

Manutenzione del programmatore modello 3120 ZOOM® LATITUDE®

INFORMAZIONI DI RIFERIMENTO

Il programmatore/registratore/monitor (PRM) ZOOM® LATITUDE® è uno strumento multifunzionale utilizzato per programmare, interrogare e monitorare i generatori di impulsi impiantabili Boston Scientific.

CRM PRODOTTI DI RIFERIMENTO*

PRM ZOOM LATITUDE modello 3120

*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo, fare riferimento all'apposita etichettatura del prodotto.

CRM CONTATTI PER INFORMAZIONI

Servizio Tecnico - Stati Uniti
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Servizio Tecnico - Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

LATITUDE Supporto Clinico
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Assistenza pazienti
1.866.484.3268 – Stati Uniti & Canada
001.651.582.4000 – Internazionale

Il programmatore modello 3120 include:

- un programmatore
- una stampante termica/registratore ad alta velocità
- un'unità per dischi floppy
- un disco rigido interno di 6 gigabyte (GB) o superiore per l'archiviazione/recupero di applicazioni software
- un canale di monitoraggio per l'elettrocardiogramma (ECG) di superficie
- connettori pannello posteriore
- una porta seriale universale (USB) per l'installazione di software

Certificazioni e standard*

I programmatori modello 3120 sono stati concepiti per soddisfare i requisiti della norma EN60601-1.

- PRM - Classe I
- Testa telemetrica - Tipo CF
- Collegamenti ECG - Tipo BF

Sono stati certificati anche dal Technischer Ueberwachungs Verein (TUV) America Product Service per la marcatura CE in Stati Uniti, Australia, Canada, Danimarca, Israele e Corea. Se necessario, sono dotati di cavo di alimentazione (100 - 240 volt) con spina di tipo ospedaliero, che soddisfa le norme UL, CSA, EN e IEC per le applicazioni di tipo medico.

Manutenzione

Si incoraggiano interventi di manutenzione ordinaria che includano l'ispezione visiva del programmatore, la leggibilità e l'aderenza delle etichette, nonché l'integrità dei cavi e degli accessori. Inoltre, ogni volta che il programmatore viene alimentato (**On**), consente un rapido test di autodiagnostica per verificarne il funzionamento. Se funziona correttamente, il programmatore si accende in pochi secondi. Un avvio corretto e il completamento del test di autodiagnostica verifica che il programmatore abbia superato i controlli interni e sia pronto all'uso.

Pulizia

L'alloggiamento e lo schermo a sfioramento possono essere puliti, all'occorrenza, con un panno morbido bagnato. Inoltre, è stato testato che tali componenti sopportano l'impiego di soluzioni detergenti non volatili come Liqui-nox, Borax, candeggina 1:10, Windex, o alcol isopropilico. L'unità stampante/registratore può essere pulita con una spazzola morbida asciutta per eliminare polvere e particelle.

Assistenza

Per domande concernenti il funzionamento, l'assistenza o la riparazione del programmatore:

- Stati Uniti - rivolgersi al proprio rappresentante di zona Boston Scientific o all'assistenza tecnica. Per interventi di assistenza, inviare il programmatore a Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN, 55112-5798.
- Internazionale - rivolgersi alla propria affiliata Boston Scientific di zona o all'assistenza tecnica per l'Europa.

*Abbreviazioni e terminologia

EN60601-1	APPARECCHI ELETTROMEDICALI PARTE 1: NORME GENERALI PER LA SICUREZZA
Classe I	Classificazione di sicurezza. Apparecchi elettromedicali che presentano una protezione supplementare dalla scossa elettrica, in caso di guasto dell'isolamento principale.
Tipo CF	Classificazione di sicurezza delle parti applicate. Direct Cardiac Floating (idoneo per applicazione cardiaca diretta).
Tipo BF	Classificazione di sicurezza delle parti applicate. Flottante collegamento paziente (non idoneo per applicazione cardiaca diretta).
CE	Marcatura sul dispositivo o sulla confezione che indica che il dispositivo è conforme ai requisiti di sicurezza, salute, ambiente e sicurezza del consumatore.
UL	Underwriters Laboratory
CSA	Canadian Standards Association
EN	Norma europea
IEC	International Electrotechnical Commission