 3932)* voor aanvullende instellings- en gebruiksinformatie.

Hulpmiddel voor automatische screening

De Model 3889 EMBLEM S-ICD-tool voor automatische screening (AST) is software die wordt gebruikt op het model 3300 Latitude Programming System om patiënten te beoordelen voor implantatie van het EMBLEM-systeem met een subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD).

Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing voor de EMBLEM™ S-ICD-tool voor automatische screening (AST) (model 3889)* voor aanvullende informatie over instellen en gebruik.

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 42.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I en NEXUS™ I Ondersteuning pulsgenerator

De ondersteuningsapplicatie voor model 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I is in acht talen beschikbaar: Engels (VS), Engels (UK), Frans, Italiaans, Spaans, Duits, Nederlands en Zweeds.

Als een Programmer model 3300 geconfigureerd is voor een niet-ondersteunde taal wanneer de ondersteuningsapplicatie model 3892 wordt gestart, staat de Programmer model 3300 standaard op Engels.

- Chinees en Japans staan standaard op Engels (VS)
- Portugees en Braziliaans-Portugees staan standaard op Engels (UK)

SYSTEMEACCESSOIRES

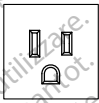
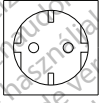



De volgende accessoires zijn getest en kunnen worden gebruikt met de Programmer model 3300:

- Telemetriekop model 6395⁶ (opnieuw steriliseerbaar)


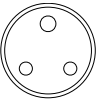
6. De telemetriekop model 6395 bevat geen magneet.

- S-ICD-telemetriekop model 3203⁷
- Intraoperatieve sondehoes model 3320, steriel en wegwerpbaar, kan nodig zijn met de opnieuw steriliseerbare telemetriekop model 6395 en is vereist bij de niet-steriliseerbare 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-kabel model 6629
- Voedingsadapter model 6689 (stroomvoorziening)
- Lithium-ionbatterij model 6753, oplaadbaar en vervangbaar

De volgende AC-voedingskabels zijn eveneens beschikbaar voor gebruik met de Programmer model 3300:

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)	

7. De S-ICD-telemetriekop model 3203 moet worden gebruikt voor het opvragen van een S-ICD PG en kan worden gebruikt als aanvullende antenne om de prestaties van RF-telemetriecommunicatie met sommige transveneuze PG's te verbeteren.
8. De modellen 3154 en 3153 vaste ECG-leadkabels voor patiënten hebben stroombegrenzende eigenschappen als bescherming tegen defibrillatie en zijn de ECG-kabels die met het LATITUDE Programmeersysteem 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 handmatig.

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, clausule 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, clausule 16 voor elektrische medische systemen.

OPMERKING: Zorg ervoor, als u een USB-apparaat toevoegt, dat het apparaat voldoet aan IEC/EN 60950-1 voor technologieapparatuur.

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.

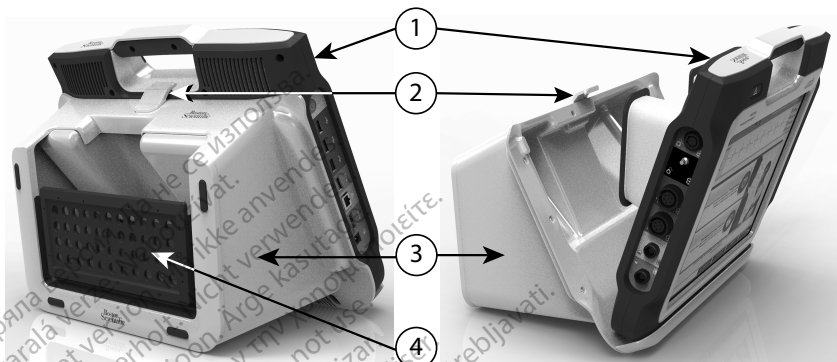
Standaard

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 19.



[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 20 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.

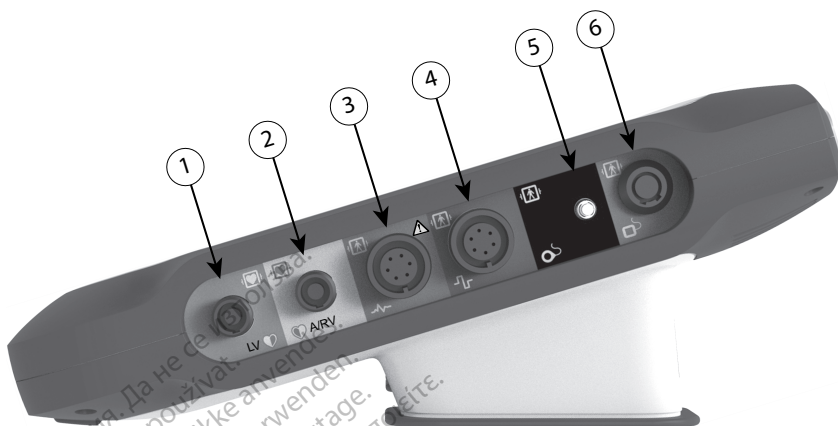
Mobiele adapter

Er is een mobiele adapter (model 6205) beschikbaar om het LATITUDE Programming System met een mobiel netwerk te verbinden. Het wordt aangesloten op een beschikbare USB-poort aan de linkerkant van de Programmer. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924)* voor instructies en gebruik.

AANSLUITINGEN

Raadpleeg Figuur 2 Rechter zijpaneel van de Programmer op pagina 21 en Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 21 om de poortansluitingen naar de Programmer te identificeren.

Paneel patiëntzijde (rechterzijde)

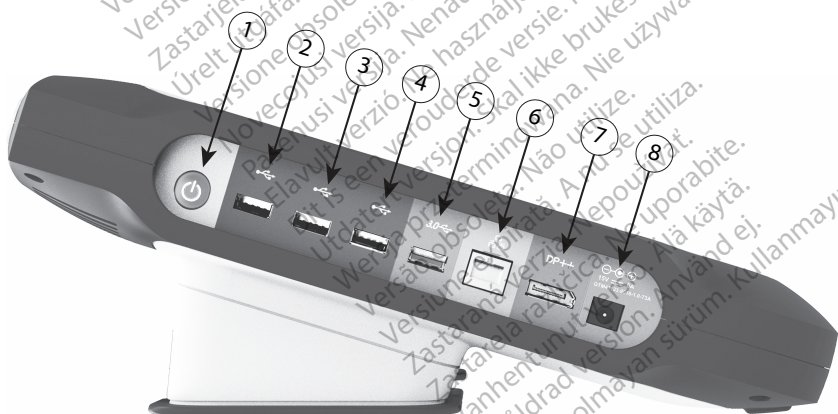


[1] PSA-kabel model 6763 voor LV (groen) [2] PSA-kabel model 6763 voor A/RV (lichtgrijs) [3] ECG-kabel model 3154/3153 (donkergrijs) [4] Aansluitpoort voor toekomstig gebruik (bruin) [5] S-ICD-telemetriekop model 3203 (zwart) [6] Telemetriekop model 6395 (blauw)

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.

Zie "STAT-knop voor transveneuze PG's" op pagina 31 voor knopbediening STAT voor transveneuze PG's.

Voor S-ICD-PG's kan uitsluitend STAT SHOCK worden afgegeven. Zie "STAT-knop voor S-ICD-PG's" op pagina 33 voor bediening knop STAT en reddingsschok.



[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 wisselstroomvoeding aan op de Programmer en laat de Programmer Uit staan. Zie Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 21.

2. Schakel de Programmer gedurende enkele minuten uit zodat het opladen van de batterij van de Programmer kan starten.
3. Zet de Programmer Aan. Zie Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 21.
4. Controleer de batterijlading aan de hand van de batterijstatus linksonder in het scherm, die het laadpercentage van de batterij aangeeft. Zie Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 29.
5. 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 intraoperatieve sondehoes (model 3320) worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 50 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 50 uit te voeren of door de kop in een steriele intraoperatieve sondehoes 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 intraoperatieve sondehoes model 3320 worden gebruikt. Raadpleeg "De Programmer en accessoires reinigen" op pagina 50 voor informatie over reiniging.

Raadpleeg "Vorbereiding voor telemetrie met een transveneuze PG" op pagina 26 bij gebruik van de S-ICD-telemetriekop model 3203 als extra antenne voor RF Telemetrie.

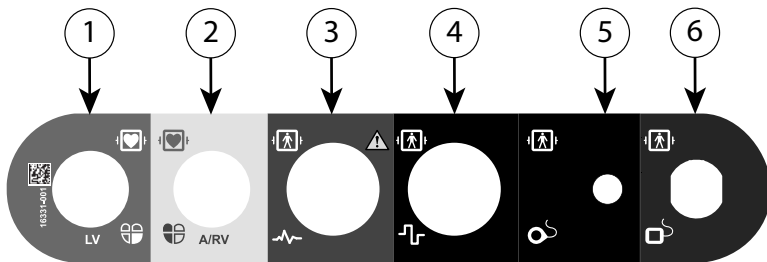
Maak indien nodig de S-ICD-telemetriekop model 3203 gereed voor het steriele veld door de kop in een steriele intraoperatieve sondehoes model 3320 te plaatsen.

Kabelverbindingen

Raadpleeg de panelen aan de rechter- en linkerzijde van het Programmer System model 3300 (Figuur 2 Rechter zijpaneel van de Programmer op pagina 21 en Figuur 3 Linker zijpaneel van de Programmer op pagina 21) 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.

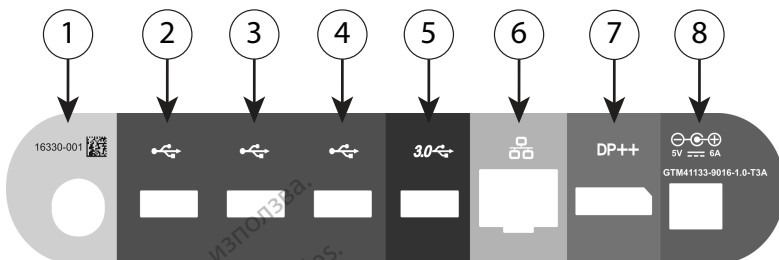
OPMERKING: De ECG-functie is bedoeld voor gebruik tijdens patiëntenonderzoek voor tests zoals stimulatiedrempeltests.

OPMERKING: De ECG-functie kan ruis vertonen als het LATITUDE-programmeersysteem zich in de nabijheid van hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur bevindt. Raadpleeg "Probleemoplossing" op pagina 61 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 voor het verbeteren van ZIP (RF) Telemetriewerking" in "Voorbereiding voor telemetrie met een transveneuze PG" op pagina 26 voor aanvullende 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-programmeersysteem 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.

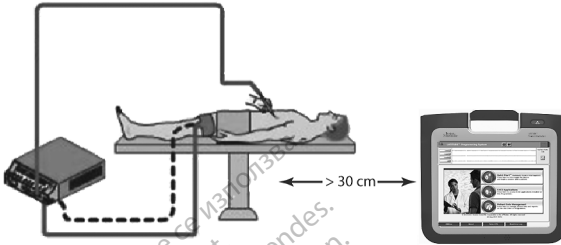
OPMERKING: Er moeten aanvullende stappen worden uitgevoerd bij het gebruik van Bluetooth®- of LAN-communicatie. Raadpleeg de Gebruikershandleiding over netwerk en verbinding (model 3924) voor aanvullende informatie.

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

OPMERKING: Zorg ervoor dat de linkerkzijde van het apparaat steeds toegankelijk is zodat het netspanningssnoer kan worden aangesloten of 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

Vorbereiding voor telemetrie met een transveneuze PG

Transveneuze PG's⁹ kunnen worden opgevraagd met ofwel ZIP Telemetrie of telemetrie met kop.

ZIP 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 voldoende.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I-PG's gebruiken uitsluitend telemetrie met kop.



[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 ZIP 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 intraoperatieve sondehoes 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.

Telemetrie met telemetriekop

ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I-PG's moeten de telemetriekop model 6395 gebruiken om de PG op te vragen.

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 21).
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.

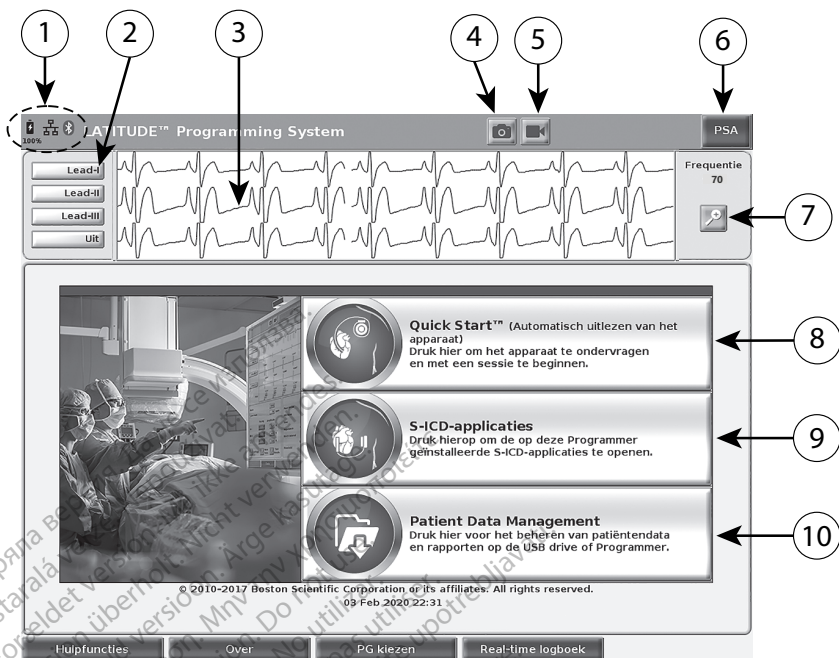
OPMERKING: *Kijk tijdens het opstarten van het systeem of er berichten op het scherm verschijnen. Noteer als er een foutmelding verschijnt de details van de foutmelding, gebruik het apparaat niet en neem contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.*

5. Als het opstarten is voltooid, verschijnt het hoofdscherm (Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 29) 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.






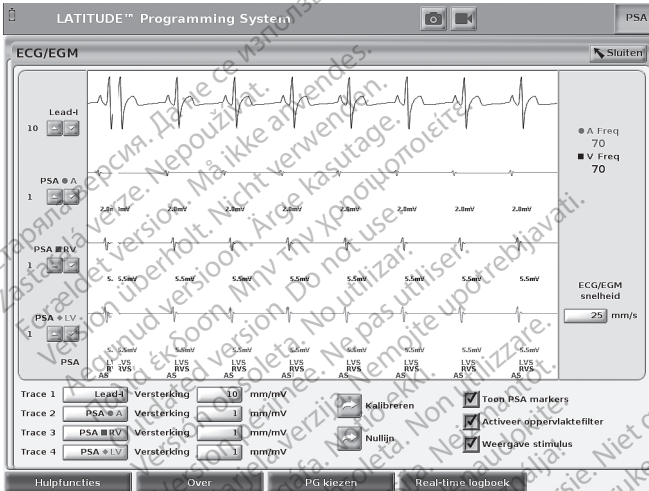
[1] Indicatoren voor batterijstatus, ethernet en Bluetooth® [2] Selectie ECG- en EGM-leadtraces, maximaal vier [3] Weergavegebied leadtraces [4] Knop Snapshot [5] Knop Real-time recorder [6] Knop PSA-applicatie [7] Knop Traces vergroten [8] Knop Quick Start [9] Knop S-ICD-applicaties [10] Knop Patient 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 29:

- In het statusgebied worden de batterijlaadstatus en verbindingindicatoren 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 38)
- De knop Quick Start  initieert PG-communicatie om een specifieke transveneuze PG te lezen

- De knop S-ICD-applicaties  opent het venster S-ICD-applicaties (zie "Knop S-ICD-applicaties" op pagina 31)
- 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 30



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 versie-nummers) 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 ingegrepen voor sommige PG-applicaties (zie "Demo-modus" op pagina 40)
- De knop Real-time logboek die uitsluitend met transveneuze PG's wordt gebruikt¹⁰ eventopname levert toegang tot het opnemen van verschillende events, van oppervlakte-ECG en PSA

10. Voor S-ICD-PG's raadpleegt u de *Gebruikershandleiding EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877)* voor eventopname.

- De datum en tijd bevinden zich midden onder in het scherm zoals wordt weergegeven in Figuur 9 Hoofdscherm model 3300 Programmer op pagina 29 ("Tab Datum en tijd" op pagina 41 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 34 voor meer informatie.

Knop S-ICD-applicaties

De knop voor de S-ICD-applicaties op het hoofdscherm opent het venster S-ICD-applicaties. Vanuit dit venster kunnen S-ICD-applicaties worden geselecteerd:

- De knop EMBLEM S-ICD-tool voor automatische screening opent de AST-applicatie. De AST-applicatie wordt gebruikt om patiënten te screenen om hen te beoordelen voor implantatie van het EMBLEM S-ICD-systeem. Raadpleeg de *gebruiksaanwijzing voor de EMBLEM™ S-ICD-tool voor automatische screening (AST)* (model 3889) voor details en instructies over gebruik van deze applicatie.
- De knop voor de Programmerapplicatie EMBLEM S-ICD-apparaat opent de S-ICD-programmeerapplicatie. Deze applicatie wordt gebruikt om het EMBLEM S-ICD-systeem te programmeren. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding EMBLEM™ [S-ICD-applicatie]* (model 3877) voor details en instructies over het gebruik van deze applicatie.

Knop Patient Data Management

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

OPMERKING: De S-ICD-Programmer-applicatie levert voor S-ICD-pulsgeneratoren functies voor patiëntgegevensbeheer. Raadpleeg voor meer informatie de *gebruikershandleiding van de EMBLEM™ S-ICD-applicatie* (model 3877).

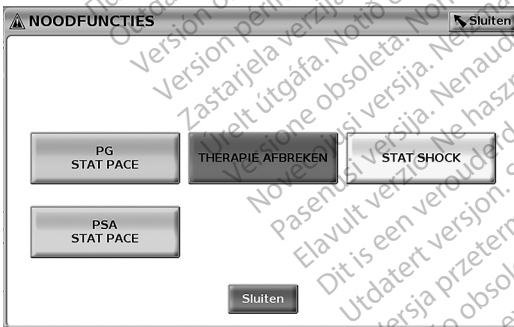
STAT-knop voor transveneuze PG's

De STAT-knop  bevindt zich rechtsboven in de Programmer model 3300.

De volgende acties doen zich voor als op de STAT-knop wordt gedrukt:

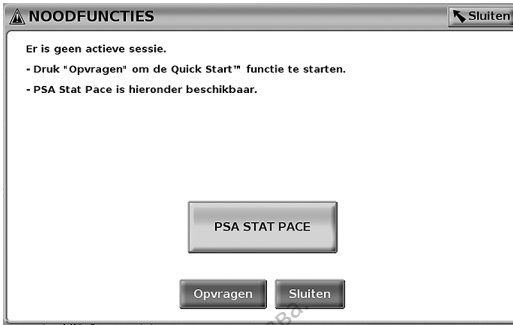
- Als de PG in opslag, uit of alleen monitor-modus is, wordt STAT SHOCK of PG STAT PACE afgegeven. Als de STAT SHOCK of PG STAT PACE in opslag wordt afgegeven, verandert de tachymodus naar uit.

- 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 32
- 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 33). Druk in een sessie met een geïmplantéerd 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 33).

STAT-knop voor S-ICD-PG's

De STAT-knop bevindt zich rechtsboven in de Programmer model 3300. Tijdens een S-ICD programmeersessie treedt, door het drukken op ofwel de STAT-knop  op de programmer of op het pictogram reddingsschok  op het S-ICD-scherm gebeurt het volgende:

1. Bij telemetriecommunicatie met een S-ICD-pulsgenerator wordt een pop-upvenster weergegeven waarmee de gebruiker een STAT SHOCK kan initiëren. (Zie Figuur 13 Reddingsschok-venster op pagina 34).
2. Selecteer de knop Shock om het opladen van de pulsgenerator voor het toedienen van een reddingsschok te starten.
3. Er wordt een rood achtergrondscherf met het woord "Laden" getoond en er klinkt een luid alarm met stijgende toonhoogte gedurende de hele tijd dat de S-ICD wordt geladen.
4. Er wordt een bevestigingsscherf weergegeven met de mededeling dat de shock is toegediend; tevens wordt de bijbehorende shock-impedantie vermeld.

OPMERKING: Als tijdens het laden de knop Annuleren wordt geselecteerd in het scherm Reddingsschok, wordt de afgifte van een reddingsschok verhinderd en keert u terug naar het vorige scherm.

Als om welke reden dan ook de shock niet kon worden toegediend, wordt er een rood achtergrondscherf weergegeven met het volgende bericht: "De shock kon niet worden toegediend."

Raadpleeg de Gebruikershandleiding model 3877 *EMBLEM™ S-ICD-applicatie* voor aanvullende informatie over het afeven van een STAT-shock of Reddingsschok met een S-ICD-PG.



Figuur 13. Reddingsshock-venster

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 telemetrikop 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 geïdentificeerd¹¹.
 - 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 telemetrieries 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.

11. Sommige oudere Boston Scientific PG's vereisen het gebruik van het ZOOM™/LATITUDE™ Programmer/Recorder/Monitor (PRM), model 3120 voor het programmeren. Neem voor vragen contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant van deze handleiding.

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.

OPMERKING: Met de knop PG kiezen kunt u ook toegang verkrijgen tot DEMO MODE. Zie "Demo-modus" op pagina 40.

Een S-ICD PG-sessie starten

De S-ICD-applicatie van de Model 3300 programmer wordt gebruikt voor het opvragen en programmeren van een S-ICD-pulsgenerator.

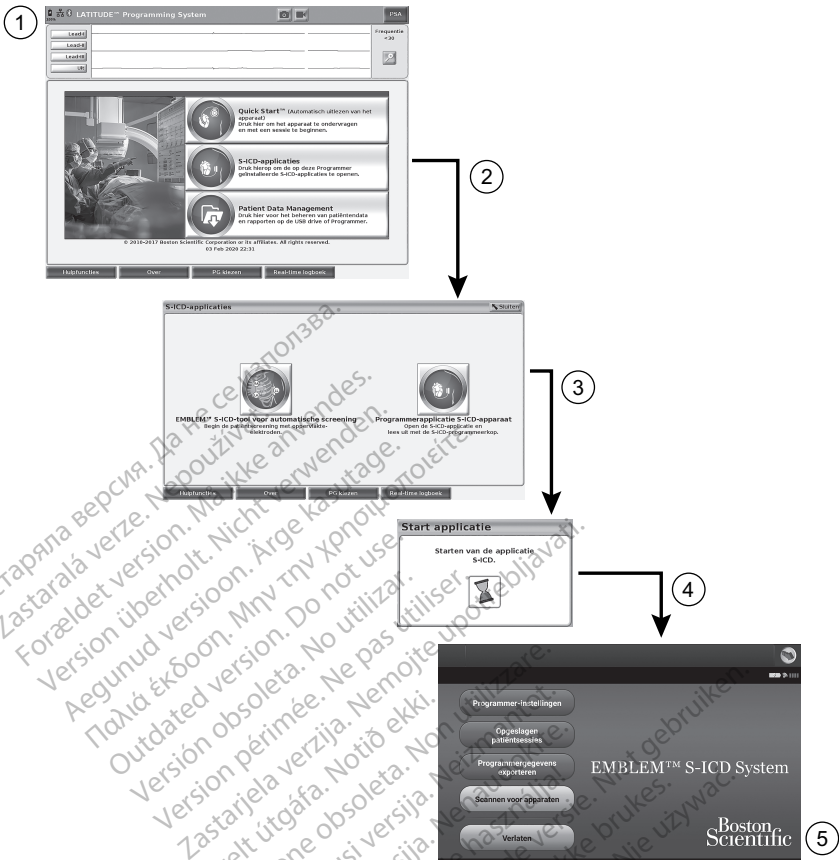
Voor het volgende uit om de S-ICD-applicatie te starten:

1. Selecteer de knop voor de S-ICD-applicaties op het hoofdscherm van de programmer om het venster van de S-ICD-applicaties weer te geven.
2. Selecteer de knop voor de programmerapplicatie S-ICD-apparaat voor het laden van de S-ICD-applicatie in de Programmer.

OPMERKING: Het kan ongeveer 30 seconden duren voordat de S-ICD-applicatie geladen is. Gedurende deze tijd wordt op het scherm het bericht Start applicatie plus een zandloper weergegeven, gevolgd door een groot tekstvenster van Boston Scientific.

3. Wanneer de S-ICD-Programmer-applicatie wordt geladen, wordt het S-ICD-hoofdscherm getoond.
4. Raadpleeg de *EMBLEM™ S-ICD-gebruikershandleiding* (Model 3877) voor het configureren en programmeren van de S-ICD-pulsgenerator en voor het opslaan en exporteren van S-ICD-patiëntgegevens.

Raadpleeg Figuur 14 Opstartsequentie van de S-ICD-applicatie op pagina 36 voor een illustratie van de opstartsequentie van de S-ICD-applicatie.



[1] Model 3300 hoofdmenu [2] Knop S-ICD-applicaties [3] Selectiescherm S-ICD-applicaties [4] Dialoog Start S-ICD-applicatie [5] S-ICD-applicatiehoofdscherm

Figuur 14. Opstartsequentie van de S-ICD-applicatie

Oppervlakte-ECG

Een oppervlakte-ECG uitvoeren:

1. Sluit het model 3154 ECG-kabel aan¹² 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 29 voor aanvullende informatie over het hoofdscherm.

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

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.

OPMERKING: Raadpleeg de Gebruikershandleiding van de EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877) voor informatie over realtime weergaveopties.


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 uiterlijk van de traces te veranderen (zie Figuur 10 Scherm Traces vergroten (tijdens PG-sessie) op pagina 30):

- Tracesnelheid – 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 traceselectievenster 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.

OPMERKING: Raadpleeg de Gebruikershandleiding van de EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877) voor informatie over intracardiale elektrogramweergaveopties.

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 voor transveneuze PG's de mogelijkheid om rapporten te genereren en gerelateerde gegevens af te drukken, op te slaan of over te dragen. De afdruckbare 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 interne 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 met transveneuze PG's.

De Programmerapplicatie S-ICD-apparaat levert voor S-ICD PG's functies voor het weergeven, afdrukken en exporteren van patiëntgegevens. Raadpleeg voor deze functies de *Gebruikershandleiding van de EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877)*.

Parameterveranderingen, gegevensinvoer, Demo-modus en hulpfuncties.

Parameterwaarden wijzigen

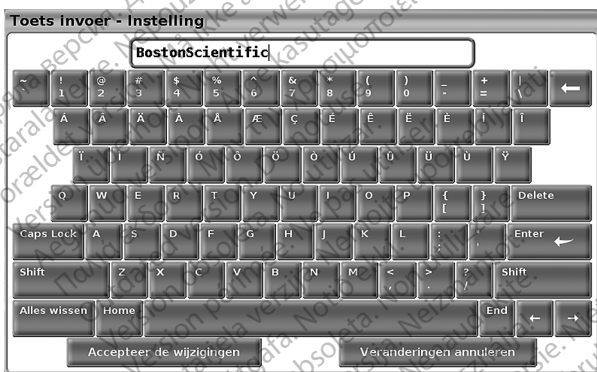
Veel functieschermen bevatten parameterinformatie die kan worden gewijzigd met een paletvenster of een toetsenbordvenster.

Amplitude									
0,1	0,9	1,7	2,5	3,3	4,1	4,9	5,7	6,5	7,3
0,2	1,0	1,8	2,6	3,4	4,2	5,0	5,8	6,6	7,4
0,3	1,1	1,9	2,7	3,5	4,3	5,1	5,9	6,7	7,5
0,4	1,2	2,0	2,8	3,6	4,4	5,2	6,0	6,8	7,6
0,5	1,3	2,1	2,9	3,7	4,5	5,3	6,1	6,9	7,7
0,6	1,4	2,2	3,0	3,8	4,6	5,4	6,2	7,0	7,8
0,7	1,5	2,3	3,1	3,9	4,7	5,5	6,3	7,1	7,9
0,8	1,6	2,4	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4	7,2	8,0

Figuur 15. 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 16. 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

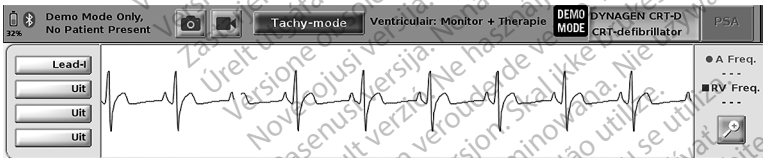
Demonstratie (Demo)-modus is voor sommige transveneuze PG's beschikbaar. Voor toegang tot de demomodus klikt u op de knop PG kiezen onder in het scherm, identificeert u het/de apparaat/serie door op het bijbehorende pictogram te klikken en klikt u vervolgens op de knop Demo in het pop-upvenster PG MODE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

OPMERKING: Demomodus is niet beschikbaar voor model 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/ NEXUS I ondersteuningsapplicatie.

OPMERKING: Demomodus is niet beschikbaar voor de Programmerapplicatie S-ICD-apparaat.



Figuur 17. Pop-up PG MODE KIEZEN (Demo) (ICD/CRT-D geselecteerd)



Figuur 18. 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 18 Demo-modus PG op pagina 40. 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 19. 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 19 Hulpfuncties op pagina 41) kunt u het volgende doen:

- De weergegeven taal wijzigen.
- Stel de Communicatiemodus in¹³ voor het activeren van de model 6395 telemetriekop of ZIP Telemetrie voor transveneuze PG's (als dit voor gebruik in uw land is goedgekeurd).
- Zoals aangegeven in Figuur 19 Hulpfuncties op pagina 41 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.

13. S-ICD PG's gebruiken deze instelling Communicatiemodus niet.



Figuur 20. 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.

OPMERKING: De Programmerapplicatie S-ICD-apparaat gebruikt bij start de tijd en datum van de 3300 Programmer. Zodra de S-ICD-PG is opgevraagd, gebruikt de S-ICD-applicatie de klok van de S-ICD-PG die niet kan worden gewijzigd. De klok van de S-ICD-PG is in de fabriek ingesteld.

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.

OPMERKING: Patiëntgegevens kunnen voor S-ICD-programmering met behulp van Bluetooth worden geëxporteerd. Bluetooth® moet echter worden geactiveerd op het tabblad Netwerk instellen. Raadpleeg de *Gebruikershandleiding EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877)* voor het exporteren van S-ICD-patiëntgegevens.

Tab Software-update

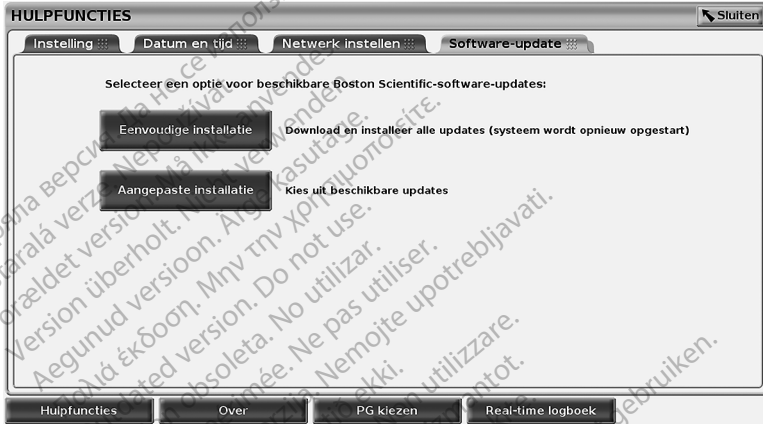
Op de tab Software-update kunt u software-updates installeren. De gebruiker kan kiezen tussen downloaden en installeren van alle updates of beoordelen en selecteren van updates uit de beschikbare updates.

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 21. 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.

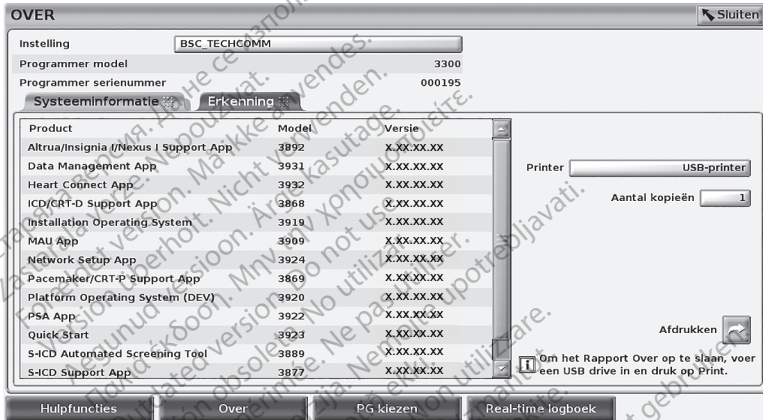
Offline updates

De Programmer kan worden bijgewerkt via een speciale software-installatie¹⁴ 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.

Knop Over

Selecteer de knop Over voor weergave van het scherm Over.



Figuur 22. 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 16 Voorbeeld toetsenbordvenster op pagina 39).
- De informatie over het model en serienummer van het LATITUDE Programming System bekijken.
- De tab Systeeminformatie 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 22 Scherm Over op pagina 44) een printer (USB of Bluetooth®), het aantal kopieën en kies vervolgens de knop Afdrukken.

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

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.

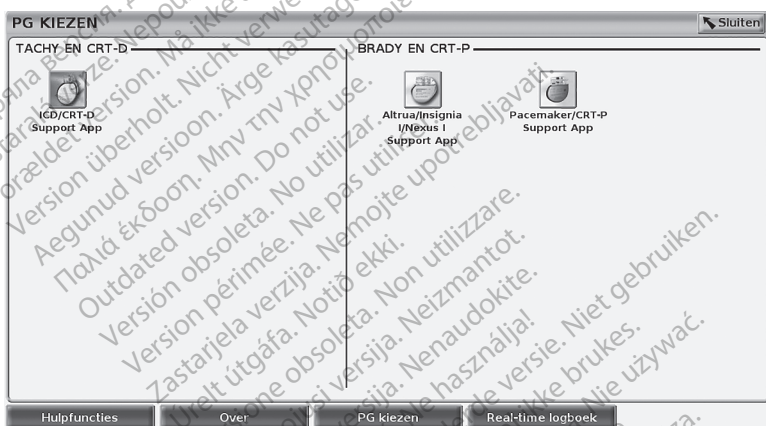
OPMERKING: Wanneer er geen printer beschikbaar is, kan het Over-rapport nog steeds worden bewaard op een USB-stick door te drukken op de afdruk-knop.

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 transveneuze PG kiezen

Kies eerst de knop PG kiezen die onder in Figuur 22 Scherm Over op pagina 44 wordt getoond om het scherm PG KIEZEN weer te geven om een transveneuze PG te selecteren.

OPMERKING: Gebruik voor S-ICD-pulsgeneratoren de knop S-ICD-applicaties uit het hoofdmenu, om de S-ICD-applicatie die een S-ICD-PG opvraagt, te starten.



Figuur 23. Scherm PG KIEZEN



Figuur 24. PG MODE KIEZEN

Selecteer de knop met het apparaatpictogram (Figuur 23 Scherm PG KIEZEN op pagina 45) en selecteer vervolgens de knop Opvragen in de berichtpop-up zoals geïllustreerd in Figuur 24 PG MODE KIEZEN op pagina 45.

Na opvraging wordt de applicatie geladen, de systeemstatus gecontroleerd en vervolgens wordt het scherm Overzicht (Figuur 25 Scherm Overzicht op pagina 46) voor de gekozen apparaattherapie weergegeven.



Figuur 25. Scherm Overzicht

OPMERKING: Niet alle PG's zijn MRI-veilig. De schermafbeeldingen in deze handleiding zijn voorbeelden en komen wellicht niet exact overeen met uw schermen.

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

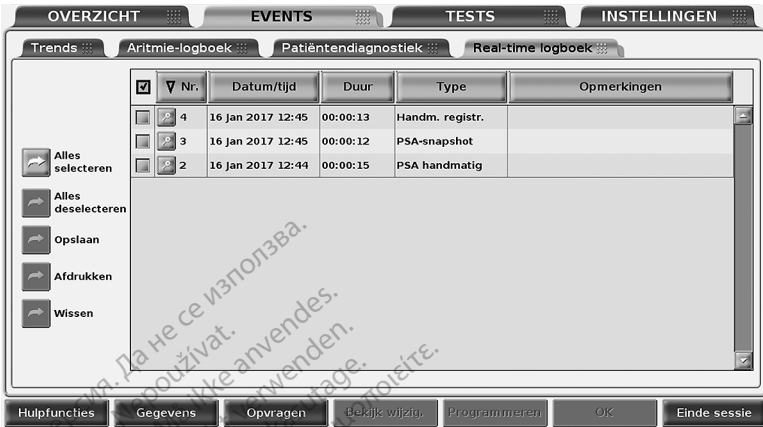
Met het LATITUDE Programming System is opname mogelijk van verschillende real-time ECG- en EGM-events vanuit een transveneuze PG en PSA.

OPMERKING: Raadpleeg om S-ICD PG-events op te nemen de Gebruikershandleiding van de EMBLEM™ S-ICD-applicatie (model 3877).

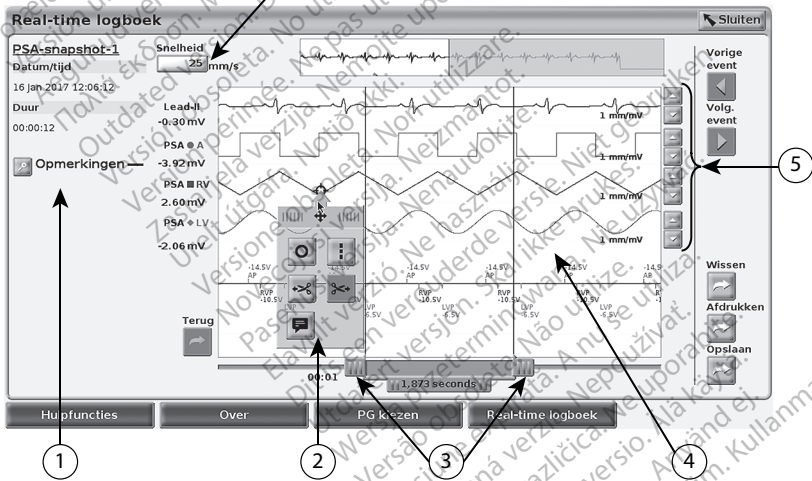
Twee knoppen op de koptbalk van het scherm worden gebruikt voor real-time opname van leadtraces en PSA-activiteit.

- 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 26. 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 27. 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 27 Real-time logboek – voorbeeld eventtrace op pagina 47. 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 tijdsperiode 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 te 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 realtime-opname worden opgesomd in Tabel 1 PG-events op pagina 48. De apparaatactie die de opslag start, wordt opgenomen 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
THERAPIE AFBREKEN	THERAPIE AFBREKEN op commando	12

Tabel 1. PG-events (vervolg)

Type event	Triggerevent	Duur van opname (seconden)
STIMULATIEDREMPELTEST (AUTO, A, V, RV, LV, Ampl en PW)	Drempeltest beëindigd	12
INTRINSIEKE AMPL TEST (A, V, RV en SSI)	Intrinsieke amplitudetest voltooid	12
TIJDELIJKE BRADY	Tijdelijk Start ingeschakeld, Tijdelijk Einde ingeschakeld	Tijdelijk Start tot Tijdelijk Einde
STAT SHOCK	STAT SHOCK op commando	48
V ATP 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 49.

Tabel 2. PSA-events

Type event	Triggerevent	Duur van opname (seconden)
PSA STIMULATIEDREMPELTEST (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 53 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 28. Microfoon- en luidsprekeropeningen

De kabels en de koppen 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 50 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 drogen 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 reinigingsoplossing zoals groene zeep, groene-zeepinfectie (farmacopee VS), natriumtetraboraatdecahydraat (zoals borax of vergelijkbaar) of een alcoholvrije handzeep. Bereid het reinigingsmiddel voor en gebruik het volgens de reinigingsinstructies van de fabrikant. 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 ultrasoon reinigingsmiddel of automatische wasmachine/ontsmetter.
- 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 68 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 51
- Verpak elke kabel afzonderlijk in maximaal twee lagen verpakkingsmateriaal van polypropreen (1 laag) (Kimberly-Clark Kimguard KC600-verpakkingsmateriaal of equivalent) om ervoor te zorgen dat geen oppervlak van het apparaat wordt blootgesteld.

- 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
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 51
- Verpak elke kabel afzonderlijk in maximaal twee lagen verpakkingsmateriaal van polypropreen (1 laag) (Kimberly-Clark Kimguard KC600-verpakkingsmateriaal of equivalent) om ervoor te zorgen dat geen oppervlak van het apparaat wordt blootgesteld.
- 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 luchtverwijderingssterilisatoren)			
	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Temperatuur	132 °C (269,6 °F)	135 °C (275,0 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F)	135 °C (275,0 °F)	138 °C (280,4 °F)
Stoomretentietijd	15 minuten	10 minuten	4 minuten	18 minuten	3 minuten	4 minuten
Droogtijd ¹⁵	30 minuten	30 minuten	30 minuten	30 minuten	16 minuten	16 minuten

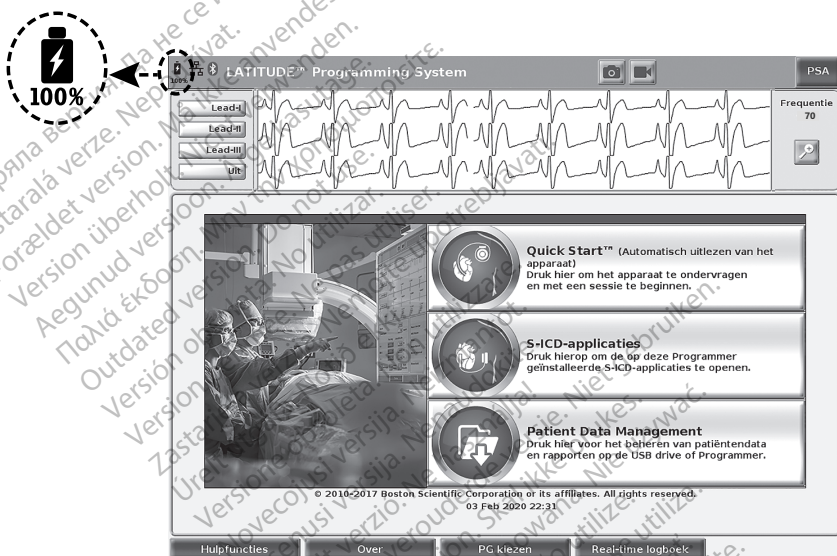
15. Dit staat gelijk aan de kenmerkende droogtijd. Zorg ervoor dat het apparaat droog is na de sterilisatie voordat het uit de kamer wordt gehaald.

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 30 Pictogrammen voor batterijstatus die laadpercentage aangeven op pagina 53) en wordt voor transveneuze PG's weergegeven in de linkerbovenhoek van het Programmer-hoofdscherm, zoals geïllustreerd in Figuur 29 Batterijstatusindicator op hoofdscherm met netvoeding aan op pagina 53 en Figuur 30 Pictogrammen voor batterijstatus die laadpercentage aangeven op pagina 53.

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.



Figuur 29. Batterijstatusindicator op hoofdscherm met netvoeding aan

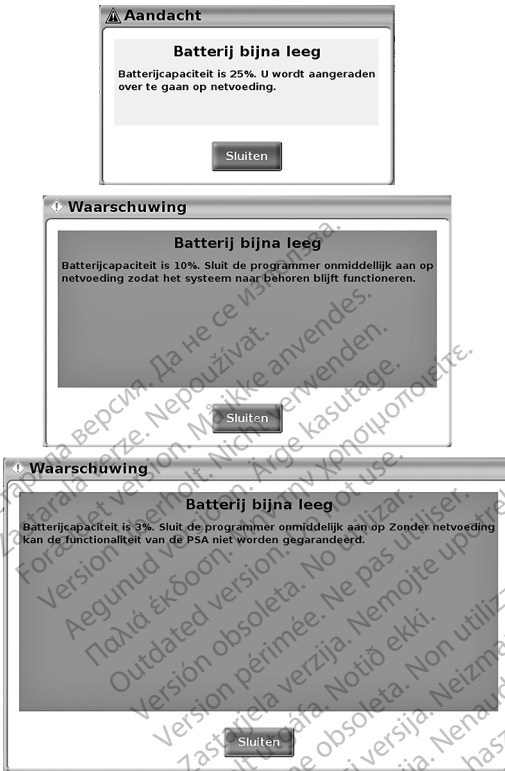


Batterijkleur: <10% is rood, 10-24% is geel, 25-100% is groen

Figuur 30. 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 31. 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 34 Vervangbare programmer-batterij (figuur is representatief) op pagina 56.

Wanneer de S-ICD-applicatie actief is, wordt op de batterijstatus van de Programmer in de rechterbovenhoek van het scherm weergegeven zoals getoond in Figuur 32. Opstartscherm S-ICD-applicatie met pictogram batterijstatus op pagina 55. De batterijstatus wordt aangegeven door 1 tot 4 oplichtende balkjes.

- 4 groen verlichte balkjes - 100% opgeladen
- 3 groen verlichte balkjes - 75% opgeladen
- 2 geel verlichte balkjes - 50% opgeladen
- 1 rood verlicht balkje - 25% opgeladen
- groen brandende batterij met een bliksemschichtpictogram - batterij wordt opgeladen



[1] Batterijstatus (balken zijn zichtbaar wanneer de batterijvoeding in werking is).

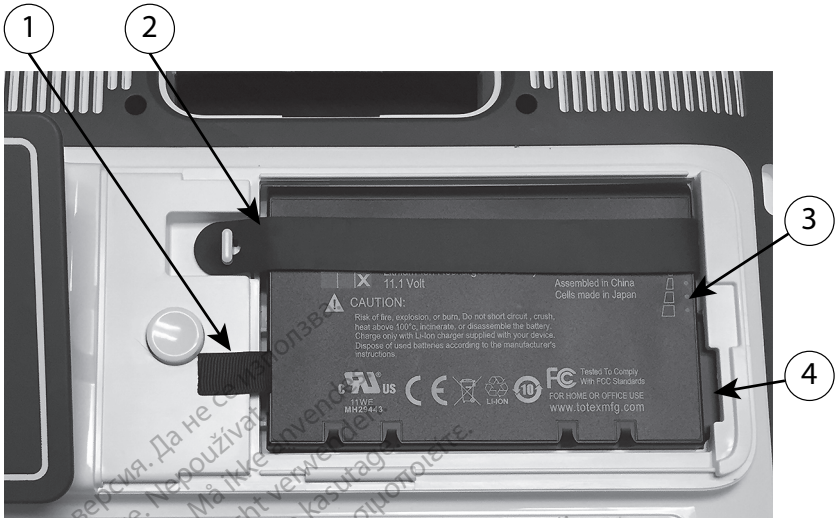
Figuur 32. Opstartscherm S-ICD-applicatie met pictogram batterijstatus

Batterij vervangen



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

Figuur 33. Batterijcompartiment aan onderkant van de Programmer




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

Figuur 34. 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 33 Batterijcompartiment aan onderkant van de Programmer op pagina 55.
6. Maak de bevestigingsband van de batterij los zoals aangegeven in Figuur 34 Vervangbare programmer-batterij (figuur is representatief) op pagina 56.
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 33 Batterijcompartiment aan onderkant van de Programmer op pagina 55).
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.

Als de batterij van de Programmer bijna leeg is, dient de Programmer te worden uitgeschakeld zodat de batterij kan starten met laden. Na enkele minuten kan de Programmer weer Aan worden gezet terwijl het laden verdergaat.

OPMERKING: *Zo lang de Programmer is aangesloten (op wisselspanning) en de Programmer Uit staat, 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 29).*

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, zoals aangegeven door een rood of geel pictogram Batterijstatus (Figuur 30 Pictogrammen voor batterijstatus die laadpercentage aangeven op pagina 53) en vervolgens te recycleren 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 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 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 capacatieve 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 77.

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 anestetica, 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 verplaatst, 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 netspannings snoer 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.

Langtermijnsloop 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 53 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 28 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 57 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 76.

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 teruggestuurt, 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 teruggestuurt.

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 kijkt u de kabels na 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 3300 te controleren. U vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.</p>
	Onjuiste telemetriekop	<p>Gebruik alleen de telemetriekop model 6395 voor transveneuze PG's</p> <p>Gebruik alleen de S-ICD-telemetriekop model 3203 voor S-ICD PG's.¹⁶</p> <p>Als de 3203 S-ICD-PG telemetriekop niet wordt gebruikt voor S-ICD-programmering of als een aanvullende antenne voor transveneuze PG-programmering, controleer dan of de verbinding is verbroken met de Programmer.</p>
	Slechte aansluiting tussen een telemetriekop en de Programmer	Koppel de telemetriekop los en sluit deze weer aan op de Programmer.

16. Voor het verbeteren van ontvangst van transveneuze PG's kan de S-ICD-telemetriekop model 3203 kan worden gebruikt als een aanvullende antenne.

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

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		Gebruik alleen de telemetriekop model 6395 voor transveneuze PG's.
	Programmer werkt alleen op batterijvoeding	Sluit de Programmer aan op de netvoeding om de telemetrie-prestaties 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.
	Onvolledige telemetriecommunicatie met S-ICD-telemetriekop model 3203	Zorg ervoor dat voor S-ICD-opvraging en -programming de S-ICD-telemetriekop model 3203 op de S-ICD-PG geplaatst is.
		Gebruik een andere Programmer model 3300 of telemetriekop 3203. 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.

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

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	RF-sigitaal telemetrie geblokkeerd	Zorg ervoor dat het detectiepad tussen het LATITUDE Programming 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 telemetriegkop model 6395 op de transveneuze PG en herhaal de opvraging.
		Voor transveneuze PG ¹⁷ programmering kan de model 3203 S-ICD-telemetriegkop als een aanvullende antenne worden gebruikt.
	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 stoorvelden 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.

17. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PG's: gebruik uitsluitend koptelemetrie.

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

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		<p>Leid de ECG-kabel weg van potentiële ruisbronnen zoals andere apparatuur en bijbehorende bekabeling om netkabels op te nemen.</p> <p>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.</p> <p>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. verbindingspunt van de ruimte, pijpleiding voor koud water, onderzoekstafel, enz.) minder dan 10 Ω bedraagt.</p>
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 batterijvoeding.</p> <p>Neem contact op met Boston Scientific. U vindt de benodigde informatie op de achterkant van deze handleiding.</p>
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 voor transveneuze PG's het Aritmie-logboek van de

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

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		pulsgenerator 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 is aangeraakt mogelijk niet meer reageert wanneer er later op wordt gedrukt.
		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.
LATITUDE Programming System reageert niet	LATITUDE Programming System werkt niet	Schakel het LATITUDE Programming System uit en weer in.

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

Klacht	Mogelijke oorzaak	Oplossing
		<p>Raak het scherm niet aan als de Programmer wordt opgestart, omdat het gebied dat is aangeraakt mogelijk niet meer reageert wanneer er later op wordt gedrukt.</p> <p>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.</p>
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.

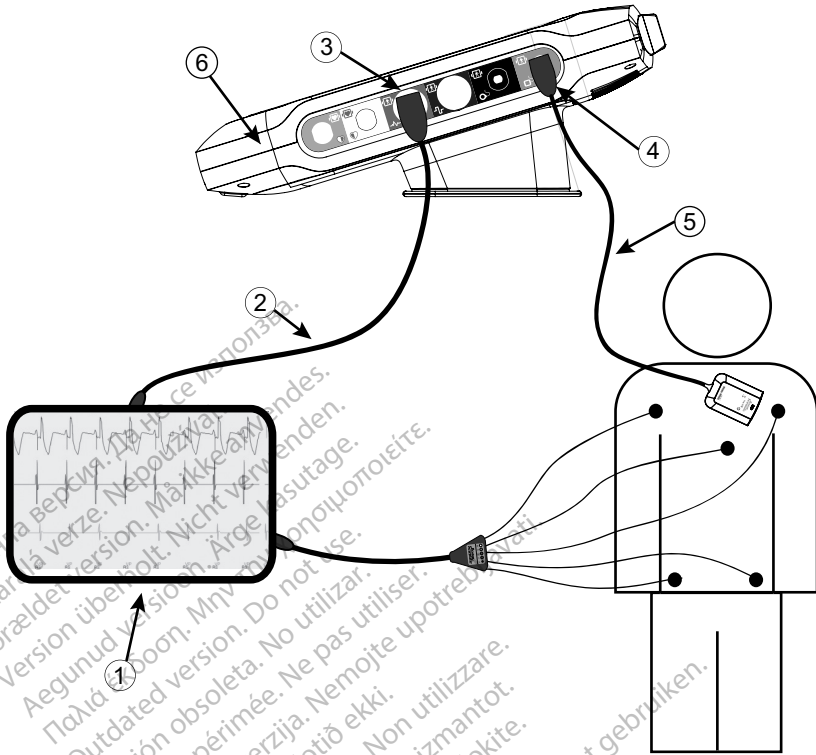
HANTEREN

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

Een externe ECG-monitor gebruiken met de Programmer model 3300

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

- ECG-BNC-kabel model 6629
- Telemetriekop model 6395 voor transveneuze PG's



[1] ECG-monitor, [2] ECG-BNC-kabel, [3] ECG-connector Programmer, [4] Connector telemetriekop model 6395 Programmer, [5] Telemetriekop model 6395, [6] LATITUDE Programmeersysteem (aanzicht rechterzijde)

Figuur 35. Externe ECG-monitorconfiguratie

Om een tracing op een externe ECG-monitor en de Programmer weer te geven, stelt u de apparatuur in zoals getoond in Figuur 35 Externe ECG-monitorconfiguratie op pagina 67.

In het voorbeeld in Figuur 35 Externe ECG-monitorconfiguratie op pagina 67 legt het oppervlakte-ECG-signaal de volgende route af voor een patiënt met een transveneuze pulsgenerator:

1. Externe ECG-monitor
2. ECG-BNC-kabel model 6629
3. ECG-connector Programmer
4. Programmer-model 6395-telemetriekopconnector (gebruikt voor transveneus PG-programmeren)
5. Telemetriekop model 6395 voor transveneus PG-programmeren
6. Programmer model 3300

Milieubescherming en verwerking

De Programmer en de accessoires zijn ontworpen voor jarenlang beoogd gebruik. Wanneer ze niet meer nodig zijn:

- Neem contact op met Boston Scientific als u een Programmer wilt retourneren of vervangen; u vindt de contactgegevens op de achteromslag van deze handleiding. **De Programmer mag niet worden afgevoerd met het gewone huisvuil of naar een recyclingbedrijf voor elektronica worden gebracht, omdat er vertrouwelijke persoonsgegevens op kunnen staan.**

Zorg dat u alle PG-gegevens op een USB-stick opslaat wanneer 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.

- Gooi de accessoires zoals de zender en het netsnoer weg in een aparte bak voor elektrische en elektronische apparatuur. Plaats de accessoires niet in de gewone afvalbak.
- Gooi digitale gegevensopslagmedia, zoals USB-sticks, weg in overeenstemming met de geldende privacy- en veiligheidsbeleidsregels en -voorschriften.

OPMERKING: De Programmer moet zonder batterij worden teruggestuurd. Zie "Recycling van de batterij" op pagina 57 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.









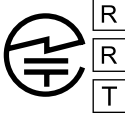





Symbolen op apparaten en verpakking

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
















Table 4. Symbolen op apparaten en verpakking

Symbol	Beschrijving
	Referentienummer
	Serienummer
	Lotnummer
	Montagenummer
	Fabrikant
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap















Tabel 4. Symbolen op apparaten en verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Adres Australische sponsor
	Productiedatum
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling; indicatorlampje ZIP Telemetrie
	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 linkerzijde van de Programmer, die wordt vertegenwoordigd door het symbool Stand-by
	USB 2.0
	USB 3.0
DP++	DisplayPort
	LAN-poort (Local Area Network)

Tabel 4. Symbolen op apparaten en verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	S-ICD-telemetriekop, model 3203
	Telemetriekop, model 6395
	PSA LV
	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

Tabel 4. Symbolen op apparaten en verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droog houden
	Gebruik geen haken
	Temperatuurslimiet
	Vochtigheidsbeperking
	Beperking voor atmosferische druk
	Doos recyclen
	MR onveilig
	Symbol batterij-indicator
	Bluetooth®
	Aansluiting gelijkspanning
	Medisch apparaat onder EG-wetgeving
	Inhoud
	Niet steriel

NORMEN VOOR VEILIGHEID, NALEVING 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

Het LATITUDE Programming System voldoet ook aan de regelgeving van de Australian Communications and Media Authority (ACMA) voor telecommunicatie, radio, EMC en elektromagnetische energie (EME).

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 77 en Tabel 7 Nominale specificaties radio op pagina 79.*

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 81.*

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.

WAARSCHUWING:



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 74.

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

<p>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.</p>		
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 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	
Piekstromen leiding tot leiding	± 0,5 kV, ± 1 kV input wisselspanning	
Piekstromen 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 26,957 MHz tot 27,283 MHz 40,66 MHz tot 40,70 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
		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_1 gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_1 gedurende 1 cyclus en 70% U_1 gedurende 25/30 cyclus bij 0°	
Spanningsonderbrekingen ^a	0% U_1 gedurende 250/300 cyclus	

a. Spanningsdalingen en -onderbrekingen: U_1 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 schijf van de Programmer en de Programmer heeft netwerkbeveiligingssleutels 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.

Veiligheidsalerdertheid

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	<p>LATITUDE Programming System: Klasse I.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECG-verbinding: Type BF, defibrillatiebeveiligd • Verbinding met telemetrikop model 6395: Type BF, defibrillatiebeveiligd • Verbinding met S-ICD-telemetrikop model 3203: Type BF, defibrillatiebeveiligd • Verbindingspoort voor toekomstig gebruik: Type BF, defibrillatiebeveiligd • PSA-kabelverbindingen: Type CF, defibrillatiebeveiligd • Beschermingsgraad: IPX0
Afmetingen	<p>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</p>
Gewicht (bij benadering)	<p>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)</p>
Vermogen voedingsadapter model 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Maximale output DC-kabellengte Afmetingen	<p>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)</p>
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)
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	25% tot 85% zonder condensvorming
Luchtvochtigheid tijdens transport en opslag	25% tot 85% zonder condensvorming

Tabel 6. Nominale specificaties LATITUDE Programming System (vervolg)

Kenmerken	Nominaal
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 (12,7 ft tot 14,0 ft)
ECG-kabel, model 3153 (alleen voor Canada en China)	3,9 m tot 4,3 m (12,7 ft tot 14,0 ft)
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
Filterinstellingen voor opslagresolutie	AAN: 0,5 Hz tot 40 Hz, ± 10% of ± 0,1 Hz, afhankelijk van welke waarde hoger is UIT: 0,05 Hz tot 100 Hz, ± 20% of ± 0,02 Hz, afhankelijk van welke waarde hoger is
Versterkerinstellingen	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%
Testreferentie elektrische veiligheid voor het testen volgens de IEC 62353	

Tabel 6. Nominale specificaties LATITUDE Programming System (vervolg)

Kenmerken	Nominaal
(installatie, onderhoud, reparatie) ^{a b}	
Testen op aarding (potentiaalvereffening)	≤ 300 mΩ, inclusief stroomkabel niet langer dan 3 meter
Lek apparatuur, directe methode (toegankelijke onderdelen)	≤ 500 μA
Lekstroom patiënt, directe methode	Telemetriekop (BF) model 6395 ≤ 5000 μA, ECG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA
Veiligheidskenmerk: Defibrillatorbescherming	Tot 5000 V

- a. Neem voor vragen over gebruik of reparatie van het LATITUDE Programmeersysteem 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 programmeersysteem 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
Bandbreedte	MICS (Communicatieservice voor medische implantaten)
Modulatie	MedRadio (Radiocommunicatieservice voor medische apparatuur)
Uitgestraald vermogen	< 145 kHz FSK < 25 μW E.R.P.
ZIP SRD-telemetrie (apparaten met bereik over korte afstand)	
OPMERKING: Deze SRD-telemetrie wordt NIET gebruikt in Australië en Nieuw-Zeeland	
Frequentieband	869,7 – 870,0 MHz
Bandbreedte	SRD-radioband (apparatuur voor communicatie over korte afstand)
Modulatie	< 120 kHz
Uitgestraald vermogen	ASK
Ontvangercategorie	< 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	916,5 MHz

Tabel 7. Nominale specificaties radio (vervolg)

Kenmerken	Nominaal
Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen	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
S-ICD-telemetriekop, model 3203	
Frequentieband Bandbreedte Modulatie Uitgestraald vermogen	402 – 405 MHz < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
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:	<p>Bron: Programmer model 3300 Bestemmings-URL's: crm.iot.bsci.com cumulocity-prod-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com cumulocity-prod-logs-crm-us-east-1.s3.us-east-1.amazonaws.com</p> <p>Protocolnaam: TLS Transportprotocol: TCP Poortbereik: 443, 8443 (uitgaand)</p> <p>Bron: Programmer model 3300 Bestemmings-URL: pool.ntp.org Protocolnaam: NTP Transportprotocol: UDP Poortbereik: 123 (uitgaand)</p>
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 garantietaal 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.

Importeur Europese Unie

EU-importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version up-to-date. Μην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjál.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
 92362142-032 NL OUS 2021-08

Остарява версия. Да не се използва.
 Zastarjala verzija. Ne uporabite.
 Forældrad version. Ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Äge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Ne utiliziser.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastaraná verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



CE 2797

