

LATITUDE™

SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO, MODELO 3300

Folheto de Especificações



O Programador Modelo 3300 é um sistema portátil de programação para gerenciamento do ritmo cardíaco (CRM) projetado para permitir que profissionais de saúde interroguem, monitorem e programem geradores de pulsos (GPs) implantáveis da Boston Scientific.

Portátil

- Formato de um tablet pequeno e leve, pesando menos de 5 kg (9 lbs.).
- Cabo de encaixe fácil e porta-pá integrado para um transporte conveniente.
- Bateria de íons de lítio recarregável que fornece até duas horas de energia em usos típicos.

Conectado

- Download de atualizações do software através da Internet via Wi-Fi ou conexão Ethernet.
- Transferência de dados e relatórios para um sistema eletrônico de registro médico via LATITUDE Link™ usando Bluetooth™ ou um pen drive USB.
- Impressão de relatórios usando uma conexão por Bluetooth ou um cabo USB para uma impressora externa.
- A saída de vídeo DisplayPort possibilita a exibição em alta resolução da tela do programador em um monitor externo.

Flexível

- Aplicativo Analisador do Sistema de Estimulação (PSA) integrado para avaliar o desempenho elétrico e a colocação de sistemas de eletrodos cardíacos durante o implante de dispositivos de gerenciamento do ritmo cardíaco. O aplicativo PSA exibe traçados e marcadores de eventos de EGM em tempo real para cada canal habilitado. Exibição de EGMs em tempo real na mesma tela do ECG de superfície, que inclui um indicador da frequência cardíaca.
- Exibição de Evento de Registro em Tempo Real para eventos do ECC e do EGM. O Instantâneo e o Gravador em Tempo Real, aperfeiçoados, fornecem captura eletrônica de eventos em tempo real dos aplicativos ECG, GP e PSA, oferecendo uma Ferramenta de Registro em Tempo Real para cortar, anotar, adicionar anotações e usar calibradores eletrônicos.
- Otimização da colocação do eletrodo usando a temporização VD-VE na tela.

Capacidades de Funções de Emergência

- Oferece acesso de emergência para as funções CHOQUE DE EMERGÊNCIA, ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA e DESVIAR TERAPIA, conforme aplicável, para os aplicativos GP e PSA.

Estação Modelo 6755	Pá de Telemetria Modelo 6395	Fonte de Alimentação Modelo 6689 mais Cabo de Alimentação Modelo 6175	Bateria Modelo 6753
			
Oferece dois ângulos de visualização convenientes	A luz verde acende para indicar telemetria	Dimensões do Modelo 6689: 5,88 pol. x 2,46 pol. x 1,32 pol. (14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm)	A carga completa fornece aproximadamente duas horas de operação normal
Compartimento integrado na parte de trás para armazenamento conveniente dos cabos do programador e das pás	Comprimento: 117 polegadas (2,98 metros)	Comprimento combinado dos Modelos 6689 e 6175: 134 polegadas (3,41 metros)	O tempo de carga é aproximadamente 1-2 horas

Cabos do PSA Modelo 6763	Cabos do ECG Modelo 6153	Cabo Prisioneiro BNC Modelo 6629
		
Reesterilizável (detalhes no Manual) Comprimento: 112 polegadas (2,84 metros)	Comprimento: 110 polegadas (2,79 metros)	Comprimento: 110 polegadas (2,79 metros)

Especificações

Especificações Nominais do Sistema de Programação LATITUDE

Características	Nominal
Classificação de segurança	Sistema de Programação LATITUDE: Classe I <ul style="list-style-type: none"> • Conexão de ECG: Tipo BF, à prova de desfibrilação • Conexão da Pá de Telemetria Modelo 6395: Tipo BF, à prova de desfibrilação • Conexão da Pá de Telemetria para CDI-S Modelo 3203: Tipo BF, à prova de desfibrilação • Porta de conexão para uso futuro: Tipo BF, à prova de desfibrilação • Conexões do cabo do PSA: Tipo CF, à prova de desfibrilação • Classificação da proteção contra entrada: IPX0
Dimensões	Programador sem Estação: 30,7 cm (12,1 pol.) de profundidade, 34 cm (13,4 pol.) de largura, 12,5 cm (4,9 pol.) de altura Com Estação (na posição em pé): 24,9 cm (9,8 pol.) de profundidade, 35,1 cm (13,8 pol.) de largura, 31,8 cm (12,5 pol.) de altura
Peso (aproximado)	Programador (sem bateria ou estação): 3,58 kg (7,9 libras) Bateria: 0,45 kg (1,0 libra) Estação: 1,28 kg (2,75 libras)
Potência nominal do Adaptador de Alimentação Modelo 6689	100-120V, 50-60 Hz, 3.8A 220-240 V, 50 Hz, 1.9 A
Saída máxima Comprimento do Cabo de CC Dimensões	15 V @ 6 A, 90 W 1.53 m (5 ft) 14.94 cm x 6.26 cm x 3.35 cm, (5.88 in x 2.46 in x 1.32 in)
Cabo de Alimentação CA (3 pinos)	1.88 m (6.17 ft) 100-240 V
Ciclo de Trabalho	Contínuo
Temperatura operacional	10°C a 32°C (50°F a 90°F)
Temperatura de transporte e armazenamento	-20°C a 60°C (-4°F a 140°F)
Umidade operacional	De 25% a 85% não condensáveis
Umidade de transporte e armazenamento	De 25% a 85% não condensáveis
Altitude Operacional	≤ 3,000 m (≤ 9,843 pés)
Pressão atmosférica de transporte e armazenamento	50 kPa a 106 kPa (7.252 psi a 15.374 psi)
Suporte externo; pen drives, impressora	(3) Portas USB 2.0; (1) Porta USB 3.0
Suporte a monitor digital externo	Conector digital DisplayPort; O monitor deve estar em conformidade com o padrão de emissões CISPR 32.
Tipo de bateria	Íons de lítio, em conformidade com as normas IEC62133:2012 e UN38.3
Ethernet: interface de dados	Conector Ethernet RJ-45 da interface de dados
Modulação de dados	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex e half duplex em 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex e half duplex em 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n e 802.11ac
Cabo de ECG, Modelo 3153	3,9 m a 4,3 m (12,7 pés a 14,0 pés)
Desempenho do ECG:	
Amplitude mínima detectada	6,54 µV
Seleção de eletrodos	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Visor de frequência ventricular intrínseca e estimulada	30 bpm a 120 bpm ± 4 bpm em uma média de três batimentos; 120 bpm a 240 bpm ± 8 bpm em uma média de três batimentos ≥ 1,5 mΩ
Impedância de entrada	300 mV
Tolerância de compensação do eletrodo	500 amostras/s, 6,54 µV
Resolução de armazenamento	Ligado: 0,5 Hz a 40 Hz, ± 10% ou ± 0,1 Hz, o que for maior Desligado: 0,05 Hz a 100 Hz, ± 20% ou ± 0,02 Hz, o que for maior
Ajustes de filtro para a resolução de armazenamento	0,5; 1; 2; 5; 10; 20 mm/mV ± 25%
Ajustes de ganho	

**Especificações Nominais do Sistema de Programação LATITUDE
(continuação)**

Características	Nominal
Testes de segurança elétrica — Referência para teste de acordo com a norma IEC 62353 (Instalação, Manutenção, Reparos)	
Teste de ligação com o aterramento	≤ 300 mΩ incluindo cabo de alimentação com comprimento máximo de 3 metros
Fuga no equipamento, método direto (partes acessíveis)	≤ 500 μA
Corrente de fuga no paciente, método direto	Pá de Telemetria Modelo 6395(BF) ≤ 5000 μA, ECG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA
Recurso de Segurança: Proteção do desfibrilador	Até 5.000 V

Especificações Nominais de Rádio

Características	Nominal
Telemetria ZIP MICS (MICS/MedRadio)	
Faixa de frequência	402 – 405 MHz
Largura de banda	Serviço de Comunicação de Implante Médico (MICS)
Modulação	Serviço de Radiocomunicação de Dispositivos Médicos (MedRadio)
Potência irradiada	< 145 kHz FSK < 25 μW E.I.R.P.
Telemetria ZIP (ISM)	
Faixa de frequência	916.5 MHz
Largura de banda	Faixa de Rádio Industrial, Científico e Médico (SM)
Modulação	< 650 kHz ASK
Potência irradiada	< 0.75 mW E.I.R.P.
Pá de Telemetria Modelo 6395 (indutiva)	
Faixa de frequência	Transmissão: 20 kHz Recepção: 0 – 100 kHz
Largura de banda	< 125 kHz
Modulação	OOK/QPSK
Potência irradiada	< 13.7 dBμV/m a 3 m
Bluetooth™	
Faixa de frequência	2400.0 – 2483.5 MHz
Largura de banda	< 1.4 MHz
Modulação	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Potência irradiada	< 9.6 mW
Categoria do Receptor	E.I.R.P. 2
Wi-Fi 2.4 GHz	
Faixa de frequência	2400.0 – 2483.5 MHz
Largura de banda	20/40 MHz
Modulação	IEEE 802.11b/g/n
Potência irradiada	< 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5.0 GHz	
Faixa de frequência	5150 – 5350 MHz
Largura de banda	5470 – 5725 MHz
Modulação	20/40/80 MHz
Potência irradiada	IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Especificações de Rede e Conectividade

Características	Especificação
Características Necessárias da Rede de TI	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex e half duplex em 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex e half duplex em 100BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n, 802.11ac
Situações perigosas resultantes de falha na rede	Nenhuma
Configuração Necessária da Rede de TI	
Ethernet	Endereçamento IP estático ou dinâmico
Wi-Fi	Endereçamento IP dinâmico, usando especificações IEEE 802.11g, 802.11n ou 802.11ac para se conectar a redes públicas/inseguras, WPA-PSK ou WPA2-PSK
Endereço MAC de Ethernet	O endereço MAC de rede pode ser exibido e o nome do host pode ser editado
Protocolo da Internet	IPv4
Modo do Protocolo de Configuração de Host Dinâmico (DHCP)	Tanto o modo manual quanto o modo automático de DHCP são compatíveis
Endereço MAC de Wi-Fi	Pode ser exibido

PROGRAMADOR LATITUDE™

Indicação de Uso: O Sistema de Programação LATITUDE deve ser usado em ambientes hospitalares e clínicos para se comunicar com sistemas implantáveis da Boston Scientific. O software em uso controla todas as funções de comunicação do GP. Para obter instruções detalhadas sobre o aplicativo do software, consulte a documentação associada do produto para o GP que está sendo interrogado.

Contraindicações: O Sistema de Programação LATITUDE é contraindicado para uso com geradores de pulsos não fabricados pela Boston Scientific. Para obter informações sobre as contra-indicações de uso relacionadas ao GP, consulte a documentação associada do produto para o GP que está sendo interrogado.

O aplicativo PSA é contraindicado para uso com qualquer outro sistema de programação que não seja o Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 da Boston Scientific.

Os usos do PSA a seguir são contraindicados:

- Com distúrbios da condução AV; estimulação atrial de câmara única
- Com ritmos intrínsecos concorrentes; modos assíncronos
- Com taquicardia atrial crônica, bem como fibrilação atrial crônica ou flutter atrial crônico; modos com controle atrial (DDD, VDD)
- Com tolerância insuficiente a frequências ventriculares altas (por exemplo, angina de peito); modos de sincronismo (ou seja, modos de controle atrial) e propensão à taquicardia atrial
- Uso como um marcapasso externo

Avisos: O uso de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE diferentes dos especificados pela Boston Scientific pode resultar em aumento de emissões eletromagnética, redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Mantenha todos os equipamentos de comunicação por RF a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de distância do Programador Modelo 3300. Não toque simultaneamente no paciente e em qualquer conector ou condutor exposto do Sistema de Programação LATITUDE. Para evitar o risco de choque elétrico, conecte somente o Adaptador de Energia Modelo 6689 do Programador a uma tomada elétrica aterrada. Ao acessar a bateria, certifique-se de que a energia para o Programador foi desligada. Não toque nos grampos de metal no cabo ou no eletrodo de estimulação do paciente. Descarregue qualquer carga eletrostática em você, tocando uma superfície de metal aterrada antes de tocar no paciente, nos cabos do paciente ou no dispositivo. Conexões não utilizadas do cabo do PSA contendo superfícies condutoras podem induzir correntes elétricas ao coração do paciente. O eletrocautério pode induzir correntes elétricas pelos cabos do PSA, que podem ser conduzidas ao coração do paciente. Nunca empilhe o Programador em cima de um sistema de eletrocautério ou de seus componentes associados. Não coloque os componentes ou cabos de eletrocautério sobre ou próximo dos cabos e componentes associados do Programador. Sempre que possível, desconecte os cabos do PSA dos eletrodos de estimulação ao executar um procedimento de eletrocautério. Se o Programador estiver conectado ao paciente durante um procedimento de eletrocautério, verifique sua operação posteriormente. Se o Programador passar por um problema que cause uma condição de erro, ele precisará ser desligado e ligado novamente. O uso do Programador Modelo 3300 perto de ou sobre outro equipamento deve ser evitado, porque pode resultar em operação indevida. O Programador é não estéril e não pode ser esterilizado. A operação do Sistema de Programação LATITUDE com sinais fisiológicos mais baixos que a amplitude mínima detectável pode causar resultados imprecisos. O Sistema de Programação LATITUDE não é seguro para RM e deve permanecer fora da Zona III (e superior) de RM, conforme definido pelo Documento Guia para Práticas Seguras da Academia Norte-Americana de Radiologia (American College of Radiology). Ao ativar a Estimulação por Burst PSA, que pode causar arritmias não previsíveis, tenha sempre um equipamento de emergência cardíaca em estado operacional disponível para suporte imediato à vida. O Sistema de Programação LATITUDE foi desenvolvido e testado com o fim de ser seguro em situação de desfibrilação. O cabo do PSA deve ser desconectado do(s) eletrodo(s) antes de usar a desfibrilação externa. Se o paciente depender da estimulação e o Programador entrar em uma condição de erro, a operação de estimulação continuará, a não ser que o erro seja no próprio componente do PSA. Por este motivo, tenha sempre à mão equipamentos externos de estimulação para a segurança do paciente. Operar o Programador com uma bateria interna com pouca carga ou sem bateria pode suspender o funcionamento do Programador se a energia CA for temporariamente interrompida. Sempre tenha um equipamento externo de estimulação cardíaca em estado operacional disponível para suporte imediato ao paciente. Durante o implante e os testes de acompanhamento, tenha sempre à mão o equipamento de desfibrilação externa e solicite uma equipe médica treinada em RCP. Se não terminada a tempo, uma taquiarritmia ventricular induzida pode resultar na morte do paciente. Os modos atriais de câmara única são contraindicados para pacientes com condução AV prejudicada. Terminar abruptamente a estimulação pode resultar em longos períodos de assistolia em alguns pacientes. O teste do limiar de estimulação implica em perda de captura. O posicionamento incorreto das mangas protetoras de borracha de silicone sobre os grampos do cabo do PSA pode causar conexões elétricas não intencionais que podem prejudicar o funcionamento do cabo e colocar o paciente em risco. A umidade em cabos molhados pode prejudicar o funcionamento do cabo e colocar o paciente em risco. Antes de limpar e desinfetar as superfícies do Programador, desligue o dispositivo e desconecte a fonte de alimentação externa. Se este equipamento for usado em um ambiente residencial, ele pode não oferecer a proteção adequada contra serviços de comunicação de radiofrequência. A Bateria Modelo 6753 é uma bateria de íons de lítio e, como tal, é considerada uma mercadoria perigosa para ser enviada. Não toque na tela enquanto o Programador estiver sendo ligado, pois isso pode fazer com que a área que você tocou pare de responder ao ser pressionada posteriormente.

Precauções: Para obter informações específicas sobre as precauções, consulte as seguintes seções da documentação do produto: Geral, Preparações para Uso, Manutenção, Resolução de Problemas e Manuseio.

Efeitos Adversos: A lista a seguir inclui os possíveis efeitos adversos associados com a programação dos geradores de pulsos descritos nestas informações: Assístole, Arritmia atrial, Bradicardia, Taquicardia e Arritmia ventricular.

ATENÇÃO: A lei federal norte-americana restringe a venda desse dispositivo a médicos ou a pedido de um médico. Somente Rx. Antes do uso, consulte as "Instruções de Uso" completas para obter mais informações sobre as Indicações, Contraindicações, Avisos, Precauções, Eventos Adversos e Instruções do Operador. 92436264 (Rev. A)

Este documento descreve a um alto nível as especificações do Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300. As informações aqui contidas não substituem os Manuais do Operador da Boston Scientific para o Sistema de Programação LATITUDE, Modelo 3300; Gerenciamento de Dados do Paciente, Analisador do Sistema de Estimulação, e Rede e Conectividade. Todos os Manuais podem ser encontrados em www.BostonScientific.com/ifu. Para obter mais assistência, ligue para 1-800-CARDIAC na América do Norte ou entre em contato com seu representante local da Boston Scientific.

O Sistema de Programação LATITUDE deve ser usado por profissionais de saúde treinados ou experientes em procedimentos de implante de dispositivos e/ou procedimentos de acompanhamento.

Observação: Todas as marcas registradas são propriedade de seus respectivos proprietários.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Controle do Ritmo Cardíaco
www.bostonscientific.com.br

© 2020 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

CRM-983311-AA FEV 2021

Atenção: A lei federal norte-americana restringe a venda desse dispositivo a médicos ou a pedido de um médico. Somente Rx. Antes do uso, consulte as "Instruções de Uso" completas para obter mais informações sobre as Indicações, Contraindicações, Avisos, Precauções, Eventos Adversos e Instruções do Operador.