

MANUEL DE L'UTILISATEUR

**LATITUDETM
PROGRAMMING
SYSTEM**

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi 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.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

MODE D'EMPLOI	1
Déclaration relative aux marques	1
Description et utilisation	1
Utilisation prévue	1
Public cible	1
Compétences et connaissances requises	1
Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux	2
Performances essentielles	2
Contre-indications	3
Avertissements	3
Précautions	9
Effets indésirables	14
FONCTIONNALITÉS DU SYSTÈME	14
Matériel	14
Programmation et interrogation	14
Gestion des données patient	15
Mise en réseau	15
Logiciel	15
ACCESSOIRES DU SYSTÈME	16
Équipement externe facultatif	17
Support	17
Imprimante externe	18
Câble et fiche de terre USB	18
Affichage externe	19
CONNEXIONS	19
Panneau latéral droit (patient)	20
Panneau latéral gauche (médecin)	20
Voyants lumineux	21
Bouton SEC	21
UTILISATION DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE	21
Préparation avant l'emploi	21
Chargement et niveau de charge de batterie	21
Préparation d'une tête de télémétrie	22
Connexions des câbles	22
Effectuer les raccordements côté Patient	23
Effectuer les raccordements côté Médecin	24
Câbles électro-chirurgicaux	25
Préparation de la télémétrie (RF) ZIP	25
Démarrage	27
Bouton PSA	30

Bouton Quick Start	30
Bouton Gestion des données patient	30
Bouton SEC. pour GI intraveineux	30
Démarrer une session du GI transveineux	32
Quick Start (bouton)	32
Sélectionner l'appareil (bouton)	32
ECG de surface	33
Affichage de l'ECG	33
Électrogrammes intracardiaques	34
Analyseur de système de stimulation (PSA)	34
Utilitaire Gestion des données patient	35
Modifications de paramètre, Entrée de données, Mode démo et Utilitaires	35
Changement des valeurs des paramètres	35
Mode Démo	36
Bouton Utilitaires	37
Installation – Configuration des paramètres	38
Onglet Date et heure	38
Onglet Config. mise en réseau	39
Onglet Mise à jour du logiciel	39
Bouton À propos de	41
Sélection d'un GI	41
Journal en temps réel pour GI transveineux	43
Outils Journal en temps réel	44
Compas électroniques	45
Événements du Journal en temps réel	45
ENTRETIEN	47
Nettoyage du programmeur et des accessoires	47
Nettoyage des câbles et des têtes	48
Désinfection des câbles du PSA et de l'ECG	48
Stérilisation	48
État de batterie, installation, remplacement et recyclage	50
Remplacement de la batterie	54
Recyclage de la batterie	55
Utilisation et stockage	55
Stockage du système de programmation LATITUDE	57
Vérification d'entretien et mesures de sécurité	57
Vérification d'entretien du système de programmation LATITUDE	57
Mesures de sécurité	58
Dépannage	58
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	59

MANIPULATION	64
L'utilisation d'un moniteur ECG externe avec le programmeur modèle 3300	64
Protection de l'environnement et mise au rebut.....	65
Symboles sur les emballages et les dispositifs :	65
NORMES EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ, SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ	68
Normes en matière de sécurité	69
Normes de compatibilité électromagnétique.....	69
Normes applicables au spectre radioélectrique.....	69
Immunité et émissions électromagnétiques.....	70
Informations relatives à la norme IEC 60601–1–2:2014	70
SÉCURITÉ DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE.....	72
Logiciel	73
Gestion des données patient	73
Réseau.....	73
Matériel non pris en charge	73
Vigilance au niveau de la sécurité	73
Contrôles physiques	73
Programmeur compromis	73
CARACTÉRISTIQUES	74
INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE.....	78

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi 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.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MODE D'EMPLOI

Déclaration relative aux marques

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : LATITUDE, Quick Start et ZIP.

Bluetooth® est une marque déposée de Bluetooth SIG.

DisplayPort est une marque déposée de Video Electronics Standards Association (VESA).

Description et utilisation

Quatre manuels d'utilisation distincts décrivent le système de programmation LATITUDE :

1. Manuel de l'utilisateur du système de programmation *LATITUDE™ (modèle 3300)*
2. Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA) (modèle 3922)
3. Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)
4. Manuel de l'utilisateur sur la connectivité et le réseau (modèle 3924)

Ces manuels sont aussi disponibles en ligne à l'adresse suivante : www.bostonscientific-elabeling.com.

Le programmeur modèle 3300 désigne le dispositif de programmation du système de programmation LATITUDE, qui est un système portable de gestion du rythme cardiaque destiné à être utilisé avec les systèmes Boston Scientific spécifiques, c.-à-d. des générateurs d'impulsions (GI) et des sondes implantables.

Utilisation prévue

Le système de programmation LATITUDE est destiné à être utilisé dans des environnements hospitaliers ou cliniques pour communiquer avec des systèmes implantables de Boston Scientific. Le logiciel en cours d'utilisation contrôle toutes les fonctions de communication du GI. Pour obtenir des instructions détaillées sur le logiciel d'application, se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé.

Public cible

Le système de programmation LATITUDE est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés à, ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Compétences et connaissances requises

Les utilisateurs doivent être parfaitement familiarisés avec l'électrothérapie du cœur. Seulement les médecins spécialistes disposant des connaissances particulières nécessaires à la bonne utilisation du dispositif sont autorisés à l'utiliser.

Supervision d'un médecin

Le système de programmation LATITUDE peut seulement être utilisé sous la surveillance constante d'un médecin. Au cours d'une procédure, le personnel médical doit utiliser un moniteur d'ECG de surface pour surveiller en permanence le patient.

Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder à des contrôles de sécurité sur le dispositif pendant l'installation et à les consigner. Elles peuvent aussi exiger que le fabricant ou son représentant assure la formation des utilisateurs sur l'utilisation appropriée du dispositif et de ses accessoires.

En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter le représentant local de Boston Scientific.

Performances essentielles

Pour que le système de programmation LATITUDE fonctionne comme prévu, il doit être en mesure de communiquer avec les générateurs d'impulsions implantables de Boston Scientific. Par conséquent, toutes les fonctions en rapport avec la communication avec les générateurs d'impulsions implantés à l'aide de têtes de télémetrie sont considérées comme faisant partie des performances essentielles.

Les performances du Système de programmation LATITUDE jugées essentielles par Boston Scientific pour les essais de compatibilité électromagnétique, conformément à la norme IEC 60601-1-2, sont les suivantes :

- Interroger et programmer un GI pris en charge en utilisant la télémetrie RF, inductive et à tête
- Déclencher une commande STIM. SEC., STIM. SEC. PSA, CHOC SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT sur un GI, lorsque pris en charge
- Afficher des électrogrammes endocavitaires en temps réel
- Prend en charge les interactions de toucher tactile et de pression des boutons
- Administrer une stimulation et mesurer l'impédance à l'aide de la fonctionnalité de l'analyseur du système de stimulation (PSA)

Boston Scientific déclare par la présente que ce dispositif est conforme aux exigences essentielles et aux autres clauses pertinentes de la directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications (RTTE). Pour obtenir le texte complet de la déclaration de conformité, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

REMARQUE : aucun étalonnage périodique du système de programmation LATITUDE ou de ses applications n'est requise ou nécessaire.

Contre-indications

L'emploi du système de programmation LATITUDE est contre-indiqué en présence d'un générateur d'impulsions autre que Boston Scientific. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour connaître les contre-indications d'utilisation relatives au générateur GI.

L'emploi du logiciel PSA est contre-indiqué avec tout système de programmation autre que le système de programmation LATITUDE modèle 3300 de Boston Scientific.

L'utilisation du PSA est contre-indiquée dans les cas suivants :

- En présence de trouble associé de la conduction AV ; stimulation atriale simple chambre
- En présence de compétition des rythmes intrinsèques ; modes de stimulation asynchrone
- En présence de tachycardie atriale chronique et de fibrillation ou flutter atrial ; modes avec contrôle atrial (DDD, VDD)
- En présence d'une faible tolérance aux fréquences ventriculaires élevées (c.-à-d., une angine de poitrine) ; modes de suivi (c.-à-d., les modes de contrôle atrial) et d'une propension à la tachycardie atriale
- Usage comme stimulateur cardiaque externe¹

ATTENTION

- **Utilisation des câbles et accessoires non spécifiés.**



L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

- **Équipement de communication (RF) à radiofréquence.**



Afin d'éviter toute dégradation de la performance de cet équipement, maintenir une distance séparation minimale de 30 centimètres (12 po) entre les équipements de communication RF (y compris les périphériques, comme les câbles, antennes et antennes magnétiques), y compris les câbles spécifiés par Boston Scientific, et le système de programmation LATITUDE modèle 3300.

- **Contacts des connecteurs.**

1. Pendant toute la durée de l'implantation, le logiciel PSA du programmeur convient à la stimulation externe temporaire alors que le personnel médical surveille en permanence le patient.



Ne pas toucher simultanément le patient et les contacts des connecteurs accessibles ou exposés sur le système de programmation LATITUDE.

- **Choc électrique.**



Afin d'éviter les risques de choc électrique, brancher l'adaptateur d'alimentation modèle 6689 du programmeur à une prise d'alimentation mise à la terre uniquement.

- **Accès à la batterie.**



S'assurer que le programmeur est hors tension avant d'accéder à la batterie. Ne pas toucher les bornes du connecteur dans le compartiment de la batterie pendant le retrait ou le remplacement de la batterie, car une charge électrique est présente.

- **Charges électrostatiques.**



Le système de sonde du PSA est en contact électrique avec le cœur et le sang du patient.

- Ne pas toucher les pinces métalliques du câble patient ou la sonde de stimulation. Les courants électriques peuvent être dangereux pour le patient et l'utilisateur.
- L'utilisateur doit décharger l'électricité statique de son corps en touchant une surface métallique conductrice reliée à la terre avant de toucher le patient, le câble patient ou le dispositif.

- **Courants électriques.**



Des connexions de câbles PSA inutilisés entrant en contact avec des surfaces conductrices peuvent induire des courants électriques dans le cœur du patient.

- Fixer les connexions de câbles inutilisées au champ opératoire à proximité du patient ou les débrancher du système.

- **Électrocautérisation.**



Le système de programmation LATITUDE a été conçu, testé et jugé sûr pour l'électrocautérisation.

- Même si l'appareil a été conçu, testé et jugé sûr pour l'électrocautérisation ; celle-ci peut induire des courants électriques susceptibles d'être acheminés vers le cœur du patient à travers les câbles du PSA. Par conséquent, Boston Scientific recommande de placer le programmeur le plus loin possible du système d'électrocautérisation et des composants connexes afin de réduire l'introduction de bruit dans le système de programmation LATITUDE et les câbles patient.
- Ne jamais empiler le programmeur sur un système d'électrocautérisation ou sur des composants associés au système.
- Ne pas placer de champ chirurgical sur les câbles ou sur les composants du bistouri électrique, sur ou près du programmeur ou des câbles et des composants connexes.
- Lorsque cela est possible, débrancher les câbles du PSA des sondes de stimulation pendant la procédure d'électrocautérisation.
- Si le programmeur reste relié au patient pendant une procédure d'électrocautérisation, vérifier son bon fonctionnement par la suite.
- Si le programmeur rencontre un problème qui entraîne une condition d'erreur, ce dernier doit être redémarré. Au cours de la réinitialisation et du redémarrage, ce qui prend environ une minute, la stimulation de soutien est interrompue. Pour cette raison, un PSA ou une ressource de stimulation de secours doit être disponible en cas d'électrocautérisation.

• **Emplacement du système de programmation LATITUDE.**



Ne pas utiliser le logiciel PSA sur le programmeur modèle 3300 juste à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si cela est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être contrôlés pour vérifier que leur fonctionnement est normal.

• **Le système de programmation LATITUDE doit rester hors du champ stérile.**



Le programmeur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Ne pas laisser l'appareil pénétrer une zone stérile dans un environnement d'implantation.

• **Signaux physiologiques.**



Faire fonctionner le système de programmation LATITUDE avec des signaux physiologiques inférieurs à l'amplitude minimum détectable peut fausser les résultats.

• **Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM.**



Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices². Le système de programmation LATITUDE ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

- **Induction.**



La stimulation en salves à l'aide d'un PSA est susceptible de provoquer des arythmies imprévisibles, s'assurer de disposer à tout moment d'un équipement cardiaque d'urgence (par ex., un stimulateur cardiaque externe, un défibrillateur externe), entièrement fonctionnel et prêt à l'emploi, pour intervenir en cas d'urgence.

- Envisager des mesures préventives supplémentaires chez les patients présentant une accélération ou une perte du rythme qui pourrait mettre leur vie en danger.

- **Défibrillation externe.**



Le système de programmation LATITUDE a été conçu, testé et jugé sûr pour la défibrillation.

- Même si le programmeur a été conçu, testé et jugé sûr pour la défibrillation, le patient est susceptible d'être en danger et le programmeur d'être endommagé.
- Le câble du PSA doit être déconnecté des sondes avant toute utilisation d'un équipement de défibrillation externe.
- Lorsque cela est possible, déconnecter tous les câbles du patient si un équipement de défibrillation externe est utilisé.
- Si le système de programmation LATITUDE est resté connecté au patient pendant la défibrillation, vérifier le bon fonctionnement du programmeur une fois la défibrillation terminée.

- **Équipement de stimulation externe.**



Si le patient est dépendant d'un stimulateur et que le programmeur détecte une anomalie, la stimulation se poursuit à moins que l'anomalie provienne d'un composant du PSA lui-même. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer d'un équipement de stimulation externe disponible et prêt à l'emploi pour intervenir en cas d'urgence.

- **Perte d'alimentation.**

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



Un programmeur fonctionnant avec une batterie interne déchargée ou sans batterie est susceptible de s'éteindre si l'alimentation secteur est interrompue temporairement.

- Si une batterie disponible en option est utilisée, ne pas utiliser une batterie déchargée ou non approuvée. Pour plus de sécurité, lorsque le voyant de niveau de batterie affiche 25 % ou moins, brancher le programmeur à l'alimentation secteur.
- Lors du fonctionnement sur batterie, ne pas tenter pas de remplacer la batterie.
- Un message de mise en garde s'affiche en jaune sur l'écran du programmeur lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 25 %. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 10 % ou moins, un message d'avertissement s'affiche en rouge. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 5 %, un autre message d'avertissement s'affiche en rouge suivi par un arrêt automatique de 60 secondes.

- **Perte de stimulation de soutien.**



S'assurer de disposer à tout moment d'un équipement cardiaque d'urgence, entièrement fonctionnel et prêt à l'emploi, pour intervenir en cas d'urgence.

- Initialement, lorsque le programmeur est mis sous tension, les fonctionnalités de stimulation sont désactivées pendant que le dispositif procède à un autodiagnostic. Aucune stimulation n'est possible pendant l'autodiagnostic, qui peut prendre jusqu'à une minute.
- La connexion des câbles du PSA à une sonde inappropriée est susceptible d'entraîner une stimulation et une défibrillation inefficaces ainsi qu'une perte de stimulation.
- Si l'utilisateur redémarre manuellement le programmeur, la stimulation de soutien est perdue, jusqu'à ce que le système termine l'autodiagnostic, ce qui peut prendre jusqu'à une minute et l'utilisateur doit redémarrer le PSA manuellement, le cas échéant.
- Si aucune batterie n'est installée, la stimulation de soutien sera perdue si l'alimentation secteur est interrompue.

- **Conduction AV déficiente.**



Les modes simple chambre atrial sont contre-indiqués chez les patients souffrant de conduction AV déficiente.

- La programmation en AAI et les tests de conduction antérograde ne doivent pas être effectués chez un patient souffrant d'une conduction AV déficiente.

- **Interruption brusque de la stimulation.**



L'interruption brusque de la stimulation peut entraîner des périodes prolongées d'asystolie chez certains patients.

- Diminuer progressivement la fréquence de stimulation jusqu'à ce que la fréquence intrinsèque du patient soit détecté pour une transition contrôlée de la stimulation au rythme intrinsèque.

- **Perte de capture.**



Le test de seuil de stimulation implique une perte de capture. La perte de capture peut entraîner une asystolie et une stimulation pendant les périodes vulnérables.

- Tenir compte de l'état de santé du patient avant de réaliser un test de seuil de stimulation.

- **Utilisation des manchons protecteurs..**



Le positionnement incorrect des manchons protecteurs en caoutchouc de silicone sur les pinces des câbles du PSA peut entraîner des connexions électriques inattendues susceptibles d'altérer la fonction du câble et de mettre le patient en danger.

- S'assurer que les manchons protecteurs sont positionnés correctement avant de raccorder les câbles.

- **Ne pas utiliser des câbles humides.**



L'humidité est susceptible d'altérer la fonction du câble et de mettre le patient en danger.

- **Exposition aux liquides.**



Éteindre l'appareil et débrancher l'alimentation externe avant de procéder au nettoyage et à la désinfection des surfaces du programmeur. Laisser s'évaporer les agents de nettoyage et de désinfection utilisés sur le programmeur avant de faire fonctionner le système de programmation LATITUDE.

- **Émissions et interférence.**



Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adéquat pour utilisation dans des hôpitaux et sur des sites industriels (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement. D'autres équipements peuvent interférer avec le système de programmation LATITUDE, même si cet équipement est conforme aux exigences CISPR en matière d'émission.

- **Batterie au lithium-ion.**



La batterie modèle 6753 est une batterie au lithium-ion et est donc considérée comme un produit dangereux lors de l'expédition. Pour les expéditions par avion, la charge de la batterie ne peut pas dépasser 30 %, selon les réglementations en vigueur dans l'aviation. L'expédition avec une charge supérieure à 30 % constitue une violation directe des réglementations dans l'aviation et pourrait entraîner une amende importante pour l'expéditeur, et même pour le responsable de l'expédition. Lors de l'expédition par avion, il est obligatoire d'appliquer une étiquette de manipulation de la batterie au lithium-ion sur l'emballage extérieur, de façon à ce que celle-ci soit visible par le transporteur. Pour les expéditions par voie terrestre, il n'existe aucune restriction et l'étiquette de manipulation de la batterie au lithium-ion n'est pas obligatoire.

PRECAUTIONS

Généralités

- **Déficience fonctionnelle en raison de dommage externe.** Un impact mécanique, comme une chute accidentelle du programmeur sans son emballage, peut entraîner le dysfonctionnement permanent du système. Ne pas utiliser le programmeur en présence de dommage apparent. En cas de dommage, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel pour retourner le programmeur.
- **Système de programmation.** Utiliser uniquement le système de programmation LATITUDE approprié de Boston Scientific équipé du logiciel approprié pour programmer les générateurs d'impulsions Boston Scientific spécifiques.
- **Utilisation de la tête de télémétrie.** Pour une télémétrie par GI transveineux, utiliser la tête de télémétrie modèle 6395 avec le système de programmation LATITUDE.
- **Utilisation du stylet.** Si vous voulez utiliser un stylet, veiller à utiliser un stylet à technologie capacitive projetée. L'utilisation de tout autre objet est susceptible d'endommager l'écran tactile.
- **Câbles électrocautères.** Afin d'éviter de faux signaux en raison de l'énergie électrocautère, maintenir tous les câbles électrocautères à une distance minimale de 30 centimètres (12 pouces) du système de programmation LATITUDE.
- **Courant de fuite.** Bien qu'un équipement externe facultatif relié au programmeur modèle 3300 doive répondre aux exigences concernant les courants de fuite pour les produits commerciaux, il pourrait ne pas répondre aux exigences les plus strictes concernant les produits médicaux. Par conséquent, tous les équipements externes doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient.
 - Ne jamais toucher simultanément les contacts électriques situés sur les panneaux latéraux du programmeur modèle 3300 et le patient, une tête de télémétrie incorrecte ou un câble.

- **Température de la tête de télémétrie (modèle 6395 uniquement).** Des procédures de télémétrie dépassant 8 heures peuvent requérir un isolant thermique entre la tête de l'antenne de télémétrie modèle 6395 et la peau du patient, car la température de la tête de télémétrie peut varier de 33 à 41 °C (88 à 106 °F).
- **Connexions du PSA.** S'assurer que la sonde est connectée pour l'usage prévu ; une configuration incorrecte peut entraîner des événements de stimulation ou de détection, qui s'affichent à l'écran sous une chambre différente. L'interface utilisateur du logiciel PSA associe les connexions propres à la sonde avec les chambres OD, VD et VG sur l'écran afin de prendre en charge les tests des trois chambres avec un changement minimal des connexions physiques. Les mesures enregistrées par le PSA sont également étiquetées automatiquement en fonction de la chambre en cours d'utilisation sur l'écran. Ces étiquettes peuvent ensuite être ajustées si l'utilisateur décide d'utiliser une connexion physique pour tester d'autres chambres (par exemple, en utilisant uniquement une connexion VD pour tester des sondes OD, VD et VG).
- **Détection ventriculaire.** Durant une session PSA, le comportement de la détection ventriculaire est entraîné par la dernière configuration de stimulation ventriculaire sélectionnée : Exclusivement VD, Exclusivement VG ou Bi-V.
 - Au démarrage du système, le mode du PSA est défini sur ODO (sans stimulation) et la configuration de la stimulation ventriculaire est Bi-V.
 - Lorsque le mode (ODO (sans stimulation) ou le mode OVO) est sélectionné à partir du volet à choix multiples Mode, la détection est définie sur Bi-V afin d'assurer que la détection est activée sur les deux sondes, indépendamment de la configuration préalable.
- **Court-circuit ou circuit ouvert d'un câble ECG.** Toute perte de signal ECG, en cas de court-circuit ou de circuit ouvert d'un câble ECG, est susceptible d'affecter le diagnostic et de prolonger ou d'interrompre la procédure de screening.
 - Vérifier les câbles et les remplacer en présence de fissure ou d'usure.
 - Si le câble ne fonctionne pas correctement, le remplacer.
- **Adaptateur d'alimentation modèle 6689.** En général, l'adaptateur d'alimentation devient chaud lorsqu'il est utilisé ou sous charge. Ne pas placer l'adaptateur d'alimentation dans la pochette de rangement du support pendant son utilisation ou son chargement, car l'espace clos ne permet pas la dispersion adéquate de la chaleur.
- **Ethernet.** Brancher le câble Ethernet au connecteur de port Ethernet RJ45 (uniquement) du programmeur modèle 3300, le cas échéant. L'insertion ou le retrait du câble Ethernet durant le fonctionnement peut avoir une incidence sur les fonctionnalités de mise en réseau. La connexion Ethernet RJ45 sur le programmeur modèle 3300 est destinée aux réseaux locaux (LAN) uniquement. Elle ne doit pas être utilisée pour une connexion téléphonique.
- **Télémétrie inductive.** L'utilisation du programmeur sur batterie uniquement peut réduire la distance de télémétrie (de la tête de télémétrie


au dispositif implanté). Si nécessaire, utiliser l'alimentation secteur pour améliorer la télémétrie inductive.

- **Fonctionnement de la batterie pendant le stockage à long terme .** Retirer la batterie pour éviter de la décharger avant de ranger le programmeur pour de longues périodes (par exemple, des mois)
- **Précision de la date et de l'heure.** L'impossibilité d'accéder à un serveur horaire distant peut donner lieu à des différences par rapport à l'heure dans le programmeur. Par mesure de sécurité complémentaire, le représentant de Boston Scientific peut régler l'heure et la date manuellement.
- **Données patient.** Des données patient peuvent être conservées jusqu'à 14 jours sur le programmeur et des précautions appropriées doivent être prises pour protéger le programmeur contre tout accès non autorisé.
 - Supprimer toutes les données patient du programmeur (se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)* pour obtenir des instructions concernant la suppression) avant de l'expédier ou à tout moment lorsque le centre n'a plus le contrôle direct du programmeur.
 - Ne se connecter qu'à des appareils Bluetooth® connus afin de réduire le risque de transmission de données patient vers des imprimantes ou des périphériques inappropriés.
- **Périphériques USB.** Les périphériques USB connectés au programmeur doivent être contrôlés afin de limiter l'introduction potentielle de logiciel malveillant.
- **Utilisation de la batterie avec un périphérique externe.** L'utilisation de périphériques externes (USB, moniteur d'affichage) décharge la batterie. Pour prolonger la performance du programmeur, s'abstenir d'utiliser des périphériques externes lorsque seule l'énergie de la batterie est utilisée, et lorsque le voyant de niveau de charge de la batterie affiche 25 % ou moins.
- **Logiciel.** S'assurer d'avoir les dernières versions du logiciel installées (voir "Onglet Mise à jour du logiciel" en page 39). Par mesure de sécurité complémentaire, votre représentant local Boston Scientific peut fournir des mises à jour logicielles à l'aide d'une clé USB.
- **La tête de télémétrie modèle 6395 est fournie non stérile.** La tête de télémétrie modèle 6395 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de procéder à sa stérilisation. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être stérilisée activement avant utilisation ou placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Pour des informations sur le nettoyage et la stérilisation, se reporter à la section "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 47.
- **La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 est fournie non stérile.** La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de l'utiliser. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée

dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Voir "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 47 pour obtenir des informations relatives au nettoyage.

- **Interférences électriques et magnétiques.** Éviter d'établir une liaison téléométrique entre le programmeur et le générateur d'impulsions lorsque le programmeur est à proximité immédiate de moniteurs, d'équipements électrocautères à haute fréquence ou de champs magnétiques intenses. Cela peut perturber la liaison téléométrique.
- **Utilisation d'une antenne externe pour la télémetrie RF.** La tête de télémetrie S-ICD (modèle 3203) peut être utilisée comme antenne additionnelle afin d'améliorer les performances de télémetrie RF du programmeur. Si la tête de télémetrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Lorsque la tête de télémetrie S-ICD modèle 3203 n'est pas utilisée pour la télémetrie RF, s'assurer de débrancher la tête de télémetrie S-ICD modèle 3203 du programmeur afin d'éviter les pertes de télémetrie.
- **Modifications de l'équipement.** Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'elle ne soit approuvée par Boston Scientific. Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Boston Scientific peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.
- **Wi-Fi.** La connectivité Wi-Fi n'est pas permise en Indonésie en raison d'exigences de configuration spécifiques.

Entretien et maintenance

- **Nettoyage du programmeur.** Ne nettoyer aucune partie du dispositif à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils. Voir "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 47 pour connaître les mesures de nettoyage recommandées.
- **Manipulation de l'aimant.** Ne pas poser d'aimant sur le programmeur.
- **Présence d'inflammables.** Le système de programmation LATITUDE n'est ni étanche ni antidéflagrant et ne peut pas être stérilisé. Il ne doit pas être utilisé en présence de mélanges gazeux inflammables, y compris les anesthésiques, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- **Déconnexion du programmeur.** Pour déconnecter complètement le programmeur de la source d'alimentation, il suffit d'appuyer puis de relâcher le bouton d'alimentation  afin d'éteindre le système. Puis débrancher le cordon d'alimentation situé sur le côté du programmeur.
- **Accessibilité au programmeur.** S'assurer que les parties latérales du programmeur sont accessibles à tout moment pour pouvoir débrancher le cordon de l'adaptateur secteur.
- **Batterie au lithium-ion.** La batterie au lithium-ion modèle 6753 contient des produits chimiques extrêmement inflammables et doit être manipulée avec prudence. Toute utilisation incorrecte de la batterie est susceptible de

provoquer une explosion ou un incendie. Lire ce qui suit avant d'utiliser cette batterie :

- Ne pas exposer la batterie à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).
- Ne pas perforer la batterie car cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion. Si le boîtier de la batterie est perforé, et visiblement endommagé, ne pas tenter de l'utiliser.
- Ne jamais soumettre la batterie à des chocs en la jetant ou en la laissant tomber.
- Ne pas immerger la batterie dans du liquide.
- Ne pas brancher les bornes + et – avec un fil ou des objets conducteurs.
- Ne pas démonter, modifier ou réparer la batterie.
- Utiliser uniquement le programmeur modèle 3300 pour charger la batterie. L'utilisation d'un autre chargeur de batterie peut endommager de façon permanente la batterie, voire provoquer un incendie ou une explosion.

Performances de la radiofréquence (RF)

Pour réduire les émissions et améliorer les performances RF, respecter les lignes directrices suivantes :

- Éviter d'établir une liaison téléométrique entre le programmeur et le générateur d'impulsions lorsque le dispositif est à proximité immédiate de moniteurs, d'équipements électro chirurgicaux à haute fréquence ou de champs magnétiques intenses. La liaison téléométrique (RF ou inductive) peut être perturbée.
- Ne pas enrouler les câbles autour ou au-dessus du programmeur.
- Afin de réduire le couplage, les câbles reliés au panneau latéral côté médecin et au panneau latéral côté patient doivent être conservés sur leurs côtés respectifs.
- Lorsque cela est possible, acheminer les câbles directement à l'écart du programmeur.
- Lors de l'utilisation d'une sortie DisplayPort vers un moniteur vidéo ou numérique externe :
 - Afin d'éviter toute interférence électrique, maintenir le moniteur vidéo ou numérique externe et les câbles acheminés loin du programmeur.
 - Lorsque cela est possible, utiliser des câbles blindés de haute qualité blindés avec conversions intégrées (p. ex., DisplayPort à HDMI).
 - Minimiser l'utilisation d'adaptateurs actifs autres que ceux identifiés par Boston Scientific, car ils peuvent provoquer des émissions susceptibles d'interférer avec la téléométrie du GI.

Effets indésirables

Aucun connu.

FONCTIONNALITÉS DU SYSTÈME

Le système de programmation LATITUDE communique avec les GI et fournit les capacités suivantes dans le matériel, l'interrogation/programmation, la gestion des données patient, la mise en réseau et le logiciel :

Matériel

- Écran couleur tactile avec toucher capacitif
- Disque dur interne
- Les connexions tiennent compte du branchement et de l'affichage d'un câble ECG patient et d'un câble PSA sur le programmeur (certaines applications seulement)
- Un DisplayPort pour un moniteur externe en option
- Des ports USB (4) pour permettre le transfert des données patient vers une clé USB 2.0 ou 3.0 standard, la connexion à une imprimante externe, ou pour être utilisés dans le cadre de l'installation du logiciel par le personnel de Boston Scientific.

REMARQUE : Les ports USB ont une compatibilité ascendante et descendante. Les périphériques USB 2.0 fonctionnent avec les ports USB 3.0 et les périphériques USB 3.0 avec les ports USB 2.0. La vitesse est déterminée par la version USB la plus faible. Par exemple, un périphérique USB 3.0 branché à un port USB 2.0 fonctionne à la vitesse 2.0 et un périphérique USB 2.0 branché à un port USB 3.0 fonctionne à la vitesse 2.0.

Programmation et interrogation

- Interroge et programme le générateur d'impulsions implantable
- Affiche, enregistre et mémorise les données patient et permet au médecin d'évaluer d'autres modes de traitement, de générer des rapports et d'enregistrer des épisodes
- Effectue des tests en laboratoire d'électrophysiologie, au bloc opératoire, dans une salle d'urgence, dans des environnements hospitaliers ou au chevet d'un patient
- Assiste les activités de diagnostics relatives à l'implantation, à la programmation et à la surveillance des générateurs d'impulsion implantable³
- Fournit un logiciel PSA (Analyseur du système de stimulation) pour évaluer la performance électrique et la mise en place des systèmes de

3. Le système de programmation LATITUDE n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur ECG ou appareil de diagnostic général

dérivation cardiaque pendant l'implantation d'un dispositif de gestion du rythme cardiaque ⁴

- Fournit une capture électronique en temps réel des divers événements à partir du logiciel du GI et du PSA
- Produit des ECG de surface et des signaux télémétrés (électrogrammes intracardiaques et marqueurs d'événements) au format PDF
- Permet l'accès d'urgence aux fonctionnalités CHOC SEC., STIM. SEC. et ABANDON DU TRAITEMENT applicables au logiciel du GI et du PSA.
- Permet la télémétrie ZIP, une solution de communication sans fil par radiofréquence (RF) qui permet au programmeur de communiquer avec le GI

Gestion des données patient

Le logiciel de gestion des données patient du système de programmation LATITUDE permet d'imprimer, d'enregistrer ou de transférer les données associées (via Bluetooth® ou d'une clé USB), pendant la procédure d'implantation ou de suivi, sur/vers l'ordinateur du centre pour le traitement, ou le transfert de données vers des systèmes externes (c.-à-d. vers les systèmes DMI).

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)* pour obtenir des informations additionnelles.

Mise en réseau

Le système de programmation LATITUDE fournit Ethernet et la connectivité sans fil (Wi-Fi) pour la transmission des données.⁵ La connectivité Bluetooth® est disponible pour le transfert de données (par ex. vers un ordinateur portable) et l'impression.

Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau, se reporter au *Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924)*.

Logiciel

Les mises à jour du logiciel et les téléchargements sont fournis via Internet ou une clé USB. Si une mise à jour logicielle ou un téléchargement ne s'exécute pas correctement, relancer la mise à jour ou le téléchargement.

L'onglet Utilitaires qui est situé sur l'écran du programmeur comprend une sélection de Mise à jour du logiciel. L'utilisateur peut choisir de télécharger et d'installer toutes les mises à jour ou d'examiner et de sélectionner celles qui sont disponibles. Voir "Onglet Mise à jour du logiciel" en page 39.

4. Pour obtenir des informations sur la configuration et l'utilisation se reporter au *Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA)*.

5. La connectivité Wi-Fi n'est pas permise en Indonésie en raison d'exigences de configuration spécifiques.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

Les accessoires suivants ont été testés et peuvent être utilisés avec le programmeur modèle 3300 :

- Tête de télémétrie modèle 6395⁶ (restérilisable)
- Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203⁷
- Protège sonde peropératoire (modèle 3320) à utiliser avec la tête de télémétrie modèle 6395 ou avec la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 lorsque la tête de télémétrie S-ICD se trouve dans un champ stérile.
- Câble de PSA jetable modèle 6697 (modèle Remington S-101-97), à usage unique exclusivement, et un adaptateur de sécurité modèle 6133 est requis
- Câble de PSA modèle 6763, restérilisable et réutilisable ; l'enveloppe protectrice de l'attache de câble contient de l'Elastosil R401 (caoutchouc de silicone)
- Adaptateur de sécurité modèle 6133 (modèle Remington ADAP-2R)
- Câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3154)⁸
- Câble esclave ECG-BNC (modèle 6629)
- Adaptateur d'alimentation modèle 6689 (alimentation)
- Cordon d'alimentation secteur modèle 6281 (Italie)
- Cordon d'alimentation secteur modèle 6283 (Suisse)
- Cordon d'alimentation secteur modèle 6285 (Europe)
- Cordon d'alimentation secteur modèle 6343 (Royaume-Uni)
- Batterie au lithium-ion modèle 6753, rechargeable et remplaçable

Pour commander des accessoires, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

ATTENTION :



L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

6. La tête de télémétrie modèle 6395 ne comprend pas d'aimant.
7. La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 peut être utilisée comme antenne supplémentaire pour améliorer les performances de la télémétrie MICS.
8. Le câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3154) dispose de capacité de limitation de courants contre la défibrillation et doit être le câble ECG utilisé avec le système de programmation LATITUDE.

Équipement externe facultatif

Un équipement externe facultatif peut être utilisé avec le système de programmation LATITUDE. Pour savoir quel équipement externe peut être utilisé, contacter un représentant de Boston Scientific.

REMARQUE : la personne ajoutant l'équipement externe peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

ATTENTION :



Ne pas toucher simultanément le patient et les contacts des connecteurs accessibles ou exposés sur le système de programmation LATITUDE.

PRECAUTION : Bien qu'un équipement externe facultatif relié au programmeur modèle 3300 doive répondre aux exigences concernant les courants de fuite pour les produits commerciaux, il pourrait ne pas répondre aux exigences les plus strictes concernant les produits médicaux. Par conséquent, tous les équipements externes doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient.

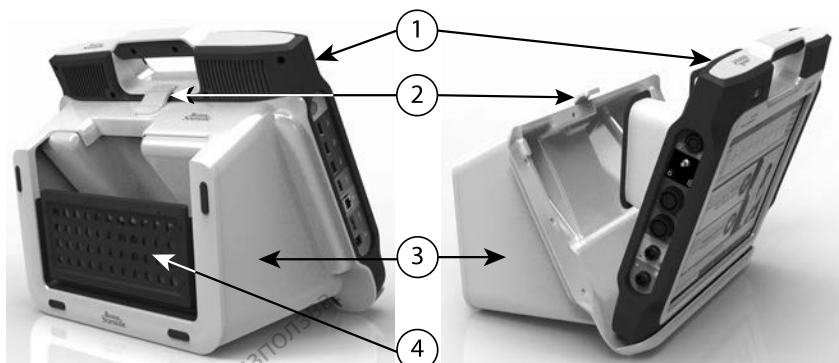
- Ne jamais toucher simultanément les contacts électriques situés sur les panneaux latéraux du programmeur modèle 3300 et le patient, une tête de télémétrie incorrecte ou un câble.

Support

Un support (modèle 6755) est disponible pour le système de programmation LATITUDE. Il se fixe facilement à la partie inférieure du programmeur à l'aide d'un clip. Il fournit deux angles de vue pratique et dispose d'une poche de rangement à l'arrière pour ranger les câbles et les têtes de télémétrie.

Lorsque le support est utilisé à plat, ne pas exercer de pression excessive sur la poignée vers le bas, car cela pourrait faire basculer l'unité.

Pour fixer le support, faire glisser le support sous le programmeur et soulever le support pour engager le clip, comme illustré dans la Figure 1 Support en option pour le système de programmation LATITUDE en page 18.



[1] Programmeur modèle 3300 [2] Fixation de support [3] Support modèle 6755 [4] Pochette de rangement

Figure 1. Support en option pour le système de programmation LATITUDE

PRECAUTION : En général, l'adaptateur d'alimentation devient chaud lorsqu'il est utilisé ou sous charge. Ne pas placer l'adaptateur d'alimentation dans la pochette de rangement du support pendant son utilisation ou son chargement, car l'espace clos ne permet pas la dispersion adéquate de la chaleur.

Imprimante externe

Le système de programmation LATITUDE prend en charge une large gamme d'imprimantes USB 2.0 et USB 3.0 externes. Se reporter au chapitre "Connexions" en page 19 pour brancher le câble USB de l'imprimante.

Certaines imprimantes Bluetooth® sont également prises en charge. Pour plus d'informations sur la configuration et l'utilisation, se reporter au *Manuel de l'utilisateur sur la connectivité et la mise en réseau (modèle 3924)*.

Câble et fiche de terre USB

Un câble et une fiche de terre USB peuvent être utilisés avec le programmeur modèle 3300 pour fournir une prise de terre afin de réduire les interférences dues aux bruits du système de programmation de LATITUDE. Contacter le service de génie biomédical du centre ou de l'hôpital pour obtenir cet équipement standard.

ATTENTION :



L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

Affichage externe

Il est possible d'utiliser un moniteur externe (ou équivalent) qui permet de se synchroniser sur n'importe quelle fréquence de balayage horizontal.

REMARQUE : Les moniteurs externes peuvent avoir besoin d'un adaptateur ou câble pour se brancher au DisplayPort du programmeur.

REMARQUE : L'équipement branché aux connexions externes doit être conforme aux normes en vigueur pour l'équipement de traitement des données et pour l'équipement médical.

ATTENTION :

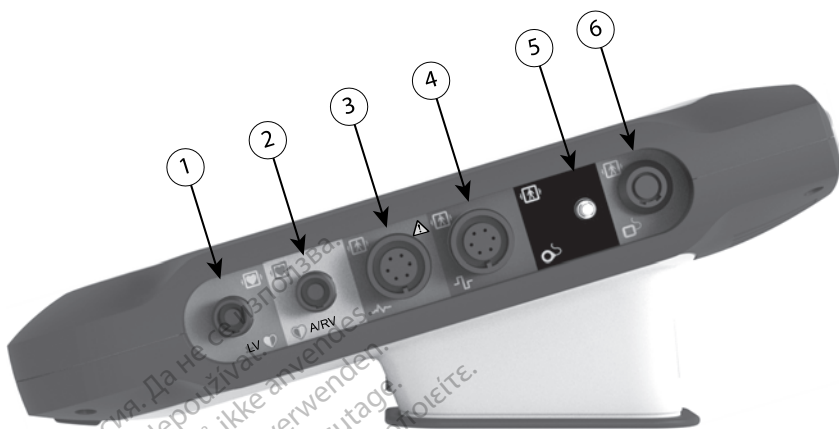


L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

CONNEXIONS

Pour identifier les ports de connexion du programmeur, se reporter à la Figure 2 Panneau latéral droit du programmeur en page 20 et à la Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 20.

Panneau latéral droit (patient)

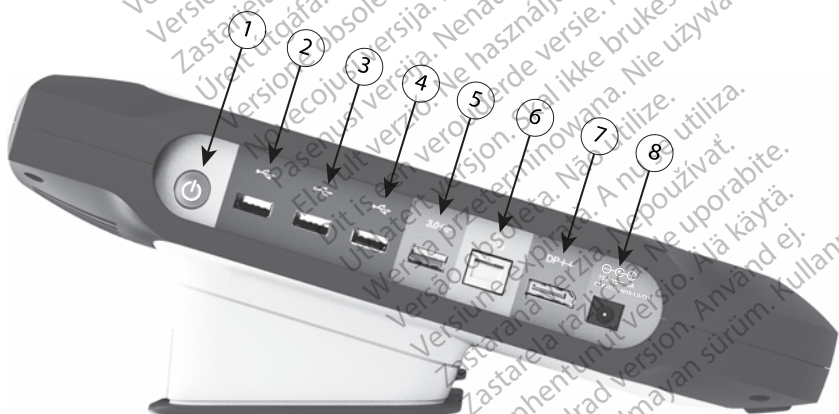


[1] Câble PSA modèle 6763 pour VG (vert) [2] Câble PSA modèle 6763 pour A/V (gris pâle) [3] Câble ECG modèle 3154 (gris foncé) [4] Port de connexion pour usage futur (marron) [5] Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 (noir) [6] Tête de télémétrie modèle 6395 (bleu)

Figure 2. Panneau latéral droit du programmeur

Panneau latéral gauche (médecin)

REMARQUE : L'équipement branché aux connexions externes doit être conforme aux normes en vigueur pour l'équipement de traitement des données et pour l'équipement médical.



[1] Bouton d'alimentation (Marche/Arrêt) (gris pâle) [2-4] Ports USB 2.0 (gris foncé) [5] Port USB 3.0 (bleu) [6] Port Ethernet (orange) [7] Sortie DisplayPort (rouge-orange) [8] Connexion alimentation secteur pour adaptateur d'alimentation modèle 6689 (vert)


Figure 3. Panneau latéral du programmeur

Voyants lumineux

Le programmeur est muni d'un voyant lumineux dans le bouton (Marche/Arrêt) situé sur le côté gauche du dispositif. ⏻. La tête de télémétrie, modèle 6395, dispose d'un voyant lumineux sur la face avant. Leurs fonctions sont décrites ci-dessous.

- ⏻ Le bouton d'alimentation (Marche/Arrêt) s'allume lorsque le programmeur est sous tension.
- Le voyant de la tête de télémétrie (modèle 6395) s'allume pour indiquer que la télémétrie inductive est établie et communique activement avec un GI.

Bouton SEC.

Le programmeur est doté d'un bouton SEC. rouge  sur la partie frontale supérieure droite de l'appareil. En fonction de la situation, la fonctionnalité SEC. offre une STIM. SEC., un CHOC SEC. ou l'ABANDON DU TRAITEMENT.



[1] Bouton SEC. rouge

Figure 4. Vue frontale du système de programmation LATITUDE indiquant l'emplacement du bouton SEC. rouge

UTILISATION DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE

Préparation avant l'emploi

Chargement et niveau de charge de batterie

La batterie au lithium-ion du programmeur n'est pas chargée lors de son expédition. Pour charger la batterie, procéder comme suit.

REMARQUE : Avant d'utiliser la batterie avec le système de programmation LATITUDE, s'assurer que la batterie est complètement chargée.

1. Brancher l'alimentation secteur et allumer le programmeur. Se reporter à la Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 20.
2. Vérifier la charge de la batterie en prenant note du voyant d'état de batterie, situé dans le coin supérieur gauche de l'écran, qui affiche le pourcentage de charge de la batterie. Se reporter à la Figure 9 Écran principal en page 28.
3. Lorsque le niveau de charge de la batterie est inférieur à 30 %, la recharge de la batterie peut prendre entre 1 et 2 heures.

REMARQUE : *La batterie se charge aussi longtemps que le programmeur est branché (relié à une prise électrique). Il n'est pas nécessaire d'allumer le programmeur pour recharger la batterie.*

Préparation d'une tête de télémétrie

Préparer la tête de télémétrie appropriée en fonction du GI utilisé.

Tête de télémétrie modèle 6395

PRECAUTION : La tête de télémétrie modèle 6395 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de procéder à sa stérilisation. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être stérilisée activement avant utilisation ou placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Pour des informations sur le nettoyage et la stérilisation, se reporter à la section "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 47.

Le cas échéant, préparer la tête de télémétrie modèle 6395 pour le champ stérile en suivant les procédures de stérilisation décrites au chapitre "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 47 ou en plaçant la tête de télémétrie dans une gaine chirurgicale stérile modèle 3320.

Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203

PRECAUTION : La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de l'utiliser. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Voir "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 47 pour obtenir des informations relatives au nettoyage.

Pour utiliser la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 comme antenne supplémentaire pour la télémétrie RF, se reporter au chapitre "Préparation de la télémétrie (RF) ZIP" en page 25.

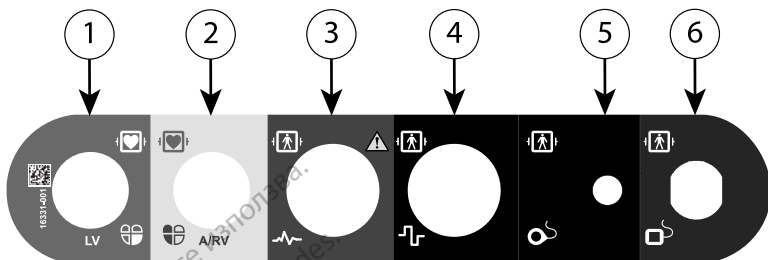
Le cas échéant, préparer la tête de télémétrie modèle S-ICD 3203 pour le champ stérile en plaçant la tête de télémétrie dans une gaine chirurgicale stérile modèle 3320.

Connexions des câbles

Pour connaître l'emplacement des connecteurs, se reporter aux panneaux latéraux gauche et droit du programmeur modèle 3300 (Figure 2 Panneau latéral droit du programmeur en page 20 et Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 20).

Effectuer les raccordements côté Patient

Au besoin, procéder aux connexions suivantes sur le côté latéral droit du programmeur.



[1] Câble PSA modèle 6763 pour VG (vert) [2] Câble PSA modèle 6763 pour A/VD (gris pâle) [3] Câble ECG modèle 3154 (gris foncé) [4] Port de connexion pour usage futur (marron) [5] Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 (noir) [6] Tête de télémétrie modèle 6395 (bleu)

Figure 5. Panneau latéral droit (patient)

1. Pour des mesures de PSA, brancher le câble PSA approprié au connecteur approprié (VG ou A/VD).
2. Raccorder la tête de télémétrie appropriée à son connecteur :
 - Tête de télémétrie modèle 6395
 - Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203

REMARQUE : Sous une alimentation par batterie avec la tête de télémétrie, le système de programmation LATITUDE est en mesure de communiquer avec le GI sous la peau du patient. Pour la plupart des implants pectoraux, la télémétrie est suffisante pour communiquer avec le GI. Pour les implants abdominaux, la distance peut être plus grande et l'alimentation par batterie seulement pourrait ne pas suffire à maintenir une communication fiable. Pour obtenir une communication de télémétrie inductive maximale avec le GI, veiller à toujours utiliser une alimentation externe.

3. Connecter le câble patient de l'ECG de surface au connecteur ECG. Fixer les électrodes de surface au patient dans une configuration à trois ou à cinq câbles standard.

REMARQUE : La fonction de l'ECG peut être sensible aux bruits ambiants haute fréquence lorsque les entrées de l'ECG ne sont pas fixées. Si les électrodes ne sont pas fixées au patient, elles peuvent être sensibles au bruit environnemental haute fréquence et par conséquent produire un signal médiocre. Il est possible de désactiver les tracés d'ECG de surface en présence de bruit excessif.

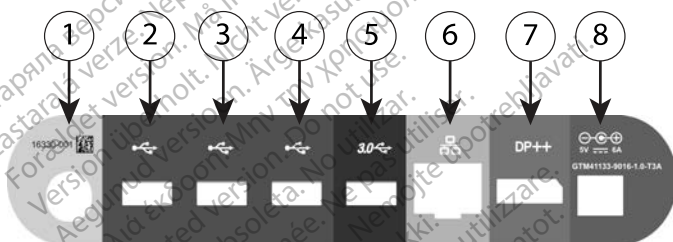
REMARQUE : La fonction ECG n'est pas destinée à être utilisée dans le cadre des examens menés sur le patient pour des tests tels que le test de seuil de stimulation.

REMARQUE : La fonction ECG peut présenter des interférences dues aux bruits si le système de programmation LATITUDE se trouve à proximité d'un appareil électro chirurgical haute fréquence. Se reporter à la section "Résolution des problèmes" en page 59 pour les mesures correctives.

4. Si la télémétrie RF ou MICS est insuffisante, raccorder la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 à son connecteur. La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 agit comme une antenne RF supplémentaire. Orienter cette tête de télémétrie au besoin pour améliorer les performances de la télémétrie RF. Pour de plus amples informations, se reporter à la section "Étapes à suivre pour améliorer les performances de la télémétrie (RF) ZIP" en page 26.

Effectuer les raccordements côté Médecin

Au besoin, procéder aux connexions suivantes sur le côté latéral gauche du système de programmation LATITUDE.



[1] Bouton d'alimentation (Marche/Arrêt) (gris pâle) [2-4] Ports USB 2.0 (gris foncé) [5] Port USB 3.0 (bleu) [6] Port Ethernet (orange) [7] Sortie DisplayPort (rouge-orange) [8] Connexion alimentation secteur pour adaptateur d'alimentation modèle 6689 (vert)

Figure 6. Panneau latéral gauche (médecin)

1. Brancher le cordon d'alimentation au connecteur de courant alternatif situé sur le panneau latéral gauche du programmeur.
2. pour connecter une imprimante USB externe, relier le câble USB (2.0 ou 3.0) au port approprié du programmeur. Ensuite, vérifier que l'imprimante est connectée à l'alimentation externe.

REMARQUE : Connecter l'imprimante au port USB, puis attendre 30 secondes pour que le système reconnaisse l'imprimante avant d'envoyer des fichiers vers l'imprimante.

REMARQUE : le système de programmation LATITUDE dispose de la fonction Bluetooth®, qui peut être utilisée pour communiquer avec des imprimantes compatibles Bluetooth®.

3. Utiliser le connecteur DisplayPort Out pour raccorder un moniteur externe. Puis, s'assurer que le moniteur est connecté à l'alimentation externe.
4. Pour se connecter à un réseau LAN, relier un câble Ethernet au port Ethernet.

REMARQUE : Brancher le câble Ethernet au connecteur de port Ethernet RJ45 (uniquement) sur le programmeur modèle 3300.

REMARQUE : Des étapes supplémentaires doivent être réalisées pour l'utilisation des communications Bluetooth® ou LAN. Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau, se reporter au Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924).

5. S'assurer que le câble de l'adaptateur d'alimentation est branché sur le port CC qui se trouve sur le côté gauche du programmeur et que le cordon d'alimentation est branché à l'adaptateur secteur.

REMARQUE : S'assurer que côté gauche de l'appareil est accessible à tout moment pour pouvoir brancher et débrancher le cordon d'alimentation.

Câbles électro-chirurgicaux

Afin d'éviter de faux tracés en raison de l'énergie électro chirurgicale, maintenir tous les câbles électro chirurgicaux à une distance minimale de 30 centimètres (12 pouces) du système de programmation LATITUDE.

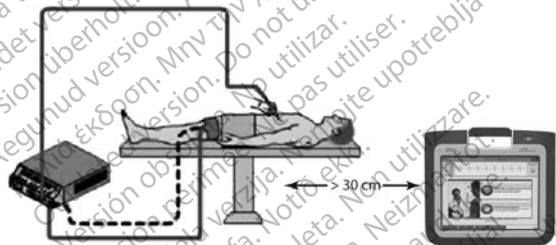


Figure 7. Distance de séparation des câbles électro-chirurgicaux du système de programmation LATITUDE

Préparation de la télémétrie (RF) ZIP

REMARQUE : La fonctionnalité de télémétrie ZIP n'est pas disponible pour tous les GI de Boston Scientific. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour obtenir de plus amples informations.

Pour les GI qui communiquent à l'aide de la télémétrie ZIP :

1. Pour une communication optimale par télémétrie ZIP, positionner l'antenne (RF) du système de programmation LATITUDE à moins de 3 m (10 ft) du générateur d'impulsions.
2. Vérifier l'absence de tout obstacle entre le système de programmation LATITUDE et le GI.

REMARQUE : Réorienter ou repositionner le système de programmation LATITUDE peut améliorer les performances de la télémétrie ZIP.

REMARQUE : La tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) peut être utilisée comme une troisième antenne de RF afin d'améliorer les performances de télémétrie RF.

REMARQUE : Si les performances de la télémétrie ZIP ne sont pas satisfaisantes, utiliser la tête de télémétrie modèle 6395 pour interroger le GI.



[1] Emplacements approximatifs de l'antenne interne

Figure 8. Vue frontale du système de programmation LATITUDE indiquant les emplacements approximatifs de l'antenne à l'intérieur de la gaine.

Étapes à suivre pour améliorer les performances de la télémétrie (RF) ZIP


Procéder comme suit pour améliorer les performances de la télémétrie RF :

1. Débrancher tous les câbles et têtes de télémétrie inutilisés et les ranger.
2. Tous les câbles patient connectés restants (PSA, ECG) doivent être perpendiculaires au programmeur et (autant que possible) orientés directement vers le patient.
3. Tous les câbles connectés restants, du côté médecin, (alimentation, DisplayPort, USB, Ethernet) doivent être éloignés du patient.
4. Tout équipement électrique (ordinateur portable, écran, etc.) ou objet métallique doit être éloigné le plus possible du programmeur.
5. Rapprocher le programmeur du patient, idéalement loin d'un espace occupé ou bondé de la pièce.
6. Modifier l'orientation du programmeur en le faisant pivoter jusqu'à 45 degrés dans le sens horaire ou antihoraire ou en le plaçant sur le support facultatif modèle 6755.
7. S'assurer qu'aucun membre du personnel du centre ne se trouve dans la ligne de visée entre le programmeur et le GI implanté.
8. Si la télémétrie n'est toujours pas conforme, fixer et positionner la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 à une distance de 0,6 m (2 ft) du GI implanté. Dans le champ stérile, utiliser un protège sonde peropératoire (modèle 3320) et placer la tête de télémétrie au-dessus de l'estomac du patient.

- Lorsque la télémetrie RF n'est pas utilisée, s'assurer de débrancher la tête de télémetrie S-ICD (modèle 3203) du programmeur afin d'éviter les pertes de télémetrie.
9. Si la télémetrie ZIP est défaillante pour un GI capable de télémetrie RF, utiliser la tête de télémetrie (modèle 6395) pour interroger le GI.

Démarrage

Pour allumer le système de programmation LATITUDE :

1. Brancher le cordon de l'adaptateur secteur au connecteur de courant alternatif situé sur le panneau latéral gauche du système de programmation LATITUDE (Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 20).
2. Brancher le cordon d'alimentation secteur à l'adaptateur d'alimentation et à une prise à courant alternatif appropriée.
3. Appuyer sur le bouton d'alimentation .

REMARQUE : Cela peut prendre jusqu'à une minute pour que le programmeur modèle 3300 termine l'autodiagnostic et affiche l'écran de démarrage. Pendant ce temps, l'écran clignote ou reste blanc.

4. Patienter jusqu'à ce que l'écran de démarrage s'affiche.

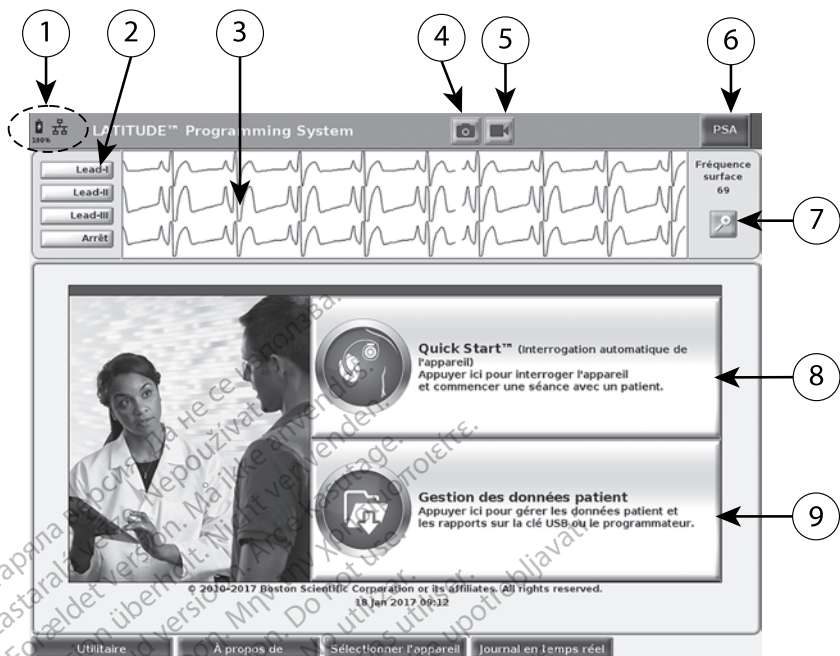
REMARQUE : Pendant le démarrage du système, vérifier si l'écran affiche des messages. Si un message d'erreur apparaît, ne pas utiliser l'appareil, prendre note de tous les détails de l'erreur et contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

5. Une fois le processus de démarrage terminé, l'écran principal s'affiche (Figure 9 Écran principal en page 28) et le système est prêt à l'usage.

L'écran tactile du programmeur permet de sélectionner des éléments tels que des boutons, des cases à cocher et des onglets affichés à l'écran. On ne peut sélectionner qu'un élément à la fois.

REMARQUE : Les images d'écran qui figurent dans ce manuel sont représentatives et peuvent ne pas correspondre exactement à celles de vos écrans.



PRECAUTION : Si vous voulez utiliser un stylet, veiller à utiliser un stylet à technologie capacitive projetée. L'utilisation de tout autre objet est susceptible d'endommager l'écran tactile.




[1] Voyants État de la batterie, Ethernet et Bluetooth® [2] Sélections des tracés des sondes ECG et EGM, jusqu'à quatre [3] Région du tracé de la sonde [4] Bouton Capture ECG [5] Bouton Enregistreur en temps réel [6] Bouton Logiciel PSA [7] Bouton Agrandir les tracés [8] Bouton Quick Start [9] Bouton Gestion des données patient

Figure 9. Écran principal

Lorsque le système de programmation LATITUDE est mis sous tension, la fenêtre Démarrage du logiciel affiche une barre de progression pendant le chargement du logiciel. Cela peut prendre jusqu'à une minute. Une fois le chargement terminé, l'écran principal affiche ce qui suit comme illustré dans la Figure 9 Écran principal en page 28 :

- La zone d'état affiche l'état de charge de la batterie et les voyants de connectivité Wi-Fi, Ethernet et Bluetooth®
- L'affichage du tracé de la sonde peut montrer jusqu'à quatre tracés de la sonde pour l'évaluation du patient, comme dans le cas d'un ECG de surface ou d'un PSA.
- Deux boutons sont disponibles (Capture ECG  et Enregistreur en temps réel  en haut de l'écran pour capturer des enregistrements en temps réel des tracés de la sonde au cours de l'activité réalisée par l'ECG, le GI et le PSA.
- Le bouton PSA active le logiciel PSA (voir "Analyseur de système de stimulation (PSA)" en page 34)

- Le bouton Quick Start  lance la communication du GI pour la lecture d'une application propre au GI
- Le bouton Gestion des données patient  permet d'accéder aux données patient pour l'exportation, l'impression, le transfert et la suppression
- Le bouton Agrandir les tracés  permet d'agrandir la région du tracé de la sonde afin de remplir la fenêtre de visualisation, et fournit des renseignements supplémentaires, comme illustré dans la Figure 10 Écran Agrandir les tracés (durant une session du GI) en page 29.

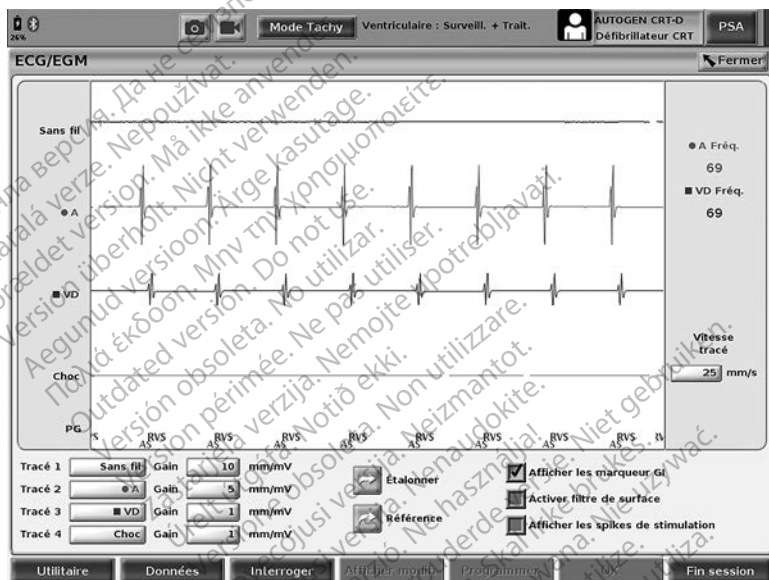


Figure 10. Écran Agrandir les tracés (durant une session du GI)

Au bas de l'écran figurent les boutons suivants :

- Le bouton Utilitaires permet d'accéder aux informations et aux réglages du système de programmation LATITUDE avant d'accéder au logiciel
- Le bouton À propos de permet à l'utilisateur de visualiser, d'imprimer et d'enregistrer les informations de configuration du système de programmation LATITUDE (les logiciels installés sur le système et les numéros de version associés)
- Le bouton Sélectionner l'appareil permet de sélectionner et de démarrer le logiciel du GI souhaité et comprend l'option MODE DÉMO pour les logiciels du GI (voir "Mode Démo" en page 36)
- Le bouton Journal en temps réel permet l'accès à l'enregistrement de divers événements à partir de l'ECG de surface et du PSA.

- La date et l'heure se trouvent dans la partie inférieure centrale de l'écran, comme indiqué dans la Figure 9 Écran principal en page 28 (pour le paramétrage du fuseau horaire, voir "Onglet Date et heure" en page 38)

Bouton PSA

Le bouton PSA situé dans la partie supérieure droite de l'écran de démarrage commute l'affichage de l'écran et active le logiciel PSA. Pour obtenir des détails et des instructions sur l'utilisation de ce logiciel, se reporter au *Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA) (modèle 3222)*.


Bouton Quick Start

Le bouton Quick Start, situé sur l'écran principal, sert à identifier et à interroger automatiquement le générateur d'impulsions implanté. Pour obtenir des informations supplémentaires, se reporter à la section "Démarrer une session du GI transveineux" en page 32.

Bouton Gestion des données patient

Le logiciel de gestion des données patient permet d'exporter, de transférer, d'imprimer, de lire et de supprimer les données patient, qui ont été enregistrées sur le disque dur du programmeur ou une clé USB. Pour obtenir des détails et des instructions sur l'utilisation de ce logiciel, se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)*.

Bouton SEC. pour GI intraveineux

Le bouton SEC.  se trouve dans le coin supérieur droit du programmeur modèle 3300.

Les actions suivantes se produisent lorsque le bouton SEC. est enfoncé :

- Lorsque le GI est en mode Stockage, Arrêt, ou Surveillance seule, un CHOC SEC. ou une STIM. SEC. est administré(e). Si un CHOC SEC. ou une STIM. SEC. est administré(e) lorsque le GI est en mode Stockage, le mode Tachy passe à Arrêt.
- Pendant une communication par télémétrie avec un GI haute tension (DAI ou CRT-D), une fenêtre contextuelle s'affiche permettant à l'utilisateur de lancer une commande STIM. SEC., CHOC SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT. Durant une session du PSA, l'option STIM. SEC. PSA s'affiche également.
- Pendant une communication par télémétrie avec un GI basse tension, une fenêtre contextuelle s'affiche permettant à l'utilisateur de lancer une commande STIM. SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT. Durant une session du PSA, l'option STIM. SEC. PSA s'affiche également, comme illustré dans la Figure 11 Le bouton SEC. rouge surgit pendant une session de GI haute tension avec le logiciel PSA s'exécutant en page 31.
- En l'absence de communication avec un GI, un bouton d'interrogation s'affiche avec un texte incitant l'utilisateur à effectuer un Quick Start pour tenter d'identifier le dispositif (se reporter à la Figure 12 Le bouton STIM. SEC. PSA rouge surgit en dehors de toute session du GI avec le logiciel PSA s'exécutant en page 31) Une fois dans une session avec un dispositif

transveineux implanté, appuyer de nouveau sur le bouton SEC. rouge pour afficher les options disponibles.

- STIM. SEC. – lance la fonctionnalité STIM. SEC. pour tout GI transveineux pris en charge (DAI, CRT-D, Stimulateur/CRT-P).
- CHOC SEC. – lance la fonctionnalité CHOC SEC. pour les générateurs d'impulsions CRT-D et DAI CRT transveineux haute tension pris en charge.
- ABANDON DU TRAITEMENT – lance l'ABANDON DU TRAITEMENT par GI des dispositifs transveineux pris en charge (DAI, CRT-D, Stimulateur/CRT-P) et arrête le traitement en attente durant une session du GI.
- STIM. SEC. PSA – quand une session PSA est active, le PSA est configuré selon la fonctionnalité et les paramètres STIM. SEC.

REMARQUE : Toutes les commandes de fonction d'urgence invitent l'utilisateur à sortir et à démarrer une nouvelle session.

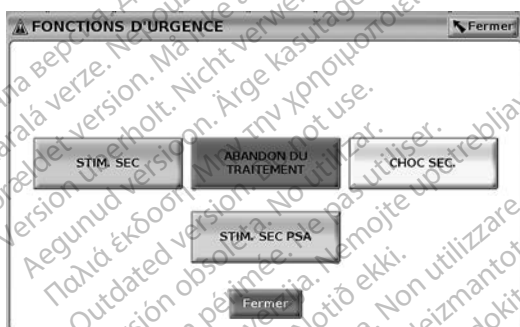


Figure 11. Le bouton SEC. rouge surgit pendant une session de GI haute tension avec le logiciel PSA s'exécutant

Les boutons de la rangée du haut (STIM. SEC., ABANDON DU TRAITEMENT et CHOC SEC.) s'affichent durant une session du GI.

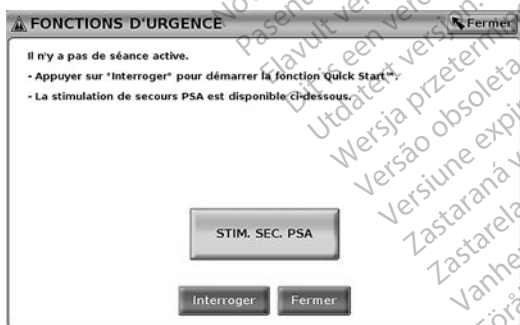


Figure 12. Le bouton STIM. SEC. PSA rouge surgit en dehors de toute session du GI avec le logiciel PSA s'exécutant

S'il ne s'agit pas d'une session du GI, le bouton SEC. fait apparaître la boîte de dialogue suivante sans aucun bouton : « Il n'y a pas de séance active. Appuyer sur « Interroger » pour lancer la fonctionnalité Quick Start™ ».

Pendant une session PSA seulement (sans GI interrogé), la même boîte de dialogue s'affiche alors avec le bouton STIM. SEC. PSA (se reporter à la Figure 12 Le bouton STIM. SEC. PSA rouge surgit en dehors de toute session du GI avec le logiciel PSA s'exécutant en page 31).

Démarrer une session du GI transveineux

Une session du GI transveineux peut être démarrée de deux façons :

1. Utiliser le bouton Quick Start pour identifier automatiquement le GI qui est connecté au système.
2. Utiliser le bouton Sélectionner l'appareil pour choisir manuellement le logiciel souhaité afin de démarrer une session avec le GI.

Quick Start (bouton)

1. Placer la tête de télémétrie modèle 6395 au-dessus du GI et sélectionner le bouton Quick Start.
2. Une fenêtre de message apparaît, et indique l'une des conditions suivantes, en fonction du GI implanté :
 - Démarrage du logiciel en cours : si le logiciel du GI implanté est installé sur le système de programmation LATITUDE, ce dernier identifie le GI, ouvre le logiciel approprié et interroge automatiquement le GI.
 - GI non identifié : si le générateur d'impulsion implanté est un ancien modèle de GI Boston Scientific ou est d'une autre marque que Boston Scientific, une fenêtre de message apparaît pour informer l'utilisateur que la tête de télémétrie est hors de la plage, qu'un bruit de télémétrie est présent ou encore que le GI n'est pas identifié.
 - Les messages Interférences et Hors portée s'affichent pour notifier l'utilisateur que la tête de télémétrie est hors limites ou qu'il existe des interférences.
3. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour poursuivre la session d'interrogation.

Sélectionner l'appareil (bouton)

Utiliser le bouton Sélectionner l'appareil situé au bas de l'écran pour interroger manuellement un GI transveineux.

REMARQUE : Le bouton Sélectionner l'appareil permet également d'accéder au MODE DÉMO. Voir "Mode Démo" en page 36.

1. Placer la tête de télémétrie modèle 6395 au-dessus du GI et cliquer sur le bouton Sélectionner l'appareil sur l'écran de démarrage.
2. Sélectionner l'icône qui représente la gamme de GI souhaitée.
3. Cliquez sur le bouton Interroger sur la fenêtre contextuelle.

4. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour poursuivre la session d'interrogation.

Pour obtenir de plus amples informations concernant les options Quick Start et Sélectionner l'appareil, se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé.

ECG de surface

Pour exécuter un ECG de surface :

1. Brancher le câble ECG au programmeur modèle 3300.
2. Brancher le câble aux électrodes reliées au patient.
3. Au besoin, utiliser les boutons Capture ECG et Enregistrement en temps réel pour enregistrer les informations relatives aux tracés ECG.

Les tracés de l'ECG ou du PSA s'afficheront sur l'écran principal. Pour plus d'informations sur l'écran principal, se reporter à la Figure 9 Écran principal en page 28.

Affichage de l'ECG

Lorsque le câble patient de l'ECG est connecté au patient et au programmeur, l'affichage de l'ECG montre des signaux d'ECG de surface sans interrogation du GI.

Lorsque les informations de l'ECG doivent être examinées ou enregistrées, utiliser les boutons Enregistreur en temps réel ou Capture ECG pour créer un journal en temps réel.

REMARQUE : Le système de programmation LATITUDE peut afficher quatre tracés de surface portant sur six sondes périphériques maximum ou une sonde thoracique. Sur le tracé de sonde du haut apparaît le marqueur de spikes de stimulation si cette fonction est sélectionnée. Pour un affichage correct des marqueurs de spikes de stimulation, les électrodes connectées pour afficher le tracé de la sonde II doivent être raccordées au patient, quelle que soit la sonde affichée. La Fréquence de surface affichera la fréquence ventriculaire.

REMARQUE : La fonctionnalité ECG du système de programmation LATITUDE a pour but d'assister les activités de diagnostic relatives à l'implantation, la programmation et la surveillance des générateurs d'impulsion implantables Boston Scientific. Le système de programmation LATITUDE n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur ECG ou appareil de diagnostic général.

ATTENTION :



Faire fonctionner le système de programmation LATITUDE avec des signaux physiologiques inférieurs à l'amplitude minimum détectable peut fausser les résultats.

Affichage ECG plein écran

Pour agrandir l'affichage ECG en plein écran, sélectionner le bouton Agrandir

les tracés  qui se trouve sur la droite de l'affichage du tracé, puis utiliser les

boutons suivants affichés à l'écran pour modifier les valeurs et l'apparence des tracés (se reporter à la Figure 10 Écran Aggrandir les tracés (durant une session du GI) en page 29) :

- Vitesse de tracé – Sélectionner la vitesse désirée sur l'affichage ECG : 0 (arrêt), 25 ou 50 mm/s
- Tracé 1, Tracé 2, Tracé 3 et Tracé 4 – Sélectionner les tracés de la sonde à afficher
- Gain – Sélectionner la valeur appropriée pour ajuster le gain de surface des tracés capturés
- Le bouton Étalonner transmet une impulsion d'étalonnage de 1 mV pour permettre à l'utilisateur de disposer d'un point de référence afin d'évaluer les amplitudes
- Le bouton Référence force le tracé à retourner à la ligne de base et est généralement utilisé après un choc de défibrillation
- Activer filtre de surface – Sélectionner la case à cocher pour réduire les bruits sur l'ECG de surface
- Afficher les spikes de stimulation – Sélectionner la case à cocher pour afficher les spikes de stimulation détectés, annotés au moyen d'un marqueur sur la forme d'onde supérieure
- Afficher les marqueurs GI – Durant une session du logiciel PSA, sélectionner la case à cocher pour activer les marqueurs GI.

REMARQUE : Les valeurs configurées sur l'écran de démarrage sont les valeurs par défaut utilisées pour les tracés du logiciel. Les valeurs correspondantes peuvent être modifiées à partir de l'écran Sélections des tracés dans l'application. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour obtenir des instructions détaillées concernant la programmation du logiciel.

Électrogrammes intracardiaques

Il est possible d'afficher des électrogrammes intracardiaques sur l'écran du programmeur. Des électrogrammes intracardiaques et des marqueurs d'événement peut être capturés et imprimés à l'aide de la fonctionnalité Journal en temps réel. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour obtenir des instructions détaillées.

Analyseur de système de stimulation (PSA)

Le logiciel PSA est utilisé pour évaluer la performance électrique et la mise en place des systèmes de dérivation cardiaque pendant l'implantation d'un dispositif de gestion du rythme cardiaque. Le logiciel PSA affiche des tracés d'EGM et des marqueurs d'événements pour chaque canal activé. Les EGM en temps réel s'affichent sur le même écran que l'ECG de surface, qui comprend un indicateur de la fréquence cardiaque.

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA) (modèle 3222)* pour obtenir des renseignements supplémentaires sur la façon d'utiliser le logiciel PSA du système de programmation LATITUDE (modèle 3300).

Utilitaire Gestion des données patient

Le logiciel Gestion des données patient permet de générer des rapports et d'imprimer, d'enregistrer ou de transférer les données connexes. Les rapports imprimables fournissent des détails sur les fonctions du GI, les données de patient enregistrées et les résultats des tests. Les données patient mémorisées peuvent être récupérées et analysées ultérieurement au cours de la session patient (pour certaines applications seulement), et peuvent être sauvegardées sur le disque dur du programmeur modèle 3300 et/ou enregistrées sur une clé USB amovible et éventuellement cryptées.

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)* pour obtenir des informations additionnelles sur l'utilisation de ce logiciel.

Modifications de paramètre, Entrée de données, Mode démo et Utilitaires

Changement des valeurs des paramètres

Les écrans de nombreuses caractéristiques affichent les informations sur les paramètres qui peuvent être modifiés par une fenêtre à choix multiples ou une fenêtre à clavier.



Figure 13. Fenêtre à choix multiple – Exemple d'une sélection de paramètre

Fenêtre à choix multiple

Pour changer la valeur d'un paramètre, sélectionner d'abord la case de la valeur du paramètre appropriée. Une fenêtre à choix multiples apparaît alors. Sélectionner une valeur dans la fenêtre à choix multiples en la touchant ; la fenêtre se fermera automatiquement après la sélection. Pour fermer une fenêtre sans faire de sélection, toucher l'écran à l'extérieur de la fenêtre.

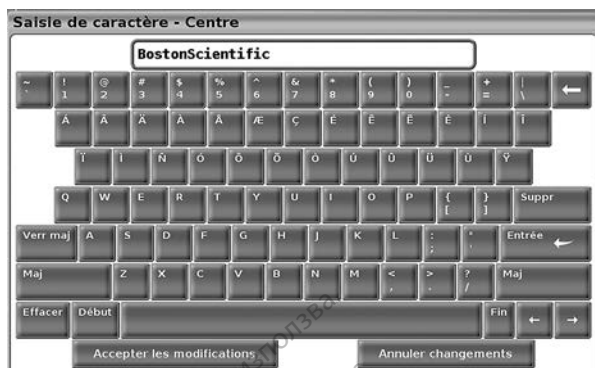


Figure 14. Exemple de Fenêtre clavier

Fenêtre à clavier

Certains écrans affichent des cases de valeur exigeant la saisie de données particulières, généralement à l'aide d'une fenêtre à clavier. Pour saisir des données à l'aide d'une fenêtre à clavier, sélectionner tout d'abord la case de valeur appropriée. Une fenêtre à clavier apparaîtra. Toucher le premier caractère de la nouvelle valeur : elle apparaît dans le champ de saisie de données du clavier graphique. Continuer jusqu'à ce que la nouvelle valeur apparaisse dans le champ. Pour effacer un caractère à la fois en commençant par le dernier caractère saisi, utiliser la touche flèche gauche du clavier graphique. Chaque fois que la flèche gauche est sélectionnée, un caractère est supprimé dans le champ. Pour annuler toute suppression ou saisie venant d'être effectuée, utiliser le bouton Annuler changements du clavier graphique. Une fois tous les caractères sélectionnés, sélectionner le bouton Accepter les modifications du clavier graphique.

REMARQUE : Si, lorsque la fenêtre clavier apparaît initialement, celle-ci affiche des données dans le champ de saisie des données, sélectionner le bouton Effacer du clavier graphique pour supprimer tous les caractères figurant dans le champ de saisie des données.

Mode Démo

Pour accéder au mode démonstration (DÉMO), cliquer sur le bouton Sélectionner l'appareil situé au bas de l'écran, déterminer le périphérique ou la famille en cliquant sur l'icône appropriée, puis cliquer sur le bouton Démo dans la fenêtre contextuelle CHOISIR MODE APPAREIL.

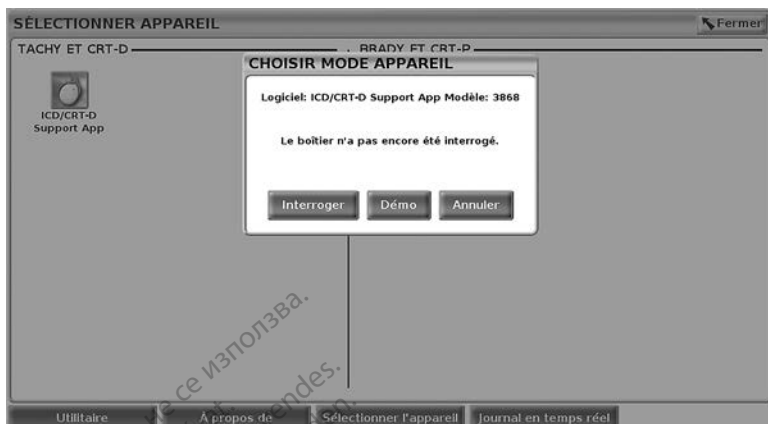


Figure 15. Fenêtre contextuelle SÉLECTIONNER APPAREIL (Démon) (ICD/CRT-D sélectionné)



Figure 16. Mode Démon du GI (Générateur d'Impulsions)

L'écran principal du logiciel apparaît et affiche le message Mode démon et le logo MODE DÉMO s'affiche en haut de l'écran, comme illustré dans la Figure 16 Mode Démon du GI (Générateur d'Impulsions) en page 37. Les écrans du logiciel d'application affichés durant le mode DÉMO indiquent les fonctions et les valeurs programmables de la gamme de GI sélectionnée.

Pour quitter le mode DÉMO, sélectionner le bouton Terminer la session situé dans l'angle inférieur droit de l'écran.

Bouton Utilitaires

Avant d'accéder au logiciel d'application du générateur d'impulsions, sélectionner le bouton Utilitaires pour effectuer les actions décrites dans cette section :



Figure 17. Utilitaires

L'écran Utilitaires affiche quatre onglets : Configuration, Date et heure, Config. mise en réseau et Mise à jour du logiciel.

Installation – Configuration des paramètres

L'onglet Configuration (se reporter à la Figure 17 Utilitaires en page 38) permet d'effectuer ce qui suit :

- Modifier la langue affichée.
- Activer la télémétrie à tête ou la télémétrie ZIP (si son utilisation est autorisée dans votre région).
- Comme indiqué dans la Figure 17 Utilitaires en page 38, la télémétrie ZIP peut ne pas être activée (le bouton est grisé). Le cas échéant, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel pour demander à un représentant d'activer la télémétrie ZIP.

Onglet Date et heure

L'onglet Date et heure est utilisé pour sélectionner le FUSEAU HORAIRE du programmeur. La date et l'heure s'affiche au bas de l'écran principal.

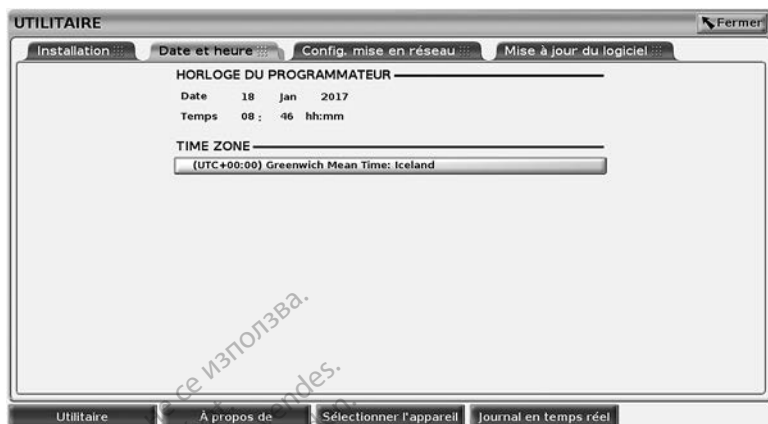


Figure 18. Utilitaires – Date et heure

REMARQUE : L'horloge du système de programmation LATITUDE se synchronise automatiquement lorsque le programmeur est connecté à un réseau. S'il n'y a pas de connexion réseau, le représentant de Boston Scientific peut régler l'horloge interne du programmeur à l'aide d'une clé USB spéciale.

REMARQUE : Si une fenêtre contextuelle s'affiche demandant de synchroniser les horloges, suivre les invitations à les synchroniser.

Onglet Config. mise en réseau

L'onglet Config. mise en réseau permet la connectivité aux réseaux et aux périphériques via Wi-Fi, Bluetooth® et Ethernet. Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau, se reporter au *Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924)*.

Onglet Mise à jour du logiciel

L'onglet Mise à jour du logiciel permet d'installer les mises à jour du logiciel. L'utilisateur peut choisir de télécharger et d'installer toutes les mises à jour ou d'examiner et de sélectionner celles qui sont disponibles.

Les mises à jour sont livrées en ligne via Internet. En outre, les mises à jour peuvent être fournies sur des clés USB. Pour obtenir plus de détails concernant les mises à jour logicielles sur une clé USB, contacter un représentant local de Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Mises à jour en ligne

À partir de l'écran Utilitaires, sélectionner l'onglet Mise à jour du logiciel, qui affiche deux boutons :

- **Installation facile** – commence à télécharger directement tous les packages de mise à jour disponibles et qualifiés. Une fois le téléchargement terminé, le programmeur redémarre automatiquement en mode installation, achève la mise à jour et reprend son fonctionnement normal.

- Installation personnalisée – affiche les packages de mise à jour disponibles et qualifiés pour la révision/sélection par l'utilisateur. Une fois que l'utilisateur termine la/s sélection(s), il peut poursuivre le processus de mise à jour et d'installation.

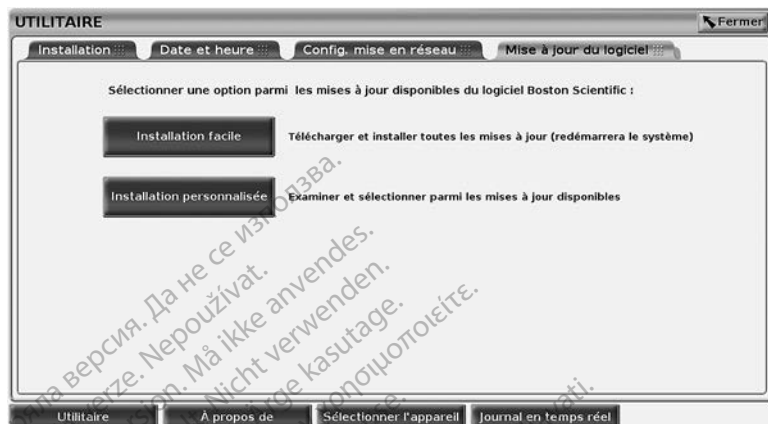


Figure 19. Utilitaires – Mise à jour du logiciel

REMARQUE : Les mises à jour obligatoires doivent être installées et ne peuvent pas être désélectionnées.

Boston Scientific est informé automatiquement lorsque la mise à jour du logiciel a été téléchargée avec succès.

Si le téléchargement n'est pas réussi, recommencer le téléchargement avant de contacter Boston Scientific pour assistance.

Une fois le téléchargement terminé avec succès, le programmeur redémarre en mode installation et affiche la liste des packages de mise à jour qualifiés. Cliquez sur le bouton Installer pour commencer l'installation.

Lorsque l'installation est terminée, le programmeur redémarre (réinitialisation).

REMARQUE : Permettre au programmeur de redémarrer complètement parce qu'une confirmation de mise à jour sera envoyée via le réseau à Boston Scientific indiquant une installation de logiciel réussie.

Mises à jour hors ligne

Le programmeur peut être mis à jour via une installation de logiciel spécial⁹ Clé USB. Lorsque l'installation du logiciel exécute une mise à jour hors ligne, le programmeur doit être éteint puis rallumé pour compléter le processus.

REMARQUE : Permettre au programmeur de redémarrer complètement parce qu'une confirmation de mise à jour sera envoyée via le réseau à Boston Scientific indiquant une installation de logiciel réussie.

9. L'installation de logiciel via clé USB n'est disponible qu'à travers de votre représentant de Boston Scientific.

Bouton À propos de

Sélectionner le bouton À propos de pour faire apparaître l'écran À propos de correspondant.

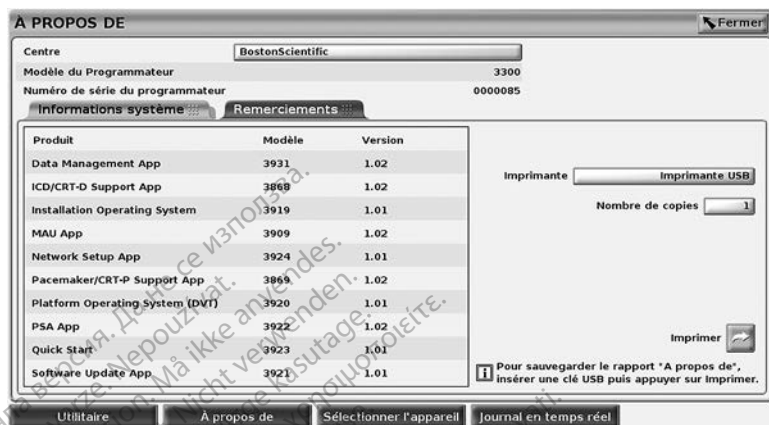


Figure 20. Écran À propos de

Utiliser l'écran À propos de pour procéder aux actions suivantes :

- Modifier le nom du centre. Sélectionner la case à cocher en regard du champ Centre. Pour saisir de nouvelles données à l'aide de la fenêtre clavier, se référer aux instructions détaillées (Figure 14 Exemple de Fenêtre clavier en page 36).
- Afficher le modèle de système de programmation LATITUDE et les informations relatives au numéro de série.
- Sélectionner l'onglet Informations système et consulter les informations relatives au système de programmation LATITUDE y compris les numéros de version du logiciel du système et les logiciels d'application installés.
- Imprimer les informations relatives système de programmation LATITUDE (connues sous le nom de rapport À propos de).
 - Dans l'écran À propos de (se reporter à la Figure 20 Écran À propos de en page 41), sélectionner une imprimante (USB ou Bluetooth®) et le nombre d'exemplaires puis sélectionner le bouton Imprimer.

REMARQUE : Si une clé USB est insérée dans le programmeur modèle 3300 au moment de l'impression du rapport À propos de, le rapport est créé, converti au format PDF et enregistré sur la clé USB.

Sélection d'un GI

Pour sélectionner un GI, commencer par sélectionner le bouton Sélectionner l'appareil qui figure en bas de la Figure 20 Écran À propos de en page 41, pour afficher l'écran SÉLECTIONNER APPAREIL.

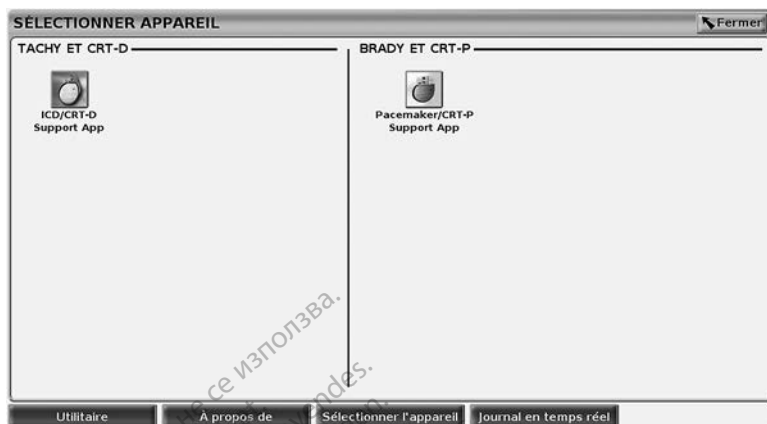


Figure 21. Écran SÉLECTIONNER APPAREIL



Figure 22. CHOISIR MODE APPAREIL

Sélectionner le bouton d'icône du dispositif (Figure 21 Écran SÉLECTIONNER APPAREIL en page 42), puis sélectionner le bouton Interroger dans le message contextuel, comme illustré dans la Figure 22 CHOISIR MODE APPAREIL en page 42.

Une fois que le dispositif a été interrogé, l'application se charge, vérifie l'état du système et affiche ensuite l'écran Résumé (Figure 23 Écran Résumé en page 43) pour le traitement choisi.

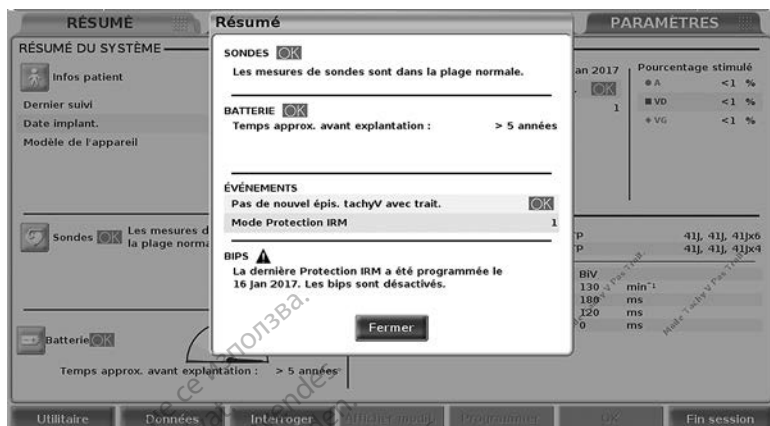


Figure 23. Écran Résumé

Si le dispositif GI est introuvable, un message indiquant « Appareil non pris en charge » s'affiche et permet de mettre fin à la session.

Journal en temps réel pour GI transveineux

Le système de programmation LATITUDE permet l'enregistrement de différents événements ECG et EGM en temps réel à partir d'un GI et d'un PSA. Les deux boutons qui se trouvent sur la barre d'en-tête de l'écran sont utilisés pour l'enregistrement en temps réel des traces de la sonde et de l'activité du PSA.



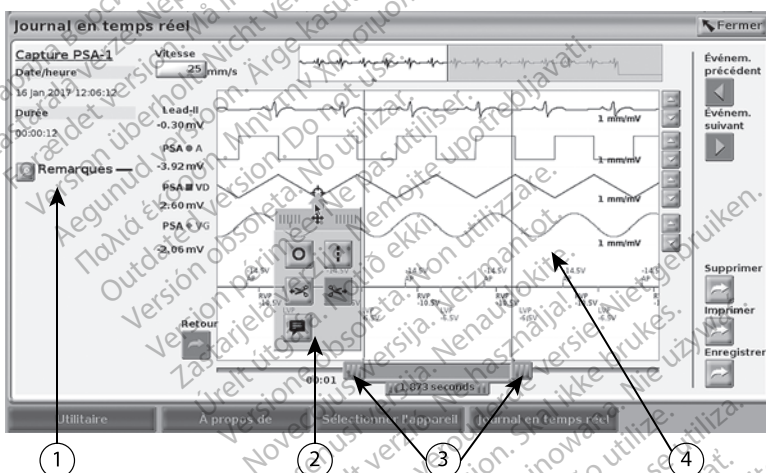
- Le bouton Capture ECG  – enregistre jusqu'à 12 secondes par pression du bouton (10 secondes après et 2 secondes avant). Appuyer dessus une fois pour commencer et encore une fois pour arrêter.
- Journal en temps réel – une pression du bouton Enregistreur en temps réel  lance l'enregistrement en continu, et les données sont stockées par segments de 3 minutes, jusqu'à ce qu'une seconde pression du bouton arrête l'enregistrement. Pendant que l'enregistrement est en cours, l'icône clignote pour indiquer que le stockage se poursuit.
- Jusqu'à 100 enregistrements individuels peuvent être maintenus pendant une session. Lorsque plus de 100 enregistrements sont capturés, les plus anciens seront supprimés pour tenir compte des nouveaux. Un Journal en temps réel n'est pas conservé d'une session à une autre ; à moins d'être sauvegardé au format PDF ou imprimé, il est supprimé dès la fin de la session en cours sur l'appareil ou au démarrage d'une nouvelle session.



Figure 24. Journal en temps réel – Ecran de synthèse



[1] Zone de notes [2] Fenêtre contextuelle Outils Journal en temps réel [3] Compas électronique (curseur) pour régler l'intervalle de temps au sein de l'événement [4] Affichage de l'événement du journal en temps réel

Figure 25. Journal en temps réel – Exemple de Tracé d'événement





Le bouton Notes qui se trouve dans la zone de Notes peut être utilisé pour ajouter des commentaires. Il est possible de personnaliser un Journal en temps réel à l'aide des outils qui s'affichent dans la fenêtre contextuelle des Outils du Journal en temps réel. Les compas électroniques au bas de l'écran peuvent être réglés pour mesurer l'intervalle de temps souhaité.

Outils Journal en temps réel


Sélectionner n'importe quelle partie de l'affichage de l'événement du Journal en temps réel et la fenêtre contextuelle Outils apparaît, comme illustré à la

Figure 25 Journal en temps réel – Exemple de Tracé d'événement en page 44. En haut au centre de la fenêtre contextuelle il y a une flèche et une icône de cible. Lorsqu'un outil est sélectionné, l'action de l'outil se produit à l'emplacement du point cible sur l'écran. Une nouvelle fenêtre contextuelle Outils apparaît chaque fois qu'une partie différente de l'affichage des événements du Journal en temps réel est sélectionnée, permettant l'utilisation de plusieurs outils n'importe où sur l'écran.

Les cinq outils sont :

- L'outil Cercle  – place un cercle sur l'écran au point cible.
- L'outil Ligne  – place une ligne verticale en pointillés sur l'affichage au point cible.
- L'outil Ciseaux vers la gauche  – supprime la partie gauche de l'affichage, à partir du point cible.
- L'outil Ciseaux vers la droite  – supprime la partie droite de l'affichage, à partir du point cible.

REMARQUE : Lors de l'utilisation des outils ciseaux, le tracé original reste disponible dans le Journal en temps réel, ainsi que la portion réelle découpée.

- L'outil Prise de notes  – affiche un clavier permettant de saisir des notes, qui ensuite apparaîtront sur le tracé.

Compas électroniques

Utiliser les compas électroniques (curseur) pour régler l'intervalle de temps du tracé de la Capture ECG. L'intervalle de temps mesuré entre les compas est calculé en secondes. Un compas peut être repositionné en le sélectionnant, puis en le faisant glisser pour développer ou réduire le laps de temps. Se reporter à la documentation de produit fournie avec le GI interrogé, pour connaître les instructions détaillées sur l'utilisation des compas électroniques.

Événements du Journal en temps réel

Les événements GI qui se qualifient pour un enregistrement automatique en temps réel sont répertoriés dans le Tableau 1 Événements GI en page 45. L'action du dispositif qui initie le stockage est enregistrée dans le Journal en temps réel.

Tableau 1. Événements GI

Type d'événement	Événement déclencheur	Durée d'enregistrement (secondes)
Rapport	Première interrogation terminée	12
Mode Bistouri électrique	Mode Bistouri électrique saisi	12
STIM. SEC.	STIM. SEC. commandée	12

Tableau 1. Événements GI (suite)

Type d'événement	Événement déclencheur	Durée d'enregistrement (secondes)
ABANDON DU TRAITEMENT	ABANDON DU TRAITEMENT commandé	12
MESURE SEUIL DE STIMULATION (AUTO, A, V, VD, VG, Ampl et DI)	Test du seuil terminé	12
TEST AMPLITUDE INTRINSÈQUE (A, V, VD et SSI)	Test d'amplitude intrinsèque terminé	12
BRADY TEMP	Début temporisation saisi, Fin temporisation saisi	Début de temporisation à fin de temporisation
CHOC SEC.	CHOC SEC. commandé	48
ATP V commandé	ATP commandé	12
Choc V commandé	Choc commandé	12
Induction Fib élevée	Induction Fib commandée	24
Induction Fib faible	Induction Fib commandée	24
Induction par choc sur T	Choc sur T commandé	43
SEP vent.	SEP commandé	24
SEP Atriale	SEP commandé	24
Stimulation en salves ventriculaire GI	Salve GI terminée	24
Stimulation atriale en salve GI	Salve GI terminée	24
Stimulation en salves 50 Hz ventriculaire GI	Salve GI terminée	24
Stimulation atriale en salves 50 Hz GI	Salve GI terminée	24
Erreur GI	Erreur GI survenu	12

Les événements PSA sont étiquetés et stockés automatiquement. Ces types d'événement sont énumérés dans le Tableau 2 Événements PSA en page 47.

Tableau 2. Événements PSA

Type d'événement	Événement déclencheur	Durée d'enregistrement (secondes)
MESURE SEUIL DE STIMULATION PSA (A, VD et VG)	Bouton Seuil d'enregistrement du PSA enfoncé	12
STIMULATION EN SALVES PSA	Bouton Salve PSA relâché	24

ENTRETIEN

Nettoyage du programmeur et des accessoires

En plus d'éteindre le programmeur modèle 3300 et de débrancher le cordon d'alimentation, Boston Scientific recommande d'enlever la batterie du programmeur avant le nettoyage. Pour obtenir des instructions sur le retrait de la batterie, voir "État de batterie, installation, remplacement et recyclage" en page 50.

Nettoyer le boîtier et l'écran tactile du programmeur à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'eau, d'alcool isopropylique, ou d'un détergent doux.

- NE PAS utiliser une solution désinfectante pour main sur le programmeur ou l'écran d'affichage.
- NE PAS laisser de solution nettoyante ou d'humidité entrer en contact avec un des ports latéraux du programmeur.
- NE PAS laisser de solution nettoyante ou d'humidité entrer en contact avec les ouvertures des haut-parleurs ou du microphone situées sur la partie inférieure avant du programmeur.



Figure 26. Ouvertures pour microphone et haut-parleur

Les câbles et les têtes utilisés avec le système de programmation LATITUDE ne sont pas fournis stériles. Le câble PSA modèle 6763 et la tête de télémétrie

modèle 6395 peuvent être stérilisés. Les autres câbles et la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 ne peuvent pas être stérilisés.

ATTENTION :



Éteindre l'appareil et débrancher l'alimentation externe avant de procéder au nettoyage et à la désinfection des surfaces du programmeur. Laisser s'évaporer les agents de nettoyage et de désinfection utilisés sur le programmeur avant de faire fonctionner le système de programmation LATITUDE.

PRECAUTION : Ne nettoyer aucune partie du dispositif à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils. Voir "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 47 pour connaître les mesures de nettoyage recommandées.

Nettoyage des câbles et des têtes

Si nécessaire, nettoyer les câbles et les têtes à l'aide d'un tissu doux humidifié avec une solution de nettoyage douce, par ex. savon noir, teinture de savon noir (pharmacopée américaine), Borax ou un savon pour les mains sans alcool. Utiliser un chiffon doux propre imbibé d'eau stérile pour éliminer toute trace de résidu. Éponger les câbles ou les laisser sécher à l'air.

- NE PAS utiliser d'appareil de nettoyage par ultrasons.
- NE PAS immerger les câbles.
- NE PAS immerger la tête de télémétrie modèle 6395 ou la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203.
- NE PAS laisser de liquide pénétrer dans la cavité de la tête de télémétrie modèle 6395 ou dans la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203.

REMARQUE : Mettre au rebut les têtes de télémétrie et les câbles de l'ECG et du PSA à chaque fois qu'une fissure apparaît sur les câbles et/ou qu'un câble se décolore ou s'use, ou encore si l'étiquette devient illisible. Pour plus d'informations concernant la mise au rebut, voir "Protection de l'environnement et mise au rebut" en page 65.

Désinfection des câbles du PSA et de l'ECG

Si nécessaire, désinfecter le câble du PSA et de l'ECG à l'aide d'une solution de glutaraldéhyde à 2 % (par ex. Cidex), une solution d'eau de Javel (hypochlorite de sodium à 10 %) ou un désinfectant courant approuvé pour la désinfection de dispositifs médicaux externes, de la concentration appropriée en fonction des instructions d'utilisation du produit.

Stérilisation

REMARQUE : La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 n'est pas stérilisable.

Instructions de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO)

Le câble PSA modèle 6763 et la tête de télémétrie modèle 6395 peuvent être stérilisés à l'OE. Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation à l'OE et laisser la durée d'aération spécifiée s'écouler entièrement avant toute utilisation.

Paramètre	Valeur
Température maximale	60 °C (140 °F)
Pression différentielle	106 kPa (15,4 psi)
Humidité maximale	85 % sans condensation
Durée de maintien maximale dans l'EO	2 heures
Concentration minimale d'EO	450 mg/L
Durée d'aération minimale	12 heures à 60 °C (140 °F)
Nombre de cycles de stérilisation autorisés	Câble PSA 6763 = 50 Tête de télémétrie 6395 = 25

Instructions pour la stérilisation à la vapeur

Le câble PSA modèle 6763 peut être stérilisé à la vapeur. Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation à la vapeur et laisser la durée de maintien dans la vapeur s'écouler entièrement avant toute utilisation.

Paramètre	Valeur
Température maximale	118 °C (244 °F)
Pression différentielle	96,5 kPa (14 psi)
Durée de maintien maximale dans la vapeur	30 minutes
Nombre de cycles de stérilisation autorisés	50

Instructions pour la stérilisation ultra-rapide

Le câble PSA modèle 6763 peut être stérilisé ultra rapidement. Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation ultra-rapide et laisser la durée de maintien spécifiée s'écouler entièrement avant toute utilisation.

Paramètre	Valeur
Température maximale	134 °C (273 °F)
Pression différentielle	213,7 kPa (31 psi)

Paramètre	Valeur
Durée maximale de la stérilisation ultra-rapide	6 minutes
Nombre de cycles de stérilisation autorisés	50

État de batterie, installation, remplacement et recyclage

La batterie de programmeur a été testée et approuvée pour une utilisation dans des environnements hospitaliers ou cliniques. L'état de la batterie désigne un pourcentage de charge restant (se reporter à la Figure 28 Icônes d'état de la batterie indiquant le pourcentage de charge en page 51) et s'affiche dans le coin supérieur gauche de tous les écrans de programmeur, comme illustré dans la Figure 27 Indicateurs d'état de la batterie sur l'écran principal avec l'alimentation secteur branchée en page 50.

REMARQUE : La batterie doit être remplacée lorsqu'elle ne maintient n'est plus une charge supérieure à 25 %.

REMARQUE : Selon l'âge de la batterie, une pleine charge dure environ deux heures de fonctionnement normal.

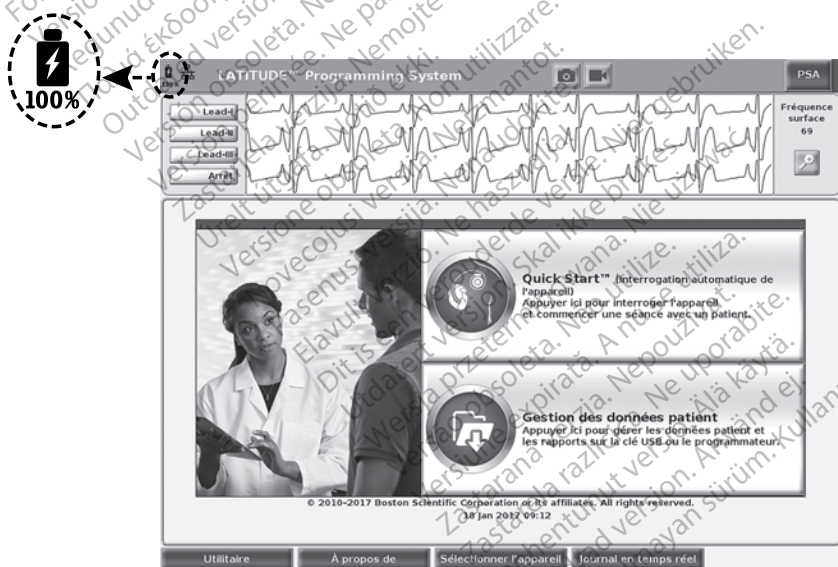
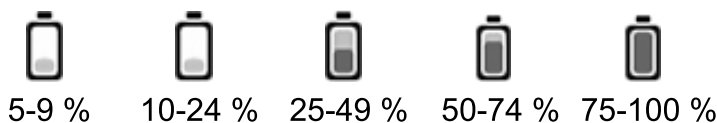


Figure 27. Indicateurs d'état de la batterie sur l'écran principal avec l'alimentation secteur branchée



Couleur de la batterie : rouge <10 % de charge, jaune 10 à 24 % de charge, vert 25 à 100 % de charge

Figure 28. Icônes d'état de la batterie indiquant le pourcentage de charge

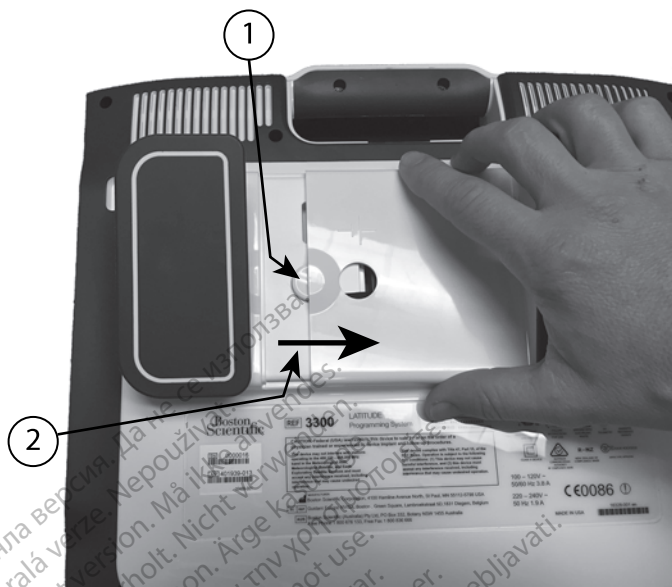
Un message de mise en garde s'affiche sur l'écran du programmeur lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 25 %. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 10 % ou moins, un message d'avertissement s'affiche en rouge. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 5 %, un autre message d'avertissement s'affiche en rouge suivi par un arrêt automatique de 60 secondes.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version versioo. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Ne koristiti.
Úrejt útadá. Ne használd.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



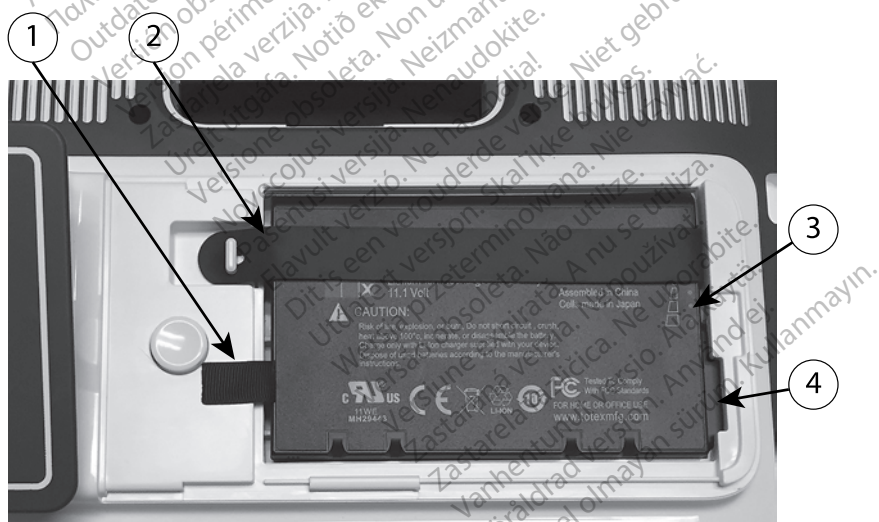
Figure 29. État de batterie – Messages de mises en garde et d'avertissements

En outre, des voyants d'état de batterie situés sur la partie supérieure droite de la batterie indiquent la charge restante par incréments de 25 %, de 100 %, 75 %, 50 % et 25 %. Voir Figure 31 Batterie de rechange du programmeur en page 53.



[1] Bouton de dégagement de la batterie [2] Faire glisser le couvercle dans ce sens pour le retirer (faire glisser dans le sens contraire pour remettre le couvercle)

Figure 30. Compartiment de batterie sur la face inférieure du programmeur




[1] Languette de retrait de la batterie [2] Sangle de fixation de la batterie [3] Voyants LED d'état de la batterie [4] Bornes de connexion de la batterie (partiellement cachées)

Figure 31. Batterie de rechange du programmeur

Remplacement de la batterie

REMARQUE : Pour demander une batterie de rechange, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Pour retirer la batterie :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le relâcher  afin de mettre le programmeur hors tension.
2. Si le programmeur est connecté à une prise secteur, débrancher le cordon d'alimentation.
3. S'il est branché au support en option, détacher le support et le retirer.
4. Placer le côté de l'écran de l'appareil sur un chiffon doux.
5. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton du couvercle de la batterie, puis faire glisser le couvercle de la batterie vers l'arrière, comme illustré dans la Figure 30 Compartiment de batterie sur la face inférieure du programmeur en page 53.
6. Dégager la courroie de retenue de la batterie, comme indiqué dans la Figure 31 Batterie de rechange du programmeur en page 53.
7. Soulever la batterie à l'aide de la languette noire fixée sur le côté gauche de la batterie.

ATTENTION :



S'assurer que le programmeur est hors tension avant d'accéder à la batterie. Ne pas toucher les bornes du connecteur dans le compartiment de la batterie pendant le retrait ou le remplacement de la batterie, car une charge électrique est présente.

Pour installer la batterie :

1. Insérer la batterie neuve (modèle 6753) en l'inclinant légèrement avec les voyants d'état de batterie dans le coin supérieur droit, afin d'établir une connexion sécurisée entre la batterie et les contacts du programmeur.
2. Appuyer sur le rebord gauche de la batterie afin de s'assurer que la batterie est bien en place, et permettre au couvercle de la batterie d'affleurer le boîtier.
3. Déterminer l'état de charge en appuyant sur le bouton d'état de la batterie qui est situé juste au-dessus des voyants LED.
4. Placer la courroie de retenue de la batterie.
5. Placer le couvercle de la batterie en alignant le bord gauche du couvercle avec le centre du bouton de dégagement de la batterie (se reporter à la Figure 30 Compartiment de batterie sur la face inférieure du programmeur en page 53).
6. Fermer le couvercle de la batterie en faisant glisser la porte vers la gauche jusqu'à entendre un déclic.
7. Si l'état de charge de la batterie est inférieur à 100 %, connecter le programmeur à une prise secteur. Entre 2 heures et 2 1/2 heures sont nécessaires pour recharger complètement une batterie épuisée.

REMARQUE : La batterie se charge aussi longtemps que le programmeur est branché (relié à une prise électrique). Il n'est pas nécessaire d'allumer le programmeur pour recharger la batterie. Cependant, celui-ci doit être allumé pour vérifier l'état de charge de la batterie (se reporter à la Figure 9 Écran principal en page 28).

REMARQUE : Pour obtenir de meilleurs résultats, s'assurer de recharger la batterie à 100 % avant d'utiliser le programmeur sur batterie uniquement.

Recyclage de la batterie

Boston Scientific recommande de décharger la batterie Lithium-ion à 25 % ou moins de capacité et de la recycler en utilisant une collecte sélective pour équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie à la poubelle.

REMARQUE : Ne pas inclure la batterie au lithium-ion lors du retour d'un programmeur modèle 3300 à Boston Scientific Corporation.

ATTENTION :



La batterie modèle 6753 est une batterie au lithium-ion et est donc considérée comme un produit dangereux lors de l'expédition. Pour les expéditions par avion, la charge de la batterie ne peut pas dépasser 30 %, selon les réglementations en vigueur dans l'aviation. L'expédition avec une charge supérieure à 30 % constitue une violation directe des réglementations dans l'aviation et pourrait entraîner une amende importante pour l'expéditeur, et même pour le responsable de l'expédition. Lors de l'expédition par avion, il est obligatoire d'appliquer une étiquette de manipulation de la batterie au lithium-ion sur l'emballage extérieur, de façon à ce que celle-ci soit visible par le transporteur. Pour les expéditions par voie terrestre, il n'existe aucune restriction et l'étiquette de manipulation de la batterie au lithium-ion n'est pas obligatoire.

Si la batterie Lithium-ion doit être retournée par courrier aérien, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel pour connaître les exigences et l'étiquetage appropriés pour l'expédition de retour.

Utilisation et stockage

Le système de programmation LATITUDE doit être manipulé avec précaution. Le disque dur interne du programmeur modèle 3300 ne doit pas être manipulé brutalement. Pour éviter d'endommager le dispositif, se reporter aux informations suivantes :

- NE PAS éteindre le système de programmation LATITUDE pendant que le disque dur interne récupère des données.
- NE PAS soumettre le système de programmation LATITUDE à des chocs ou à des vibrations.
- NE PAS poser d'aimant sur le programmeur.
- NE PAS éclabousser le programmeur ou laisser des liquides y pénétrer.

- NE PAS cogner, égratigner, rayer, ni marquer la surface de l'écran tactile. Veiller à n'utiliser que les doigts ou un stylet capacitif sur l'écran tactile.
- NE PAS démonter le système de programmation LATITUDE.
- Lorsque le système de programmation LATITUDE passe de l'extérieur à l'intérieur, laisser le système de programmation LATITUDE revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Éteindre le système de programmation LATITUDE lorsque celui-ci n'est pas en service et avant de le transporter.
- Débrancher tous les câbles et cordons externes et avant de transporter le système de programmation LATITUDE.
- Veiller à ne pas obstruer les événements situés sur la partie inférieure du programmeur.

Les conditions d'utilisation et de transport sont indiquées au chapitre "Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE" en page 74.

Si le système de programmation LATITUDE a été stocké en dehors de ses conditions de fonctionnement normales, le laisser revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.

Afin de maintenir une température interne optimale, le ventilateur s'active et se désactive automatiquement pendant le fonctionnement du programmeur. Le système de programmation LATITUDE peut fonctionner en continu et ne s'arrête pas automatiquement s'il reste inutilisé pendant une période prolongée.


PRECAUTION : Le système de programmation LATITUDE n'est ni étanche ni antidéflagrant et ne peut pas être stérilisé. Ne pas utiliser le programmeur en présence de mélanges gazeux inflammables, y compris les anesthésiques, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.


PRECAUTION : La batterie au lithium-ion modèle 6753 contient des produits chimiques extrêmement inflammables et doit être manipulée avec prudence. Toute utilisation incorrecte de la batterie est susceptible de provoquer une explosion ou un incendie. Lire ce qui suit avant d'utiliser cette batterie :

- Ne pas exposer la batterie à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).
- Ne pas perforer la batterie car cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion. Si le boîtier de la batterie est perforé, et visiblement endommagé, ne pas tenter de l'utiliser.
- Ne jamais soumettre la batterie à des chocs en la jetant ou en la laissant tomber.
- Ne pas immerger la batterie dans du liquide.
- Ne pas brancher les bornes + et – avec un fil ou des objets conducteurs.
- Ne pas démonter, modifier ou réparer la batterie.
- Utiliser uniquement le programmeur modèle 3300 pour charger la batterie. L'utilisation d'un autre chargeur de batterie peut endommager de

façon permanente la batterie, voire provoquer un incendie ou une explosion.

Stockage du système de programmation LATITUDE

1. Quitter le logiciel d'application actuel en appuyant sur le bouton Terminer la session.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le relâcher  pour éteindre le système de programmation LATITUDE.

REMARQUE : Avant de déplacer le système de programmation LATITUDE, veiller à quitter le logiciel d'application, puis appuyer et relâcher le bouton d'alimentation  pour éteindre le système de programmation LATITUDE, débrancher le cordon d'alimentation.

REMARQUE : Si une batterie est utilisée, appuyer et relâcher le bouton d'alimentation  pour éteindre le dispositif.

3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
4. Débrancher tous les câbles d'équipement des panneaux latéraux du système de programmation LATITUDE.

REMARQUE : Voir la documentation du produit fournie avec chaque accessoire pour connaître les conditions de transport et de stockage. S'assurer que chaque accessoire est conservé dans les limites adéquates.

Stockage à long terme du système de programmation LATITUDE

Si le programmeur doit être stocké pendant de longues périodes (par exemple des mois), retirer la batterie pour l'empêcher de se décharger jusqu'au point où une recharge serait nécessaire pour l'utiliser à nouveau. Pour obtenir des instructions sur le retrait de la batterie, voir "État de batterie, installation, remplacement et recyclage" en page 50.

Vérification d'entretien et mesures de sécurité

Vérification d'entretien du système de programmation LATITUDE

Avant chaque utilisation, procéder à une inspection visuelle et vérifier les points suivants :

- L'intégrité mécanique et fonctionnelle du système de programmation LATITUDE, des câbles et des accessoires.
- La lisibilité et l'adhérence des étiquettes du système de programmation LATITUDE.
- Effectuer "Démarrage" en page 27. Le processus de mise sous tension normal vérifie que le système de programmation LATITUDE a réussi ses contrôles internes et est prêt à l'emploi.

REMARQUE : Le système de programmation LATITUDE ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et n'a pas besoin de calibrage. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire pour l'entretien.

Le système de programmation LATITUDE ne contient qu'un seul composant accessible par l'utilisateur, la batterie de rechange au lithium-ion(modèle 6753).

REMARQUE : *Le programmeur doit être retourné sans la batterie pour le remplacement ou la réparation de tout composant interne. Voir "Recyclage de la batterie" en page 55 pour plus d'informations.*

Mesures de sécurité

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder régulièrement à des tests de sécurité sur l'appareil et à les consigner. Si ces tests sont nécessaires dans le pays de l'utilisateur, respecter l'intervalle de réalisation et l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter le représentant local de Boston Scientific.

Il n'est pas nécessaire que les inspections techniques et de sécurité soient effectuées par le personnel de Boston Scientific. Toutefois, les inspections techniques et de sécurité du programmeur et de ses accessoires doivent être effectuées par des personnes qui, selon leur formation, connaissances et expérience pratique, sont capables d'exécuter adéquatement ces inspections, et qui ne nécessitent pas d'instructions en ce qui concerne les inspections techniques et de sécurité.

Si le pays de l'utilisateur exige la conformité à la norme IEC/EN 62353 mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, il est recommandé d'effectuer des tests de sécurité tous les 24 mois en utilisant la méthode directe, comme spécifié dans la norme IEC/EN 62353 ou conformément aux réglementations locales. Se reporter à "Programmeur compromis" en page 73.

Dépannage

Pour les questions concernant le fonctionnement ou la réparation du système de programmation LATITUDE, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel. Seul le personnel de Boston Scientific est autorisé à procéder à la réparation du système de programmation LATITUDE.

Si le système de programmation LATITUDE fonctionne mal et nécessite une réparation, les règles qui suivent assureront l'efficacité de l'intervention :

1. Laisser la configuration de l'instrument exactement dans l'état où elle se trouvait au moment de la panne. Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
2. Consigner le ou les dysfonctionnements par écrit et en détails.
3. Enregistrer les tracés ou autres éléments illustrant la difficulté, le cas échéant.
4. Avant de retourner un système de programmation LATITUDE à Boston Scientific, veiller à enregistrer toutes les données du GI sur une clé USB, car toutes les données relatives aux patients et au générateur d'impulsions seront effacées du système de programmation LATITUDE en vue de son entretien.

- Si le système de programmation LATITUDE doit être retourné à Boston Scientific pour un dépannage, enlever la batterie au lithium-ion du programmeur, et emballer le dispositif dans son carton d'origine ou dans un emballage fourni par Boston Scientific. Ne pas inclure la batterie au lithium-ion lors du retour d'un programmeur à Boston Scientific Corporation.
- Pour obtenir l'adresse d'expédition, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Si le système de programmation LATITUDE ne fonctionne pas correctement, vérifier que les cordons et les câbles électriques sont correctement connectés et en bon état (pas de défaut visible). Les causes possibles des problèmes rencontrés et les mesures correctives sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives.

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
Télémétrie : médiocre, intermittente, ou aucune communication	Logiciel d'application incorrect ou système de programmation LATITUDE incorrect pour le GI.	Installer le logiciel adapté au GI utilisé. Utiliser le système de programmation LATITUDE correct pour le GI interrogé.
		Pour confirmer la compatibilité du GI et du programmeur modèle 3300, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
	Tête de télémétrie incorrecte	N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 6395 pour les GI transveineux.
	Mauvaise connexion entre le programmeur et une tête de télémétrie	Déconnecter, puis reconnecter la tête de télémétrie modèle 6395 au programmeur.
	Programmeur fonctionnant sur batterie uniquement	Brancher le programmeur au courant alternatif pour améliorer les performances de la télémétrie.
	Émissions radioélectriques excessives en provenance de l'équipement	Repositionner le système de programmation LATITUDE. Voir également la section

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
		sur les problèmes de bruits : ECG.
	Communication télémetrique incomplète avec la tête de télémetrie modèle 6395	Repositionner la tête de télémetrie modèle 6395 au-dessus du GI ; répéter l'interrogation.
		Retourner la tête de télémetrie. Déconnecter et reconnecter la tête de télémetrie. Mettre le programmeur hors tension puis sous tension. Répéter l'interrogation.
		Utiliser un autre programmeur modèle 3300 ou une autre tête de télémetrie modèle 6295. Répéter l'interrogation.
		Si cela ne règle pas le problème, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
	Obstruction du signal RF de télémetrie	Vérifier l'absence de tout obstacle sur la « ligne de communication » entre le système de programmation LATITUDE et le GI. Répéter l'interrogation.
	Interférence avec le signal RF de télémetrie	Repositionner le système de programmation LATITUDE. Répéter l'interrogation.
	Échec de Télémetrie RF	Repositionner la tête de télémetrie modèle 6395 au-dessus du GI transveineux et répéter l'interrogation. Utiliser la tête de télémetrie S-ICD modèle 3203 comme antenne supplémentaire.

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
	Version obsolète du logiciel du système de programmation LATITUDE	Contactez Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
Problèmes de bruits : ECG	Connexions du patient défectueuses	<p>Revérifier que les sondes du patient sont bien en contact avec la peau et positionnées correctement sur les membres.</p> <p>Confirmer que l'entraînement de la jambe droite est connectée</p> <p>Consulter les manuels des ECG pour connaître des techniques d'ECG additionnelles.</p>
	Emissions radioélectriques excessives en provenance de l'équipement	<p>Vérifier la présence d'un équipement électrique sous tension superflu à proximité. Éloigner du patient et/ou du système de programmation LATITUDE tous les équipements superflus ou les arrêter.</p>
		<p>Acheminer le câble ECG à l'écart de toute source de bruit potentielle, telle qu'un autre équipement et le câblage associé pour inclure des cordons de courant alternatif (c.a.).</p>
		<p>Relier le programmeur à la masse du lit patient conducteur (lorsque applicable) en utilisant un câble USB de mise à la terre. Entrelacer l'excédent de longueur de la sonde ECG lorsque cela est possible. Consulter les manuels des ECG pour connaître des techniques d'ECG additionnelles.</p>
		Vérifier que la résistance de terre des prises du bâtiment est inférieure à

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
		10 Ω , lorsqu'elle est mesurée avec des techniques à impédance faible entre les différentes prises ainsi qu'entre les prises et d'autres points de la pièce mis à la terre (par ex. connecteur à la masse de la pièce, conduite d'eau froide, table d'examen, etc.).
Télémétrie : interférence	Interférence nocive causée par le système de programmation LATITUDE ou influence négative d'autres appareils RF sur le système de programmation LATITUDE	Réorienter ou repositionner les appareils.
		Augmenter la distance de séparation entre les dispositifs.
		Raccorder l'équipement à une sortie de circuit différent ou l'utiliser sur batterie.
		Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
Marqueurs de choc absents lors de l'administration d'un choc	La présence de bruits pendant l'administration du choc risque d'empêcher la réception du marqueur de choc à la distance téléométrique maximum de 6 cm (2,35 in)	Examiner l'ECG de surface pour confirmer que le choc a été délivré, si disponible. Consulter le Registre des arythmies du GI pour confirmer la délivrance du choc.
L'horloge affichée n'est pas toujours à l'heure après avoir été réglée	Batterie de l'horloge interne faible	La batterie de l'horloge interne n'est pas remplaçable sur place. Retourner le système de programme LATITUDE à Boston Scientific pour le remplacement de la batterie de l'horloge interne.
Impossible d'imprimer vers une imprimante USB	Non connecté correctement	Vérifier les branchements du câble USB entre

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
		l'imprimante et le programmeur.
	Pas d'alimentation	Vérifier la connexion de l'alimentation de l'imprimante.
	Imprimante non reconnue	Reconnecter l'imprimante au port USB, puis attendre 30 secondes pour que le système reconnaisse l'imprimante avant d'envoyer des fichiers vers l'imprimante.
L'écran tactile ne répond pas ou s'éteint	Sélection de boutons inactifs de l'écran tactile	Sélectionner des boutons actifs.
	Ecran tactile hors service	Éteindre, puis rallumer le système de programmation LATITUDE.
		Si cela ne règle pas le problème, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
Le système de programmation LATITUDE ne répond pas	Système de programmation LATITUDE hors service	Éteindre, puis rallumer le système de programmation LATITUDE.
		Si cela ne règle pas le problème, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
Mauvais affichage du moniteur externe	Connexion du câble/adaptateur au DisplayPort	Retirer et réinsérer le câble/l'adaptateur dans le DisplayPort afin de resynchroniser le signal vidéo.

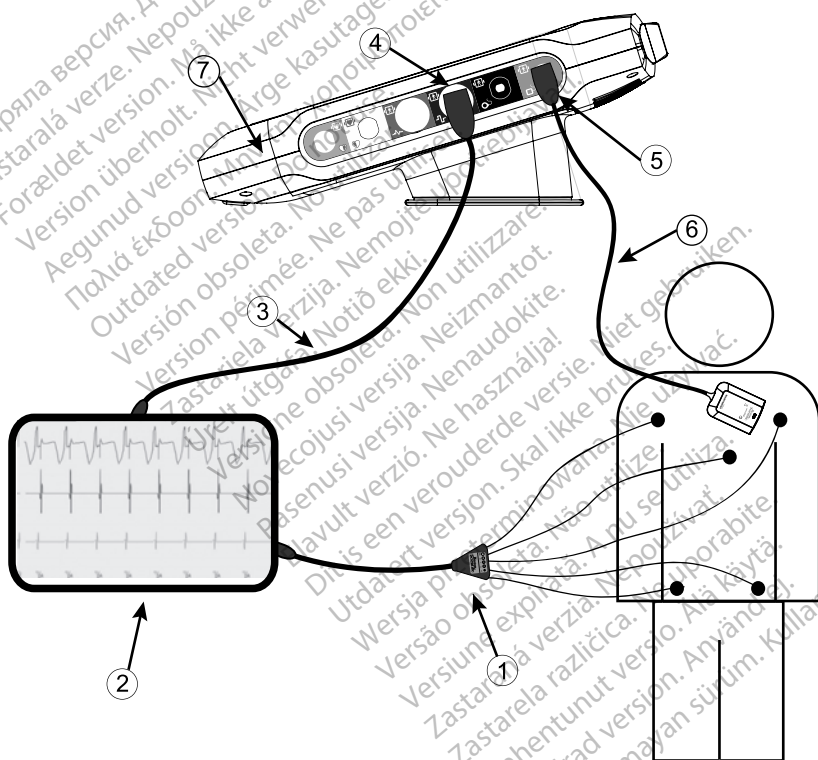
MANIPULATION

Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adéquat pour une utilisation dans des hôpitaux et sur des sites industriels (CISPR 11 classe A).

L'utilisation d'un moniteur ECG externe avec le programmeur modèle 3300

Utiliser les accessoires suivants pour procéder à la configuration décrite dans cette section :

- Câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3154)
- Câble esclave ECG-BNC (modèle 6629)
- Tête de télémétrie (modèle 6395)



[1] Câble ECG (modèle 3154), [2] Moniteur ECG, [3] Câble esclave ECG-BNC, [4] Connecteur ECG du programmeur, [5] Connecteur de la tête de télémétrie du programmeur modèle 3300, [6] Tête de télémétrie modèle 6395, [7] Système de programmation LATITUDE (vue latérale droite)

Figure 32. Configuration du Moniteur ECG Externe

Pour afficher un tracé sur un moniteur ECG externe et sur le programmeur, configurer l'équipement tel qu'illustré dans la Figure 32 Configuration du Moniteur ECG Externe en page 64.

Dans l'exemple de la Figure 32 Configuration du Moniteur ECG Externe en page 64, le signal de l'ECG surface parcourt l'itinéraire suivant :

1. Câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3154)
2. Moniteur ECG externe
3. Câble esclave ECG-BNC
4. Connecteur ECG du programmeur
5. Connecteur de la tête de télémétrie du programmeur modèle 3300
6. Tête de télémétrie modèle 6395

Protection de l'environnement et mise au rebut

Renvoyer le système de programmation LATITUDE et les accessoires à Boston Scientific lorsqu'ils ont atteint la fin de leur durée de vie utile afin qu'ils soient éliminés de manière appropriée.

Avant de retourner un système de programmation LATITUDE à Boston Scientific, veiller à enregistrer toutes les données du GI sur une clé USB, car une fois celui-ci arrivé chez Boston Scientific, toutes les données relatives aux patients et au générateur d'impulsions seront effacées du système de programmation LATITUDE.

REMARQUE : *Le programmeur doit être retourné sans la batterie. Voir "Recyclage de la batterie" en page 55 pour plus d'informations.*

ATTENTION :



La batterie modèle 6753 est une batterie au lithium-ion et est donc considérée comme un produit dangereux lors de l'expédition. Pour les expéditions par avion, la charge de la batterie ne peut pas dépasser 30 %, selon les réglementations en vigueur dans l'aviation. L'expédition avec une charge supérieure à 30 % constitue une violation directe des réglementations dans l'aviation et pourrait entraîner une amende importante pour l'expéditeur, et même pour le responsable de l'expédition. Lors de l'expédition par avion, il est obligatoire d'appliquer une étiquette de manipulation de la batterie au lithium-ion sur l'emballage extérieur, de façon à ce que celle-ci soit visible par le transporteur. Pour les expéditions par voie terrestre, il n'existe aucune restriction et l'étiquette de manipulation de la batterie au lithium-ion n'est pas obligatoire.

Symboles sur les emballages et les dispositifs :

Les symboles suivants peuvent figurer sur les étiquettes, les emballages et les périphériques du système de programmation LATITUDE

Tableau 4. Symboles sur les emballages et les dispositifs :






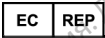









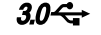
Symbole	Description
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Numéro d'assemblage
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Rayonnement électromagnétique non ionisant ; voyant lumineux de la télémétrie ZIP
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter les instructions d'utilisation
	Se conformer aux instructions d'utilisation
	Se conformer aux instructions d'utilisation ; voir www.bostonscientific-elabeling.com
	Courant alternatif
	Le bouton d'alimentation situé sur le côté gauche du programmeur, et qui est représenté par le symbole de mise en veille
	USB 2.0
	USB 3.0

Tableau 4. Symboles sur les emballages et les dispositifs : (suite)

















Symbole	Description
	DisplayPort
	Port du réseau local (LAN)
	Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203
	Tête de télémétrie modèle 6395
	PSAVG
	PSA OD, VD
	Pièce de type CF résistant à la défibrillation
	Pièce de type BF résistant à la défibrillation
	Connecteur de câble ECG
	Connexions futures
	Marquage indiquant que des tests de conformité aux normes de sécurité reconnus nationalement ont été effectués
	Le bouton SEC, rouge du programmeur fournit les commandes de la basse tension et de la haute tension en réanimation
	Danger électrique – Ne pas toucher les bornes du connecteur dans le compartiment de la batterie du programmeur pendant le retrait ou le remplacement de la batterie, car une charge électrique est présente.
	Symbole d'avertissement général ISO 7010-W001 pour le connecteur ECG du programmeur
	Indique le risque de décharge électrique ; (ne pas toucher les contacts à l'intérieur du compartiment de la batterie) ; renvoyer à Boston Scientific pour l'entretien
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ; indique que les équipements électriques et électroniques font

Tableau 4. Symboles sur les emballages et les dispositifs : (suite)

Symbole	Description
	l'objet d'une collecte sélective (c'est-à-dire, ne pas jeter cet appareil à la poubelle)
	Haut
	Attention, fragile
	Conserver au sec
	Ne pas utiliser de crochets
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Boîte recyclable
	Incompatible IRM
	Symbole du voyant de la batterie
	Bluetooth®
	Connexion de l'alimentation secteur

NORMES EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ, SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ

Les normes suivantes s'appliquent au système de programmation LATITUDE.

Normes en matière de sécurité

Le système de programmation LATITUDE a été testé et jugé conforme aux sections relatives à la sécurité des normes suivantes :

- IEC 60601-1:/A1:2012
- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013 1
- CAN/CSA-C22 N° 60601-1:2014

Normes de compatibilité électromagnétique

Le système de programmation LATITUDE a été testé et jugé conforme aux sections applicables des normes de compatibilité électromagnétique (CEM) suivantes :

- CFC Partie 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- IEC 60601-1-2:2014

Normes applicables au spectre radioélectrique

Le système de programmation LATITUDE est conforme aux sections applicables des normes en matière de spectre radioélectrique :

- EN 302 195-2 V1.1.1:2004
- EN 300 220-2 V2.4.1:2012
- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-3 V1.6.1:2013
- EN 301 489-17 V2.2.1 2012
- EN 301 489-27 V1.1.1 2004
- EN 301 489-31 V1.1.1 2005

REMARQUE : Respecter attentivement la CEM lors de l'installation et de l'utilisation du système de programmation LATITUDE, conformément aux instructions de CEM données dans ce manuel. Se reporter aux détails concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques du système de programmation LATITUDE dans le Tableau 6 Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE en page 74 et le Tableau 7 Caractéristiques nominales de la transmission en page 76.

REMARQUE : Utiliser avec précaution les appareils RF portables et les équipements de téléphonie mobile à proximité du système de programmation LATITUDE. Se reporter aux détails concernant l'immunité électromagnétique du système de programmation LATITUDE dans le Tableau 8 Caractéristiques de connectivité et du réseau en page 77.

Immunité et émissions électromagnétiques

Informations relatives à la norme IEC 60601–1–2:2014

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables des appareils médicaux de catégorie A dans un centre de services de santé spécialisé selon la norme ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [or BS EN 60601-1-2:2015 ou selon la directive 90/385/CEE concernant les appareils médicaux implantables actifs]. Ces tests montrent que l'appareil fournit une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un environnement hospitalier type. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

PRECAUTION : Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'elle ne soit approuvée par Boston Scientific. Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Boston Scientific peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Ce dispositif ne doit pas interférer avec les stations fonctionnant dans la bande 400 150 à 406 000 MHz dans les services d'assistance météorologique, de satellite météorologique et d'exploration de la Terre par satellite et doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Les détails concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques sont fournis dans le Tableau 5 Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique en page 70.

Tableau 5. Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique

Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de ce système doit s'assurer que tel est le cas.		
Test	Conformité	Environnement électromagnétique—Conseils
Protection des services de radio ou des autres équipements	CISPR 11 Groupe 1 Classe A	Le système de programmation LATITUDE modèle 3300 n'utilise l'énergie RF que pour communiquer avec le dispositif implanté ou pour les fonctions de connectivité. Ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Protection du réseau public	CISPR 11 Classe A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels

Tableau 5. Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (suite)

Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de ce système doit s'assurer que tel est le cas.		
Test	Conformité	Environnement électromagnétique–Conseils
		dans des établissements de soins de santé.
Décharges électrostatiques	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, et air ± 15 kV	
Champ EM RF rayonnée	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Intensité des champs à proximité des équipements de communication RF portables et mobiles	MHz : 27 V/m 430 à 470 MHz : 28 V/m 704 à 787 MHz : 9 V/m 800 à 960 MHz : 28 V/m 1 700 à 1 900 MHz : 28 V/m 2 400 à 2 570 MHz : 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz : 9 V/m	
Champ magnétique à la fréquence secteur nominale	30 A/m	
Salves/transitoires électriques rapides	Entrée en courant alternatif de ± 2 kV SIP/SOP de ± 1 kV	
Surtensions transitoires ligne-ligne	Entrée en courant alternatif de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Surtensions transitoires ligne-terre	Entrée en courant alternatif de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF	3 V/m de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V/m dans des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont : 6 765 MHz à 6 795 MHz 13 553 MHz à 13 567 MHz 26 957 MHz à 27 283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz.
		Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont : 1,8 MHz à 2,0 MHz

Tableau 5. Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique
(suite)

Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de ce système doit s'assurer que tel est le cas.		
Test	Conformité	Environnement électromagnétique–Conseils
		3,5 MHz à 4,0 MHz 5,3 MHz à 5,4 MHz 7,0 MHz à 7,3 MHz 10,1 MHz à 10,15 MHz 14,0 MHz à 14,2 MHz 18,07 MHz à 18,17 MHz 21,0 MHz à 21,4 MHz 24,89 MHz à 24,99 MHz 28,0 MHz à 29,7 MHz 50,0 MHz à 54,0 MHz.
Baisses de tension ^a	0 % de baisse de U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de baisse de U_T pendant 1 cycle et 70 % de baisse de U_T pendant 25/30 cycles à 0°	
Interruptions de tension ^a	0 % de baisse de U_T pendant 250/300 cycles	

a. Interruptions et chutes de tension : U_T désigne la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

SÉCURITÉ DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE

Des pratiques de sécurité raisonnables sont nécessaires pour protéger les données patient et l'intégrité du système de programmation LATITUDE lorsque celui-ci est connecté à un réseau. Le programmeur intègre des fonctionnalités qui facilitent la gestion de la sécurité réseau. Ces fonctionnalités fonctionnent en association avec les pratiques de sécurité des hôpitaux et des centres hospitaliers pour assurer un fonctionnement sécuritaire du programmeur et protéger le réseau associé.

REMARQUE : Toutes les données patient sont cryptées sur le disque dur interne du programmeur et le programmeur intègre des mesures de sécurité réseau pour se protéger contre les attaques malveillantes.

Logiciel

Tous les logiciels installés ont été approuvés par Boston Scientific et l'installation de logiciels d'usage général n'est pas autorisée. Cela minimise le potentiel d'exposition aux vulnérabilités. Le logiciel interne qui exécute le programme est verrouillé contre toute modification et est revérifié à chaque exécution. Chaque fois que des mises à jour de logiciel Boston Scientific sont disponibles, il est recommandé de les installer dès que possible. Les paramètres du programme ne doivent être modifiés que sous la supervision d'un technicien agréé Boston Scientific ou d'un membre du personnel de Health Care Delivery.

Gestion des données patient

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)* pour obtenir des informations additionnelles sur la sécurité.

Réseau

Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau en toute sécurité, se reporter au *Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924)*.

Matériel non pris en charge

Le matériel non pris en charge, y compris les périphériques USB non pris en charge, est ignoré par le programme et n'est pas accessible.

Vigilance au niveau de la sécurité

Boston Scientific continue à travailler avec ses partenaires pour analyser les nouvelles menaces et évaluer l'impact potentiel sur le Système de programmation LATITUDE.

Contrôles physiques

Maintenir de bons contrôles physiques sur le programme. Un environnement physique sécurisé empêche l'accès aux éléments internes du programme. Les périphériques USB connectés au programme doivent être contrôlés afin de limiter l'introduction potentielle de logiciel malveillant. Des renseignements personnels sensibles peuvent être conservés sur le programme et des précautions appropriées doivent être prises pour protéger le programme contre tout accès non autorisé.

Programme compromis

Si le programme a été compromis par une menace de sécurité, désactiver le programme, le déconnecter du réseau, puis redémarrer le système de programmation LATITUDE. Arrêter d'utiliser le programme si celui-ci échoue l'autodiagnostic de démarrage ou ne fonctionne pas comme prévu. Pour obtenir une aide complémentaire, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 6. Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE

Caractéristique	Nominal
Classification de sécurité	<p>Système de programmation LATITUDE : Classe I.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Connexion ECG : Type BF, anti-défibrillation • Connexion de la tête de télémétrie modèle 6395 : Type BF, anti-défibrillation • Connexion de la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 : Type BF, anti-défibrillation • Câble de télémétrie conduite : Type BF, anti-défibrillation • Connexions du câble PSA : Type CF, protection contre la défibrillation • Indice de protection : IPX0
Dimensions	<p>Programmateurs sans support : 30,7 cm (12,1 in) de profondeur, 34 cm (13,4 in) de large, 12,5 cm (4,9 in) de haut.</p> <p>Avec support (poignée vers le haut) : 24,9 cm (9,8 in) de profondeur, 35,1 cm (13,8 in) de large, 31,8 cm (12,5 in) de haut</p>
Poids (approximatif)	<p>Programmeur (sans batterie ou support) : 3,58 kg (7,9 lb)</p> <p>Batterie : 0,45 kg (1,0 lb)</p> <p>Support : 1,28 kg (2,75 lb)</p>
<p>Puissance nominale de l'adaptateur d'alimentation modèle 6689</p> <p>Sortie maximale</p> <p>Longueur de câble</p> <p>Dimensions</p>	<p>100 à 120 V, 50/60 Hz, 3,8 A 220 à 240 V, 50 Hz, 1,9 A</p> <p>456 W</p> <p>1,53 m (5 ft)</p> <p>14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 in x 2,46 in x 1,32 in)</p>
Cordon d'alimentation (3 broches)	2,05 m (6,7 ft) 250 V
Cycle de fonctionnement	Continu

Tableau 6. Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE (suite)

Caractéristique	Nominal
Température de service	10 °C à 32 °C (50 °F à 90 °F)
Température de transport et de stockage	-20 °C à 60 °C (-4 °F à 140 °F)
Humidité de fonctionnement	25 % à 85 %
Humidité de transport et de stockage	25 % à 85 %
Altitude de fonctionnement	≤ 3 000 m (≤ 9 843 ft)
Pression atmosphérique de stockage et de transport	50 kPa à 106 kPa (7 252 psi à 15 374 psi)
Média externe ; mémoire USB, imprimante	(3) ports USB 2.0 ; (1) port USB 3.0
Support moniteur numérique externe	Connecteur numérique DisplayPort ; Moniteur doit être conforme aux normes en matière d'émissions CISPR 32.
Type de batterie	Lithium-ion 7,5 A hr, Totex PN U80221-3
Ethernet : Interface de données	Connecteur Ethernet RJ45 pour l'interface de données
Modulation de données	IEEE 802.3u, à 100 Mbits/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 100BASE-T IEEE 802.3ab, à 1 Gbits/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n et 802.11ac
Câble ECG, modèle 3154	3,9 m à 4,3 m (12,7 ft à 14,0 ft)
Performances de l'ECG : Amplitude minimum détectée Choix de la sonde Affichage de la fréquence ventriculaire stimulée et intrinsèque Impédance d'entrée	4,56 µV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ à 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ min ⁻¹ sur une base moyenne de trois battements ; de 120 à 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ sur une base moyenne de trois battements > 2,5 mΩ

Tableau 6. Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE
(suite)

Caractéristique	Nominal
Décalage d'électrode toléré	300 mV
Résolution de stockage	800 échantillons/s, 4,56 µV
Paramètres de filtre pour la résolution de stockage	MARCHE : 0,5 à 40 Hz, $\pm 0,2$ dB, avec des filtres passe-bande de 50 et 60 Hz ARRÊT : 0,5 à 100 Hz, $\pm 0,2$ dB, réponse uniforme sans filtres passe-bande de 50 et 60 Hz ; 0,05 à 100 Hz, $+0,2$ dB/-3,0 dB, sans filtres passe-bande de 50 et 60 Hz
Paramètres du gain	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25 %
Test de sécurité électrique : référence de test selon IEC 62353 (installation, entretien, réparation) ^{a b}	
Test de la liaison à la terre (à la masse)	≤ 300 mΩ avec cordon d'alimentation de 3 mètres maximum
Fuite de l'équipement – méthode directe (pièces accessibles)	≤ 500 µA
Courant de fuite du patient – méthode directe	Tête de télémétrie modèle 6395 (BF) $\leq 5\,000$ µA, ECG (BF) $\leq 5\,000$ µA, PSA (CF) ≤ 50 µA
Caractéristique de sécurité	
Protection contre la défibrillation	Jusqu'à 5 000 V (400 J)

- a. Pour les questions concernant le fonctionnement ou la réparation du système de programmation LATITUDE, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel. Seul le personnel de Boston Scientific est autorisé à procéder à la réparation du système de programmation LATITUDE.
- b. Une fois les tests de sécurité réussis, vérifier que le système de programmation LATITUDE assure toujours les performances essentielles telles que définies au début de ce manuel.

Tableau 7. Caractéristiques nominales de la transmission

Caractéristique	Nominal
Télémétrie ZIP (MICS/MedRadio)	
Bande de fréquences	402 à 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)

Tableau 7. Caractéristiques nominales de la transmission (suite)

Caractéristique	Nominal
Bande passante Modulation Puissance rayonnée	< 145 kHz FSK <25 µW (p.i.r.e.)
Télémetrie ZIP (SRD)	
Bande de fréquences Bande passante Modulation Puissance rayonnée	869,7 à 870,0 MHz Bande de fréquence attribuée aux dispositifs à courte portée <120 kHz ASK <1,1 mW (p.i.r.e.)
Tête de télémetrie modèle 6395 (inductive)	
Bande de fréquences Bande passante Modulation Puissance rayonnée	Transmission : 21 kHz Réception : 0 à 100 kHz <125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m @ 10 m
Bluetooth®	
Bande de fréquences Bande passante Modulation Puissance rayonnée	2 400,0 à 2 483,5 MHz <1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK <9,6 mW (p.i.r.e.)
Wi-Fi 2,4 GHz La connectivité Wi-Fi n'est pas autorisée en Indonésie.	
Bande de fréquences Bande passante Modulation Puissance rayonnée	2 400,0 à 2 483,5 MHz 20 à 40 MHz IEEE 802.11b/g/n <80 mW (p.i.r.e.)
Wi-Fi 5 GHz La connectivité Wi-Fi n'est pas autorisée en Indonésie.	
Bande de fréquences Bande passante Modulation Puissance rayonnée	5 150 à 5 350 MHz 5 470 à 5 725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac <50 mW (p.i.r.e.)

Tableau 8. Caractéristiques de connectivité et du réseau

Caractéristique	Caractéristiques
Spécificités du réseau informatique	
Ethernet	IEEE 802.3u, à 100 Mbps/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 100BASE-TX

Tableau 8. Caractéristiques de connectivité et du réseau (suite)

Caractéristique	Caractéristiques
	IEEE 802.3ab, à 1 Gbits/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n et 802.11ac
Situations dangereuses causées par une panne réseau	Aucun
Configuration requise du réseau informatique	
Ethernet	Adressage IP dynamique ou statique
Wi-Fi	Adressage IP dynamique à l'aide des spécifications IEEE 802.11g, 802.11n ou 802.11ac pour se connecter aux réseaux publics/non sécurisés WPA-PSK ou WPA2-PSK
Adresse MAC Ethernet	L'adresse MAC réseau est affichable et le nom d'hôte est modifiable
Protocole Internet	IPv4
Mode Protocole DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Les deux modes sont pris en charge, DHCP manuelle et automatique
Adresse MAC Wi-Fi	Affichable

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Une carte de garantie est fournie avec le système de programmation LATITUDE. Sous réserve de tout accord contraire, le système de programmation LATITUDE demeure la propriété de Boston Scientific et Boston Scientific doit en effectuer toute intervention d'entretien et de réparation. Pour des informations additionnelles concernant la garantie, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant sur la carte de garantie.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi 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.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

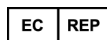
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojusi 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.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívajte.
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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi 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.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359488-003 FR Europe 2017-03



C€0086

Authorized 2017

