

GEBRAUCHSANWEISUNG

LATITUDE™

Programming System

REF 3300

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Outdated version.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

Inhaltsverzeichnis

GEBRAUCHSANWEISUNG	1
Informationen zu Marken	1
Beschreibung und Verwendung	1
Einsatzbereiche.....	1
Klinischer Nutzen des Geräts.....	1
Zielgruppe	2
Erforderliches Know-how und Fachkompetenz.....	2
Betriebervorordnung für medizinische Produkte	2
Wesentliche Leistungsmerkmale	2
Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung	3
Kontraindikationen.....	3
Warnhinweise	4
Vorsichtsmaßnahmen	8
Nebenwirkungen	13
SYSTEMFUNKTIONEN	14
Hardware	14
Abfrage und Programmierung	14
Patientendaten-Management	15
Netzwerke	15
Heart Connect	15
Automated Screening Tool	16
Software	16
ALTRUA™, INSIGNIA™ I und NEXUS™ I Aggregat-Support	16
SYSTEMZUBEHÖR	16
Optionale externe Geräte	18
Halterung	18
Externer Drucker	19
Geerdeter USB-Stecker und -Kabel	19
Externer Bildschirm	20
Mobilfunkadapter	20
ANSCHLÜSSE	20
Bedienfeld für die Patientenseite (Rechte Seite)	21
Bedienfeld für den Arzt (linke Seite).....	21
Anzeigeleuchten	22
NOTFALL-Taste	22
VERWENDEN DES LATITUDE PROGRAMMIERSYSTEM	22
Vorbereitung für den Gebrauch.....	22
Batterie-Ladestand und Aufladung.....	22
Vorbereiten eines Programmierkopfs	23
Kabelverbindungen	24

Herstellen von Verbindungen auf Patientenseite	24
Herstellen von Verbindungen auf ärztlicher Seite	25
Elektrochirurgische Kabel	26
Vorbereitung auf Telemetrie mit einem transvenösen PG	26
Start	28
PSA-Taste	31
Schaltfläche Quick Start	31
S-ICD-Anwendungstaste	31
Schaltfläche „Patientendaten-Management“	32
NOTF.-Taste für transvenöse Aggregate	32
NOTF.-Taste für S-ICD-Aggregate	33
Starten einer transvenösen PG-Sitzung	34
Quick Start (Schaltfläche)	34
Aggregat wählen (Schaltfläche)	35
Starten einer S-ICD PG-Sitzung	35
Oberflächen-EKG	35
EKG-Anzeige	36
Intrakardiale Elektrogramme	37
Cardiagnosegerät (PSA)	37
Dienstprogramm „Patientendaten-Management“	37
Parameteränderungen, Dateneingabe, Demo-Modus und Dienstprogramme	38
Änderung der Parameterwerte	38
Demo-Modus	39
Die Schaltfläche „Dienstprogramme“	40
Einrichten – Konfigurationseinstellungen	40
Registerkarte „Datum und Uhrzeit“	40
Registerkarte „Einrichten des Netzwerks“	41
Registerkarte „Softwareaktualisierung“	41
Taste „Info“	43
Auswählen eines transvenösen PG	44
Echtzeitprotokoll für transvenöse Aggregate	45
Echtzeitprotokoll Werkzeuge	47
Elektronische Messschieber	47
Echtzeitprotokoll Ereignisse	47
WARTUNG	49
Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs	49
Reinigen der Kabel und Programmierköpfe	50
Desinfizieren des EKG-Kabels	50
Sterilisation	51
Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling	52
Batteriewechsel	55
Recycling der Batterie	57

Betrieb und Lagerung	58
Lagern des LATITUDE-Programmiersystems	59
Wartungscheck und sicherheitstechnische Messungen	59
Wartungscheck für das LATITUDE-Programmiersystem	59
Sicherheitsmessungen	60
Wartung	60
FEHLERSUCHE	61
HANDHABUNG	67
Verwendung eines externen EKG-Monitors mit dem Programmiergerät Modell 3300	67
Umweltschutz und Entsorgung	68
Symbole auf der Verpackung und dem Gerät	68
SICHERHEIT, COMPLIANCE UND KOMPATIBILITÄTSSTANDARDS	72
Sicherheitsnormen	72
Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit	72
Normen zur Radio Spectrum Compliance	73
Elektromagnetische Emissionen und Störsicherheit	73
IEC 60601-1-2:2014 - Informationen	73
Industry Canada (IC)	73
SICHERHEIT DES LATITUDE-PROGRAMMIERSYSTEMS	76
Software	76
Patientendaten-Management	76
Netzwerk	76
Nicht unterstützte Hardware	76
Sicherheitsbewusstsein	76
Physikalische Kontrollen	76
Beeinträchtigt Programmiergerät	77
SPEZIFIKATION	77
GARANTIE	82
Importeur der Europäischen Union	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.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Informationen zu Marken

Die Folgenden sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: AF-Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, ZOOM, Heart Connect, ALTRUA, INSIGNIA und NEXUS.

Die Wortmarke Bluetooth® und die Logos sind eingetragene Marken im Besitz von Bluetooth SIG, Inc. und werden unter Lizenz verwendet.

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

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Beschreibung und Verwendung

Sieben verschiedene Gebrauchsanweisungen beschreiben das LATITUDE Programmiersystem:

1. *LATITUDE™ Programmiersystem Operator's Manual (Modell 3300) (Gebrauchsanweisung für das Programmiersystem (Modell 3300))*
2. *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual (Modell 3922) (Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3922))*
3. *Patient Data Management Operator's Manual (Modell 3931) (Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management (Modell 3931))*
4. *Network and Connectivity Operator's Manual (Modell 3924) (Gebrauchsanweisung für Netzwerke und Konnektivität (Modell 3924))*
5. *Gebrauchsanweisung für das Heart Connect™-System (Modell 3932)*
6. *Gebrauchsanweisung für das EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) (Modell 3889)*
7. *Gebrauchsanweisung für die EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*

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

Das Programmiergerät Modell 3300 ist das Programmiergerät des LATITUDE Programmiersystem, einem portablen System zum Herzrhythmus-Management zur Verwendung mit speziellen Systemen von Boston Scientific, d. h. implantierbaren Aggregaten (Aggregate) und Elektroden.

Einsatzbereiche

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

Klinischer Nutzen des Geräts

Das LATITUDE™ Programmiersystem Modell 3300 bietet einen direkten klinischen Nutzen für den Patienten, indem es nicht-invasiv mit dem kardiovaskulären implantierbaren

elektronischen Gerät (CIED) kommuniziert, um Daten über den Gesundheitszustand des Patienten und Indikatoren für die Gerätefunktion aufzuzeichnen; es ermöglicht dem medizinischen Team die Überwachung, Einstellung und Optimierung der Funktionen des implantierbaren Geräts je nach Bedarf durch Abfrage und/oder Programmierung des implantierbaren Geräts auf der Grundlage der genauen Übertragung von Informationen. Darüber hinaus ermöglicht das Programmiersystem die Übertragung von Softwareaktualisierungen an das implantierbare Gerät für periodische Änderungen seiner Betriebssoftware, wodurch sichergestellt wird, dass das Gerät sicher und effektiv wie vorgesehen funktioniert.

Das LATITUDE™ Programmiergerät Modell 3300 enthält ein Cardiodiagnosegerät (PSA) sowie die Anwendung zur PSA-Softwareunterstützung für Modell 3922, dank derer kein eigenständiges PSA-Gerät verwendet werden muss. Die Nutzung des PSA als integrierte Funktion des Programmiergeräts hat den Vorteil, dass während der Geräteimplantation erforderliche Geräteparameter gemessen und aufgezeichnet und der Elektrodensystemstatus einschließlich Elektrodenimpedanz, Stimulationsreizschwelle und Detektionsreizschwelle beim Austausch des Geräts überprüft werden können. Der PSA hat zudem den klinischen Vorteil, dass er während der Geräteimplantation für die vorübergehende Stimulation durch eine externe Quelle verwendet werden kann, wenn gleichzeitig eine fortlaufende Überwachung des Patienten durch medizinisches Personal erfolgt. Als permanenter externer Herzschrittmacher ist der PSA kontraindiziert.

Zielgruppe

Diese Produktdokumentation ist für medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurde oder darin erfahren ist.

Erforderliches Know-how und Fachkompetenz

Benutzer müssen umfassend mit der Elektrotherapie des Herzens vertraut sein. Nur qualifizierte medizinische Fachkräfte mit den für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Fachkenntnissen dürfen das Gerät bedienen.

Ärztliche Überwachung

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

Betreiberverordnung für medizinische Produkte

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

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

Wesentliche Leistungsmerkmale

Damit das LATITUDE-Programmiersystem für seinen vorgesehenen Zweck eingesetzt werden kann, muss es mit den implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific

kommunizieren. Daher werden die Funktionen, die mit der Kommunikation mit dem Aggregat über Programmierköpfe zu tun haben, als wesentliches Leistungsmerkmal bezeichnet.

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

- Abfragen und Programmieren eines unterstützten Aggregats mittels Programmierkopf-Telemetrie
- Starten eines Befehls PG STAT-STIM (NOT-VVI), PSA STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder THERAPIE ABLEITEN an ein Aggregat, falls unterstützt
- Anzeige Intrakardialer Elektrogramme in Echtzeit
- Unterstützung von Interaktionen mittels Berührungen und Schaltflächen über den Sensorbildschirm
- Bereitstellen von Stimulationen und Beurteilen von Stimulations-/Detektions-Elektrodenmessungen mit der Cardiodiagnosegerät (PSA)-Funktion

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

Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union verwenden Sie den in der Kennzeichnung angegebenen Gerätenamen, um nach dem Überblick über die Sicherheit und die klinische Leistung des Geräts zu suchen, die auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist:

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

Kontraindikationen

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

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

Die folgenden Einsatzbereiche sind für das PSA kontraindiziert:

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

- Verwendung als externer Herzschrittmacher¹

WARNHINWEISE

- **Verwendung von nicht angegebenen Kabeln und Zubehörteilen.** Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörteilen mit dem LATITUDE Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific bereitgestellt oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder einem elektrischen Schock des LATITUDE Programmiersystem führen. Jede Person, die solche Kabel oder solches Zubehör an das LATITUDE Programmiersystem anschließt, einschließlich der Verwendung von Mehrfachsteckdosen, konfiguriert unter Umständen ein medizinisches System und ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Richtlinie IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinisch-elektrische Systeme erfüllt.
- **Gerätemodifizierungen.** Änderungen an diesem Gerät sind nur mit Genehmigung von Boston Scientific zulässig. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Anwender die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.
- **Radiofrequenz/Funk(RF)-Kommunikationsgeräte.** Halten Sie alle RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennen, Stäbe und Kabel) mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Programmiergerät Modell 3300 entfernt, einschließlich der von Boston Scientific angegebenen Kabel, um eine Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts zu vermeiden.
- **Steckerverbindungen.** Sie dürfen nicht gleichzeitig den Patienten und einen zugänglichen Anschluss oder freiliegenden Leiter des LATITUDE Programmiersystem berühren.
- **Elektrischer Schock.** Um einen elektrischen Schock zu vermeiden, darf der Netzadapter des Programmiergeräts Modell 6689 nur mit dem entsprechenden Netzkabel an geerdete Steckdosen angeschlossen werden.
- **Batteriezugriff.** Stellen Sie beim Zugriff auf die Batterie sicher, dass das Programmiergerät ausgeschaltet ist. Berühren Sie beim Entfernen oder Auswechseln der Batterie nicht die Anschluss-Stecker im Batteriefach, da eine elektrische Ladung vorhanden ist.
- **Elektrostatische Ladungen.** Das PSA-Elektrodensystem steht mit dem Herzen und dem Blut des Patienten in elektrischem Kontakt.
 - Berühren Sie nicht die Metallklammern am Patientenkabel oder der Stimulationselektrode. Elektrische Ströme können für den Patienten und den Benutzer gefährlich sein.
 - Entladen Sie alle elektrostatistischen Ladungen an Ihrer Person, indem Sie eine geerdete Metallfläche berühren, bevor Sie den Patienten, die Patientenkabel oder das Gerät berühren.
- **Elektrischer Strom.** Wenn nicht verwendete PSA-Kabelanschlüsse leitende Flächen berühren, können elektrische Ströme in das Herz des Patienten induziert werden.

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

- Befestigen Sie nicht genutzte Kabelanschlüsse am chirurgischen Abdecktuch in der Nähe des Patienten, oder trennen Sie diese Kabel vom System.
- **Elektrokauterisation.** Das LATITUDE-Programmiersystem ist so konzipiert und getestet, dass es elektrokauterisch sicher ist.
 - Während das Gerät für Elektrokauterisationssicherheit entwickelt und getestet wurde, kann die Elektrokauterisation elektrische Ströme in den PSA-Kabeln induzieren, die in das Herz des Patienten geleitet werden können. Boston Scientific empfiehlt, das Programmiergerät möglichst weit vom Elektrokauterisationssystem und den dazugehörigen Komponenten entfernt zu halten, um zu vermeiden, dass Störsignale in das LATITUDE Programmiersystem und die Patientenkabel gelangen.
 - Elektrokauterisation kann auch zu einem unerwarteten Verhalten bei der Anzeige oder dem Betrieb des Programmiergeräts führen. Wenn eine Elektrokauterisation medizinisch notwendig ist, halten Sie einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zwischen Elektrokauterisationsgeräten und dem Programmiergerät und den zugehörigen Komponenten ein. Ebenso ist dieser Abstand zwischen dem Programmierer und seinen zugehörigen Komponenten und dem Patienten während dieser Verfahren einzuhalten.
 - Positionieren Sie Elektrokauterisationskomponenten oder -Kabel nicht auf oder in der Nähe des Programmiergeräts und dazugehöriger Komponenten.
 - Trennen Sie wann immer möglich die PSA-Kabel von den Stimulationselektroden, wenn Sie ein Elektrokauterisationsverfahren durchführen.
 - Wenn das Programmiergerät während eines Elektrokauterisationsverfahrens an den Patienten angeschlossen ist, prüfen Sie anschließend den Betrieb.
 - Sollte bei dem Programmiergerät ein Problem auftreten, das zu einem Fehlerzustand führt, muss das Programmiergerät aus- und wieder eingeschaltet werden. Während des Zurücksetzens und Neustarts, was bis zu einer Minute dauert, ist die unterstützende Stimulation unterbrochen. Aus diesem Grund muss ein Backup-PSA/Stimulationsressource verfügbar sein, falls eine Elektrokauterisation durchgeführt wird.
- **Standort des LATITUDE Programmiersystem.** Die Verwendung des Programmiergeräts Modell 3300 neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn der Betrieb unter solchen Bedingungen erforderlich ist, sollten dieses Gerät und auch die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert.
- **Das LATITUDE Programmiersystem muss außerhalb des sterilen Felds bleiben.** Das Programmiergerät ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Das Gerät darf nicht in eine sterile Zone in einer Implantationsumgebung eindringen.
- **Physiologische Signale.** Der Betrieb des LATITUDE Programmiersystem mit physiologischen Signalen, die niedriger als die kleinste detektierbare Amplitude sind, kann zu falschen Ergebnissen führen.
- **Das LATITUDE Programmiersystem ist MRT-unsicher.** Das LATITUDE-Programmiersystem ist MRT-unsicher und muss außerhalb der MRT-Standorte der

Zone III (und höher) bleiben, wie dargelegt im American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices.² Das LATITUDE Programmiersystem darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

- **Induktion.** Stellen Sie sicher, dass Sie bei der Aktivierung der PSA-Burststimulation, die zu unvorhersehbaren Arrhythmien führen kann, immer eine für kardiologische Notfälle geeignete Ausrüstung (z. B. einen externen Herzschrittmacher oder externen Defibrillator) für sofortige Lebenserhaltungsmaßnahmen betriebsbereit halten.
 - Erwägen Sie weitere vorsorgliche Maßnahmen für Patienten, bei denen eine Beschleunigung oder ein Rhythmusverlust lebensbedrohlich sein kann.
- **Externe Defibrillation.** Das LATITUDE Programmiersystem wurde für Defibrillationssicherheit entwickelt und getestet.
 - Während das Programmiergerät für Defibrillationssicherheit entwickelt und getestet wurde, kann der Patient jedoch gefährdet und das Programmiergerät beschädigt werden.
 - Das PSA-Kabel **muss** von den Elektroden getrennt werden, bevor die externe Defibrillation verwendet wird.
 - Trennen Sie wann immer möglich alle Kabel vom Patienten, wenn Sie externe Defibrillationsgeräte verwenden.
 - Wenn das LATITUDE Programmiersystem während der Defibrillation an den Patienten angeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass das Programmiergerät nach der Defibrillation ordnungsgemäß arbeitet.
- **Stromausfall.** Wenn Sie das Programmiergerät mit einer schwachen Batterie betreiben, kann die Funktion des Programmiergeräts ausfallen. Wenn Sie das Programmiergerät ohne Batterie betreiben, kann die Funktion des Programmiergeräts ausfallen, wenn der Netzstrom vorübergehend ausfällt.
 - Wenn die Batterie auf 10 % oder weniger entladen ist, muss das Programmiergerät möglicherweise ausgeschaltet werden, damit der Ladevorgang beginnen kann, und kann dann wieder eingeschaltet werden, um den Ladevorgang fortzusetzen.
 - Wenn eine optionale Batterie verwendet wird, sollte diese Batterie nicht schwach oder ungenehmigt sein. Schließen Sie das Programmiergerät für zusätzliche Patientensicherheit bei einem verbleibenden Batterie-Ladestand von 25 % oder weniger an den Netzstrom an.
 - Wenn Sie das Gerät über die Batterie betreiben, versuchen Sie nicht, die Batterie auszuwechseln.
 - Wenn die Batterie einen Ladestand von nur noch 25 % erreicht hat, wird eine gelbe Hinweismeldung angezeigt. Wenn die Batterie einen Ladestand von 10 % oder weniger erreicht hat, wird eine rote Warnmeldung angezeigt. Bei 5 % wird eine weitere rote Warnmeldung angezeigt; nach 60 Sekunden wird das Gerät dann automatisch heruntergefahren.
- **Ausfall der Stimulation.** Halten Sie für sofortige Lebenserhaltungsmaßnahmen immer betriebsbereite Geräte zur externen kardialen Stimulation bereit.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- Wenn Sie das Programmiergerät einschalten, werden die Stimulationsfunktionen des PSA zunächst ausgeschaltet, während ein Selbsttest durchgeführt wird. Es ist nicht möglich, die Stimulationsunterstützung einzuleiten, bevor der Selbsttest abgeschlossen ist, was bis zu einer Minute dauern kann.
- Wenn das PSA-Kabel an die falsche Elektrode angeschlossen wird, kann dies zu einer ineffektiven Detektion und Stimulation sowie einem Verlust der Stimulation führen.
- Wenn das Programmiergerät auf einen Fehlerzustand stößt, wird der Stimulationsbetrieb fortgesetzt, bis ein Neustart eingeleitet wird, es sei denn, der Fehler liegt in der PSA-Komponente selbst.
- Wenn der Anwender das Programmiergerät manuell neu startet, geht die Stimulationsunterstützung verloren. Nachdem das System den Selbsttest abgeschlossen hat, muss der Anwender die PSA-Behandlung manuell wieder einleiten. Der Selbsttest kann bis zu einer Minute dauern.
- Wenn keine Batterie installiert ist oder die Batterie leer ist (5 % oder weniger), wird die Stimulationsunterstützung bei einem Stromausfall unterbrochen.
- Erwägen Sie zusätzliche präventive Maßnahmen bei Patienten, bei denen ein Ausfall der Stimulation lebensbedrohlich sein könnte.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.
- **Beeinträchtigte AV-Überleitung.** Modi zur atrialen Einkammerstimulation sind kontraindiziert bei Patienten mit beeinträchtigter AV-Überleitung.
 - Wenn der Patient an einer beeinträchtigten AV-Überleitung leidet, dürfen keine AAI-Programmierung und antegrade Überleitungstests durchgeführt werden.
- **Abruptes Beenden der Stimulation.** Ein abruptes Beenden der Stimulation kann bei einigen Patienten zu längeren asystolischen Perioden führen.
 - Senken Sie die Stimulationsrate schrittweise ab, bis die intrinsische Frequenz des Patienten detektiert wird, um einen kontrollierten Übergang von der Stimulation zu intrinsischer Aktion zu ermöglichen.
- **Stimulationsverlust (Loss of Capture).** Test der Stimulationsreizschwelle bringt einen Stimulationsverlust mit sich. Bei einem Stimulationsverlust können Asystolen und Stimulationen in vulnerablen Phasen auftreten.
 - Berücksichtigen Sie den Gesundheitszustand des Patienten, bevor Sie einen Stimulationsreizschwellentest durchführen.
- **Verwendung von Schutzhüllen.** Die falsche Positionierung der Schutzhüllen aus Silikon Gummi über den PSA-Kabelklemmen kann zu unerwünschten elektrischen Verbindungen führen, welche die Kabelfunktion beeinträchtigen und den Patienten gefährden können.
 - Stellen Sie vor dem Anschließen der Kabel sicher, dass die Schutzhüllen richtig angebracht sind.
- **Verwenden Sie keine nassen Kabel.** Die Feuchtigkeit auf nassen Kabeln kann die Kabelfunktion beeinträchtigen und den Patienten gefährden.

- **Kontakt mit Flüssigkeiten.** Bevor Sie die Oberflächen des Programmiergeräts reinigen und desinfizieren, schalten Sie das Gerät aus, und trennen Sie es von der externen Stromversorgung. Lassen Sie Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf dem Programmiergerät trocknen, bevor Sie das LATITUDE Programmiersystem in Betrieb nehmen.
- **Emissionen und Interferenzen.** Die Emissionseigenschaften dieses Geräts erlauben die Verwendung in industriellen Umgebungen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Falls diese Geräte in häuslichen Umgebungen verwendet werden (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bieten diese Geräte möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Radiofrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Maßnahmen zur Abschwächung der Störungen ergreifen, zum Beispiel das Gerät neu ausrichten oder neu positionieren. Andere Geräte können Störungen des LATITUDE Programmiersystem verursachen, und zwar auch dann, wenn diese Geräte die Emissionsanforderungen des CISPR erfüllen.
- **Lithium-Ionen-Batterie.** Die Batterie Modell 6753 ist eine Lithium-Ionen-Batterie und wird somit im Hinblick auf den Versand als Gefahrgut angesehen. Senden Sie die Batterie des Modells 6753 nicht an Boston Scientific zurück. Batterie gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen. Wenn die Batterie versendet werden muss, informieren Sie sich bei einem lokalen Versandunternehmen über Anweisungen und Transportanforderungen.
- **Einschalten des Systems.** Berühren Sie bei Einschalten des Programmiergeräts nicht den Bildschirm. Der berührte Bildschirmbereich würde möglicherweise nicht reagieren, wenn später darauf gedrückt wird.

Warnhinweise für das EMBLEM S-ICD System

Spezielle Warnhinweise zur Programmierung des EMBLEM S-ICD-Aggregats finden Sie in der Gebrauchsanweisung zur *EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Funktionseinschränkungen aufgrund externer Schäden.** Mechanische Erschütterungen, zum Beispiel das Fallenlassen des unverpackten Programmiergeräts, können die Funktion des Systems dauerhaft beeinträchtigen. Verwenden Sie das Programmiergerät nicht, wenn sichtbare Anzeichen von Beschädigungen vorhanden sind. Wenn Schäden aufgetreten sind, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific, um das Programmiergerät zurückzusenden.
- **LATITUDE Programmiersystem.** Verwenden Sie nur die entsprechende Software, um bestimmte Boston Scientific PGs zu programmieren.
- **Verwendung des Programmierkopfs Modell 6395.** Verwenden Sie zur induktiven Aggregat-Telemetrie nur den Programmierkopf Modell 6395 mit dem LATITUDE-Programmiersystem.
- **Temperatur des Programmierkopfs (nur Modell 6395).** Für Telemetrie-Vorgänge, die länger als 8 Stunden dauern, wird möglicherweise ein Wärmeisolator zwischen dem Programmierkopf Modell 6395 und der Haut des Patienten benötigt, da die Temperatur des Programmierkopfs zwischen 33 und 41 °C (88 - 106 °F) liegen kann.
- **Programmierkopf Modell 6395 unsteril geliefert.** Der Programmierkopf Modell 6395 wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom

Programmierkopf, bevor Sie ihn sterilisieren. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle Modell 3320 eingehüllt werden. Informationen zur Sterilisation und Reinigung finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 49.

- **Programmierkopf Modell 3203 S-ICD unsteril geliefert.** Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn verwenden. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Reinigung finden Sie im Abschnitt "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 49.
- **Verwendung des Programmierkopfs Modell 3203 S-ICD.** Verwenden Sie zur S-ICD Aggregat-Telemetrie nur den S-ICD Programmierkopf Modell 3203 mit dem LATITUDE Programmiersystem.

Bei Programmierung eines transvenösen Aggregats kann der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD als zusätzliche Antenne verwendet werden, um die Leistung der RF-Telemetrie zu verbessern (siehe "Verwendung einer externen Antenne für RF-Telemetrie bei transvenösen Aggregaten" auf Seite 12).

- **Verwendung des Eingabestifts.** Wenn Sie einen Eingabestift verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass es sich um einen Stift mit projizierter Kapazität handelt. Die Verwendung anderer Gegenstände könnte den Sensorbildschirm beschädigen.
- **Elektrokauterisationskabel.** Elektrokauterisationskabel müssen mindestens 30 cm (12 Zoll) vom LATITUDE-Programmiersystem entfernt sein, um falsche Signale aufgrund von Elektrokauterisationsenergie zu vermeiden.
- **Leckstrom.** Auch wenn optionale externe Geräte, die an das Programmiergerät Modell 3300 angeschlossen werden, die Anforderungen an im Handel erhältliche Produkte hinsichtlich Ableitströmen erfüllen müssen, kann es sein, dass die strengeren Anforderungen für medizinische Produkte hinsichtlich Ableitströmen nicht eingehalten werden. Daher müssen sämtliche externen Geräte außerhalb des Patientenbereichs verbleiben.
 - Berühren Sie niemals gleichzeitig die elektrischen Kontakte an den seitlichen Bedienfeldern des Programmiergeräts Modell 3300 und den Patienten, einen Programmierkopf oder eines der Kabel.
- **PSA-Anschlüsse.** Stellen Sie sicher, dass die Elektroden ordnungsgemäß entsprechend der gewünschten Verwendung angeschlossen sind; eine fehlerhafte Einrichtung kann zu Stimulations-/Detektionsereignissen führen, die unter einer anderen Kammer auf dem Bildschirm angezeigt werden. Die Benutzeroberfläche der PSA-Anwendung ordnet spezifische Elektrodenverbindungen den RA-, RV- und LV-Kammern auf dem Bildschirm zu, um den Test aller drei Kammern mit minimalen Veränderungen der physikalischen Verbindungen zu unterstützen. Gespeicherte PSA-Messwerte werden ebenfalls automatisch auf der Grundlage der verwendeten Kammer auf dem Bildschirm beschriftet. Diese Beschriftungen können später vom Benutzer angepasst werden, wenn entschieden wird, nur eine physikalische Verbindung zum Testen weiterer Kammern zu verwenden (zum Beispiel nur die RV-Verbindung zum Testen der RA-, RV- und LV-Elektroden zu verwenden).

- **Klemmen der PSA Messkappe.** Eine PSA Messkappe nicht direkt an die Haut, die Tasche oder anderes Gewebe des Patienten ankleben.
- **Ventrikuläre Detektion.** Während einer PSA-Sitzung wird das ventrikuläre Detektionsverhalten durch die zuletzt ausgewählte ventrikuläre Stimulationskonfiguration bestimmt: Nur RV, Nur LV oder Bi-V.
 - Beim Systemstart ist der PSA-Modus auf ODO (keine Stimulation) eingestellt und die effektive ventrikuläre Stimulationskonfiguration ist Bi-V.
 - Wenn ein Nicht-Stimulationsmodus (ODO oder OVO) aus der Moduspalette ausgewählt wird, wird die Detektion auf Bi-V eingestellt, um sicherzustellen, dass die Detektion unabhängig von der vorherigen Konfiguration auf beiden Elektroden aktiviert ist.
- **Crosstalk-Oversensing.** Eine unipolare Konfiguration kann zu Crosstalk-Artefakt-Oversensing führen, das das Stimulationsverhalten beeinflusst.
 - Bei einer unipolaren Konfiguration sind häufig Crosstalk-Artefakte in Elektrogrammen (EGMs) zu finden. Wenn Sie die A+ Anschlussklemme zurück zur atrialen Elektroden-Anode führen, während die Gehäuseelektroden-schaltfläche und die Schaltfläche „Die A+-Verbindung verwenden“ noch ausgewählt sind, ist das PSA weiterhin mit einer unipolaren Konfiguration programmiert. In diesem Fall werden Sie ggf. deutliche Crosstalk-Artefakte in EGMs feststellen, die zu Oversensing führen und damit das Stimulationsverhalten beeinflussen können.
 - **Unterbrechung/Kurzschluss bei EKG-Kabel.** Der Verlust des EKG-Signals bei einer Unterbrechung/einem Kurzschluss des EKG-Kabels kann die Diagnose und Überwachung beeinträchtigen, da der Vorgang in die Länge gezogen oder nicht beendet werden kann.
 - Prüfen Sie zunächst die Kabel, und tauschen Sie sie aus, wenn sie gebrochen oder abgenutzt sind.
 - Wenn ein Kabel nicht ordnungsgemäß funktioniert, wechseln Sie es aus.
- **Elektrische und magnetische Störungen.** Elektrische oder „Rauschen“ von Elektrokauterisations- und Überwachungsgeräten, Monitoren oder starken Magnetfeldern können zu Störungen der Telemetrie-Verbindung bei Abfrage oder Programmierung des Geräts und zu unerwartetem Verhalten in der Anzeige oder im Betrieb des Programmiergeräts führen. Im Falle einer solchen Störung bewegen Sie das Programmiergerät von anderen elektrischen Geräten weg, und stellen Sie sicher, dass das Kabel des Programmierkopfs und andere Kabel sich nicht kreuzen. Elektrische Störungen oder „Rauschen“ von gleichzeitig implantierten Geräten wie einem Herzunterstützungssystem (Ventricular Assist Device, VAD), einer Arzneimittelpumpe oder Insulinpumpe können zu Störungen der Telemetrie-Verbindung bei Abfrage oder Programmierung des Aggregats führen. Wenn solche Störungen auftreten, positionieren Sie den Telemetriekopf über dem Aggregat, und schützen Sie beide Geräte mit einem strahlungsbeständigen Material.
- **Elektrokauterisation und RF-Ablation.** Elektrokauterisation und Radiofrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren, zu unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation führen und zu unerwartetem Verhalten in der Anzeige oder im Betrieb des Programmiergeräts führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden. Wenn eine Elektrokauterisation oder RF-Ablation medizinisch notwendig ist, halten

Sie einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zwischen Elektrokauterisations- und RF-Ablationsgeräten, dem Programmiergerät und dem Programmierkopf ein. Halten Sie während dieser Vorgänge den gleichen Abstand zwischen dem Programmiergerät und dem Programmierkopf und dem Patienten ein.

- **Netzadapter Modell 6689.** Der Netzadapter wird normalerweise warm, wenn er in Betrieb ist oder auflädt. Legen Sie den Netzadapter nicht in das Aufbewahrungsfach der Halterung, während er in Betrieb ist oder auflädt, da aufgrund des beengten Platzes die Wärme nicht wie erforderlich vom Netzadapter abgeleitet werden kann.
- **Ethernet.** Falls ein Ethernet-Kabel verwendet werden soll, schließen Sie dieses nur an den RJ45 Ethernet-Anschluss des Programmiergeräts Modell 3300 an. Das Anschließen oder Trennen des Ethernet-Kabels während des laufenden Betriebs kann die Netzwerkfunktionen beeinträchtigen. Die RJ45 Ethernetverbindung des Programmiergeräts Modell 3300 dient nur für die Verwendung in einem LAN (Local Area Network). Sie darf nicht für Telefonverbindungen verwendet werden.
- **Induktive Telemetrie.** Wenn das Programmiergerät nur mit Batteriestrom verwendet wird, kann sich der Telemetrieabstand verringern (vom Programmierkopf zum implantierten Gerät). Falls erforderlich, verwenden Sie Wechselstrom, um die induktive Telemetrie zu verbessern.
- **Batteriebetrieb bei langfristiger Lagerung.** Wenn Sie das Programmiergerät über einen längeren Zeitraum (d. h. Monate) lagern, entfernen Sie die Batterie, um eine Entladung zu vermeiden.
- **Genauigkeit von Datum und Uhrzeit.** Wenn es nicht möglich ist, auf einen entfernten Zeitserver zuzugreifen, können Abweichungen in der Uhrzeit des Programmiergeräts auftreten. Als Backup können Sie den Vertreter von Boston Scientific kontaktieren, um die Uhrzeit und das Datum manuell einstellen zu lassen.
- **Patientendaten.** Die Patientendaten können auf dem Programmiergerät gespeichert sein, und es sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um das Programmiergerät vor unbefugtem Zugriff zu schützen.
 - Patientendaten von transvenösen PGs können bis zu 14 Tage lang auf der internen Festplatte des Programmiergeräts gespeichert werden.
 - Patientendaten von S-ICD-PGs können auf der internen Festplatte des Programmiergeräts für bis zu 50 Patientensitzungen bis zu 90 Tage lang gespeichert werden.

Vor dem Versand des Programmiergeräts oder zu jeder Zeit, wenn das Programmiergerät Ihre direkte Kontrolle verlässt, finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für das Patientendaten-Management (Modell 3931)* Anweisungen zum Löschen aller Patientendaten (transvenös und S-ICD) vom Programmiergerät.

Stellen Sie nur Verbindungen zu bekannten Bluetooth®-Geräten her, um die Gefahr zu verringern, Patientendaten an ungeeignete Drucker oder Geräte zu übertragen.

- **USB-Geräte.** An das Programmiergerät angeschlossene USB-Geräte sollten kontrolliert werden, um das potenzielle Eindringen von Schadsoftware zu begrenzen.
- **Batterienutzung bei externen Geräten.** Durch die Verwendung von externen Geräten (USB, Anzeigebildschirm) wird die Batterieladung beansprucht. Wenn Sie die Leistung des Programmiergeräts verlängern möchten, verwenden Sie keine externen

Geräte, wenn Sie das Gerät nur über Batterie betreiben und der Batterie-Ladestand 25 % oder weniger beträgt.

- **Software.** Stellen Sie sicher, dass die aktuellsten Softwareversionen installiert sind (siehe "Registerkarte „Softwareaktualisierung“" auf Seite 41). Als Backup kann Ihr Boston Scientific-Vertreter vor Ort Ihnen Softwareaktualisierungen über einen USB-Stick zur Verfügung stellen.
- **Verwendung einer externen Antenne für RF-Telemetrie bei transvenösen Aggregaten.** Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD kann als zusätzliche Antenne verwendet werden, um die Leistung der RF-Telemetrie des Programmiergeräts bei transvenösen Aggregaten zu verbessern. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld platziert wird, muss er während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Wenn der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD nicht für RF-Telemetrikommunikation bei transvenösen Aggregaten verwendet wird, achten Sie darauf, dass Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD vom Programmiergerät trennen, um Ausfälle der Telemetrie für das transvenöse Aggregat zu verhindern.
- **Wi-Fi.** Aufgrund spezifischer Konfigurationsanforderungen ist die Wi-Fi-Konnektivität in Indonesien nicht zulässig.

Vorsichtsmaßnahmen für das EMBLEM S-ICD

Spezifische Vorsichtsmaßnahmen für die Programmierung des EMBLEM S-ICD-Aggregats finden Sie in der *Gebrauchsanweisung der EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*.

Wartung und Handhabung

- **Reinigen des Programmiergeräts.** Verwenden Sie keine Scheuertücher oder flüchtige Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile des Geräts. Empfohlene Reinigungsmaßnahmen finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 49.
- **Handhabung des Magneten.** Legen Sie keine Magneten auf das Programmiergerät ab.
- **Entflammare Objekte.** Das LATITUDE-Programmsystem ist nicht wasserdicht oder explosionsgeschützt und kann nicht sterilisiert werden. Er darf nicht in der Nähe von entflammaren Gasgemischen einschließlich Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickoxid verwendet werden.
- **Trennen des Programmiergeräts.** Um das Programmiergerät vollständig von der Stromquelle zu trennen, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, und lassen Sie sie wieder los,  um das System auszuschalten. Anschließend ziehen Sie das Netzkabel vom Anschluss an der Seite des Programmiergeräts ab.
- **Zugriff auf das Programmiergerät.** Stellen Sie sicher, dass die Seiten des Programmiergeräts jederzeit zugänglich sind, sodass das Adapterkabel abgezogen werden kann.
- **Lithium-Ionen-Batterie.** Die Lithium-Ionen-Batterie Modell 6753 enthält leicht entzündliche Chemikalien und sollte vorsichtig gehandhabt werden. Eine falsche Verwendung dieser Batterie kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Lesen Sie vor der Verwendung dieser Batterie die folgenden Hinweise durch:
 - Setzen Sie die Batterie keinen Temperaturen über 140 °F (60 °C) aus.

- Zerstechen Sie die Batterie nicht; dies kann zu einem Brand oder einer Explosion führen. Wenn das Batteriegehäuse durchlöchert oder anderweitig sichtbar beschädigt ist, versuchen Sie nicht, die Batterie zu verwenden.
- Schlagen Sie nicht auf die Batterie oder setzen sie anderen starken Erschütterungen aus.
- Tauchen Sie die Batterie nicht in Flüssigkeit ein.
- Verbinden Sie die Pole für + und – nicht mit Draht oder anderen leitenden Objekten.
- Zerlegen, modifizieren oder reparieren Sie die Batterie nicht.
- Verwenden Sie nur das Programmiergerät Modell 3300 zum Laden der Batterie. Die Verwendung eines anderen Batterieladegeräts kann die Batterie dauerhaft beschädigen oder sogar einen Brand oder eine Explosion verursachen.
- **Einschalten des Systems.** Boston Scientific empfiehlt, vor dem Einschalten des Programmiergeräts Modell 3300 alle erforderlichen Kabel und Geräte anzuschließen.

Radiofrequenz (RF)-Leistung

Halten Sie die folgenden Richtlinien ein, um die RF-Leistung zu verbessern:

- Vermeiden Sie es, eine Telemetrieverbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Aggregat herzustellen, wenn sich das Gerät in der Nähe von Monitoren, elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten oder starken magnetischen Feldern befindet. Die Telemetrieverbindung (RF oder induktiv) kann gestört sein.
- Sie dürfen die Kabel nicht um das Programmiergerät herum oder über das Programmiergerät schlingen.
- Die Kabel des Bedienfelds auf der ärztlichen Seite und des Bedienfelds auf der Patientenseite sollten auf ihrer jeweiligen Seite verbleiben, um Kopplungen zu minimieren.
- Leiten Sie die Kabel möglichst vom Programmiergerät weg.
- Bei Verwendung des DisplayPort-Ausgangs an externes Video oder einen digitalen Monitor:
 - Leiten Sie das externe Video oder den digitalen Monitor und die dazugehörigen Kabel vom Programmiergerät weg, um elektrische Interferenzen zu vermeiden.
 - Verwenden Sie bei wesentlichen Konversionen (z. B. DisplayPort zu HDMI) möglichst geschirmte Kabel von hoher Qualität.
 - Verwenden Sie möglichst wenige aktive Adapter, die nicht von Boston Scientific als geeignet angegeben wurden, da diese Emissionen abgeben könnten, die die PG-Telemetrie stören können.

Nebenwirkungen

In der folgenden Liste sind die bei der in dieser Dokumentation beschriebenen Programmierung von Aggregatoren möglicherweise auftretenden Nebenwirkungen aufgeführt.

- Asystole
- Atriale Arrhythmie

- Bradykardie
- Tachykardie
- Ventrikuläre Arrhythmie

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sind Boston Scientific und der zuständigen örtlichen Aufsichtsbehörde zu melden.

SYSTEMFUNKTIONEN

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

Hardware

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

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

Abfrage und Programmierung

- Abfrage und Programmierung des implantierbaren PG
- Anzeige von Aufzeichnungen und Speicherung von Patientendaten. Außerdem ermöglicht das Gerät es dem Arzt, alternative Therapie-Einstellungen zu bewerten, Berichte zu generieren und Episoden aufzuzeichnen.
- Durchführung von Tests im elektrophysiologischen Labor, im OP, in der Notaufnahme, in klinischen Umgebungen oder am Patientenbett
- Kann zur Unterstützung diagnostischer Aktivitäten³ im Zusammenhang mit der Implantation, Programmierung und Überwachung von implantierbaren Aggregaten von Boston Scientific verwendet werden.

3. Das LATITUDE-Programmiersystem ist nicht für den Gebrauch als EKG-Monitor oder allgemeines Diagnosegerät bestimmt.

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

Patientendaten-Management

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

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

HINWEIS: Für S-ICD-PGs bietet die S-ICD-Programmiergerät-Anwendung Funktionen für die Verwaltung von Patientendaten. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung der EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*.

Netzwerke

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

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

Informationen zur Verwendung von Bluetooth® innerhalb der S-ICD Anwendung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für die EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*.

Heart Connect

Heart Connect ist eine Anwendung zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die physiologische und/oder andere medizinische Daten aus dem LATITUDE Programmiersystem anzeigen und gemeinsam nutzen kann. Das Heart Connect-System bietet dem Klinikpersonal und den Mitarbeitern von Boston Scientific die Möglichkeit, ein

4. Informationen zur PSA-Einrichtung und -Verwendung finden Sie im *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual* (Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3922) für die Beurteilung der elektrischen Leistung
5. Aufgrund spezifischer Konfigurationsanforderungen ist die Wi-Fi-Konnektivität in Indonesien nicht zulässig.

Online-Meeting zu initiieren und die Videoanzeige des Programmiergeräts Modell 3300 für andere Personen an einem entfernten Ort freizugeben.

Weitere Informationen zum Einrichten und zur Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für *Heart Connect™ (Modell 3932)*.

Automated Screening Tool

Das Automated Screening Tool (AST) EMBLEM S-ICD Modell 3889 ist eine Software, die im LATITUDE Programmiersystem Modell 3300 verwendet wird, um Patienten für die Implantation eines subkutanen implantierbaren Cardioverter/Defibrillatorsystems (S-ICD) zu beurteilen.

Weitere Informationen zur Einrichtung und Nutzung sind der Gebrauchsanweisung des *EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) (Modell 3889)* zu entnehmen.

Software

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

Die Registerkarte Dienstprogramme auf dem Bildschirm des Programmiergeräts enthält die Option Softwareaktualisierung. Der Benutzer kann Optionen zum Herunterladen und Installieren aller Aktualisierungen auswählen oder die verfügbaren Aktualisierungen überprüfen und auswählen. Siehe "Registerkarte „Softwareaktualisierung“" auf Seite 41.

ALTRUA™, INSIGNIA™ I und NEXUS™ I Aggregat-Support

Die Supportanwendung für Modell 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I ist in acht Sprachen erhältlich: US-Englisch, GB-Englisch, Französisch, Italienisch, Spanisch, Deutsch, Niederländisch und Schwedisch.

Wenn ein Programmiergerät Modell 3300 beim Start der Support-Anwendung für Modell 3892 auf eine nicht unterstützte Sprache konfiguriert wird, wird das Programmiergerät Modell 3300 standardmäßig auf Englisch eingestellt.

- Chinesisch und Japanisch haben als Standardsprache US-Englisch eingestellt
- Portugiesisch und brasilianisches Portugiesisch haben als Standardsprache GB-Englisch eingestellt

SYSTEMZUBEHÖR

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

- Programmierkopf Modell 6395⁶ (resterilisierbar)
- S-ICD-Programmierkopf Modell 3203⁷

6. Der Programmierkopf Modell 6395 enthält keinen Magneten.

7. Der S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 muss zur Abfrage eines S-ICD-PG verwendet werden, und er kann bei einigen transvenösen PGs als zusätzliche Antenne zur Verbesserung der RF-Telemetrie-Kommunikationsleistung verwendet werden.

- Die intraoperative Sondenhülle Modell 3320, steril und zum Einmalgebrauch, kann mit dem wiedersterilisierbaren Programmierkopf Modell 6395 erforderlich sein und ist mit dem nicht sterilisierbaren S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 erforderlich, wenn sich der Programmierkopf innerhalb des sterilen Bereichs befindet.
- Modell 6697 (Remington-Modell S-101-97) PSA-Kabel nur für den einmaligen Gebrauch
- PSA-Kabel Modell 6763, reesterilisierbar und wiederverwendbar; die Schutzhüllen für die Kabelklemmen enthalten Elastosil R401 (Silikongummi)
- Sicherheitsadapter Modell 6133 (Remington-Modell ADAP-2R)
- EKG-Kabel Modell 3154 für feste Patientenelektroden; verwenden Sie nur für Kanada und China das EKG-Kabel Modell 3153 für feste Patientenelektroden⁸
- EKG-BNC-Kabel Modell 6629
- Netzadapter Modell 6689 (Stromversorgung)
- Lithium-Ionen-Batterie Modell 6753, wiederaufladbar und auswechselbar

Die folgenden Netzkabel sind für die Verwendung mit dem Programmiergerät Modell 3300 erhältlich:

Netzkabel Modell	Steckdose
Modell 6175 und Modell 6286 Netzkabel (Typ B, z. B. Kanada, Mexiko, Japan)	
Modell 6285 Netzkabel (Typ F, z. B. Europa)	
Modell 6282 Netzkabel (Typ J, z. B. Schweiz)	
Netzkabel Modell 6343 (Typ G, z. B. Großbritannien)	
Modell 6289 Netzkabel (Typ N, z. B. Brasilien)	

8. Die EKG-Kabel Modell 3154 und 3153 enthalten strombegrenzende Funktionen zum Schutz vor Defibrillation und müssen die mit dem LATITUDE Programmiersystem verwendeten EKG-Kabel sein.

Modell 6284 und Modell 6287 Netzkabel (Typ I, z. B. Australien, China)	
Modell 6283 Netzkabel (Typ M, z. B. Südafrika)	

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

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

Optionale externe Geräte

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

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

HINWEIS: Wenn Sie ein USB-Gerät hinzufügen, stellen Sie sicher, dass es mit IEC/EN 60950-1 für Geräte der Informationstechnologie konform ist.

WARNUNG: Sie dürfen nicht gleichzeitig den Patienten und einen zugänglichen Anschluss oder freiliegenden Leiter des LATITUDE Programmiersystem berühren.

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

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

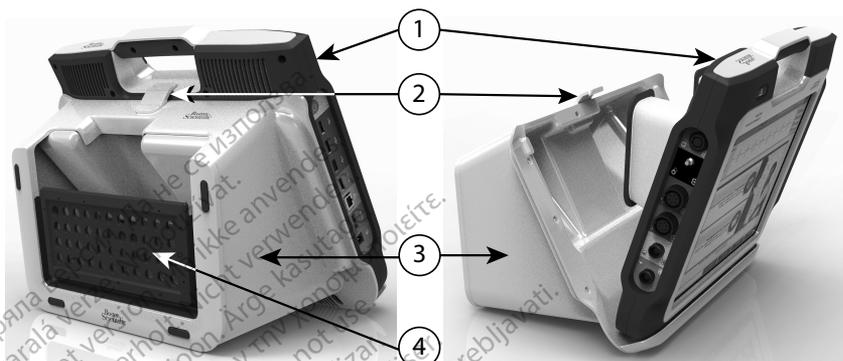
Halterung

Für das LATITUDE-Programmiersystem ist eine Halterung (Modell 6755) verfügbar. Sie kann einfach mit einer Clipverbindung unten am Programmiergerät befestigt werden. Die

Halterung bietet zwei praktische Anzeigewinkel und verfügt über ein Aufbewahrungsfach an der Rückseite zur Aufbewahrung von Kabeln und Programmierköpfen.

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

Schieben Sie die Halterung zur Befestigung unter das Programmiergerät, und neigen Sie die Halterung nach oben, wie in Abbildung 1 Optionale Halterung für das LATITUDE-Programmiersystem auf Seite 19 dargestellt.



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

Abbildung 1. Optionale Halterung für das LATITUDE-Programmiersystem

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

Externer Drucker

Das LATITUDE-Programmiersystem unterstützt eine breite Palette an externen USB 2.0- und USB 3.0-Druckertreibern. Informationen zum Anschließen des USB-Kabels für den Drucker finden Sie unter "Anschlüsse" auf Seite 20.

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

Geerdeter USB-Stecker und -Kabel

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

WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln oder Zubehörtteilen mit dem LATITUDE Programmiersystem, die nicht von Boston Scientific bereitgestellt oder angegeben werden, könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verringerter elektromagnetischer Störsicherheit oder einem elektrischen Schock des LATITUDE Programmiersystem führen. Jede Person, die solche Kabel oder solches Zubehör an das LATITUDE Programmiersystem

anschließt, einschließlich der Verwendung von Mehrfachsteckdosen, konfiguriert unter Umständen ein medizinisches System und ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System die Anforderungen der Richtlinie IEC/EN 60601-1, Klausel 16 für medizinisch-elektrische Systeme erfüllt.

Externer Bildschirm

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

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

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

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

Mobilfunkadapter

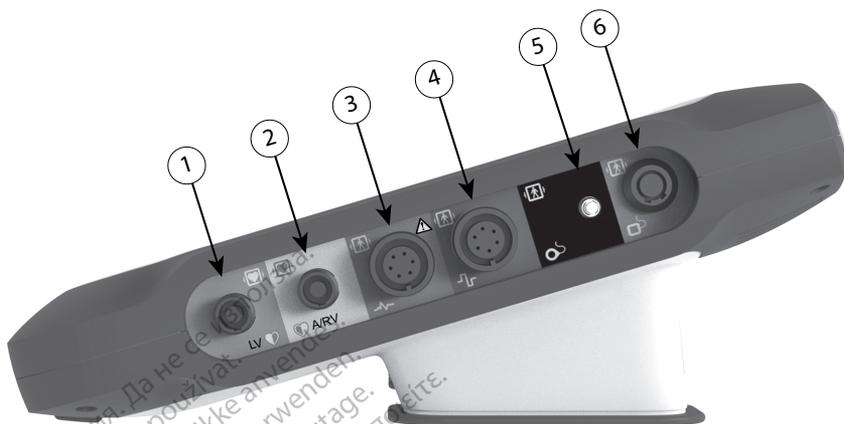
HINWEIS: Boston Scientific empfiehlt, den Mobilfunkadapter anzuschließen oder zu entfernen, während das Programmiergerät Modell 3300 ausgeschaltet ist.

Für das LATITUDE-Programmiersystem ist ein Mobilfunkadapter für die Verbindung mit einem Mobilfunknetz erhältlich. Er wird an einen beliebigen freien USB-Anschluss auf der linken Seite des Programmiergeräts angeschlossen. Weitere Informationen zur Verwendung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für Netzwerk und Konnektivität (Modell 3924)*.

ANSCHLÜSSE

Informationen zur Identifizierung der Anschlussverbindungen zum Programmiergerät finden Sie unter Abbildung 2 Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiergeräts auf Seite 21 und Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 21.

Bedienfeld für die Patientenseite (Rechte Seite)

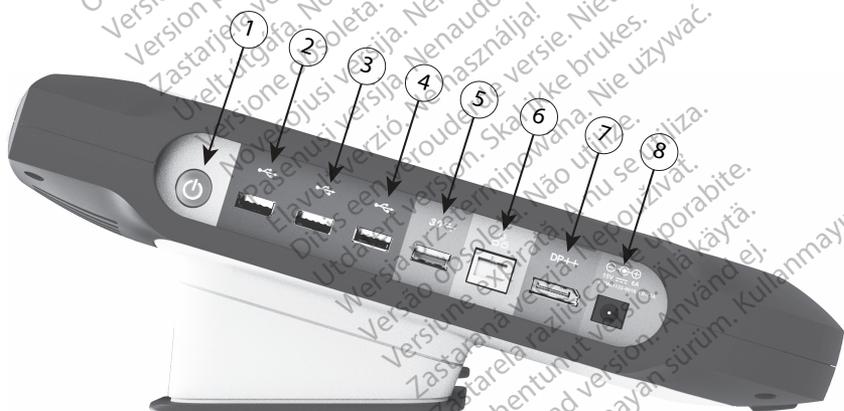


[1] PSA-Kabel Modell 6763 für LV (grün) [2] PSA-Kabel Modell 6763 für A/RV (hellgrau) [3] EKG-Kabel Modell 3154/3153 (dunkelgrau) [4] Verbindungsanschluss für zukünftige Verwendung (braun) [5] S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 (schwarz) [6] Programmierkopf Modell 6395 (blau)

Abbildung 2. Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiergeräts

Bedienfeld für den Arzt (linke Seite)

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



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

Abbildung 3. Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts

Anzeigeleuchten

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

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

NOTFALL-Taste

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

Für transvenöse PGs siehe "NOTF.-Taste für transvenöse Aggregate" auf Seite 32 für Bedienung der NOTF.-Taste.

Für S-ICD-PGs kann nur STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) abgegeben werden. Siehe "NOTF.-Taste für S-ICD-Aggregate" auf Seite 33 für die Bedienung der NOTF.-Taste und des Rettungsschocks.



[1] Rote NOTFALL-Taste

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

VERWENDEN DES LATITUDE PROGRAMMIERSYSTEM

Vorbereitung für den Gebrauch

Batterie-Ladestand und Aufladung

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

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

1. Schließen Sie das Programmiergerät an das Stromnetz an und lassen Sie das Programmiergerät ausgeschaltet. Siehe Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 21.
2. Lassen Sie das Programmiergerät mindestens einige Minuten lang ausgeschaltet, damit der Ladevorgang für die Batterie des Programmiergeräts beginnen kann.
3. Schalten Sie das Programmiergerät ein. Siehe Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 21.
4. Prüfen Sie den Ladestand der Batterie anhand der Statusanzeige in der oberen linken Ecke des Bildschirms, wo die Batterieladung in Prozent angegeben wird. Siehe Abbildung 9 Hauptbildschirm des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 29.
5. Nominal kann das Aufladen der Batterie 1-2 Stunden dauern, wenn die Batterie weniger als 30 % aufgeladen ist.

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

Vorbereiten eines Programmierkopfs

Bereiten Sie den geeigneten Programmierkopf abhängig vom verwendeten PG vor.

Programmierkopf Modell 6395

VORSICHT: Der Programmierkopf Modell 6395 wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn sterilisieren. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er vorher aktiv sterilisiert oder während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle Modell 3320 eingehüllt werden. Informationen zur Sterilisation und Reinigung finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 49.

Falls erforderlich, bereiten Sie den Programmierkopf Modell 6395 für das sterile Feld vor, indem Sie die Vorgehensweisen in "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 49 befolgen oder den Programmierkopf Modell 3320 in eine sterile intraoperative Sondenhülle Modell 3320 einhüllen.

Programmierkopf Modell 3203 S-ICD

VORSICHT: Der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD wird unsteril geliefert. Entfernen Sie alle Verpackungsmaterialien vom Programmierkopf, bevor Sie ihn verwenden. Falls der Programmierkopf in einem sterilen Feld verwendet werden muss, muss er während des Gebrauchs in eine sterile intraoperative Sondenhülle (Modell 3320) eingehüllt werden. Informationen zur Reinigung finden Sie im Abschnitt "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 49.

Wenn Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD als zusätzliche Antenne zur RF-Telemetrie verwenden möchten, finden Sie Informationen im Abschnitt "Vorbereitung auf Telemetrie mit einem transvenösen PG" auf Seite 26.

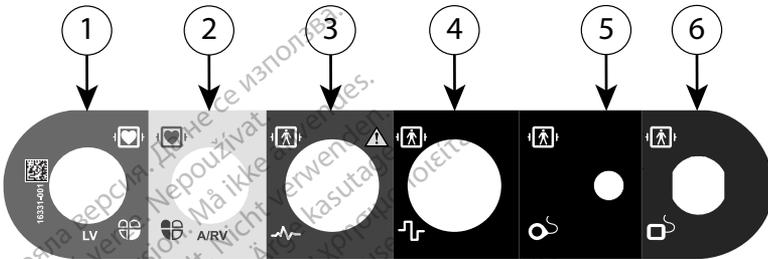
Falls erforderlich, bereiten Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD für das sterile Feld vor, indem Sie den Programmierkopf Modell 3320 in eine sterile intraoperative Sondenhülle Modell 3320 einhüllen.

Kabelverbindungen

Die Positionen der Anschlüsse finden Sie auf den Bedienfeldern an der rechten und linken Seite des Programmiergeräts Modell 3300 (Abbildung 2 Bedienfeld an der rechten Seite des Programmiergeräts auf Seite 21 und Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 21).

Herstellen von Verbindungen auf Patientenseite

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



[1] PSA-Kabel Modell 6763 für LV (grün) [2] PSA-Kabel Modell 6763 für A/RV (hellgrau) [3] EKG-Kabel Modell 3154/3153 (dunkelgrau) [4] Verbindungsanschluss für zukünftige Verwendung (braun) [5] S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 (schwarz) [6] Programmierkopf Modell 6395 (blau)

Abbildung 5. Bedienfeld auf der rechten Seite (Patient)

1. Für PSA-Messungen schließen Sie das entsprechende PSA-Kabel an den jeweiligen Anschluss an (LV oder A/RV).
2. Schließen Sie den geeigneten Programmierkopf an den Anschluss an:
 - Programmierkopf Modell 6395
 - Programmierkopf Modell 3203 S-ICD

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

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

HINWEIS: Die EKG-Funktion kann empfindlich auf hochfrequente Umgebungsstörungen reagieren, wenn die EKG-Eingänge nicht angeschlossen sind. Wenn die Elektroden nicht an den Patienten angeschlossen sind, kann möglicherweise sensitives bis hochfrequentes Umgebungsrauschen auftreten und

somit nur ein schwaches Signal ausgegeben werden. Die EKG-Ableitungen können ausgeschaltet werden, wenn das Rauschen zu stark wird.

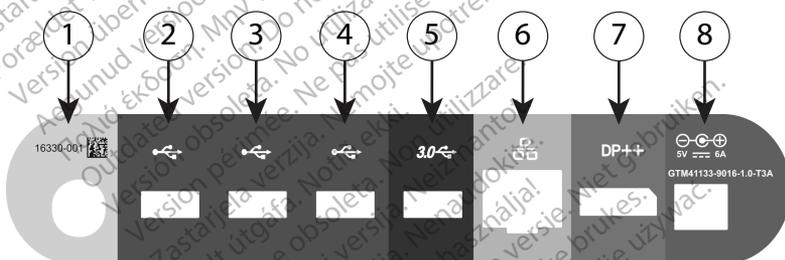
HINWEIS: Die EKG-Funktion dient zur Untersuchung von Patienten (z. B. der Bestimmung der Stimulationsreizschwelle).

HINWEIS: Bei der EKG-Funktion können Störungen auftreten, wenn das LATITUDE Programmiersystem sich in der Nähe von elektrochirurgischen Hochfrequenz-Geräten befindet. Informationen zu korrektiven Maßnahmen finden Sie unter "Fehlersuche" auf Seite 61.

4. Wenn RF-Telemetrie nicht ausreicht, schließen Sie den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD an den entsprechenden Anschluss an. Der Programmierkopf Modell S-ICD arbeitet wie eine zusätzliche RF-Antenne. Richten Sie den Programmierkopf nach Bedarf aus, um die RF-Telemetriekommunikationsleistung zu verbessern. Weitere Informationen finden Sie unter „Schritte zur Verbesserung der ZIP-(RF)-Telemetrieleistung“ in "Vorbereitung auf Telemetrie mit einem transvenösen PG" auf Seite 26.

Herstellen von Verbindungen auf ärztlicher Seite

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



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

Abbildung 6. Bedienfeld auf der linken Seite (Arzt)

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

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

HINWEIS: Das LATITUDE Programmiersystem besitzt Bluetooth®-Funktionalität und kann mit Bluetooth®-kompatiblen Druckern verbunden werden. Weitere

Informationen zum Einrichten und zur Verwendung finden Sie im Network and Connectivity Operator's Manual (Model 3924) (Gebrauchsanweisung für Netzwerk und Konnektivität [Modell 3924]).

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

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

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

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

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

Elektrochirurgische Kabel

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

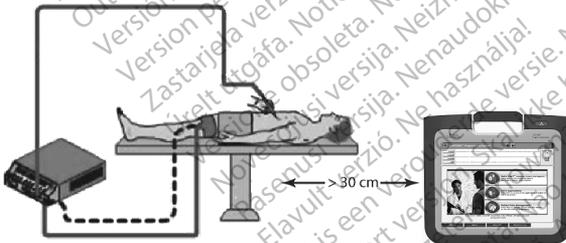


Abbildung 7. Abstand der elektrochirurgischen Kabel vom LATITUDE-Programmiersystem

Vorbereitung auf Telemetrie mit einem transvenösen PG

Transvenöse PGs⁹ können entweder mit ZIP Telemetrie oder Telemetrie mit Programmierkopf abgefragt werden.

9. ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I-Aggregate verwenden nur Telemetrie mit Programmierkopf.

ZIP Telemetrie

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

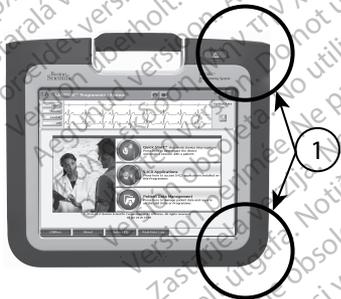
Aggregate, die über ZIP-Telemetrie kommunizieren:

1. Für eine optimale Kommunikation über ZIP-Telemetrie muss das-LATITUDE Programmiersystem in einem Abstand von weniger als 3 m (10 Fuß) vom Aggregat aufgestellt werden.
2. Entfernen Sie etwaige Hindernisse zwischen dem LATITUDE Programmiersystem und dem Aggregat.

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

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

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



[1] Positionen der internen Antenne, ungefähre Angabe

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

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

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

1. Trennen Sie alle nicht verwendeten Kabel und Programmierköpfe vom Gerät, und legen Sie sie weg.
2. Die verbleibenden Kabel auf Patientenseite (PSA, EKG) sollten im rechten Winkel zum Programmiergerät austreten und (soweit möglich) direkt in Richtung des Patienten verlaufen.
3. Alle verbleibenden Kabel auf Ärzteseite (Netzstrom, USB, DisplayPort, Ethernet) sollten vom Patienten weggeleitet werden.

4. Wenn sich elektronische Geräte (Laptop, Monitor usw.) oder Objekte aus Metall neben dem Programmiergerät befinden, platzieren Sie diese so weit wie möglich vom Programmiergerät entfernt.
5. Bewegen Sie das Programmiergerät näher zum Patienten, idealerweise entfernt von stark frequentierten Orten im Raum.
6. Richten Sie das Programmiergerät neu aus, indem Sie es bis zu 45 Grad im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, oder das Programmiergerät in der optionalen Halterung Modell 6755 platzieren.
7. Stellen Sie sicher, dass sich keine Klinikmitarbeiter in der Sichtachse zwischen Programmiergerät und dem implantierten Aggregat befinden.
8. Wenn die ZIP Telemetrie immer noch nicht konsistent ist, schließen Sie den S-ICD_ Programmierkopf Modell 3203 an, und platzieren Sie ihn innerhalb von 0,6 m (2 Fuß) des implantierten PG. Verwenden Sie im sterilen Feld eine intraoperative Sondenhülle Modell 3320, und platzieren Sie den Programmierkopf auf dem Magen des Patienten.
 - Wenn der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD nicht für RF-Telemetrie verwendet wird, achten Sie darauf, dass Sie ihn vom Programmiergerät trennen, um Ausfälle der Telemetrie zu verhindern.
9. Falls die Leistung der ZIP- Telemetrie für ein RF-Telemetrie-fähiges Aggregat nicht ausreicht, verwenden Sie den Programmierkopf Modell 6395 zur Abfrage des Aggregats.

Telemetrie mit Programmierkopf

Die PGs ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I müssen den Programmierkopf Modell 6395 verwenden, um das PG abzufragen.

Start

Einschalten des LATITUDE Programmiersystem:

1. Stecken Sie das Kabel des Netzadapters in die Gleichstromsteckdose am Bedienfeld auf der linken Seite des LATITUDE Programmiersystem an (Abbildung 3 Bedienfeld an der linken Seite des Programmiergeräts auf Seite 21).
2. Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzadapter und einer entsprechenden Steckdose.
3. Drücken Sie die Einschalttaste 

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

4. Warten Sie, bis der Ausgangsbildschirm erscheint.

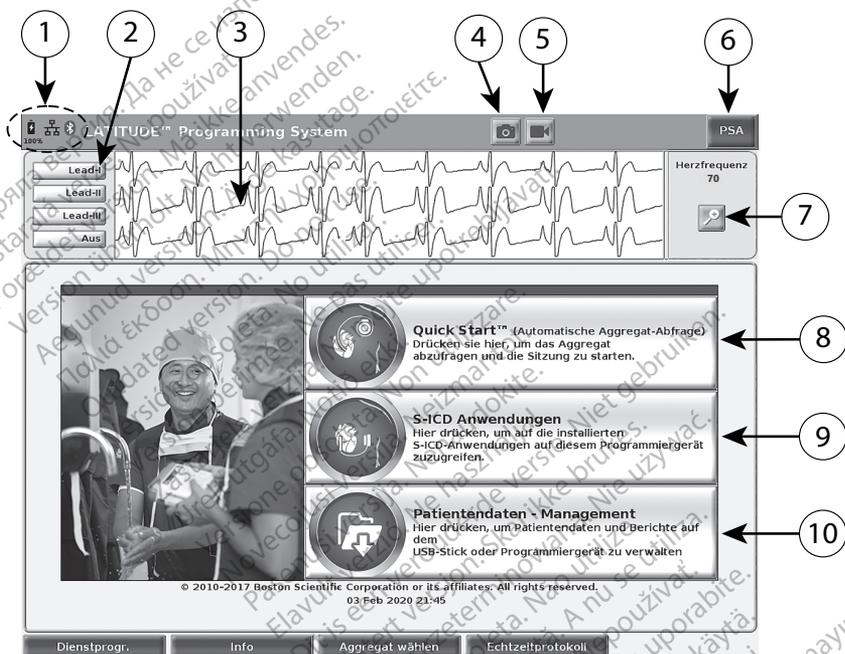
HINWEIS: Achten Sie während des Systemstarts darauf, ob auf dem Bildschirm Meldungen erscheinen. Sollten irgendwelche Fehlermeldungen erscheinen, verwenden Sie das Gerät nicht, verfassen Sie eine detaillierte Beschreibung des Fehlers, und wenden Sie sich über die Kontaktdaten auf der Rückseite dieses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

5. Wenn der Startvorgang abgeschlossen ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt (Abbildung 9 Hauptbildschirm des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 29), und das System ist einsatzbereit.

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

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

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



- [1] Anzeigen für Batteriestatus, Ethernet und Bluetooth [2] EKG- und EGM-Elektrodenwahl, bis zu vier [3] Anzeigebereich Elektrodenableitung [4] Schaltfläche Momentaufnahme [5] Schaltfläche Echtzeitaufzeichnung [6] PSA-Anwendungsschaltfläche [7] Kurven-Vergrößerungsschaltfläche [8] Quick Start-Schaltfläche [9] Schaltfläche S-ICD-Anwendungen [10] Schaltfläche für Patientendaten-Management

Abbildung 9. Hauptbildschirm des Programmiergeräts Modell 3300

Wenn das LATITUDE Programmiersystem eingeschaltet wird, wird im Fenster „Start Anwendung“ eine Fortschrittsanzeige für den Ladevorgang der Software angezeigt. Der Vorgang dauert normalerweise bis zu eine Minute. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm Folgendes angezeigt, wie in Abbildung 9 Hauptbildschirm des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 29 dargestellt:

- Im Statusbereich werden der Batterie-Ladestatus und die Konnektivitätsanzeigen für Wi-Fi, Ethernet und Bluetooth® angezeigt
- Im Anzeigebereich der Elektroden-Ableitungen können bis zu vier Kurven zur Patientenbeurteilung angezeigt werden, z. B. von einem Oberflächen-EKG oder einem PSA
- Es gibt zwei Schaltflächen (Momentaufnahme  und Echtzeit-Aufzeichnung ) oben im Bildschirm, mit denen während der EKG-, Aggregat- und PSA-Aktivität Echtzeit-Aufzeichnungen der Elektrodenableitungen aufgezeichnet werden.
- Mit der Schaltfläche PSA wird die PSA-Anwendung aktiviert (siehe "Cardiodiagnosegerät (PSA)" auf Seite 37)
- Die Schaltfläche Quick Start  startet die Aggregat-Kommunikation zum Ablesen eines bestimmten transvenösen Aggregats
- Die S-ICD-Anwendungstaste  öffnet das Fenster S-ICD-Anwendungen (siehe "S-ICD-Anwendungstaste" auf Seite 31)
- Die Schaltfläche Patientendaten-Management  wird nur bei transvenösen Aggregaten verwendet und greift auf Patientendaten zu, um sie zu exportieren, zu drucken zu übertragen und zu löschen.
- Die Vergrößerungsglas-Schaltfläche  vergrößert den Elektrodenableitungs-Bereich auf Vollbildgröße und zeigt zusätzliche Informationen an, wie in Abbildung 10 Bildschirm mit Kurvenvergrößerung (während PG-Sitzung) auf Seite 30 dargestellt



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

Am unteren Bildschirmteil befinden sich folgende Elemente:

- Die Schaltfläche Dienstprogramme, mit der auf Informationen zum LATITUDE Programmiersystem sowie Einrichtungsfunktionen zugegriffen werden kann, die der Benutzer vor dem Zugriff auf die Anwendungssoftware verwenden kann
- Die Schaltfläche Info, mit der der Benutzer Informationen zur Konfiguration des LATITUDE Programmiersystem (auf dem System installierte Anwendungen und deren jeweilige Versionsnummern) aufrufen, ausdrucken oder speichern kann
- Die Schaltfläche Aggregat wählen, mit der die gewünschte transvenöse Aggregat-Softwareanwendung ausgewählt und gestartet werden kann; diese enthält die Option DEMO-MODUS für bestimmte Aggregat-Anwendungen (siehe "Demo-Modus" auf Seite 39)
- Die Schaltfläche Echtzeitprotokoll, die nur bei transvenösen PGs verwendet wird,¹⁰ Ereignisaufzeichnung, bietet Zugriff auf die Aufzeichnung verschiedener Ereignisse aus Oberflächen-EKG und PSA.
- Das Datum und die Uhrzeit werden in der Mitte des unteren Bildschirmrands angezeigt, wie in Abbildung 9 Hauptbildschirm des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 29 dargestellt (Informationen zum Einstellen der Zeitzone finden Sie im Abschnitt "Registerkarte „Datum und Uhrzeit“" auf Seite 40)

PSA-Taste

Mit der Schaltfläche PSA in der oberen rechten Ecke des Startbildschirms wird die Bildschirmansicht gewechselt und die PSA-Anwendung aktiviert. Details und Anweisungen zur Verwendung dieser Anwendung finden Sie im *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual* (Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3922).

Schaltfläche Quick Start

Die Schaltfläche Quick Start auf dem Hauptbildschirm dient dazu, das implantierte transvenöse Aggregat automatisch zu identifizieren und abzufragen. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt "Starten einer transvenösen PG-Sitzung" auf Seite 34.

S-ICD-Anwendungstaste

Die Schaltfläche S-ICD-Anwendungen auf dem Hauptbildschirm öffnet das Fenster S-ICD-Anwendungen. In diesem Fenster können die S-ICD-Anwendungen ausgewählt werden:

- Die Schaltfläche EMBLEM S-ICD Automated Screening Tool öffnet die AST-Anwendung. Die AST-Anwendung wird zur Untersuchung von Patienten verwendet, um sie hinsichtlich einer Implantation des EMBLEM S-ICD-Systems zu beurteilen. Weitere Informationen und Anweisungen zur Nutzung dieser Anwendung sind der Gebrauchsanweisung des *EMBLEM™ S-ICD Automated Screening Tool (AST) (Modell 3889)* zu entnehmen.
- Wählen Sie die Schaltfläche Programmiergerät-Anwendung für S-ICD-Geräte, um die Anwendung des S-ICD-Programmiergeräts zu öffnen. Diese Anwendung wird zur Programmierung des EMBLEM S-ICD-Systems verwendet. Details und Anweisungen zur Verwendung dieser Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die *EMBLEM™ S-ICD-Anwendung* (Modell 3877).

10. Für S-ICD-PGs siehe *Gebrauchsanweisung für die EMBLEM™ S-ICD-Anwendung* (Modell 3877) für die Ereignisaufzeichnung.

Schaltfläche „Patientendaten-Management“

Die Anwendung „Patientendaten-Management“ wird nur bei transvenösen Aggregaten verwendet. Sie können damit auf dem internen Laufwerk des Programmiergeräts oder einem USB-Stick gespeicherte Patientendaten exportieren, übertragen, drucken, lesen und löschen. Informationen und Anweisungen zur Verwendung dieser Anwendung finden Sie im *Patient Data Management Operator's Manual (Model 3931) (Gebrauchsanweisung zum Patientendaten-Management [Modell 3931])*.

HINWEIS: Für S-ICD-Aggregate bietet die Anwendung des S-ICD Programmiergeräts Funktionen für das Patientendaten-Management. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung der EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*.

NOTF.-Taste für transvenöse Aggregate

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

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

- Wenn sich das Aggregat mit Lagerungsmodus, im ausgeschalteten Modus oder im Modus „Nur Überwachung“ befindet, wird ein STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder ein PG STAT-STIM (NOT-VVI) abgegeben. Wenn ein STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder ein PG STAT-STIM (NOT-VVI) im Lagerungsmodus abgegeben wird, wechselt der Tachy-Modus zu „aus“.
- Bei einer Telemetrie-Kommunikation mit einem Hochspannungsaggregat (ICD oder CRT-D) wird eine Popup-Meldung angezeigt, in welcher der Benutzer einen Befehl PG STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder THERAPIE ABLEITEN starten kann. Bei einer aktiven PSA-Sitzung wird zusätzlich die Option PSA STAT-STIM (NOT-VVI) angezeigt.
- Bei einer Telemetrie-Kommunikation mit einem Niederspannungsaggregat wird eine Popup-Meldung angezeigt, in welcher der Benutzer einen Befehl PG STAT-STIM (NOT-VVI) oder THERAPIE ABLEITEN starten kann. Bei einer aktiven PSA-Sitzung wird zusätzlich die Option PSA STAT-STIM (NOT-VVI) angezeigt, wie in Abbildung 11 NOTFALL-Taste in einer Hochspannungs-PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung auf Seite 33 dargestellt.
- Wenn keine Kommunikation mit einem PG stattfindet, wird eine Schaltfläche Abfragen angezeigt, die eine Aufforderung an den Benutzer enthält, einen Quick Start auszuführen, um zu versuchen, das Gerät zu identifizieren (siehe Abbildung 12 Schaltfläche PSA STAT-STIM (NOT-VVI) außerhalb einer PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung auf Seite 33). Sobald eine Sitzung mit einem implantierten transvenösen Gerät aktiv ist, drücken Sie die rote NOTF.-Taste erneut, um die verfügbaren Optionen anzuzeigen.
- PG STAT-STIM (NOT-VVI) - startet die Aggregat-Funktion STAT-STIM (NOT-VVI) für unterstützte transvenöse Geräte (ICD, CRT-D, Herzschrittmacher/CRT-P).
- STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) - startet die Aggregat-Funktion STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) für unterstützte transvenöse Hochspannungsgeräte (ICD-, CRT-D-PGs).
- THERAPIE ABLEITEN - startet die Funktion THERAPIE ABLEITEN des Aggregats für unterstützte transvenöse Geräte (ICD, CRT-D, Herzschrittmacher/CRT-P) und stoppt in einer aktiven PG-Sitzung die anstehende Therapie.

- PSA STAT-STIM (NOT-VVI) - wenn eine PSA-Sitzung aktiviert wurde, wird das PSA mit STAT-STIM-Einstellungen und Funktionen konfiguriert.

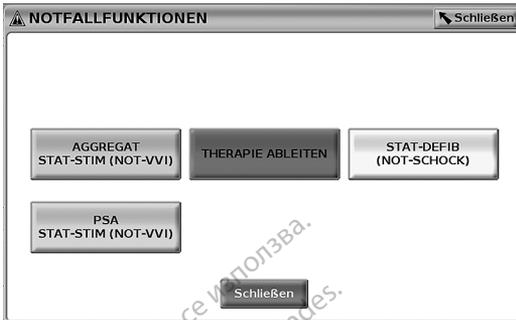


Abbildung 11. NOTFALL-Taste in einer Hochspannungs-PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung

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



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

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

Wenn Sie sich in einer reinen PSA-Sitzung befinden (keine Aggregat-Abfrage), dann wird dasselbe Dialogfeld mit der Schaltfläche PSA STAT-STIM (NOT-VVI) angezeigt (siehe Abbildung 12 Schaltfläche PSA STAT-STIM (NOT-VVI) außerhalb einer PG-Sitzung mit aktivierter PSA-Anwendung auf Seite 33).

NOTF.-Taste für S-ICD-Aggregate

Die NOTF.-Taste befindet sich oben rechts am Programmiergerät Modell 3300. Wenn Sie während einer S-ICD-Programmiersitzung die NOTF.-Taste  auf dem Programmiergerät oder das Rettungsschock-Symbol  auf dem S-ICD-Bildschirm drücken, erfolgen die folgenden Aktionen:

1. Bei einer Telemetrie-Kommunikation mit einem S-ICD-Aggregat wird eine Pop-up-Meldung angezeigt, in welcher der Benutzer einen NOT-SCHOCK starten kann.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Schock“, um den Ladevorgang des Aggregats für einen Rettungsschock zu starten.
3. Es wird ein roter Hintergrundbildschirm mit dem Schriftzug „Laden“ angezeigt und für die gesamte Ladedauer des S-ICD ertönt ein lauter, ansteigender Alarmton.
4. Nach erfolgreicher Abgabe des Schocks erscheint ein Bestätigungsbildschirm mit der entsprechenden Meldung und der Schockimpedanz.

HINWEIS: Wenn Sie während des Ladevorgangs im Bildschirm Rettungsschock die Schaltfläche „Abbrechen“ wählen, verhindert dies die Abgabe eines Rettungsschocks und der vorherige Bildschirm wird angezeigt.

Wenn der Schock aus irgendeinem Grund nicht abgegeben werden konnte, wird ein roter Bildschirmhintergrund mit der Meldung „Der Schock konnte nicht abgegeben werden.“ angezeigt.

Weitere Informationen zur Abgabe eines Not-Schocks oder Rettungsschocks mit einem S-ICD-PG finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die *EMBLEM™ S-ICD-Anwendung Modell 3877*.

Starten einer transvenösen PG-Sitzung

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

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

Quick Start (Schaltfläche)

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

11. Für einige ältere Boston Scientific-PGs muss ZOOM™ LATITUDE™ Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120 zur Programmierung verwendet werden. Wenden Sie sich bei Fragen an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).

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

Aggregat wählen (Schaltfläche)

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

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

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

HINWEIS: Mit der Schaltfläche Aggregat wählen können Sie auch auf den DEMO-MODUS zugreifen. Siehe "Demo-Modus" auf Seite 39.

Starten einer S-ICD PG-Sitzung

Die S-ICD-Anwendung des Programmiergeräts Modell 3300 wird zur Abfrage und Programmierung eines S-ICD-Aggregats verwendet.

Führen Sie bitte folgende Schritte durch, um die S-ICD-Anwendung zu starten:

1. Wählen Sie die Schaltfläche S-ICD-Anwendungen auf dem Hauptbildschirm des Programmiergeräts, um den Bildschirm S-ICD-Anwendungen anzuzeigen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche S-ICD-Geräte-Programmieranwendung, um die S-ICD-Anwendung auf das Programmiergerät zu laden.

HINWEIS: Das Laden der S-ICD-Anwendung kann ca. 30 Sekunden dauern. Während dieser Zeit zeigt der Bildschirm die Meldung Start Anwendung und das Sanduhrsymbol an, gefolgt von einer langen Textanzeige von Boston Scientific.

3. Wenn die S-ICD-Programmiergerät-Anwendung lädt, wird der S-ICD-Hauptbildschirm angezeigt.
4. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung zum **EMBLEM™ S-ICD (Modell 3877)**, um das S-ICD-Aggregat zu konfigurieren und zu programmieren und um S-ICD-Patientendaten zu speichern und zu exportieren.

Oberflächen-EKG

Ausführen eines Oberflächen-EKGs:

1. Schließen Sie das EKG-Kabel Modell 3154 an das Programmiergerät 3300 an.¹²
2. Schließen Sie das Kabel an die Patientenelektroden an.
3. Verwenden Sie bei Bedarf die Optionen „Momentaufnahme“ oder die Echtzeit-Aufzeichnung, um die EKG-Kurveninformationen aufzuzeichnen.

12. Für Kanada und China verwenden Sie das EKG-Kabel Modell 3153.

Die EKG- oder PSA-Kurven werden auf dem Hauptbildschirm angezeigt. Weitere Informationen zum Hauptbildschirm finden Sie in Abbildung 9 Hauptbildschirm des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 29.

EKG-Anzeige

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

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

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

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

HINWEIS: Informationen über die Anzeigemöglichkeiten in Echtzeit finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877).

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

EKG-Vollbildschirm

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

Kurvenvergrößerung  rechts im Kurvenanzeigebereich, und verwenden Sie dann die folgenden Bildschirmschaltflächen, um die Werte und das Aussehen der Ableitungen zu verändern (siehe Abbildung 10 Bildschirm mit Kurvenvergrößerung (während PG-Sitzung) auf Seite 30):

- Schreibgeschwindigkeit – Wählen Sie die gewünschte Geschwindigkeit auf der EKG Anzeige aus: 0 (Stopp), 25, 50, 100 oder 200 mm/s
- Kanal 1, Kanal 2, Kanal 3 und Kanal 4 – Wählen Sie den anzuzeigenden Elektrodenkanal aus
- Verstärkung – Wählen Sie den entsprechenden Wert, um die Oberflächenverstärkung der auszudruckenden Ableitungen einzustellen
- Kalibrieren – Überträgt einen Kalibrationsimpuls von 1 mV, sodass der Benutzer einen Referenzpunkt zur Beurteilung der Amplituden hat
- Basislinien-Taste – Bringt die EKG-Spur wieder zur Grundlinie zurück; dies geschieht normalerweise nach Abgabe eines Defibrillationsschocks

- Oberflächenfilter aktivieren – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um Störungen im Oberflächen-EKG zu minimieren
- Stimulationsspikes anzeigen – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, um detektierte Stimulationsspikes anzuzeigen, die auf der oberen EKG-Spur durch einen Marker annotiert sind
- Marker des PSA anzeigen – Aktivieren Sie dieses Kontrollkästchen, wenn Sie sich in einer PSA-Anwendungssitzung befinden, um die PSA-Marker zu aktivieren.

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

Intrakardiale Elektrogramme

Es können intrakardiale Elektrogramme auf dem Bildschirm des Programmiergeräts dargestellt werden. Mit dem Echtzeitprotokoll können intrakardiale Elektrogramme und Ereignismarker aufgezeichnet und ausgedruckt werden. Ausführliche Anweisungen finden Sie in der Produktdokumentation, die dem abgefragten Aggregat beigelegt ist.

HINWEIS: Informationen über die Anzeigemöglichkeiten von intrakardialen Elektrogrammen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877).

Cardiodiagnosegerät (PSA)

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

Weitere Informationen zur Verwendung der PSA-Anwendung des LATITUDE-Programmiersystems Modell 3300 finden Sie im *Pacing System Analyzer (PSA) Operator's Manual* (Gebrauchsanweisung für das Cardiodiagnosegerät (PSA) (Modell 3922)).

Dienstprogramm „Patientendaten-Management“

Mit dem Dienstprogramm „Patientendaten-Management“ können Berichte für transvenöse PGs erstellt und dazugehörige Daten gedruckt, gespeichert oder übertragen werden. Die druckbaren Berichte enthalten Aggregatfunktionen, gespeicherte Patientendaten und Testergebnisse. Die gespeicherten Daten der Patientensitzung können später in der Patientensitzung zur Analyse abgerufen werden (nur für bestimmte Anwendungen) und auf dem internen Laufwerk des Programmiergeräts Modell 3300 und/oder auf einem USB-Stick gespeichert und optional verschlüsselt werden. Weitere Informationen zur Verwendung dieser Anwendung mit transvenösen PGs finden Sie in der *Gebrauchsanweisung für das Patientendaten-Management (Modell 3931)*.

Für S-ICD-Aggregate bietet die S-ICD-Geräte-Programmiergerät-Anwendung Funktionen zum Anzeigen, Drucken und Exportieren von Patientendaten. Weitere Informationen zu den Funktionen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der *EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877)*.

Parameteränderungen, Dateneingabe, Demo-Modus und Dienstprogramme

Änderung der Parameterwerte

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



Abbildung 13. Bereichsfenster - Beispiele für Parameterauswahl

Auswahlfenster

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



Abbildung 14. Beispiel für das Tastenfeld-Fenster

Tastefeld-Fenster

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

Änderungen löschen. Wenn alle Zeichen gewählt wurden, wählen Sie auf der grafischen Tastatur die Schaltfläche Änderungen annehmen.

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

Demo-Modus

Für bestimmte transvenöse PGs ist ein Demonstrationsmodus (Demo) verfügbar. Klicken Sie zum Aufrufen des Demomodus auf die Schaltfläche Aggregat wählen am unteren Bildschirmrand, identifizieren Sie das Gerät/die Produktfamilie durch Klicken auf das Symbol, und klicken Sie dann auf die Schaltfläche Demo im Pop-up-Feld AGGREGAT-MODUS WÄHLEN.

HINWEIS: Der Demo-Modus ist für die Support-Anwendung Modell 3892 ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I nicht verfügbar.

HINWEIS: Der Demo-Modus ist für die S-ICD-Geräte-Programmiergerät-Anwendung nicht verfügbar.



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



Abbildung 16. PG-Demo-Modus

Der Hauptanwendungsbildschirm wird mit der Demo-Modus-Meldung und dem DEMO-MODUS-Logo oben im Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 16 PG-Demo-Modus auf Seite 39 dargestellt. Die im Demo-Modus angezeigten Bildschirme für die Software-Anwendungen zeigen die Funktionen und programmierbaren Werte der ausgewählten Aggregatfamilie an.

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

Die Schaltfläche „Dienstprogramme“

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



Abbildung 17. Dienstprogramme

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

Einrichten – Konfigurationseinstellungen

Auf der Registerkarte Einrichten (siehe Abbildung 17 Dienstprogramme auf Seite 40) können Sie folgende Funktionen ausführen:

- Ändern der angezeigten Sprache.
- Stellen Sie den Kommunikationsmodus ein,¹³ um die Programmierkopftelemetrie oder die ZIP-Telemetrie des Modells 6395 für transvenöse PGs zu aktivieren (wenn es für die Verwendung in Ihrer Region zugelassen ist).
- Wie in Abbildung 17 Dienstprogramme auf Seite 40 angegeben, ist die ZIP-Telemetrie möglicherweise nicht aktiviert (die Schaltfläche ist grau). Wenn diese Funktion benötigt wird, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific, damit ein Vertreter die ZIP-Telemetrie aktiviert (s. Adresse auf der Rückseite dieses Handbuchs).

Registerkarte „Datum und Uhrzeit“

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

13. S-ICD-PGs verwenden diese Einstellung des Kommunikationsmodus nicht.

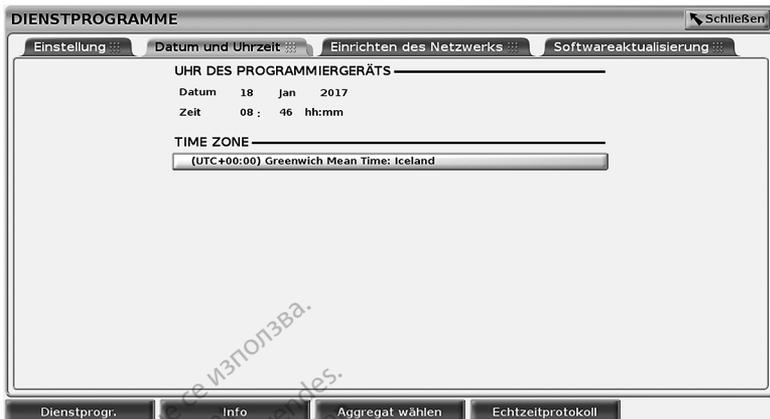


Abbildung 18. Dienstprogramme – Datum und Uhrzeit

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

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

HINWEIS: Die S-ICD-Geräte-Programmiergerät-Anwendung verwendet zunächst die Uhrzeit und das Datum des Programmiergeräts 3300. Sobald ein S-ICD-PG abgefragt wird, verwendet die S-ICD-Anwendung die Uhr des S-ICD-PG, die nicht geändert werden kann. Die Uhr des S-ICD-PG ist werkseitig eingestellt.

Registerkarte „Einrichten des Netzwerks“

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

HINWEIS: Für die S-ICD-Programmierung können Patientendaten über Bluetooth® exportiert werden. Bluetooth® muss jedoch auf der Registerkarte „Netzwerkeinrichtung“ aktiviert sein. Siehe Gebrauchsanweisung für die EMBLEM™ S-ICD-Anwendung (Modell 3877) für den Export von S-ICD-Patientendaten.

Registerkarte „Softwareaktualisierung“

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

Die Aktualisierungen werden online über das Internet bereitgestellt. Zusätzlich können Aktualisierungen über USB-Sticks zur Verfügung gestellt werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertreter von Boston Scientific (die Kontaktdaten stehen auf der Rückseite dieses

Handbuchs), um weitere Einzelheiten bezüglich der Softwareaktualisierungen auf einem USB-Stick zu erhalten.

Online-Aktualisierungen

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

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



Abbildung 19. Dienstprogramme – Softwareaktualisierung

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

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

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

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

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

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

Offline-Aktualisierungen

Das Programmiergerät kann über eine spezielle Softwareinstallation per USB-Stick aktualisiert werden¹⁴. Wenn die Softwareinstallation eine Offline-Aktualisierung abgeschlossen hat, schalten Sie das Programmiergerät aus und wieder ein, um den Vorgang abzuschließen.

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

Taste „Info“

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

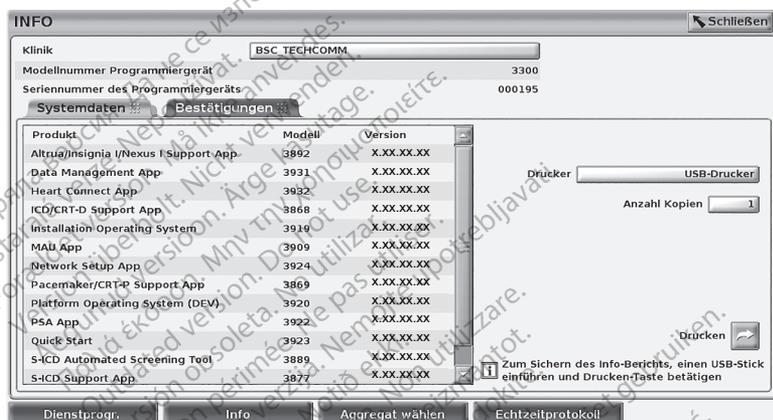


Abbildung 20. Bildschirm Info

Über den Bildschirm Info können Sie folgende Aktionen durchführen:

- Ändern des Namens der Klinik. Wählen Sie das Wertefeld neben Klinik. Beachten Sie die detaillierten Anweisungen zur Eingabe von neuen Werten über ein Tastenfeld-Fenster (Abbildung 14 Beispiel für das Tastenfeld-Fenster auf Seite 38).
- Anzeigen des Modells und der Seriennummer des LATITUDE-Programmiersystems.
- Auswählen der Systemdaten und Aufrufen von Informationen zum LATITUDE-Programmiersystem einschließlich der Versionsnummern der System-Software und der installierten Softwareanwendungen.
- Drucken der LATITUDE-Programmiersystem-Informationen (bekannt als Info-Bericht).
 - Wählen Sie auf dem Bildschirm Info (siehe Abbildung 20 Bildschirm Info auf Seite 43) einen Drucker (USB oder Bluetooth®) und die Kopienzahl aus, und wählen Sie dann die Schaltfläche Drucken.

HINWEIS: Im Bildschirm „Info“ wird der Drucker (USB oder Bluetooth®) angezeigt, der in der Anwendung Patientendatenmanagement (Modell 3931) ausgewählt wurde.

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

HINWEIS: Wenn kein Drucker verfügbar ist, kann der Info-Bericht trotzdem auf einem angeschlossenen USB-Stick durch Drücken der Taste Drucken gespeichert werden.

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

Auswählen eines transvenösen PG

Wählen Sie zur Auswahl eines transvenösen PG zunächst die Schaltfläche Aggregat wählen, die am unteren Rand in der Abbildung 20 Bildschirm Info auf Seite 43 angezeigt wird, um den Bildschirm AGGREGAT WÄHLEN anzuzeigen.

HINWEIS: Für S-ICD-Aggregate verwenden Sie die Schaltfläche für S-ICD-Anwendungen aus dem Hauptmenü, um die S-ICD-Anwendung zu starten, die ein S-ICD-PG abfragt.



Abbildung 21. Bildschirm AGGREGAT WÄHLEN



Abbildung 22. AGGREGAT-MODUS WÄHLEN

Wählen Sie die Schaltfläche mit dem Gerätesymbol (Abbildung 21 Bildschirm AGGREGAT WÄHLEN auf Seite 44), und wählen Sie dann die Schaltfläche Abfrage in der Pop-up-Meldung, wie in Abbildung 22 AGGREGAT-MODUS WÄHLEN auf Seite 44 dargestellt.

Nach der Abfrage wird die Anwendung geladen, der Systemstatus überprüft und dann der Bildschirm Überblick für die gewünschte Gerätetherapie angezeigt (Abbildung 23 Bildschirm Überblick auf Seite 45).



Abbildung 23. Bildschirm Überblick

HINWEIS: Nicht alle PGs sind MRT-sicher. Die Bildschirmdarstellungen in diesem Handbuch sind repräsentativ und entsprechen möglicherweise nicht exakt den Ihnen angezeigten Bildschirmen.

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

Echtzeitprotokoll für transvenöse Aggregate.

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

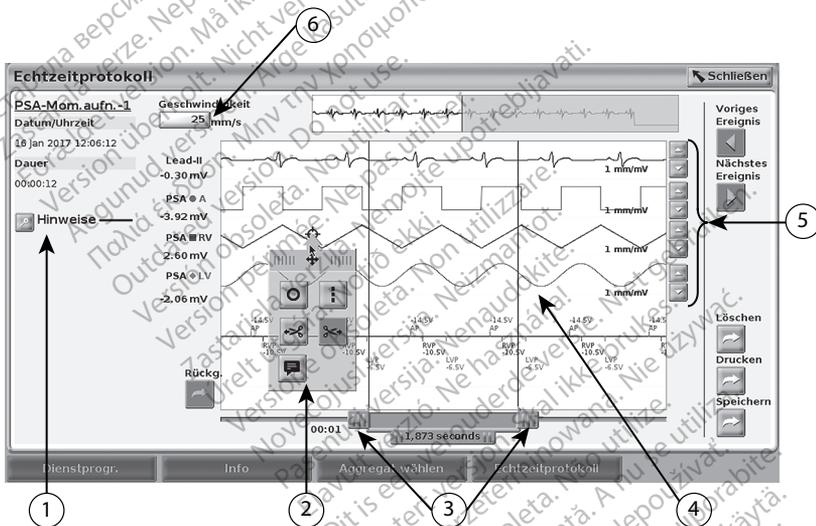
HINWEIS: Informationen zur Aufzeichnung von S-ICD-PG-Ereignissen finden Sie in der Gebrauchsanweisung der S-ICD-Anwendung (Modell 3877) von EMBLEM™.

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

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



Abbildung 24. Echtzeitprotokoll - Listenbildschirm



[1] Bereich Hinweise [2] Werkzeuge-Pop-up für Echtzeitprotokoll [3] Elektronisches Lineal (Messschieber) zum Anpassen der Zeitspanne für das Ereignis [4] Anzeige des Echtzeitprotokoll-Ereignisses [5] Tasten zur Verstärkung [6] Anpassung der Scangeschwindigkeit

Abbildung 25. Echtzeitprotokoll - Beispiel für eine Ereignisableitung

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

Echtzeitprotokoll Werkzeuge

Wenn Sie einen beliebigen Bereich der Ereignisanzeige des Echtzeitprotokolls auswählen, wird das Popup-Feld „Werkzeuge“ geöffnet, wie in Abbildung 25 Echtzeitprotokoll – Beispiel für eine Ereignisableitung auf Seite 46. Oben in der Mitte des Popup-Felds befinden sich ein Pfeil- und ein Zielsymbol. Wenn ein Werkzeug ausgewählt wird, wird die Aktion dieses Werkzeugs am Zielpunkt auf dem Bildschirm ausgeführt. Jedes Mal, wenn Sie einen anderen Bereich der Ereignisanzeige des Echtzeitprotokolls auswählen, wird ein neues Popup-Feld „Werkzeuge“ geöffnet, so dass Sie verschiedene Werkzeuge überall im Bildschirm verwenden können.

Es gibt die folgenden fünf Werkzeuge:

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

HINWEIS: Bei der Verwendung des Schneidewerkzeugs ist die Originalkurve immer noch im Echtzeitprotokoll vorhanden.

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

Elektronische Messschieber

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

Echtzeitprotokoll Ereignisse

PG-Ereignisse, die sich für die automatische Echtzeitaufzeichnung qualifizieren, sind unter Tabelle 1 PG-Ereignisse auf Seite 47 aufgeführt. Die Geräteaktion, die die Speicherung auslöst, wird im Echtzeitprotokoll aufgezeichnet.

Tabelle 1. PG-Ereignisse

Ereignistyp	Auslösendes Ereignis	Dauer der Aufzeichnung (Sekunden)
Eingang	Erstmalige Abfrage abgeschlossen	12
Elektrokauterisations-Modus	Elektrokauterisations-Modus gestartet	12
PG STAT-STIM (NOT-VVI)	PG STAT-STIM (NOT-VVI) wird befohlen	12

Tabelle 1. PG-Ereignisse (Fortsetzung)

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

PSA-Ereignisse werden automatisch beschriftet und gespeichert. Diese Ereignisse sind in Tabelle 2 PSA-Ereignisse auf Seite 49 aufgeführt.

Tabelle 2. PSA-Ereignisse

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

WARTUNG

Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs

Vor der Reinigung sollten Sie das Programmiergerät Modell 3300 nicht nur ausschalten und das Stromkabel trennen, sondern auf Empfehlung von Boston Scientific auch die Batterie aus dem Programmiergerät entfernen. Eine Anleitung zum Entfernen der Batterie finden Sie unter "Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling" auf Seite 52.

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

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

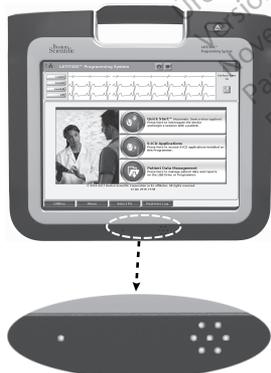


Abbildung 26. Ausgänge für Mikrofon und Lautsprecher

Die für das LATITUDE-Programmiersystem verwendeten Kabel werden nicht steril verpackt. Nur das PSA-Kabel Modell 6763 und der Programmierkopf Modell 6395 können sterilisiert

werden. Alle anderen Kabel und der Programmierkopf Modell 3203 S-ICD können nicht sterilisiert, jedoch gereinigt werden.

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

VORSICHT: Verwenden Sie keine Scheuertücher oder flüchtige Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile des Geräts. Empfohlene Reinigungsmaßnahmen finden Sie unter "Reinigen des Programmiergeräts und des Zubehörs" auf Seite 49.

Reinigen der Kabel und Programmierköpfe

Am Einsatzort:

Bei Bedarf und um das Antrocknen möglicher Verunreinigen sofort nach Gebrauch zu verhindern, das Kabel oder den Programmierkopf mit einem weichen, mit sterilem Wasser befeuchteten Tuch reinigen.

Gründliche Reinigung:

Reinigen Sie das Kabel oder den Programmierkopf gründlich mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Reinigungslösung wie Kaliseife, Kaliseifentinktur (U.S. Pharmacopeia), Natriumtetraborat-Decahydrat (z. B. Borax oder gleichwertig) oder alkoholfreier Handseife angefeuchtet ist. Das Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers vorbereiten und verwenden. Entfernen Sie Rückstände mit einem sauberen, weichen, mit sterilem Wasser angefeuchteten Tuch. Trocknen Sie das Kabel mit einem Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Untersuchen Sie das Kabel visuell, um sicherzustellen, dass Verunreinigungen entfernt wurden. Wiederholen Sie den Reinigungsschritt, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt wurden.

- Verwenden Sie KEINEN Ultraschallreiniger oder automatische Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte.
- Verwenden Sie KEINE Scheuertücher oder flüchtige Lösungsmittel zur Reinigung irgendwelcher Teile eines Kabels oder Programmierkopfes.
- Kabel NICHT in Flüssigkeit tauchen.
- Tauchen Sie den Programmierkopf Modell 6395 oder den Programmierkopf Modell 3203 S-ICD NICHT in Flüssigkeit.
- Achten Sie darauf, dass KEINE Flüssigkeit in die Hohlräume des Programmierkopfs Modell 6395 oder des Programmierkopf Modell 3203 S-ICD gelangt.

HINWEIS: Entsorgen Sie die PSA- und EKG-Kabel und Programmierköpfe, sobald Sie Risse und/oder Verfärbungen an der Kabelummantelung feststellen, sichtbaren Verschleiß am Kabel feststellen oder die Beschriftungen nicht mehr lesbar sind. Informationen zur Entsorgung finden Sie unter "Umweltschutz und Entsorgung" auf Seite 68.

Desinfizieren des EKG-Kabels

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

Sterilisation

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

Anweisungen zur Sterilisation mit Ethylenoxidgas (EO)

- Vor der Sterilisation reinigen Sie das PSA-Kabel Modell 6763 oder den Programmierkopf Modell 6395 gründlich, wie in "Reinigen der Kabel und Programmierköpfe" auf Seite 50 angewiesen.
- Umwickeln Sie jedes Kabel einzeln mit maximal zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 oder gleichwertig), damit keine Oberflächen des Geräts freiliegen.
- Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Ethylenoxid-Sterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Lüftungszeit ab, bevor der Programmierkopf wieder gebraucht wird.

Der Programmierkopf Modell 6395 und das PSA-Kabel Modell 6763 können mit EO sterilisiert werden.

Tabelle 3. Ethylenoxid Sterilisationswerte

Parameter	Wert
Temperatur	50 °C (122 °F) Minimum und 60 °C (140 °F) Maximum
Luftfeuchtigkeitsbereich	40 % Minimum und 80 % Maximum; nicht kondensierend
EO-Druckhaltezeit	2 Stunden
Minimale EO-Konzentration	450 mg/L
Minimale Lüftungszeit	12 Stunden bei 60 °C (140 °F)
Anzahl der zulässigen Sterilisationszyklen	Programmierkopf 6395 = 25 PSA-Kabel 6763 = 50

Anweisungen zur Dampfsterilisation

- Vor der Sterilisation reinigen Sie das PSA-Kabel Modell 6763 gründlich, wie in den "Reinigen der Kabel und Programmierköpfe" auf Seite 50 angewiesen.
- Umwickeln Sie jedes Kabel einzeln mit maximal zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (Kimberly-Clark Kimguard™ KC600 oder gleichwertig), damit keine Oberflächen des Geräts freiliegen.
- Halten Sie sich an die Empfehlungen, die der Hersteller der Anlage für eine Dampfsterilisation ausspricht, und warten Sie die gesamte Trocknungszeit ab, bevor das Kabel wieder verwendet wird.

Nur das PSA-Kabel Modell 6763 kann mit Dampf sterilisiert werden.

Tabelle 4. Dampf-Sterilisation-Werte

Parameter	Wert (Gravitationssterilisator)		Wert (Sterilisatoren mit Luftentfernung)			
	Temperatur	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)
Maximale Dampfdruckhaltezeit	15 Minuten	10 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten	4 Minuten
Trocknungszeit ¹⁵	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten	16 Minuten	16 Minuten

Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling

Die Batterie des Programmiergeräts wurde für die Verwendung in Krankenhäusern und Kliniken getestet und zugelassen. Der Batteriestatus ist eine Prozentangabe der verbleibenden Ladung (siehe Abbildung 28 Batteriestatus-Symbole zur Angabe der Ladung in Prozent auf Seite 53) und wird bei transvenösen Aggregaten auf dem Hauptbildschirm des Programmiergeräts in der oberen linken Ecke angezeigt, wie in Abbildung 27 Batteriestatusanzeige im Hauptbildschirm bei eingeschalteter Netzspannungsversorgung auf Seite 53 und Abbildung 28 Batteriestatus-Symbole zur Angabe der Ladung in Prozent auf Seite 53 dargestellt.

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

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

15. Hierbei handelt es sich um die typische Trocknungszeit. Stellen Sie nach der Sterilisation sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es aus der Kammer entfernen.

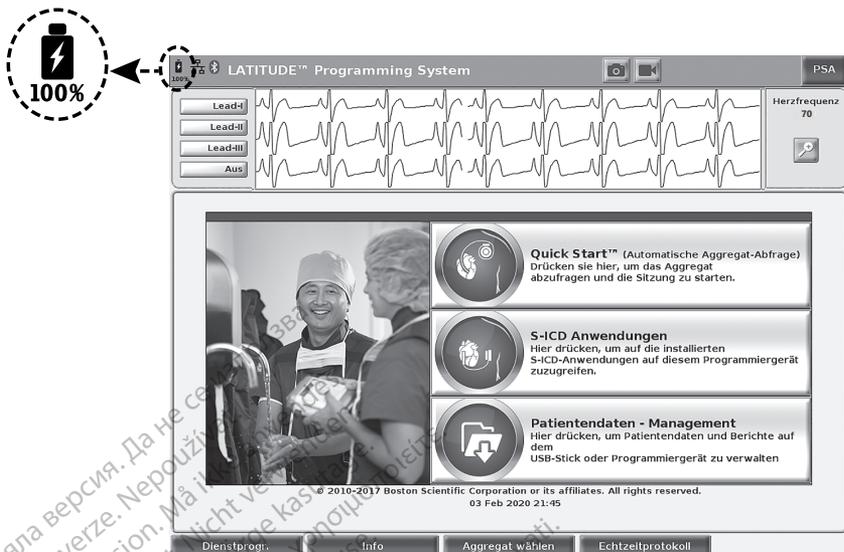


Abbildung 27. Batteriestatusanzeige im Hauptbildschirm bei eingeschalteter Netzspannungsversorgung



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

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

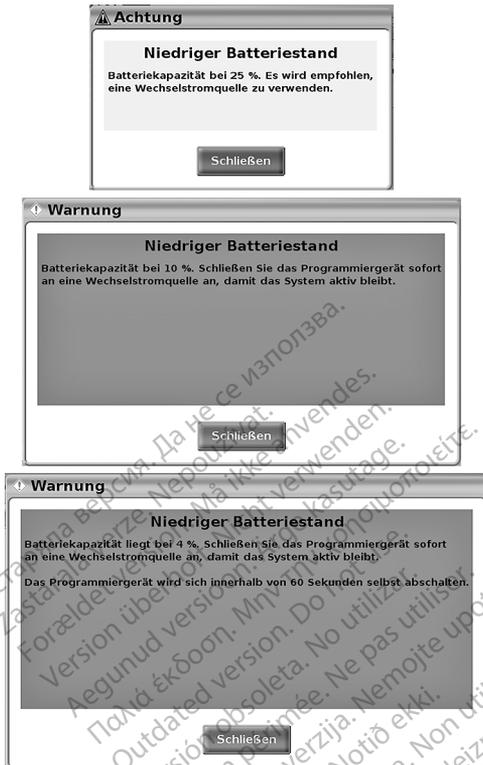


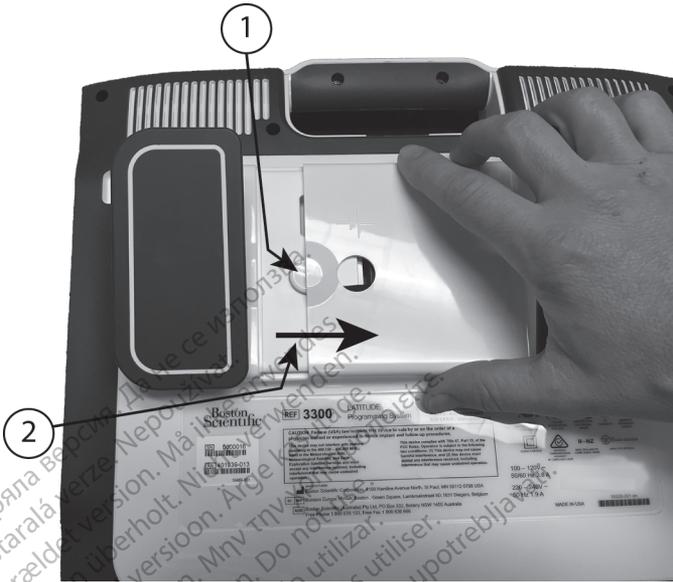
Abbildung 29. Batteriestatus – Hinweis- und Warnmeldungen

Zusätzlich befinden sich oben rechts auf der Batterie selbst LED-Anzeigen, die den verbleibenden Ladestand in 25 %-Schritten von 100 %, 75 %, 50 % und 25 % angeben. Siehe Abbildung 31 Austauschbare Batterie des Programmiergeräts (repräsentatives Bild) auf Seite 56.

Wenn die S-ICD-Anwendung aktiv ist, wird der Batteriestatus des Programmiergeräts in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Der Batteriestatus wird durch Aufleuchten von 1 bis 4 Balken angezeigt.

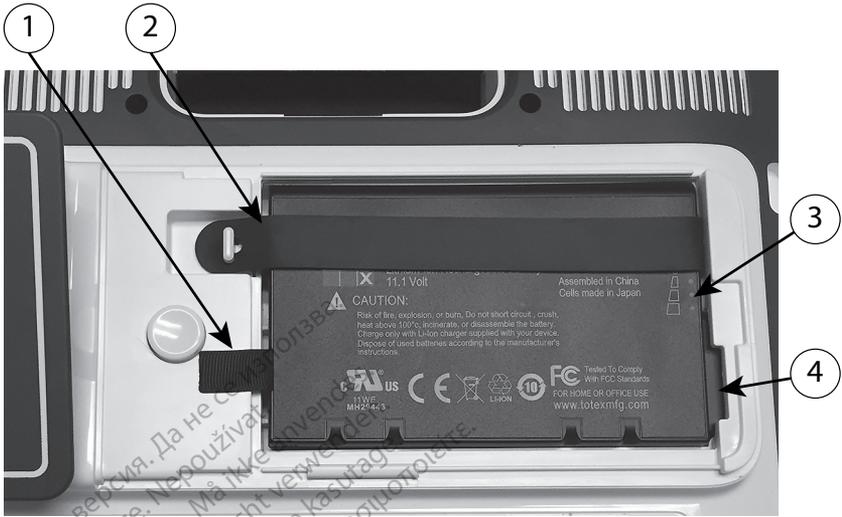
- 4 Balken leuchten grün – 100 % geladen
- 3 Balken leuchten grün – 75 % geladen
- 2 Balken leuchten gelb – 50 % geladen
- 1 Balken leuchtet rot – 25 % geladen
- Batterie leuchtet durchgehend grün mit einem Lade-Blitzsymbol – Batterie wird geladen

Batteriewechsel



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

Abbildung 30. Batteriefach auf der Unterseite des Programmiergeräts



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

Abbildung 31. Austauschbare Batterie des Programmiergeräts (repräsentatives Bild)

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

Entfernen der Batterie:

1. Drücken Sie die Ein-/Ausahltaste, und lassen Sie sie wieder los,  um das Programmiergerät auszuschalten.
2. Wenn das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist, ziehen Sie den Netzstecker.
3. Wenn das Gerät mit der optionalen Halterung verbunden ist, lösen Sie die Klemmen der Halterung, und entfernen Sie sie.
4. Platzieren Sie den Gerätebildschirm mit der Seite nach unten auf einem weichen Tuch.
5. Halten Sie die Entriegelungstaste für das Batteriefach gedrückt, und schieben Sie die Batterieabdeckung zur Seite, wie in Abbildung 30 Batteriefach auf der Unterseite des Programmiergeräts auf Seite 55 dargestellt.
6. Lösen Sie das Batterie-Halteband, wie in Abbildung 31 Austauschbare Batterie des Programmiergeräts (repräsentatives Bild) auf Seite 56 dargestellt.
7. Heben Sie die Batterie mithilfe der schwarzen Lasche an der linken Batterieseite heraus.

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

Einlegen der Batterie:

1. Legen Sie die neue Batterie (Modell 6753) leicht gewinkelt mit den Batteriestatusanzeigen oben rechts ein, um eine sichere Verbindung zwischen der Batterie und den Kontaktstiften des Programmiergeräts herzustellen.
2. Drücken Sie auf die rechte Seite der Batterie, um sicherzustellen, dass die Batterie vollständig eingelegt ist, damit die Batterieabdeckung bündig mit dem Gehäuse abschließt.
3. Ermitteln Sie den Ladestatus, indem Sie die Batteriestatus-Taste auf der Batterie drücken. Diese Taste befindet sich direkt oberhalb der LED-Anzeigen für den Batteriestatus.
4. Bringen Sie das Batterie-Halteband wieder an.
5. Schließen Sie die Batterieabdeckung, indem Sie die linke Seite der Abdeckung an der Mitte der Batteriefreigabetaste ausrichten (siehe Abbildung 30 Batteriefach auf der Unterseite des Programmiergeräts auf Seite 55).
6. Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie die Abdeckung nach links schieben, bis sie hörbar einrastet.
7. Wenn der Batterieladestatus weniger als 100 % beträgt, verbinden Sie das Programmiergerät mit dem Stromnetz. Die vollständige Aufladung einer leeren Batterie dauert ungefähr 2 bis 2,5 Stunden.

Wenn die Batterie des Programmiergeräts erheblich entladen ist, muss das Programmiergerät unter Umständen ausgeschaltet werden, damit die Batterieaufladung beginnen kann. Nach einigen Minuten kann das Programmiergerät wieder eingeschaltet werden, während der Ladevorgang fortgesetzt wird.

HINWEIS: Wenn das Programmiergerät eingesteckt (mit dem Stromnetz verbunden) ist und das Programmiergerät ausgeschaltet ist, wird die Batterie aufgeladen. Das Programmiergerät muss nicht eingeschaltet sein, um die Batterie zu laden. Das Programmiergerät muss jedoch eingeschaltet sein, um den Ladestatus der Batterie zu prüfen (siehe Abbildung 9 Hauptbildschirm des Programmiergeräts Modell 3300 auf Seite 29).

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

Recycling der Batterie

Boston Scientific empfiehlt, die Lithium-Ionen-Batterie auf 25 % der Kapazität oder weniger zu entladen, wie durch ein rotes oder gelbes Batteriestatussymbol angezeigt (Abbildung 28 Batteriestatus-Symbole zur Angabe der Ladung in Prozent auf Seite 53), und in einer getrennten Sammlung für elektrische und elektronische Geräte dem Recycling zuzuführen. Geben Sie die Batterie nicht in den normalen Müll.

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

WARNUNG: Die Batterie Modell 6753 ist eine Lithium-Ionen-Batterie und wird somit im Hinblick auf den Versand als Gefahrgut angesehen. Senden Sie die Batterie des Modells 6753 nicht an Boston Scientific zurück. Batterie gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen. Wenn die Batterie versendet werden muss, informieren Sie sich bei einem lokalen Versandunternehmen über Anweisungen und Transportanforderungen.

Betrieb und Lagerung

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

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

Die Bedingungen für den Betrieb und den Transport finden Sie unter "Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE Programmiersystem" auf Seite 77.

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

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

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

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

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

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

Lagern des LATITUDE-Programmiersystems

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

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

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

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

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

Langfristige Lagerung des LATITUDE-Programmiersystems

Wenn das Programmiergerät über einen längeren Zeitraum (z. B. Monate) gelagert werden soll, entfernen Sie die Batterie, um zu vermeiden, dass sie sich soweit entlädt, dass sie für eine erneute Verwendung neu aufgeladen werden muss. Eine Anleitung zum Entfernen der Batterie finden Sie unter "Batteriestatus, Installation, Austausch und Recycling" auf Seite 52.

Wartungscheck und sicherheitstechnische Messungen

Wartungscheck für das LATITUDE-Programmiersystem

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

- Mechanische und funktionelle Unversehrtheit des LATITUDE-Programmiersystems, der Kabel und der Zubehörteile.
- Lesbarkeit und Haftung der Etiketten am LATITUDE-Programmiersystem.

- Führen Sie "Start" auf Seite 28 durch. Der normale Startvorgang überprüft, dass das LATITUDE-Programmiersystem die internen Checks durchlaufen hat und betriebsbereit ist.

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

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

HINWEIS: Zum Austausch oder der Reparatur von internen Komponenten jeglicher Art muss das Programmiergerät ohne Batterie eingeschickt werden. Weitere Informationen finden Sie unter "Recycling der Batterie" auf Seite 57.

Sicherheitsmessungen

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

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

Falls die Einhaltung der Norm IEC/EN 62353 in Ihrem Land vorgeschrieben ist, aber keine spezifischen Tests oder Testintervalle angegeben sind, empfehlen wir, diese Sicherheitstests mit der direkten Methode, wie sie in der Norm IEC/EN 62353 beschrieben ist, alle 24 Monate oder entsprechend der örtlichen Bestimmungen durchzuführen. Siehe "Beeinträchtigtes Programmiergerät" auf Seite 77.

Wartung

Wenn Sie Fragen zur Funktionsweise oder Reparatur des LATITUDE-Programmiersystems haben, wenden Sie sich an Boston Scientific unter den auf der Rückseite angegebenen Kontaktdaten. Das LATITUDE-Programmiersystem darf nur durch Mitarbeiter von Boston Scientific gewartet werden.

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

1. Belassen Sie die Konfiguration des Geräts oder der Gerätekomponenten genau so, wie sie zum Zeitpunkt der Fehlfunktion waren. Wenden Sie sich an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).
2. Verfassen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehlfunktion(en).
3. Heben Sie möglichst Ausdrucke und andere Materialien, die das Problem veranschaulichen, auf.
4. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Aggregatdaten auf einem USB-Stick gespeichert haben, bevor Sie ein LATITUDE-Programmiersystem an Boston Scientific einschicken,

da alle Aggregat- und Patientendaten vom LATITUDE-Programmiersystem gelöscht werden, wenn es zur Wartung eingeschickt wird.

5. Wenn das LATITUDE-Programmiersystem zur Wartung an Boston Scientific zurückgeschickt werden muss, entfernen Sie die Lithium-Ionen-Batterie aus dem Programmiergerät, und verpacken Sie das Gerät in der Originalversandverpackung oder in einer von Boston Scientific bereitgestellten Versandverpackung. Schicken Sie die Lithium-Ionen-Batterie nicht mit, wenn Sie das Programmiergerät an die Boston Scientific Corporation zurückschicken.
6. Die Lieferadresse erfahren Sie von Boston Scientific unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs.

FEHLERSUCHE

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

Tabelle 5. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE Programmiersystem

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Telemetrie: schlechte, intermittierende oder keine Kommunikation	Falsche Anwendersoftware oder falsches LATITUDE Programmiersystem für Aggregat	<p>Installieren Sie die korrekte Anwendersoftware für das verwendete Aggregat. Verwenden Sie das richtige LATITUDE Programmiersystem für das abgefragte Aggregat.</p> <p>Boston Scientific benachrichtigen, um die Kompatibilität des Aggregats und Programmiergeräts Modell 3300 zu bestätigen (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).</p>
	Falscher Programmierkopf	<p>Verwenden Sie nur den sterilisierbaren Programmierkopf Modell 6395 für transvenöse Aggregate.</p> <p>Verwenden Sie nur den S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 für S-ICD PGs.^a</p> <p>Wenn der 3203 S-ICD PG-Programmierkopf nicht für die S-ICD-Programmierung oder als zusätzliche Antenne für die transvenöse PG-Programmierung verwendet</p>

Tabelle 5. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE Programmiersystem (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
		wird, stellen Sie sicher, dass er vom Programmiergerät getrennt ist.
	Schlechte Verbindung zwischen einem Programmierkopf und dem Programmiergerät	Trennen Sie die Verbindung zwischen dem Programmierkopf und dem Programmiergerät, und verbinden Sie die Geräte dann erneut. Verwenden Sie nur den sterilisierbaren Programmierkopf Modell 6395 für transvenöse Aggregate.
	Programmiergerät läuft nur mit Batterie	Schließen Sie das Programmiergerät an das Stromnetz an, um die Telemetrieleistung zu verbessern.
	Starke Hochfrequenzstrahlung von anderen Geräten	Positionieren Sie das LATITUDE Programmiersystem neu. Siehe auch Störungen: EKG.
	Unvollständige Telemetrie-Kommunikation mit Programmierkopf Modell 6395	Platzieren Sie den Programmierkopf Modell 6395 richtig über dem Aggregat; wiederholen Sie die Abfrage.
		Drehen Sie den Programmierkopf um. Trennen Sie den Programmierkopf und schließen Sie ihn wieder an. Schalten Sie das Programmiergerät aus und wieder ein. Wiederholen Sie die Abfrage.
		Verwenden Sie ein anderes Programmiergerät Modell 3300 oder einen anderen Programmierkopf Modell 6395. Wiederholen Sie die Abfrage.
		Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf

Tabelle 5. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE Programmiersystem (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
		der Rückseite dieses Handbuchs).
	Unvollständige Telemetrie-Kommunikation mit S-ICD-Programmierkopf Modell 3203	Stellen Sie für die S-ICD-Abfrage und Programmierung sicher, dass der S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 auf dem S-ICD PG positioniert ist.
		Verwenden Sie ein anderes Programmiergerät Modell 3300 oder einen anderen Programmierkopf Modell 3203. Wiederholen Sie die Abfrage.
		Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).
	Telemetrie-RF-Signal blockiert	Stellen Sie sicher, dass eine klare Sichtverbindung zwischen dem LATITUDE-Programmiersystem und dem PG besteht. Wiederholen Sie die Abfrage.
	Telemetrie-RF-Signal gestört	Positionieren Sie das LATITUDE Programmiersystem neu. Trennen Sie USB-Geräte. Wiederholen Sie die Abfrage.
	RF-Telemetrie-Fehler	Platzieren Sie den Programmierkopf Modell 6395 über dem transvenösen Aggregat, und wiederholen Sie die Abfrage.
	Software-Version des LATITUDE Programmiersystem ist nicht aktuell	Für die transvenöse PG ^b - Programmierung kann das Modell 3203 S-ICD Programmierkopf als zusätzliche Antenne verwendet werden. Boston Scientific benachrichtigen (die Kontaktdaten finden Sie auf

Tabelle 5. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE Programmiersystem (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
		der Rückseite dieses Handbuchs).
Probleme mit Störsignalen: EKG	Falsche Patientenanschlüsse	Patientenableitungen auf ausreichenden Hautkontakt und richtige Platzierung an den Gliedmaßen überprüfen. Bestätigen Sie, dass das Modul für das rechte Bein angeschlossen ist. Weitere EKG-Techniken finden Sie in EKG-Lehrbüchern.
	Starke Hochfrequenzstrahlung von anderen Geräten	Überprüfen Sie, ob in der Umgebung elektrische Geräte stehen, die eingeschaltet sind, aber nicht benötigt werden. Entfernen Sie nicht benötigte Geräte vom Patienten und/oder vom LATITUDE Programmiersystem, oder schalten Sie unbenutzte Geräte aus.
		Leiten Sie EKG-Kabel von potenziellen Störungsquellen wie andere Geräte und dazugehörige Kabel weg, um Netzkabel mit einzubeziehen.
		Erden Sie das Programmiergerät mit einem USB-Erdungskabel für das leitende Patientenbett (falls zutreffend). Versuchen Sie möglichst, überschüssige EKG-Kabellängen miteinander zu verdrehen. Weitere EKG-Techniken finden Sie in EKG-Lehrbüchern.
		Überprüfen Sie, ob der Erdungswiderstand weniger als 10 Ω beträgt, wenn er mit Niedrigimpedanz-Techniken zwischen den Steckdosen oder zwischen den Steckdosen und anderen geerdeten Punkten im Raum (z. B. zentraler Erdungspunkt, Kaltwasserrohr, Untersuchungstisch usw.) gemessen wurde.

Tabelle 5. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE Programmiersystem (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Telemetrie: Störungen	Durch das LATITUDE Programmiersystem verursachte schädliche Störungen oder Beeinträchtigung des Systems durch andere RF-Geräte	Die Geräte anders ausrichten oder anders aufstellen.
		Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
		Schließen Sie die Geräte an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis an, oder wechseln Sie zum Batteriebetrieb.
		Boston Scientific benachrichtigen (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).
Fehlende Schock-Marker während der Schockabgabe	Störungen während der Schockabgabe können verhindern, dass der Schockmarker beim maximalen Telemetrieabstand von 6 cm empfangen wird	Überprüfen Sie im Oberflächen-EKG, ob der Schock abgegeben wurde, falls verfügbar. Überprüfen Sie bei transvenösen PGs im Arrhythmie-Logbuch, ob die Schockabgabe bestätigt wurde.
Die Uhr auf dem Bildschirm geht auch nach dem Einstellen nicht richtig	Die Batterie der internen Uhr ist schwach	Die Batterie der internen Uhr kann nicht von Ihnen gewechselt werden. Senden Sie das LATITUDE Programmiersystem zum Auswechseln der internen Uhrbatterie an Boston Scientific zurück.
Es kann nicht auf einem über USB angeschlossenen Drucker gedruckt werden	Nicht ordnungsgemäß angeschlossen	Überprüfen Sie die USB-Kabelverbindungen zwischen dem Drucker und dem Programmiergerät.
	Kein Strom	Überprüfen Sie den Stromanschluss des Druckers.
	Drucker nicht erkannt	Verbinden Sie den Drucker erneut mit dem USB-Anschluss, und warten Sie dann 30 Sekunden, bis das System den Drucker erkennt, bevor Sie Dateien an den Drucker senden.

Tabelle 5. Mögliche Ursachen und Abhilfen bei Problemen mit dem LATITUDE Programmiersystem (Fortsetzung)

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektive Maßnahme
Sensorbildschirm reagiert nicht oder wird dunkel	Wahl inaktiver Schaltflächen auf dem Sensorbildschirm	Wählen Sie aktive Schaltflächen.
	Sensorbildschirm funktioniert nicht	Schalten Sie das LATITUDE-Programmiersystem aus und wieder ein. Berühren Sie bei Einschalten des Programmiergeräts nicht den Bildschirm. Der berührte Bildschirmbereich würde möglicherweise nicht reagieren, wenn später darauf gedrückt wird.
		Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).
Das LATITUDE Programmiersystem reagiert nicht	Das LATITUDE Programmiersystem funktioniert nicht	Schalten Sie das LATITUDE-Programmiersystem aus und wieder ein. Berühren Sie bei Einschalten des Programmiergeräts nicht den Bildschirm. Der berührte Bildschirmbereich würde möglicherweise nicht reagieren, wenn später darauf gedrückt wird.
		Sollte das Problem dadurch nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs).
Externer Monitor zeigt nicht korrekt an	Kabel-/Adapter-Verbindung zum DisplayPort	Entfernen Sie das Kabel/den Adapter vom DisplayPort, und schließen Sie es wieder an, um das Videosignal neu zu synchronisieren.

- Der S-ICD-Programmierkopf Modell 3203 kann als zusätzliche Antenne für transvenöse PGs verwendet werden, um den Empfang zu verbessern.
- ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I PGs verwenden nur die Programmierkopf-Telemetrie.

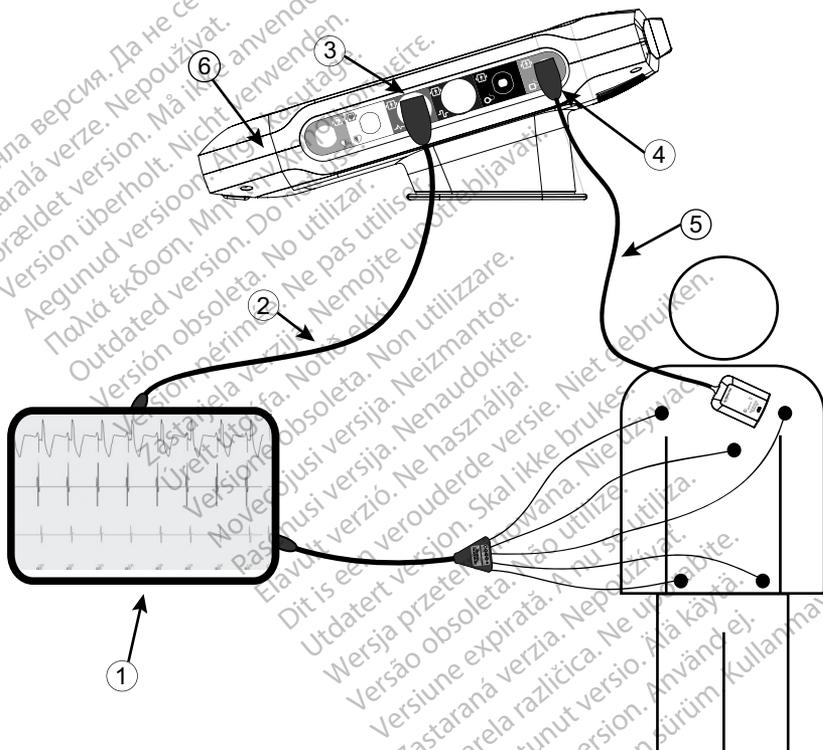
HANDHABUNG

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

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

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

- EKG-BNC-Kabel Modell 6629
- Programmierkopf Modell 6395 für transvenöse Aggregate



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

Abbildung 32. Konfiguration des externen EKG-Monitors

Um eine Kurve auf einem externen EKG-Monitor und dem Programmiergerät anzuzeigen, richten Sie das Gerät ein, wie in Abbildung 32 Konfiguration des externen EKG-Monitors auf Seite 67 dargestellt.

In dem Beispiel in Abbildung 32 Konfiguration des externen EKG-Monitors auf Seite 67 beschreibt das Signal des Oberflächen-EKGs die folgende Route für einen Patienten mit einem transvenösen Aggregat:

1. Externer EKG-Monitor
2. EKG-BNC-Kabel Modell 6629
3. EKG-Anschluss des Programmiergeräts
4. Programmierkopfanschluss Programmiergerätmodell 6395 (verwendet für transvenöse PG-Programmierung).
5. Programmierkopf Modell 6395 für transvenöse Aggregatprogrammierung.
6. Programmiergerät Modell 3300

Umweltschutz und Entsorgung

Das Programmiergerät und das Zubehör wurden für die jahrelange Verwendung unter typischen Bedingungen entwickelt. Wenn nicht mehr benötigt:

- Wenn Sie ein Programmiergerät zurückgeben oder austauschen möchten, wenden Sie sich unter den Kontaktdaten auf der Rückseite dieses Handbuchs an Boston Scientific. **Entsorgen Sie das Programmiergerät weder im Müll noch in der Recyclinganlage für Elektrogeräte, da es möglicherweise sensible personenbezogene Daten enthält.**

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

- Entsorgen Sie Zubehör, wie Programmierkopf und Netzkabel in einer separaten Sammlung für elektrische und elektronische Geräte. Geben Sie das Zubehör nicht in den Hausmüll.
- Entsorgen Sie digitale Datenspeichermedien wie USB-Sticks in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutz- und Sicherheitsrichtlinien und -vorschriften.

HINWEIS: Das Programmiergerät muss ohne Batterie eingeschickt werden. Weitere Informationen finden Sie unter "Recycling der Batterie" auf Seite 57.

WARNUNG: Die Batterie Modell 6753 ist eine Lithium-Ionen-Batterie und wird somit im Hinblick auf den Versand als Gefahrgut angesehen. Senden Sie die Batterie des Modells 6753 nicht an Boston Scientific zurück. Batterie gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen. Wenn die Batterie versendet werden muss, informieren Sie sich bei einem lokalen Versandunternehmen über Anweisungen und Transportanforderungen.

Symbole auf der Verpackung und dem Gerät

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

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät

Symbol	Beschreibung
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Chargenbezeichnung
	Bausatznummer
	Hersteller
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	Herstellungsdatum
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung; Kontrollleuchte für ZIP-Telemetrie
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gebrauchsanweisung befolgen; siehe www.bostonscientific-elabeling.com
	Australien – RCM-Symbol. Einhaltung der Richtlinien der Australian Communications and Media Authority (ACMA) für Telekommunikation; Funk, EMC und elektromagnetische Energie (EME)
R-NZ	Neuseeland – RF-Konformitätszeichen

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)

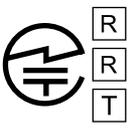
Symbol	Beschreibung
	Japan – Giteki-Kennzeichnung
	Wechselstrom
	Der Einschaltknopf an der linken Seite des Programmiergeräts, der durch das Standby-Symbol dargestellt wird
	USB 2.0
	USB 3.0
	DisplayPort
	Local Area Network (LAN)-Anschluss
	Programmierkopf Modell 3203 S-ICD
	Programmierkopf Modell 6395
	PSA LV
	PSA RA, RV
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
	EKG-Kabel-Stecker
	Zukünftige Verbindung
	Kennzeichnung für international anerkannte Tests zu den Sicherheitsanforderungen
	Rote NOTFALL-Taste am Programmiergerät bietet Befehle für eine Wiederbelebung mit Niederspannung und Hochspannung

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Warnung, Elektrizität – Berühren Sie beim Entfernen oder Auswechseln der Batterie nicht die Anschluss-Stecker im Batteriefach des Programmiergeräts, da eine elektrische Ladung vorhanden ist
	ISO 7010-W001 – Allgemeines Warnsymbol für EKG-Stecker am Programmiergerät
	Gibt das Risiko eines elektrischen Schocks an; (berühren Sie nicht die Kontakte im Inneren des Batteriefachs); lassen Sie Wartungsarbeiten von Boston Scientific ausführen
	Das Symbol „Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE)“ bedeutet, dass elektrische und elektronische Geräte getrennt entsorgt werden (d. h., Sie dürfen dieses Gerät nicht in den normalen Müll werfen).
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Keine Haken benutzen
	Temperaturbegrenzung
	Feuchtigkeitsbeschränkung
	Luftdruckbeschränkung
	Karton dem Recycling zuführen
	MRT unsicher
	Batterieindikator-Symbol

Tabelle 6. Symbole auf der Verpackung und dem Gerät (Fortsetzung)

Symbol	Beschreibung
	Bluetooth®
	Gleichstromverbindung
	Medizinprodukt nach EU-Gesetzgebung
	Inhalt
	Nicht steril

SICHERHEIT, COMPLIANCE UND KOMPATIBILITÄTSSTANDARDS

Die folgenden Standards gelten für das LATITUDE-Programmiersystem.

Sicherheitsnormen

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

- IEC 60601-1:2005/A1:2012
- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- CAN/CSA-C22 Nr. 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Normen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit

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

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

Zusätzlich erfüllt das LATITUDE-Programmiersystem die Richtlinien der Australian Communications and Media Authority (ACMA) für Telekommunikation, Funk, EMV und elektromagnetische Energie (EME).

Normen zur Radio Spectrum Compliance

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

- 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

HINWEIS: Bei der Installation und beim Gebrauch des LATITUDE-Programmiersystems sind besondere Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf die EMV zu treffen, wie sie in den EMV-Richtlinien in diesem Handbuch beschrieben werden. Lesen Sie die Angaben zu den elektromagnetischen Emissionen und der elektromagnetischen Störsicherheit des LATITUDE-Programmiersystems in Tabelle 8 Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE Programmiersystem auf Seite 77 und Tabelle 9 Funkspezifikationen (nominelle Werte) auf Seite 79.

HINWEIS: Beim Umgang mit tragbaren oder Hochfrequenzgeräten in unmittelbarer Nähe des LATITUDE-Programmiersystems ist Vorsicht geboten. Lesen Sie die Angaben zu den elektromagnetischen Emissionen und der elektromagnetischen Störsicherheit des LATITUDE-Programmiersystems in Tabelle 10 Spezifikationen zu Netzwerk und Konnektivität auf Seite 81.

Elektromagnetische Emissionen und Störsicherheit

IEC 60601-1-2:2014 – Informationen

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

Industry Canada (IC)

Dieses Gerät entspricht den anwendbaren Radio Standards Specifications (RSS). Der Betrieb ist an die folgenden beiden Bedingungen geknüpft:

1. Das Gerät darf keine schädlichen Störungen hervorrufen und

2. Das Gerät muss Störungen tolerieren, einschließlich Störungen, die unerwünschtes Funktionsverhalten des Geräts hervorrufen.

WARNUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nur mit Genehmigung von Boston Scientific zulässig. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Boston Scientific genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Anwender die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

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

In Tabelle 7 Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Kompatibilität auf Seite 74 sind Angaben zu elektromagnetischen Emissionen und zur elektromagnetischen Störsicherheit zusammengestellt.

Tabelle 7. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Kompatibilität

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

Tabelle 7. Anleitung und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Kompatibilität
(Fortsetzung)

Das LATITUDE Programmiersystem Modell 3300 ist für die Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Test	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
	5100 – 5800 MHz: 9 V/m	
Netzfrequenz des Magnetfelds	30 A/m	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts	± 2 kV Stromeingang ± 1 kV SIP/SOP	
Überspannungen zwischen Leitungen	± 0,5 kV, ± 1 Stromeingang	
Überspannungen zwischen Leitung und Erde	± 0,5 kV, ± 1, ± 2 kV Stromeingang	
Von RF-Feldern induzierte leitungsgeführte Störgrößen	3 V/m von 0,15 MHz bis 80 MHz	Die ISM-Bänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz 13,553 MHz bis 13,567 MHz 26,957 MHz bis 27,283 MHz 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
	6 V/m in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz	Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz 3,5 MHz bis 4,0 MHz 5,3 MHz bis 5,4 MHz 7,0 MHz bis 7,3 MHz 10,1 MHz bis 10,15 MHz 14,0 MHz bis 14,2 MHz 18,07 MHz bis 18,17 MHz 21,0 MHz bis 21,4 MHz 24,89 MHz bis 24,99 MHz 28,0 MHz bis 29,7 MHz 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
Spannungseinbrüche ^a	0 % U_T für 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen bei 0°	
Spannungsunterbrechungen ^a	0 % U_T für 250/300 Zyklen	

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

SICHERHEIT DES LATITUDE-PROGRAMMIERSYSTEMS

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

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

Software

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

Patientendaten-Management

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

Netzwerk

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

Nicht unterstützte Hardware

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

Sicherheitsbewusstsein

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

Physikalische Kontrollen

Behalten Sie das Programmiergerät stets unter physikalischer Kontrolle. Eine sichere physikalische Umgebung verhindert den Zugriff auf die internen Komponenten des Programmiergeräts. An das Programmiergerät angeschlossene USB-Geräte sollten

kontrolliert werden, um ein potenzielles Eindringen von Schadsoftware zu begrenzen. Möglicherweise sind vertrauliche Patientendaten auf dem Programmiergerät gespeichert sein, und es sollten geeignete Maßnahmen getroffen werden, um das Programmiergerät vor unbefugtem Zugriff zu schützen.

Beeinträchtigt Programmiergerät

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

SPEZIFIKATION

Tabelle 8. Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE Programmiersystem

Merkmale	Nominell
Sicherheitsklassifizierung	<p>LATITUDE Programmiersystem: Klasse I.</p> <ul style="list-style-type: none"> EKG-Verbindung: Typ BF, Defibrillationsschutz Verbindung Telemetrie-Programmierkopf Modell 6395: Typ BF, Defibrillationsschutz Verbindung Telemetrie-Programmierkopf Modell 3203 S-ICD: Typ BF, Defibrillationsschutz Verbindungsanschluss für zukünftige Verwendung: Typ BF, Defibrillationsschutz PSA-Kabelverbindungen: Typ CF, Defibrillationsschutz Schutzgrad: IPX0
Abmessungen	<p>Programmiergerät ohne Halterung: 30,7 cm (12,1 Zoll) tief, 34 cm (13,4 Zoll) breit 12,5 cm (4,9 Zoll) hoch Mit Halterung (Griff nach oben): 24,9 cm (9,8 Zoll) tief, 35,1 cm (13,8 Zoll) breit 31,8 cm (12,5 Zoll) hoch</p>
Gewicht (ungefährer Wert)	<p>Programmiergerät (ohne Batterie oder Halterung): 3,58 kg (7,9 Pfund) Batterie: 0,45 kg (1,0 Pfund) Halterung: 1,28 kg (2,75 Pfund)</p>
Leistung des Netzadapters Modell 6689	100–240 V, 50–60 Hz, 1,5 A
Maximale Ausgangsleistung: Gleichstromkabellänge Abmessungen	<p>15 V mit 6 A, 90 W 1,53 m (5 Fuß) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 Zoll x 2,46 Zoll x 1,32 Zoll)</p>

Tabelle 8. Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE Programmiersystem (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Wechselstrom-Netz kabel (3-polig)	2,05 m, (6,72 Fuß) 100–240 V
Arbeitszyklus	Kontinuierlich
Betriebstemperatur	10 °C bis 32 °C (50 °F bis 90 °F)
Transport- und Lagerungstemperatur	-20 °C bis 60 °C (-4 °F bis 140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb	25 % bis 85 % nicht kondensierend
Relative Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung	25 % bis 85 % nicht kondensierend
Betriebshöhe	≤ 3,000 m (≤ 9,843 Fuß)
Luftdruck bei Transport und Lagerung	50 kPa bis 106 kPa (7,252 psi bis 15,374 psi)
Unterstützung externer Geräte, USB-Sticks, Drucker	(3) USB 2.0-Anschlüsse; (1) USB 3.0-Anschluss
Unterstützung für externen digitalen Monitor	Digitale DisplayPort-Anschluss; Monitor muss dem Emissionsstandard CISPR 32 entsprechen.
Batterietyp	Lithium-Ionen, IEC62133:2012- und UN38.3-kompatibel
Ethernet: Datenschnittstelle	RJ-45-Ethernet-Anschluss für Datenschnittstelle
Datenmodulation	IEEE 802.3u, 100 Mbit/s voll duplex und halb duplex auf 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbit/s voll duplex und halb duplex auf 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n und 802.11ac
EKG-Kabel, Modell 3154	3,9 m bis 4,3 m (12,7 Fuß bis 14,0 Fuß)
EKG-Kabel, Modell 3153 (nur für Kanada und China)	3,9 m bis 4,3 m (12,7 Fuß bis 14,0 Fuß)
EKG-Leistung:	
Mindestamplitude detektiert	6,54 µV
Elektrodenauswahl	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Intrinsische und stimulierte ventrikuläre Frequenz	30 min ⁻¹ bis 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ basierend auf dem Durchschnittswert von drei Schlägen; 120 min ⁻¹ bis 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ basierend auf dem Durchschnittswert von drei Schlägen

Tabelle 8. Nominelle Spezifikationen für das LATITUDE Programmiersystem (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Eingangsimpedanz	$\geq 1,5 \text{ M}\Omega$
Abweichungstoleranz der Elektrodenpole	300 mV
Speicherungsauflösung	500 Proben/Sek., 6,54 μV
Filtereinstellungen für Speicherauflösung	EIN: 0,5 Hz bis 40 Hz, $\pm 10 \%$ oder $\pm 0,1 \text{ Hz}$, je nachdem, was größer ist AUS: 0,05 Hz bis 100 Hz, $\pm 20 \%$ oder $\pm 0,02 \text{ Hz}$, je nachdem, was größer ist
Verstärkungseinstellungen	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV $\pm 25 \%$
Elektrische Sicherheitstests – Referenz für Tests nach IEC 62353 (Installation, Wartung, Reparatur) ^{a, b}	
Erdverbindungstest	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ einschließlich Netzkabel von max. 3 m Länge
Geräteleckstrom, direktes Verfahren (zugängliche Teile)	$\leq 500 \mu\text{A}$
Patientenleckstrom, direktes Verfahren	Modell 6395 Programmierkopf (BF) $\leq 5000 \mu\text{A}$ EKG (BF) $\leq 5000 \mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \mu\text{A}$
Sicherheitsfunktion: Defibrillatorschutz	Bis 5000 V

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

Tabelle 9. Funkspezifikationen (nominelle Werte)

Merkmale	Nominell
ZIP-MICS-Telemetrie (MICS/MedRadio)	
Frequenzband	402 MHz bis 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Bandbreite	< 145 kHz
Modulation	FSK
Strahlungsleistung	< 25 μW E.R.P.
ZIP SRD-Telemetrie (Short Range Devices, Funkgeräte geringer Reichweite)	
HINWEIS: Diese SRD-Telemetrie wird NICHT in Australien und Neuseeland verwendet.	
Frequenzband	869,7 MHz bis 870,0 MHz

Tabelle 9. Funkspezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Bandbreite Modulation Strahlungsleistung Empfängerkategorie	SRD-Funkband (Short Range Device, Funkgeräte geringer Reichweite) < 120 kHz ASK < 1,2 m W E.R.P. 2
ZIP SRD-Telemetrie (Short Range Devices, Funkgeräte geringer Reichweite)	
<i>HINWEIS: Diese SRD-Telemetrie wird nur in Australien und Neuseeland verwendet.</i>	
Frequenz Bandbreite Modulation Strahlungsleistung	916,5 MHz SRD-Funkband (Short Range Device, Funkgeräte geringer Reichweite) < 650 kHz ASK < 0,75 m W E.I.R.P.
Modell 6395 Programmierkopf-Telemetrie (Induktiv)	
Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung Empfängerkategorie	Senden: 21 kHz Empfangen: 0 – 100 kHz < 125 kHz QOQ/QPSK 11,3 dBµA/m bei 10 m 3
Programmierkopf-Telemetrie Modell 3203 S-ICD	
Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung	402 MHz bis 405 MHz < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
Bluetooth®	
Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung Empfängerkategorie	2400,0 MHz bis 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 m W E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Wi-Fi-Konnektivität ist in Indonesien nicht zugelassen.	
Frequenzband Bandbreite Modulation Strahlungsleistung	2400,0 MHz bis 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 m W E.I.R.P.

Tabelle 9. Funkspezifikationen (nominelle Werte) (Fortsetzung)

Merkmale	Nominell
Wi-Fi 5,0 GHz	
Wi-Fi-Konnektivität ist in Indonesien nicht zugelassen.	
Frequenzbänder	5150 MHz bis 5350 MHz 5470 MHz bis 5725 MHz
Bandbreite	20/40/80 MHz
Modulation	IEEE 802.11a/n/ac
Strahlungsleistung	< 50 m W E.I.R.P.

Tabelle 10. Spezifikationen zu Netzwerk und Konnektivität

Merkmale	Spezifikation
Erforderliche Eigenschaften des IT-Netzwerks	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbit/s voll duplex und halbduplex auf 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbit/s voll duplex und halbduplex auf 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n und 802.11ac
Gefährliche Situationen aufgrund von Netzwerkausfällen	Keine
Netzwerk- und Sicherheitskonfiguration	
Ethernet	Dynamische oder statische IP-Adressierung
Erforderliche Ethernet-Verbindung:	<p>Quelle Programmiergerät Modell 3300</p> <p>Ziel-URLS 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>Protokollname TLS</p> <p>Transportprotokoll TCP</p> <p>Anschlussbereich 443, 8443 (ausgehend)</p> <p>Quelle Programmiergerät Modell 3300</p> <p>Ziel-URL pool.ntp.org</p> <p>Protokollname NTP</p> <p>Transportprotokoll UDP</p> <p>Anschlussbereich 123 (ausgehend)</p>
Wi-Fi	Dynamische IP-Adressierung unter Verwendung von IEEE 802.11g, 802.11n oder 802.11ac-Spezifikationen zur Verbindung mit öffentlichen/ungesicherten Netzwerken, WPA-PSK oder WPA2-PSK
Ethernet-MAC-Adresse	Die Netzwerk-MAC-Adresse kann angezeigt und der Hostname bearbeitet werden

Tabelle 10. Spezifikationen zu Netzwerk und Konnektivität (Fortsetzung)

Merkmale	Spezifikation
Internet-Protokoll	IPv4
Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP)-Modus	Sowohl der manuelle als auch der automatische DHCP-Modus wird unterstützt
Wi-Fi-MAC-Adresse	Anzeigbar

GARANTIE

Für dieses Produkt besteht eine beschränkte Garantie. Garantieinformationen finden Sie auf unserer Website www.bostonscientific.com/warranty.

Importeur der Europäischen Union

EU-Importeur: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Niederlande

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.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92362142-056 DE Europe 2022-02



CE 2797

