Boston_c

LATITUDE PER L'OPERATORE
L'ATITUDE PER L'OPERATORE
L'ATITUDE PROGRAMME

L'ATITUDE PROGRAME

L'ATITUDE PROGRAMME

L LATITUDE System

Version Hill Programming System

Nither Programming System

rogran Outdated version. Do not

ni)

Zastariela verzina. Nemojte upotreblik Jersione obsoleta. Non utilizzare. Movecojusi versija. Nei Zmantot. Their thoata. Notio akki. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavilit verzió. Ne haszhália!

Javun ver Liv. Nerouderde Versie. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde chait. Mersia przeterminowana. Nie liżywać. Jidatert versjon. Skalikke brukes. Jersing expirate. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Lastarana verlia. Nepolitivat. Lastarela razlicica. Ne liporabite Janhentunut versio. Ala kayta

Exist Version Använd

SCNA. Take CENSTOUS Eg. version in a ikke anvendes. nijberholt. Nicht verwenden. Elstailela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Lastarjela verzija. Lec. iv. demojte upotrebljavati. Outdated version. Do not use. Jersion Périmée. Ne pas utiliser. Version obsoleta. No utilizar. Jersione obsoleta. Non utilizzare. Idvill very verouder de versie. Niet gebruiken.
Dit is een verouder chair in in et gebruiken. Movecojusi versija. Neizmantot. Trelt tit data. Notio akki. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne haszhálial. Jidatert Versjon. Skalityke brukes. Jersinne expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Lastarana verlia. Nepolitivat. Lastarela razlicica. Ne liporabite Janhentunut versio. Ala käytä

Vanhentunut versio.

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO1	
Dichiarazione sui marchi commerciali1	
Descrizione e uso1	
Uso previsto1	
Destinatari previsti1	
Esperienza e conoscenze necessarie1	
Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali2	
Prestazioni essenziali	
Controindicazioni2	
Avvertenze3	
Precauzioni8	
Effetti avversi	
FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA13	
Hardware	
Interrogazione e programmazione	
Gestione dati paziente	
Rete	
Rete	1.
Apparecchiatura esterna opzionale	
Supporto	
Stampante esterna	
Cavo e spina di messa a terra USB	
Cavo e spina di messa a terra USB	
COLLEGAMENTI 19	
Pannello lato paziente (lato destro)	
Pannello lato medico (lato sinistro)	
Spie	
Pulsante STAT	
USO DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE LATITUDE	
Preparazione per l'uso	.xe
Livello di carica della batteria e ricarica	5,
Preparazione di una testa telemetrica	X3
Collegamenti dei cavi	67
Collegamenti lato paziente	· (
Collegamenti lato medico	70
Cavi per elettrochirurgia	
Preparazione per la telemetria ZIP (RF)25	~.
Cavi per elettrochirurgia	<i>U</i> ,
Avvio	
Collegamenti lato medico	
Laste and Anomala.	
10, 40, 100, 100,	
13, 310, 01,	
5:0/6 (6)	

Pulsante Quick Start	
Pulsante Gestione dati paziente	30
Pulsante STAT per GI transvenosi	30
Avvio di una sessione di GI transvenoso	
Quick Start (pulsante)	32
Selezionare di (puisante)	32
EGG di superiicie	33
Visualizzazione ECG	33
Elettrogramma intracardiaco	34
ECG di superficie Visualizzazione ECG Elettrogramma intracardiaco Analizzatore di soglia (PSA) Utilità Gestione dati paziente	34
Utilità Gestione dati paziente	35
Eventuali modifiche ai parametri, immissione dati, modalità demo e	
10° Utilità	35
Modifica dei valori dei parametri	35
Modalità Demo	36
Prileante I Itilità	37
Importaziona Confidura importazioni	20
impostazione - Comigura impostazioni	30
Scheda Data e Ora	38
Scheda Imposta rete	39
Scheda Aggiornamento software	39
Pulsante Info	41
Selezione di un Gl	42
Selezione di un Gl	43
Strumenti di Registro in tempo reale	45
Calibri elettronici	45
Eventi del Registro in tempo reale	45
Event del (vogistro in tempo dale	45 47 47
MANUTENZIONE	47
Pulizia del programmatore e degli accessori	47)
Pulizia dei cavi e delle teste telemetriche	48
Disinfezione del cavo ECG	48
Sterilizzazione	
Stato batteria, installazione, sostituzione e rigiclaggio	50
Sostituzione della hatteria	53
Piciolaggio della batteria	55.70
Funzionamento e concervazione	
Canada variana dal Sistema di programmatione I ATITI IDE	
Conservazione dei Sistema di programmazione LATITUDE	(O:: 21, O)
Controlli di manutenzione e misure di sicurezza	7 5X
Utilità Gestione dati paziente Eventuali modifiche ai parametri, immissione dati, modalità demo e utilità	57/0
Misure di sicurezza	58
Assistenza	58
DISOLUZIONE DEL DOODI EMI	S/
NIGOLUZIONE DEI FROBLEINI	
70 5,00 ,000	510 50
13, 49, 40, 16	311
122, 261, 9	27
N. 71.9 14	0.
13, 3/0, 01,	

MANIPOLAZIONE	64
Uso di un monitor ECG esterno con il Programmatore modello 3300	64
Protezione ambientale e smaltimento	
Simboli riportati sui dispositivi e sulle confezioni	
NODWEN CHOUDEST & COMPATIBILITÀ	00
Norme di sicurezza	69
Norme di compatibilità elettromagnetica.	70
Norme di conformità dello spettro radio	70
Emissioni elettromagnetiche e immunità	71
Informazioni IEC 60601–1–2:2014	71
Industry Canada (IC)	71
Norme di sicurezza	73
Software	74
Gestione dati paziente	74
Rete	74
Hardware non supportato	74
Vigilanza sulla sicurezza	74
Controlli fisici	74
Programmatore compromesso	74
SPECIFICHE	75
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	80
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	
INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	80
OUT OF INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	
ONLY INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	55. Mac.
ONLY AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	
ONLY AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	initywać.
OUTO AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA UTILI, ATO	Sept. 80
ONLY RINFORMAZIONI SULLA GARANZIA WILLIAMA MARIAMA MENARIAMA MENIRIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENARIAMA MENERIAMA MENIRIAMA MENIRIAMA MENIRIAMA MENIRIAMA MENIRIAMA MENIRIAMA MENIRIAMA MENIRIAMA MENIR	5. 1.15 Mac.
ONLO AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	es. itiliza.
ONLY AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA WITTI MENONI SULLA GAR	evilitza.
ONLY AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA WILLIAMAN OLITICA DI LA GARANZIA WILLIAMA DI LA GARANZIA WILLIAMAN OLITICA DI LA GARANZIA MILIAMAN OLITICA DI LA GARANZIA MILIAMA DI LA GARANZIA M	Entiliza.
ONLY AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA VIII. ATO VIIII. ATO VIII. ATO VIIII. ATO VIII. ATO VI	entilita.
OULD AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA UTILI, ATO OULD ATTORING SULLA GARANZIA OULD ATTORING SULLA GARANZIA OULD ATTORING SULLA GARANZIA OULD ATTORING SULLA GARANZIA OULLA	Sentilita.
ONLO AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA III ATO OLI LA GARANZIA ATO OLI LA GAR	entilita.
ONLO AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA USILI, ATO OLI DELLA GARANZIA USILI DELLA GARANZIA USI	e lighty spiriting of the state
ONLY AT INFORMAZIONI SULLA GARANZIA VIII. ATO LI LA GARANZIA VIII. LA GARANZIA VIII. LA GARANZIA VIII. LA GARANZIA VIII. LA GARANZIA VIII	Sentilita.
Hardware non supportato Vigilanza sulla sicurezza Controlli fisici Programmatore compromesso SPECIFICHE INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	Sentilita.
Industry Canada (IC) SICUREZZA DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE LATITUDE Software Gestione dati paziente Rete Hardware non supportato Vigilanza sulla sicurezza Controlli fisici. Programmatore compromesso SPECIFICHE INFORMAZIONI SULLA GARANZIA	Sentilita.

Versão obsoleta. Não utilize.

Jersinne expirata. Anuse utiliza.

Lastarana verlia. Nepolitivat.

Lastarela razlicica. Ne liporabite Janhentunut versio. Ala kayte SCNA. Take CENSTOUS Eg. version in a ikke anvendes. nijberholt. Nicht verwenden. Elstailela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Lastarjela verzija. Lec. iv. demojte upotrebljavati. Outdated version. Do not use. Jersion Périmée. Ne pas utiliser. Version obsoleta. No utilizar. Jersione obsoleta. Non utilizzare. Idvill very verouder de versie. Niet gebruiken.
Dit is een verouder chair in in et gebruiken. Movecojusi versija. Neizmantot. Trelt tit data. Notio akki. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne haszhálial. Jidatert Versjon. Skalityke brukes. Jersinne expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Lastarana verlia. Nepolitivat. Lastarela razlicica. Ne liporabite Janhentunut versio. Ala käytä

Vanhentunut versio.

INFORMAZIONI PER L'USO

Dichiarazione sui marchi commerciali

I seguenti sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o dei suoi affiliatis Monitor FA, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP, e ZOOM.

Bluetooth® è un marchio registrato di Bluetooth SIG.

DisplayPort è un marchio di fabbrica di Video Electronics Standards Association (VESA).

Descrizione e uso

Il Sistema di programmazione LATITUDE è descritto in quattro manuali per l'operatore:

- Manuale per l'operatore del Sistema di programmazione LATITUDE™ (modello 3300)
- Manuale per l'operatore dell'Analizzatore di soglia (PSA) (modello 3922)
- Manuale per l'operatore della Gestione dati paziente (modello 3931)
- 4. Manuale per l'operatore relativo a rete e connettività (modello 3924)

Questi manuali sono disponibili anche online all'indirizzo: www.bostonscientific-elabeling.com.

Il Programmatore modello 3300 è il dispositivo di programmazione del Sistema di programmazione LATITUDE, che è un sistema di gestione del ritmo cardiaco portatile da utilizzare con sistemi Boston Scientific specifici, vale a dire generatori d'impulsi (GI) ed elettrocateteri impiantabili

Uso previsto

Il Sistema di programmazione LATITUDE è destinato all'uso in ambienti ospedalieri e clinici per comunicare con i sistemi impiantabili Boston Scientific. Il software in uso controlla tutte le funzioni di comunicazione per il Gl. Per istruzioni dettagliate relative all'applicazione software, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

Destinatari previsti

Questa documentazione è prevista per l'uso da parte di operatori sanitari formati o esperti nell'impianto del dispositivo e/o nelle procedure di follow up.

Esperienza e conoscenze necessarie

Gli utenti devono disporre di grande familiarità con la terapia elettrica cardiaca Solo specialisti medici qualificati, in possesso delle specifiche conoscenze necessarie per l'uso corretto del dispositivo, potranno adoperarlo,

Supervisione medica

sotto la costante supervisione di un medico. Durante una procedura, il paziente ringly and yellsh - al almayan

deve essere monitorato continuamente da personale medico con l'ajuto di un monitor ECG di superficie.

Ordinanza sugli operatori di prodotti medicali

Le normative nazionali possono richiedere che l'utente, il fabbricante o il rappresentante del fabbricante effettuino e documentino i controlli di sicurezza del dispositivo durante l'installazione. Esse possono inoltre prevedere che il fabbricante o il suo rappresentante forniscano formazione agli utenti sull'uso corretto del dispositivo e dei suoi accessori.

Se non si conoscono le normative nazionali in vigore nel proprio paese, contattare il rappresentante locale Boston Scientific.

Prestazioni essenziali

Affinché il Sistema di programmazione LATITUDE soddisfi le finalità dell'uso previsto, deve comunicare con i generatori d'impulsi (GI) implantabili Boston Scientific. Pertanto le funzioni che riguardano le comunicazioni con i GI impiantati mediante teste telemetriche sono considerate prestazioni essenziali.

Le prestazioni del Sistema di programmazione LATITUDE considerate essenziali da Boston Scientific per il test della compatibilità elettromagnetica, come da IEC 60601-1-2, consistono nella capacità di:

- Interrogare e programmare un GI supportato tramite testa telemetrica
- Avviare un comando PG STIM, STAT, PSA STIM, STAT, SHOCK STAT, oppure DEVIAZIONE TERAPIA in un GI dove supportato
- Visualizzare elettrogrammi intracardiaci in tempo reale
- Supportare le interazioni date da tocchi sul touchscreen e da pressione di pulsanti levizywać.
- Erogare la stimolazione e valutare le misurazioni di pacing/sensing dell'elettrocatetere con la funzione Analizzatore di soglia (PSA)

NOTA: Non è necessaria alcuna calibrazione ricorrente del Sistema di programmazione LATITUDE né delle sue applicazioni.

Controindicazioni

L'uso del Sistema di programmazione LATITUDE è controindicato con GI non Boston Scientific. Per le controindicazioni relative al GI, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

L'applicazione PSA è controindicata per l'uso con sistemi di programmazione conduzione AV; pacing monocamerale
con ritmi intrinseci contestuali; modalità asincrone
con tachicardia atriale cronica o fibrillazione atriale cronica o flutter;
modalità con controllo atriale (DDD, VDD) diversi dal Sistema di programmazione LATITUDE, modello 3300, di Bostoni Scientific.

I seguenti utilizzi del PSA sono controindicati

- r. i. aldrad Version. Använd
- Vanhentunut

- con scarsa tolleranza di frequenze ventricolari elevate (ad es., in presenza di angina pectoris); modalità di trascinamento (ovvero modalità di controllo atriale) e propensione alla tachicardia atriale
- Uso come pacemaker esterno1

AVVERTENZE

Uso di cavi e accessori non specificati.



L'uso di cavi o accessori con il Sistema di programmazione LATITUDE diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o una scossa elettrica del Sistema di programmazione LATITUDE. Chiunque colleghi tali cavi o accessori, comprese le prese multiple, al Sistema di programmazione LATITUDE, configura un sistema medico ed è responsabile di far sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi



Apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF).

Tenere tutte le apparecchiature di comunicazione periferiche augitatione di comunicazione a radiofrequenza (RF). Tenere tutte le apparecchiature di comunicazione a RF (comprese periferiche quali antenne, teste telemetriche e cavi) ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dal Programmatore modello 3300, compresi i cavi specificati da Boston Scientific, allo scopo di evitare il peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Contatti del connettore.



Non toccare contemporaneamente il paziente e qualunque connettore accessibile del Sistema di programmazione LATITUDE o conduttore esposto

Scosse elettriche.



Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'adattatore di alimentazione modello 6689 del programmatore con il cavo di alimentazione appropriato esclusivamente a una presa di alimentazione dotata di messa a terra

Accesso alla batteria.



Per accedere alla batteria, assicurarsi che il programmatore sia stato scollegato dall'alimentazione. Non toccare i terminali del connettore nel vano batteria durante la rimortione al vano batteria durante la rimozione o la sostituzione della batteria poiché è presente una carica elettrica. Durante l'impianto l'applicazione PSA è adatta per la stimolazione temporanea esterna, mentre il paziente viene continuamente monitorato da personale medico.

1.



Il sistema degli elettrocateteri PSA è in contatto elettrico con il cuore e il sangue del paziente.

- Non toccare le clip metalliche presenti sul cavo paziente o nell'elettrocatetere di pacing. Le correnti elettriche possono essere pericolose per il paziente e l'utente.
- Scaricare eventuali cariche elettrostatiche dalla propria persona toccando una superficie metallica dotata di messa a terra prima di toccare il paziente, i cavi paziente o il dispositivo.

Corrente elettrica



Le connessioni inutilizzate del cavo PSA che vengono a contatto con superfici conduttive possono indurre correnti elettriche nel cuore del paziente

Collegare le connessioni inutilizzate del cavo a un telo chirurgico vicino al paziente oppure scollegare i cavi inutilizzati dal sistema.

Elettrocauterizzazione.



Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato concepito e testato perché sia sicuro rispetto all'elettrocauterizzazione.

- Anche se il dispositivo è concepito e testato per essere sicuro all'elettrocauterizzazione, l'elettrocauterizzazione può indurre correnti elettriche nei cavi PSA che possono a loro volta essere condotte nel cuore del paziente. Boston Scientific raccomanda di posizionare il programmatore quanto più possibile lontano dal sistema di elettrocauterizzazione e dai componenti associati, per ridurre al minimo i disturbi generati nel Sistema di programmazione LATITUDE e nei cavi paziente.
- Non impilare mai il programmatore su un sistema per elettrocauterizzazione o su componenti associati.
 - Non appendere componenti o cavi per elettrocauterizzazione sopra o vicino al programmatore o ai relativi cavi e componenti.
- Quando possibile, scollegare i cavi PSA dagli elettrocateteri di pacing mentre si esegue una procedura di elettrocauterizzazione.
- Se il programmatore è collegato al paziente durante una procedura di elettrocauterizzazione, verificarne il funzionamento al termine della stessa.
- Zastarela razlicica. Ne uporabite Se il programmatore subisce una situazione che causa un errore, deve essere spento e poi riacceso. Durante la reimpostazione e il Vanhentunut versio. Ala kayte riavvio, che impiega al massimo un minuto, non vi sarà alcun supporto di pacina. Per tale motivo deve essere disponibile una risorsa di PSA/pacing di riserva in caso di applicazione Fize Aldrad Version Använd dell'elettrocauterizzazione.
- Posizione del Sistema di programmazione LATITUDE:



È necessario evitare l'utilizzo del Programmatore modello 3300 adiacente o impilato con altra attrezzatura poiché potrebbe avere come esito un'operazione inappropriata. Qualora tali posizioni si rendano necessarie. tenere sotto controllo questa e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

Il Sistema di programmazione LATITUDE deve rimanere all'esterno del campo sterile.



Il programmatore viene fornito non sterile e non può essere sterilizzato. Non lasciare che il dispositivo entri in una zona sterile in una situazione di / impianto.

Segnali fisiologici



L'uso del Sistema di programmazione LATITUDE con segnali fisiologici inferiori all'ampiezza minima rilevabile potrebbe non garantire risultati

Il Sistema di programmazione LATITUDE è MR Unsafe (non sicuro per l'uso con apparecchiature di ricono-



Il Sistema di programmazione LATITUDE è MR Unsafe (non sicuro per l'uso con apparecchiature di risonanza magnetica) e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) di un sito MRI in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology². Il Sistema di programmazione LATITUDE non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito

Jers Induzione.



Quando si attiva la stimolazione a raffica del PSA, che può causare aritmie non prevedibili, tenere sempre a portata di mano apparecchiature per emergenza cardiaca (ad esempio un pacemaker esterno o un defibrillatore esterno) funzionanti, per un supporto vitale immediato.

- Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447 188:144274, 2007 Nuit Versio. Hia käytä

Fire Idrad Version Anvand 2.



Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato concepito e testato perché sia sicuro in caso di defibrillazione.

- Sebbene il programmatore sia concepito e testato per essere sicuro in caso di defibrillazione, il paziente può essere esposto a rischi e il programmatore può subire danni.
- Il cavo PSA deve essere disconnesso dall'elettrocatetere/dagli elettrocateteri prima dell'utilizzo della defibrillatore esterno.
- Ogni volta in cui è possibile, disconnettere tutti i cavi dal paziente quando si utilizza l'attrezzatura di defibrillazione esterna.
- Se il Sistema di programmazione LATITUDE è connesso al paziente durante la defibrillazione, dopo la defibrillazione verificare che il programmatore funzioni normalmente.

Apparecchiatura di pacing esterna.



Se il paziente è pacemaker-dipendente e nel programmatore si verifica una condizione di guasto, il pacing continua a meno che il guasto non sia nel componente PSA stesso. Per questa ragione, tenere sempre a disposizione un'apparecchiatura di pacing esterna di riserva per il paziente.

Perdita di alimentazione.



L'uso del programmatore con una batteria interna scarica o senza batteria può causare la sospensione del funzionamento del programmatore stesso qualora l'alimentazione CA venga temporaneamente interrotta.

- Qualora venga usata una batteria opzionale, accertarsi che non sia scarica o non approvata. Per una maggiore sicurezza del paziente, quando l'indicatore del livello della batteria mostra 25% o meno di carica rimanente, collegare l'alimentazione CA al Programmatore.
- Quando il dispositivo funziona a batteria, non tentare di sostituire la batteria.
- Un messaggio di attenzione di colore giallo appare sulla schermata del programmatore guando la batteria raggiunge il 25% di carica rimanente. Quando la batteria raggiunge il 10% di carica rimanente o meno, appare un messaggio di avvertimento di colore rosso. Al 5% viene visualizzato un altro messaggio di avvertimento rosso, seguito Versiune expirata. Anuse ut Versão obsoleta. Não uti da uno spegnimento automatico di 60 secondi. Zastarana verzia. Nepoliziwat Zastarela razlicica. Ne uporabite

Vanhentunut versio. Ala kayte rise Aldrad Version. Använd

Perdita di supporto di pacing





Tenere sempre disponibile un'apparecchiatura esterna per pacing cardiaco in grado di funzionare, per un supporto vitale immediato.

- Inizialmente, all'accensione del Programmatore, le funzioni di pacing sono spente durante la conduzione di un test automatico. Durante il test automatico, che può durare fino a un minuto, non è possibile alcuna stimolazione.
- La connessione del cavo PSA all'elettrocatetere errato può generare un comportamento inefficace di sensing e pacing e la perdita del supporto di pacing.
- CNA. Date ce vis Se l'utente riavvia manualmente il programmatore, il supporto di pacing resta assente finché il sistema non completa il proprio test automatico, che può durare fino a un minuto, e l'utente deve riavviare il PSA manualmente se lo desidera.
 - Se non vi è alcuna batteria installata, il supporto di pacing andrà perduto se si perde l'alimentazione CA.

ile. Nepoužívať Jersion. In a likke Backup di defibrillazione di protezione.



Durante l'impianto e follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Conduzione AV lenta.



e modalità atriali monocamerali sono controindicate per pazienti con conduzione AV lenta.

Se il paziente ha una conduzione AV lenta, non si devono eseguire i test di conduzione anterograda e di programmazione AAI.

Interruzione improvvisa del pacing



L'interruzione improvvisa del pacing può generare lunghi periodi d asistolia in alcuni pazienti.

Diminuire gradualmente la frequenza di pacing finché non viene rilevata la frequenza intrinseca del paziente, per una transizione controllata dal pacing al ritmo intrinseco.

Perdita di cattura



Considerare la salute del paziente prima di eseguire un test di soglia di pacing.

icotti di protezione: Il test della soglia di pacing implica perdita di cattura. Al momento della perdita di cattura, ressono volle della Vanhentunut versio. Ala käytä perdita di cattura, possono verificarsi asistolia e pacing durante i periodi vulnerabili.

rise larad version. Anvand Lastarana verlia Lastarela različica

Uso di manicotti di protezione:



Il posizionamento non corretto dei manicotti di protezione in gomma al silicone sulle clip del cavo PSA può causare delle connessioni elettriche indesiderate in grado di danneggiare il funzionamento del cavo e mettere in pericolo il paziente.

Prima di collegare i cavi, verificare la posizione corretta dei manicotti

Non utilizzare cavi bagnati.



L'umidità sui cavi può danneggiare il funzionamento dei cavi stessi e mettere in pericolo il paziente.

Esposizione a sostanze liquide.



Prima di pulire e disinfettare le superfici del programmatore, spegnere il dispositivo e scollegare l'alimentazione esterna. Prima di fare uso del Sistema di programmazione LATITUDE, lasciare evaporare gli agenti di pulizia e disinfezione utilizzati sul programmatore.



Emissioni e interferenza. Le emissioni caratteristiche di guesta apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare il problema, ad esempio spostare l'apparecchiatura o orientarla diversamente. Il Sistema di programmazione LATITUDE può subire interferenze da altre apparecchiature, anche nel caso in cui queste siano conformi ai requisiti CISPR sulle emissioni.

Batteria agli ioni di litio:



La batteria modello 6753 è una batteria agli ioni di litio e come tale è considerata merce pericolosa per quanto riguarda il trasporto. Non restituire la batteria modello 6753 a Boston Scientific. Smaltire la batteria in conformità alle normative locali. Contattare lo spedizioniere locale per le istruzioni e i requisiti relativi all'eventuale spedizione della batteria.

Accensione



Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione.

PRECAUZIONI

Generale

nerale

Problema funzionale dovuto a danno esterno. Un impatto meccanico, ad esempio una caduta del programmatore disimballato, può danneggiare al almavan stirtim. rish ald yers

in modo permanente il funzionamento del sistema. Non usare il programmatore se vi è un danno evidente. Se si è verificato un danno. contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale e restituire il programmatore.

- Sistema di programmazione. Per programmare specifici GI Boston Scientific, usare solo il Sistema di programmazione LATITUDE dotato del software appropriato.
- Utilizzo della testa telemetrica modello 6395. Per la telemetria con GI induttivo, utilizzare solo la Testa telemetrica modello 6395 con il Sistema di programmazione LATITUDE.
- Temperatura testa telemetrica (solo modello 6395). Le procedure telemetriche di durata superiore a 8 ore richiedono un isolatore termico tra la Testa telemetrica modello 6395 e la cute del paziente poiché la temperatura della testa oscilla tra 33 e 41 °C (88 - 106 °F).
- Testa telemetrica modello 6395 fornita non sterile. La Testa telemetrica modello 6395 viene fornita non sterile. Rimuovere la testa da tutto il materiale di imballaggio prima di sterilizzarla. Se la testa telemetrica è destinata all'uso in un campo sterile, è necessario sterilizzarla attivamente prima di servirsene o inserirla in una quaina di protezione sterile monouso (modello 3320) durante l'uso. Per informazioni sulla sterilizzazione e la pulizia, fare riferimento a "Pulizia del programmatore e degli accessori" a pagina 47.
- La testa telemetrica S-ICD Modello 3203 viene fornita non sterile. La testa telemetrica S-ICD Modello 3203 viene fornita non sterile. Rimuovere la testa da tutto il materiale di imballaggio prima di utilizzarla. Se la testa telemetrica è destinata all'uso in un campo sterile, è necessario inserirla in una guaina di protezione (modello 3320) durante l'uso. Per informazioni sulla pulizia, fare riferimento a "Pulizia del programmatore e degli accessori" a pagina 47.
- Uso della penna del programmatore. Se si desidera utilizzare la penna del programmatore, assicurarsi che sia una penna a capacitanza proiettata. L'uso di qualunque altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen.
- Cavi per elettrocauterizzazione. Tenere tutti i cavi per elettrocauterizzazione ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dal Sistema di programmazione LATITUDE, per evitare falsi segnali dovuti all'energia di elettrocauterizzazione.
- Dispersione di corrente. Per quanto qualunque apparecchiatura esterna opzionale collegata al Programmatore modello 3300 debba essere conforme ai requisiti applicabili relativi alle dispersioni di corrente per i prodotti commerciali, è possibile che non soddisfi i requisiti ancora più Non toccare mai contemporaneamente i contatti elettrici sui pannelli laterali del Programmatore modello 3300 è il paziente. una fasta telemetrica o un qualunque cavo. rigorosi per le dispersioni che si applicano ai prodotti medicali. Pertanto ogni apparecchiatura esterna deve essere mantenuta all'esterno dell'ambiente del paziente.
 - Almayan siriim. esta versio

- Collegamenti del PSA. Verificare che gli elettrocateteri siano connessi adequatamente per l'uso desiderato; una impostazione non corretta può generare eventi di pacing/sensing che vengono visualizzati sotto una camera diversa sullo schermo. L'interfaccia utente dell'applicazione PSA associa specifiche connessioni di elettrocateteri alle camere AD, VD e VS sullo schermo, per supportare il test di tutte e tre le camere con la minima variazione delle connessioni fisiche. Le misurazioni PSA salvate vengono anche etichettate automaticamente in base alla camera in uso sullo schermo. Tali etichette possono in seguito essere regolate dall'utente se si decide di usare una connessione fisica per testare altre camere (ad esempio utilizzando solo la connessione VD per testare gli elettrocateteri AD, VD e VS).
 - Morsetti del connettore PSA. Non collegare eventuali connettori PSA a pelle, tasche o altri tessuti del paziente.
- Sensing ventricolare. Durante una sessione PSA, il comportamento del sensing ventricolare è quidato dalla configurazione di pacing ventricolare selezionata più di recente: Solo VD, Solo VS o Bi-V.
 - All'avvio del sistema. la modalità PSA è impostata su ODO (non pacing) e l'effettiva configurazione di pacing ventricolare è Bi-V.
 - Quando dalla tavolozza delle modalità è selezionata una modalità non pacing (ODO o OVO), il sensing è impostato su Bi-V per fare in modo che il sensing sia abilitato su entrambi gli elettrocateteri indipendentemente dall'eventuale configurazione precedente.
- Oversensing tra camere. Da una configurazione unipolare può derivare un artefatto di oversensing tra camere che incide sul comportamento di stimolazione.
 - In una configurazione unipolare, è comune osservare artefatti tra camere sugli elettrogrammi (EGM). Se si sposta il morsetto del connettore A+ indietro sull'anodo dell'elettrocatetere atriale mentre il pulsante dell'elettrodo della cassa e il pulsante "Utilizza la connessione A+" sono ancora selezionati, il PSA rimane programmato in una configurazione unipolare. In questo caso, è possibile osservare pronunciati artefatti tra camere sugli EGM, che possono condurre a un artefatto di oversensing tra camere, incidendo sul comportamento di stimolazione.
- Cavo ECG aperto/in cortocircuito. La perdita del segnale ECG in caso di un cavo ECG aperto/in cortocircuito può incidere sulla diagnosi e lo screening prolungando la procedura o impedendone la conclusione.
 - Innanzitutto verificare i cavi e sostituirli se rotti o usurati.
 - Se il cavo non funziona correttamente, sostituirlo.
- Adattatore di alimentazione modello 6689. In genere l'adattatore si scalda guando è in uso o sta caricando. Non porre l'adattatore nel vano portaoggetti del supporto mentre è in uso o sta caricando, poiché lo spazio Almavan siriim. limitato non consentirebbe al calore di dissiparsi in modo corretto.
- connettore della porta Ethernet RJ45 sul programmatore Modello 3300. Ethernet. Se lo si desidera per l'uso, collegare il cavo Ethernet solo al

L'inserimento o la rimozione del cavo Ethernet durante il funzionamento può influenzare le funzioni di rete. La connessione Ethernet RJ45 sul Programmatore modello 3300 è destinata esclusivamente all'uso di una rete locale (LAN). Non deve essere usata per un collegamento telefonico.

- **Telemetria induttiva.** L'uso del programmatore alimentato solo a batteria comporta la possibile riduzione della distanza della telemetria (dalla testa al dispositivo impiantato). Se necessario, utilizzare l'alimentazione CA per migliorare la telemetria induttiva.
- Funzionamento della batteria durante lunghi periodi di conservazione. Rimuovere la batteria per impedire che si scarichi quando si conserva il programmatore per lunghi periodi (ad esempio per mesi).
- Precisione di data e ora. L'impossibilità di accedere a un server remoto di riferimento ora potrebbe causare discrepanze rispetto all'ora del programmatore. Come backup, contattare i rappresentanti Boston Scientific per impostare la data e l'ora manualmente.
- Dati paziente. I dati paziente possono rimanere memorizzati nel programmatore fino a 14 giorni ed è opportuno prendere adequate precauzioni per proteggere il programmatore da accessi non autorizzati.
 - Eliminare tutti i dati paziente dal programmatore (per le istruzioni di eliminazione fare riferimento al Manuale per l'operatore della Gestione dati paziente, modello 3931) prima di spedire il programmatore oppure ogni volta in cui il programmatore non è sotto il diretto controllo di un supervisore.
 - Collegarsi solo a dispositivi Bluetooth® noti per ridurre la possibilità di trasmettere i dati paziente a stampanti o dispositivi non autorizzati.
- Dispositivi USB. I dispositivi USB collegati al programmatore dovranno essere controllati allo scopo di limitare la potenziale introduzione di malware.
- Uso della batteria con dispositivi esterni. L'uso di dispositivi esterni (USB, monitor) contribuisce a scaricare la batteria. Per prolungare il funzionamento del programmatore, evitare di utilizzare dispositivi esterni quando il programmatore è alimentato solo a batteria e l'indicatore del livello della batteria mostra una carica residua pari al 25% o inferiore.
- Software. Verificare che siano installate le versioni software più recenti (vedere "Scheda Aggiornamento software" a pagina 39). In caso di necessità, il rappresentante locale Boston Scientific è in grado di fornire aggiornamenti software utilizzando un'unità USB.
- Interferenza elettrica e magnetica. Evitare di stabilire comunicazioni telemetriche tra il programmatore e il GI quando il programmatore si trova molto vicino a monitor, attrezzature di elettrocauterizzazione ad alta frequenza o forti campi magnetici. Il collegamento telemetrico può essere danneggiato.
- Uso di un'antenna esterna per telemetria RF con GI transvenosi. La Testa telemetrica S-ICD modello 3203 può essere utilizzata come antenna aggiuntiva per migliorare l'efficacia della telemetria RF del programmatore rish years con generatori d'impulsi tranvenosì. Se la testa telemetrica è in un campo a almayar

sterile, è necessario inserirla in una quaina chirurgica sterile monouso (modello 3320) durante l'uso. Se la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 non viene utilizzata per la comunicazione con telemetria RF con GI transvenosi, avere cura di scollegarla dal programmatore per impedire interruzioni della telemetria con GI transvenosi.

- Modifiche all'apparecchiatura. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura se non espressamente approvata da Boston Scientific. Le modifiche non espressamente approvate da Boston Scientific possono rendere nulla l'autorizzazione dell'utente alla messa in funzione di questa apparecchiatura.
- Wi-Fi. La connettività Wi-Fi non è consentita in Indonesia, a causa di specifici requisiti di configurazione.

Manutenzione e gestione

- Pulizia del programmatore. Non utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte del dispositivo. Vedere "Pulizia del programmatore e degli accessori" a pagina 47 per le procedure di pulizia raccomandate.
- Manipolazione del magnete. Non posizionare magneti sul programmatore.
- Presenza di sostanze infiammabili. Il Sistema di programmazione LATITUDE non è impermeabile o a prova di esplosione e non può essere sterilizzato. Non utilizzarlo in presenza di miscele di gas infiammabili, tra cui anestetici, ossideno o ossido d'azoto.
- Scollegamento del programmatore. Per scollegare completamente il programmatore dalla fonte di alimentazione, premere e rilasciare il pulsante di accensione 🛡 per spegnere il sistema. Quindi scollegare il cavo di alimentazione dal lato del programmatore.
- Accesso al programmatore. Verificare che le parti laterali del programmatore siano accessibili in qualunque momento, in modo che sia possibile scollegare il cavo dell'adattatore.
- Batteria agli ioni di litio. La batteria agli ioni di litio modello 6753 contiene sostanze chimiche altamente infiammabili e deve essere maneggiata con cautela. L'uso improprio della batteria può causare incendi o esplosioni. Leggere le seguenti avvertenze prima di utilizzare la batteria:
 - Non esporre la batteria a temperature superiori a 60 °C (140 °F).
 - Non forare la batteria, poiché potrebbe prendere fuoco o esplodere. Se l'alloggiamento della batteria è perforato o visibilmente danneggiato in altro modo, non provare a utilizzarla. Tribolidrad Version. Använd
 - Non urtare la batteria né sottoporla a forti impatti di altro genere.
 - Non immergere la batteria in sostanze liquide.
 - Non collegare i poli + e a cavi o oggetti conduttivi.
 - Non smontare, modificare o riparare la batteria.

- Per caricare la batteria, utilizzare esclusivamente il Programmatore modello 3300. L'uso di un caricabatterie diverso può danneggiare in modo permanente la batteria o causare incendi o esplosioni.
- Accensione del sistema. Boston Scientific consiglia di collegare tutti i cavi e dispositivi necessari prima di accendere il Programmatore modello 3300.

Prestazioni delle radiofreguenze (RF)

Per ridurre le emissioni e migliorare le prestazioni RF, rispettare le linee guida seguenti:

- Evitare di stabilire comunicazioni telemetriche tra il programmatore e il GI quando il dispositivo si trova molto vicino a monitor, attrezzature elettrochirurgiche ad alta frequenza o forti campi magnetici. Il collegamento telemetrico (a RF o induttivo) potrebbe esserne compromesso.
- Non attorcigliare i cavi attorno al programmatore
- I cavi del pannello lato medico e del pannello lato paziente devono essere tenuti separati, ciascuno nel proprio lato, per ridurre al minimo la possibilità di accoppiamento.
- Allontanare direttamente i cavi dal programmatore non appena possibile.
- Quando si utilizza l'uscita DisplayPort per collegare uno schermo esterno o un monitor digitale:
 - Tenere lo schermo esterno o il monitor digitale e relativi cavi lontani dal programmatore per evitare interferenze elettriche.
 - Se possibile, utilizzare cavi schermati di qualità con conversioni integrali (ad esempio da DisplayPort a HDMI).
 - Ridurre al minimo l'uso di adattatori attivi diversi da quelli indicati da Boston Scientific poiché possono creare emissioni in grado di interferire con la telemetria del GI.

soleta. Não

Effetti avversi

L'elenco seguente include i possibili effetti avversi associati alla programmazione dei generatori d'impulsi descritta nel presente manuale.

- Asistolia
- Aritmia atriale
- Bradicardia
- Tachicardia
- Aritmia ventricolare

Il Sistema di programmazione LATITUDE comunica con i generatori d'impulsi (GI) e si caratterizza per le funzionalità seguenti a livello di hardware. interrogazione/programmazione, gestione dati nazione. .waj cal almayan

Hardware

- Touchscreen a colori capacitivo
- Disco fisso interno
- I connettori consentono l'inserimento di un cavo ECG paziente e di un cavo PSA, visualizzati sul programmatore (solo alcune applicazioni)
- DisplayPort per un monitor esterno opzionale
- Porte USB (4) disponibili per l'esportazione dei dati paziente su un'unità USB 2.0 o 3.0 standard, il collegamento a una stampante esterna o per l'installazione del software da parte del personale Boston Scientific

NOTA: le porte USB sono compatibili con le versioni successive e precedenti. I dispositivi USB 2.0 funzionano con le porte USB 3.0 e i dispositivi USB 3.0 funzionano con le porte USB 2.0. La velocità dipende dalla versione USB inferiore. Ad esempio un dispositivo USB 3.0 inserito in una porta USB 2.0 usufruisce della velocità 2.0 e un dispositivo USB 2.0 inserito in una porta USB 3.0 usufruisce della velocità 2.0.

Interrogazione e programmazione

- Interrogazione e programmazione del GI impiantabile
- Visualizzazione di record, memorizzazione di dati paziente e possibilità per il medico di valutare terapie alternative, generare report e registrare episodi
- Esecuzione di test nel laboratorio di elettrofisiologia, in sala operatoria, al pronto soccorso, in ambienti clinici o presso il letto del paziente
- Supporto delle attività diagnostiche relative all'impianto, alla programmazione e al monitoraggio dei GI impiantabili Boston Scientific
- È fornita l'applicazione Analizzatore di soglia (PSA)4 per valutare le prestazioni elettriche e il posizionamento di sistemi con elettrocateteri cardiaci durante l'impianto di dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco
- Acquisizione elettronica in tempo reale di vari eventi dal GI e dall'applicazione PSA
- Uscita dei i segnali dell'ECG di superficie e della telemetria (elettrogrammi intracardiaci e marker di eventi) in formato PDF
- Offre accesso di emergenza a SHOCK STAT, PG STIM. STAT, PSA STIM. STAT, e funzionalità DEVIAZIONE TERAPIA applicabile all'applicazione di GI e PSA
- Telemetria ZIP, un'opzione di comunicazione a radiofrequenza (RF cordless e senza contatto fisico che consente al programmatore di comunicare con il GI

Il Sistema di programmazione LATITUDE non è concepito per essere utilizzato come monitor 3. ECG né come dispositivo diagnostico generico.

e siriim. ECG né come dispositivo diagnostico generico.
Per informazioni sulla configurazione e l'uso del PSA, fare riferimento al Manuale per l'operatore dell'Analizzatore di soglia (PSA) (modello 3922). 4.

Gestione dati paziente

Il Sistema di programmazione LATITUDE fornisce la possibilità di stampare. salvare o trasferire i dati correlati (tramite Bluetooth® o unità USB), durante o dopo una sessione di impianto/follow-up, a un computer clinico per l'elaborazione/il trasferimento dei dati a sistemi esterni (ad esempio i sistemi EMR).

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale per l'operatore della Gestione dati paziente (modello 3931).

Rete

Il Sistema di programmazione LATITUDE fornisce connettività Ethernet e wireless (Wi-Fi) per la trasmissione dei dati.5La connettività Bluetooth® è disponibile per il trasferimento dati (ad esempio verso un laptop) e per la stampa(

Per informazioni aggiuntive sull'impostazione della rete e della connettività e sul relativo uso, fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo a rete e connettività (modello 3924).

Software

Gli aggiornamenti e i download di software vengono forniti via Internet o tramite unità USB. Se un aggiornamento software o un download non vengono completati correttamente, è possibile avviarli di nuovo.

La scheda Utilità nella schermata del programmatore comprende una serie di aggiornamenti software. L'utente può scegliere se scaricare e installare tutti gli aggiornamenti o vedere gli aggiornamenti disponibili e operare una selezione. Vedere "Scheda Aggiornamento software" a pagina 39.

ACCESSORI DEL SISTEMA

I seguenti accessori sono stati testati e possono essere utilizzati con i Programmatore modello 3300:

- Testa telemetrica modello 63956 (risterilizzabile)
- Testa telemetrica S-ICD modello 32037
- Guaina di protezione intraoperatoria modello 3320, da utilizzare con la Testa telemetrica modello 6395 o con la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 se la testa S-ICD è all'interno del campo sterile
- Cavo monouso PSA modello 6697 (Remington modello S-101-97 esclusivamente monouso
- Cavo PSA modello 6763, risterilizzabile e riutilizzabile; le protezioni delle clip del cavo contengono Elastosil R401 (gomma al silicone)
- La connettività Wi-Fi non è consentita in Indonesia, a causa di specifici requisiti di 5. configurazione.
- Il modello 6395 della testa telemetrica non include un magnete. 6.
- La testa telemetrica S-ICD modello 3203 può essere utilizzata come antenna aggiuntiva per migliorare l'efficacia della comunicazione della comunic Junti Jersi Jersi 7. ind almayan migliorare l'efficacia della comunicazione della telemetria RF con GI transvenosi.

- Adattatore di sicurezza modello 6133 (Remington modello ADAP-2R)
- Cavo ECG fisso per elettrocateteri paziente modello 3154; Solo per Canada e Cina, utilizzare il cavo ECG fisso per elettrocateteri paziente modello 31538
- Cavo slave ECG-BNC modello 6629
- Adattatore modello 6689 (alimentazione)
- Batteria agli ioni di litio modello 6753, ricaricabile e sostituibile

Per l'utilizzo con il RRM sono inoltre disponibili i seguenti cavi di alimentazione

Modello di cavo di alimentazione CA	Presa
Cavo di alimentazione CA modello 6175 e 6286 (tipo B, ad esempio Canada, Messico, Giappone)	
Cavo di alimentazione CA modello 6285 (tipo F, ad esempio Europa)	
Cavo di alimentazione CA modello 6282 (tipo J, ad esempio Svizzera)	On 250r
Cavo di alimentazione CA modello 6343 (tipo G, ad esempio Regno Unito)	nother ist deby
Cavo di alimentazione CA modello 6289 (tipo N, ad esempio Brasile)	Jest Jugisie Pinkes
Cavo di alimentazione CA modello 6284 e 6287 (tipo I, ad esempio Australia, Cina)	Merge Skalikke Williams
Cavo di alimentazione CA modello 6283 (tipo M, ad esempio Sud Africa)	Eighting Mao Mise

Per ordinare gli accessori, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.

I cavi ECG per elettrocateteri paziente fissi modello 3154 e 3153 sono dotati di funzioni di limitazione di corrente per proteggere contro la defibrillazione e devono essere i cavi ECG da utilizzare con il Sistema di programmazione LATITUDE. 8.

AVVERTENZA:



L'uso di cavi o accessori con il Sistema di programmazione LATITUDE diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o una scossa elettrica del Sistema di programmazione LATITUDE. Chiunque colleghi tali cavi o accessori, comprese le prese multiple, al Sistema di programmazione LATITUDE, configura un sistema medico ed è responsabile di far sì che il sistema rispetti i requisiti della norma EC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.

Apparecchiatura esterna opzionale

Con il Sistema di programmazione LATITUDE è possibile utilizzare un'apparecchiatura esterna opzionale. Contattare il rappresentante di vendita Boston Scientific per determinare l'apparecchiatura esterna da utilizzare.

chi aggiunge un'apparecchiatura esterna configura un sistema NOTA: medico ed è pertanto responsabile del fare sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.

AVVERTENZA:



Non toccare contemporaneamente il paziente e qualunque connettore accessibile del Sistema di programmazione LATITUDE o conduttore esposto.

ATTENZIONE: Per quanto qualunque apparecchiatura esterna opzionale collegata al Programmatore modello 3300 debba essere conforme ai requisiti applicabili relativi alle dispersioni di corrente per i prodotti commerciali, è possibile che non soddisfi i requisiti ancora più rigorosi per le dispersioni che si applicano ai prodotti medicali. Pertanto, ogni apparecchiatura esterna deve essere mantenuta all'esterno dell'ambiente del paziente.

Non toccare mai contemporaneamente i contatti elettrici sui pannelli laterali del Programmatore modello 3300 e il paziente, una testa telemetrica o un qualunque cavo.

Supporto

Per il Sistema di programmazione LATITUDE è disponibile un supporto (modello 6755). Si aggancia facilmente alla parte inferiore del programmatore mediante una clip. Fornisce due inclinazioni per una visione confortevole e dispone di un vano portaoggetti sul retro per la conservazione di cavi e teste telemetriche.

Quando il supporto è utilizzato nella posizione non inclinata, non premere la maniglia con forza poiché l'unità potrebbe rovesciarsi.

r. i. aldrad version. Använd Per applicare il supporto, posizionarlo sotto il programmatore e inclinarlo in modo che si agganci alla clip come illustrato in Figura 1 Supporto opzionale per il Sistema di programmazione LATITUDE a sassissa del Vanhentunut versio. il Sistema di programmazione LATITUDE a pagina 18.



[1] Programmatore modello 3300 [2] Clip del supporto [3] Supporto modello 6755 [4] Vano portaoggetti

Figura 1. Supporto opzionale per il Sistema di programmazione LATITUDE

ATTENZIONE: In genere l'adattatore si scalda quando è in uso o sta caricando. Non porre l'adattatore nel vano portaoggetti del supporto mentre è in uso o sta caricando, poiché lo spazio limitato non consentirebbe al calore di dissiparsi in modo corretto.

Stampante esterna

Il Sistema di programmazione LATITUDE supporta una vasta gamma di driver per stampanti USB 2.0 e 3.0 esterne, Per informazioni sul collegamento del cavo USB della stampante, fare riferimento a "Collegamenti" a pagina 19.

Sono supportate anche alcune stampanti Bluetooth®. Per informazioni aggiuntive sull'impostazione e l'uso, fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo a rete e connettività (modello 3924).

Cavo e spina di messa a terra USB

Con il Programmatore modello 3300 è possibile utilizzare cavo e spina di messa a terra USB per fornire una messa a terra e diminuire le interferenze a carico del Sistema di programmazione LATITUDE, Per informazioni su questo componente standard dell'apparecchiatura, contattare il reparto di tecniche biomediche dell'ospedale/clinica.

AVVERTENZA:



L'uso di cavi o accessori con il Sistema di programmazione LATITUDE diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o una scossa elettrica del Sistema di programmazione LATITUDE. Chiunque colleghi tali cavi o accessori, comprese le prese multiple, al Sistema di programmazione LATITUDE, configura un sistema medico ed è responsabile di far sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.

Monitor esterno

È possibile utilizzare un monitor esterno (o equivalente) in grado di sincronizzarsi a una qualunque frequenza di scansione orizzontale.

i monitor esterni possono necessitare di un adattatore e/o cavo per collegarsi alla DisplayPort del programmatore.

NOTA: le apparecchiature collegate ai connettori esterni devono essere conformi alle norme applicabili per le apparecchiature di elaborazione dati e per le apparecchiature medicali.

AVVERTENZA:



L'uso di cavi o accessori con il Sistema di programmazione LATITUDE diversi da quelli forniti o specificati da Boston Scientific potrebbe generare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o una scossa elettrica del Sistema di programmazione LATITUDE. Chiunque colleghi tali cavi o accessori, comprese le prese multiple, al Sistema di programmazione LATITUDE, configura un sistema medico ed è responsabile di far sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.

COLLEGAMENTI

Figura 2 Pannello destro del programmatore a pagina 19 e a Figura 3 Pannello sinistro del programmatore a pagina 20 sinistro del programmatore a pagina 20.

Pannello lato paziente (lato destro)

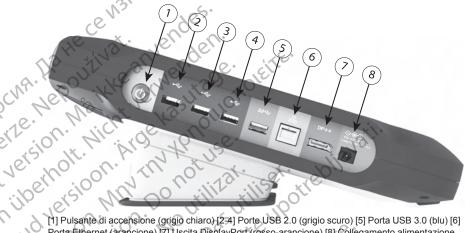


Cavo ECG modello 3154/3153 (grigio scuro) [4] Porta di collegamento per uso futuro (marro Testa telemetrica S-ICD modello 3203 (nero) [6] Testa telemetrica modello 6395 (blu)

Figura 2. Pannello destro del programmatore

Pannello lato medico (lato sinistro)

NOTA: le apparecchiature collegate ai connettori esterni devono essere conformi alle norme applicabili per le apparecchiature di elaborazione dati e per le apparecchiature medicali.



Porta Ethernet (arancione) [7] Uscita DisplayPort (rosso-arancione) [8] Collegamento alimentazione CC per l'adattatore modello 6689 (verde)

Figura 3. Pannello sinistro del programmatore

Spie

Il programmatore dispone di una spia sul lato sinistro del dispositivo, all'interno del pulsante di accensione 🖰. La Testa telemetrica modello 6395 dispone di una spia sulla parte anteriore. Le funzioni sono descritte di seguito.

- U il pulsante di accensione è illuminato quando il programmatore è acceso.
- La spia sulla Testa telemetrica modello 6395 si illumina per indicare che è stata stabilita la telemetria induttiva e che la comunicazione con il GI è in corso.

Pulsante STAT

Zastarela razlicica. Ne lipotabite Vanhentunut versio. Ala käylä Il programmatore dispone di un pulsante STAT rosso anteriore del dispositivo. A seconda della situazione, la funzione STAT fornisce STIM. STAT, SHOCK STATO DEVIAZIONE TERAPIA rise larad version. Anvand Zastarana verzia.



[1] Pulsante rosso STA

Vista anteriore del Sistema di programmazione LATITUDE con Figura 4. l'indicazione della posizione del pulsante rosso STAT

USO DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE LATITUDE

Preparazione per l'uso

Livello di carica della batteria e ricarica

Il programmatore viene spedito con la batteria agli ioni di litio scarica. Per caricare la batteria, attenersi alla procedura seguente.

NOTA: prima di utilizzare la batteria con il Sistema di programmazione ATITUDE, assicurarsi che la batteria sia completamente carica.

- Collegare l'alimentazione CA e accendere il programmatore. Vedere Figura 3 Pannello sinistro del programmatore a pagina 20.
- Verificare la carica della batteria osservando l'indicatore di livello della batteria nella parte superiore sinistra dello schermo, che mostra la percentuale di carica della batteria. Vedere Figura 9 Schermata principale del programmatore modello 3300 a pagina 28.
- In genere per caricare la batteria sono necessarie 1-2 ore guando la carica della batteria è inferiore al 30%.

se il programmatore è collegato all'alimentazione CA, la batteria viene caricata. Non è necessario che il programmatore sia acceso per ricaricare la batteria.

parazione di una testa telemetrica
parare la testa appropriata per il GI in uso.

Preparazione di una testa telemetrica

Preparare la testa appropriata per il GI in uso.

Testa telemetrica modello 6395

ATTENZIONE: La Testa telemetrica modello 6395 viene fornita non sterile. Rimuovere la testa da tutto il materiale di imballaggio prima di sterilizzarla. Se la testa telemetrica è destinata all'uso in un campo sterile, è necessario sterilizzarla attivamente prima di servirsene o inserirla in una guaina di azion protezione sterile monouso (modello 3320) durante l'uso. Per informazioni sulla

al almayar

sterilizzazione e la pulizia, fare riferimento a "Pulizia del programmatore e degli accessori" a pagina 47.

Se necessario, preparare la Testa telemetrica modello 6395 per il campo sterile sequendo le procedure fornite in "Pulizia del programmatore e degli accessori" a pagina 47 o inserendo la testa in una quaina sterile modello 3320.

Testa telemetrica S-ICD modello 3203

ATTENZIONE: La testa telemetrica S-ICD Modello 3203 viene fornita non sterile. Rimuovere la testa da tutto il materiale di imballaggio prima di utilizzarla. Se la testa telemetrica è destinata all'uso in un campo sterile, è necessario inserirla in una quaina di protezione (modello 3320) durante l'uso. Per informazioni sulla pulizia, fare riferimento a "Pulizia del programmatore e degli accessori" a pagina 47.

Per l'uso della testa telemetrica S-ICD modello 3203 come antenna aggiuntiva per la telemetria RF, fare riferimento a "Preparazione per la telemetria ZIP (RF)" a pagina 25.

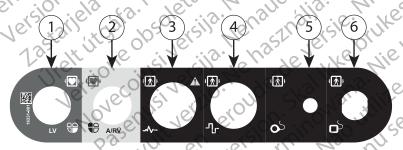
Se necessario, preparare la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 per il campo sterile inserendo la testa in una guaina sterile modello 3320.

Collegamenti dei cavi

Per la posizione dei connettori, fare riferimento ai pannelli sul lato destro e sinistro del Programmatore modello 3300 (Figura 2 Pannello destro del programmatore a pagina 19 e Figura 3 Pannello sinistro del programmatore a pagina 20).

Collegamenti lato paziente

Effettuare i seguenti collegamenti sul lato destro del alle esigenze.



[1] Cavo PSA modello 6763 per VS (verde) [2] Cavo PSA modello 6763 per AVD (grigio chiaro) [3] Cavo ECG modello 3154/3153 (grigio scuro) [4] Porta di collegamento per uso futuro (marrone) [5] Testa telemetrica S-ICD modello 3203 (nero) [6] Testa telemetrica modello 6395 (blu)

Pannello lato destro (paziente)

- Per le misurazioni PSA, collegare il cavo PSA appropriato all'apposito 1. connettore (VS o A/VD).
- Collegare la testa telemetrica appropriata al relativo connettore: 2.

- Testa telemetrica modello 6395
- Testa telemetrica S-ICD modello 3203

NOTA: in caso di funzionamento a batteria con testa telemetrica. il Sistema di programmazione LATITUDE è in grado di comunicare con il GI impiantato sotto la cute del paziente. Per la maggior parte degli impianti pettorali, la telemetria è sufficiente per comunicare con il GI. Per gli impianti addominali è possibile che la distanza sia maggiore e l'alimentazione a batteria potrebbe non essere sufficiente da sola per una comunicazione valida. Per una comunicazione ottimale con il generatore d'impulsi mediante telemetria induttiva, ricorrere sempre all'alimentazione esterna.

Collegare il cavo paziente dell'ECG di superficie al connettore ECG. Applicare gli elettrodi di superficie sul paziente nella configurazione standard a tre o a cinque derivazioni.

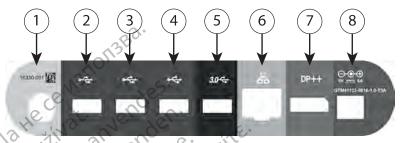
NOTA: la funzione ECG potrebbe essere sensibile alle interferenze ambientali ad alta frequenza quando gli ingressi ECG non sono applicati. Se gli elettrodi non sono applicati al paziente, possono essere sensibili alle interferenze ambientali ad alta frequenza e fornire dunque un segnale insufficiente. In caso di eccessivi disturbi, è possibile disattivare i tracciati di superficie dell'ECG.

NOTA: la funzione ECG è destinata all'uso durante gli esami del paziente per test quali quello della soglia di pacing.

la funzione ECG può presentare interferenze se il Sistema di programmazione LATITUDE si trova molto vicino a dispositivi di elettrochirurgia ad alta frequenza. Per informazioni sulle azioni correttive, fare riferimento a "Risoluzione dei problemi" a pagina 59.

Se la telemetria RF non è sufficiente, collegare la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 al relativo connettore. La testa telemetrica S-ICD funge da antenna RF extra. Orientare la testa nella misura necessaria per migliorare l'efficacia della comunicazione della telemetria RF. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Procedura per migliorare l'efficacia della telemetria ZIP (RF)" a pagina 26.

Quando necessario, eseguire le seguenti connessioni sul lato sinistro del Sistema di programmazione LATITUDE. Versiune expirata. Anu se Zastarana verzia. Nepoužívať. Versão obsoleta. Não Zastarela razlicica. Ne uporabite



[1] Pulsante di accensione (grigio chiaro) [2-4] Porte USB 2.0 (grigio scuro) [5] Porta USB 3.0 (blu) [6] Porta Ethernet (arancione) [7] Uscita DisplayPort (rosso-arancione) [8] Collegamento alimentazione CC per l'adattatore modello 6689 (verde)

Figura 6. Pannello lato sinistro (medico)

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa CC sul lato sinistro del programmatore.
- Per collegare una stampante USB esterna, collegare il cavo USB adequato (2.0 o 3.0) alla porta USB giusta sul programmatore. Poi, verificare che la stampante sia collegata all'alimentazione esterna.

NOTA: collegare la stampante alla porta USB e attendere 30 secondi prima di inviare i file alla stampante per dare il tempo al sistema di riconoscere la periferica.

NOTA: Il Sistema di programmazione LATITUDE dispone di capacità Bluetooth® le quali possono essere utilizzate per connettersi a stampanti con capacità Bluetooth®. Fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo al network e alla connettività (Modello 3924) per ulteriori

- DisplayPort. Quindi, verificare che il monitor sia collegato all'alimentazione esterna.

 Per connettersi a una contra connettersi a una co Per collegare un monitor esterno, utilizzare il connettore di uscita
- Per connettersi a una rete locale (LAN), collegare un cavo Ethernet alla porta Ethernet.

NOTA: collegare il cavo Ethernet solo al connettore della porta Ethernet RJ45 sul Programmatore modello 3300.

necessari passaggi aggiuntivi. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo a reto a constituti di l'operatore relativo a reto a constituti di l'operatore relativo a reto a constituti

5. Verificare che il cavo dell'adattatore di alimentazione sia inserito nella r. i. aldrad version. Använd porta CC sul lato sinistro del programmatore e che il cavo di alimentazione sia inserito nell'adattatore.

NUIA: verificare che il lato sinistro del dispositivo sia sempre accessibile, in modo che sià possibile collegare e scollegare il cavo di alimentazione.

Cavi per elettrochirurgia

Tenere i cavi per elettrochirurgia ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dal Sistema di programmazione LATITUDE per evitare falsi tracciati dovuti all'energia elettrochirurgica applicata.



Preparazione per la telemetria ZIP (RF)

NOTA: La funzione Telemetria ZIP non

Scientific Per maggiori inford

prodotto associa e runzione Telemetria ZIP scientific. Per maggiori informazioni, prodotto associata al GI interrogato. Per GI che comunicano con le i Scientific. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla documentazione del

Per GI che comunicano con la telemetria ZIP:

- Per una comunicazione ottimale mediante telemetria ZIP, posizionare il Sistema di programmazione LATITUDE entro 3 metri (10 piedi) dal G).
- Rimuovere gli ostacoli tra il Sistema di programmazione LATITUDE e il GI.

LATITUDE può migliorare l'efficacia della telemetria ZIP. il riorientamento o il riposizionamento del Sistema di programmazione

NOTA: La Testa telemetrica S-ICD modello 3203 può essere utilizzata come terza antenna RF per migliorare l'efficacia della telemetria RF.

Versiune expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize Se il funzionamento della telemetria ZIP non è soddisfacente, Nersja Przeterminowa utilizzare la Testa telemetrica modello 6395 per interrogare il Gl. Zastarana verzia. Nepoużíwat. Utdatert version.



[1] Posizione delle antenne interne (approssimativa

Vista anteriore del Sistema di programmazione LATITUDE con l'indicazione approssimativa della posizione delle antenne sul dispositivo

Procedura per migliorare l'efficacia della telemetria ZIP (RF)

Eseguire la procedura seguente per migliorare l'efficacia della telemetria RF:

- Scollegare tutti i cavi e le teste non utilizzati e metterli da parte.
- Tutti i cavi collegati lato paziente restanti (PSA, ECG) devono uscire perpendicolarmente rispetto al programmatore e (per quanto possibile) direttamente verso il paziente.
- Tutti i cavi collegati lato medico restanti (alimentazione, USB, DisplayPort, Ethernet) devono essere tenuti lontani dal paziente.
- Se accanto al programmatore sono presenti apparecchiature elettriche (laptop, monitor, ecc.) o oggetti metallici, allontanarli il più possibile dal programmatore.
- Avvicinare il programmatore al paziente, preferibilmente lontano da punti della sala pieni di oggetti o affollati.
- Modificare l'orientamento del programmatore ruotandolo fino a 45 gradi in senso orario o antiorario oppure inserendo il programmatore nel Supporto modello 6755 opzionale.
- Assicurarsi che il personale medico non si trovi nel percorso ottico diretto 7. tra il programmatore e il Gl'impiantato.
- 8. Se la telemetria non è ancora costante, collegare la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 e posizionarla entro 0,6 m (2 piedi) dal GI impiantato. Nel campo sterile utilizzare una quaina di protezione intraoperatoria modello 3320 e posizionare la testa sullo stomaco del paziente.
 - Se la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 non viene utilizzata per la telemetria RF, scollegarla dal programmatore per impedire internationale della telemetria r. i. aldrad version. Använd della telemetria.
- Janhentunut versio Se la telemetria ZIP non è soddisfacente per un Gl idoneo per telemetria 9. RF, utilizzare la Testa telemetrica modello 6395 per interrogare il GI.

Avvio

Per accendere il Sistema di programmazione LATITUDE:

- 1. Collegare il cavo dell'adattatore di alimentazione alla presa CC sul lato sinistro del Sistema di programmazione LATITUDE (Figura 3 Pannello sinistro del programmatore a pagina 20).
- Inserire il cavo di alimentazione CA nell'adattatore e in una presa CA
- Premere il pulsante di accensione 🛈

del inserire il ca appropriata.
3. Premer **NOTA:** può essere necessario fino a un minuto perché il Programmatore modello 3300 completi il test automatico e visualizzi la schermata di avvio. Durante questo intervallo di tempo lo schermo potrebbe lampeggiare o essere nero.

aurante l'avvio del sistema, osservare lo schermo per evel messaggi. Se appare un messaggio di errore, non utilizzare il dispossorivere una descrizione dettagliata dell'errore e contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manda del programma del programma sistema è pronto por l'avvio, viene visualizzata la scherma del programma sistema è pronto por l'avvio. NOTA: durante l'avvio del sistema, osservare lo schermo per eventuali completato l'avvio, viene visualizzata la schermata principale (Figura 9 Schermata principale del programmatore modello 3300 a pagina 28) e il sistema è pronto per l'uso.

Il touchscreen del programmatore consente di selectivisualizzati sullo schermo. Rualizzati sullo schermo. messaggi. Se appare un messaggio di errore, non utilizzare il dispositivo. Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.

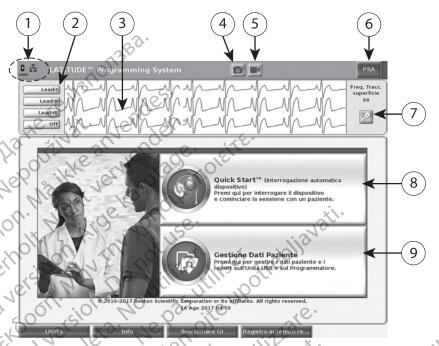
visualizzati sullo schermo, quali pulsanti, caselle di spunta e schede. È possibile selezionare solo un elemento per volta.

NOTA: le schermate illustratione de schermate de scher

potrebbero non corrispondere esattamente alle schermate reali. NOTA: le schermate illustrate in questo manuale sono solo indicative e

ATTENZIONE: Se si desidera utilizzare la penna del programmatore, assicurarsi che sia una penna a capacitanza proiettata. L'uso di qualunque altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen. Versiune expirata. Anuse utiliza.

Versão obsoleta. Não Utilize.



[1] Indicatori livello della batteria, connessione Ethernet e Bluetooth®[2] Tracciati degli elettrocateteri ECG ed EGM selezionati, fino a quattro [3] Area di visualizzazione dei tracciati [4] Pulsante Istantanea [5] Pulsante Registratore in tempo reale [6] Pulsante applicazione PSA [7] Pulsante ingrandimento tracciati [8] Pulsante Quick Start [9] Pulsante Gestione dati paziente

Figura 9. Schermata principale del programmatore modello 3300

Quando il Sistema di programmazione LATITUDE viene avviato, nella finestra di avvio applicazione viene visualizzata una barra di avanzamento che il software viene coricci. che il software viene caricato. Di norma questo processo ha una durata di un minuto. Al termine, la schermata principale visualizza quanto seque come illustrato in Figura 9 Schermata principale del programmatore modello 3300 a pagina 28%

- Nell'area di status vengono visualizzati il livello di carica della batteria e gli indicatori della connettività Wi Ei Ethornet e Bli attaria della batteria e gli indicatori della connettività Wi-Fi, Ethernet e Bluetooth®
- Per la valutazione del paziente vengono visualizzati i tracciati degli elettrocateteri fino a un massimo di quattro, ad esempio da ECG di superficie o PSA
- e Registratore in tempo reale

) nella parte superiore della schermata, per acquisire in tempo reale le strazioni dei tracciati durante l'attività ECG, GI e PSA lsante PSA attiva l'applicazione PSA (vedero "*

)" a pagina 34) - superiore della schermata, per acquisire in tempo reale le registrazioni dei tracciati durante l'attività ECG, GI e PSA

 Il pulsante PSA attiva l'applicazione PSA (vedere "Analizzatore di soglia (PSA)" a pagina 34)

- Il pulsante Quick Start was avvia la comunicazione con il generatore d'impulsi per leggere un GI transvenoso specifico
- Il pulsante Gestione dati paziente è utilizzato solo con i GI transvenosi e accede ai dati paziente per l'esportazione, la stampa, il trasferimento e l'eliminazione
- Il pulsante di ingrandimento tracciati ingrandisce l'area dei tracciati degli elettrocateteri occupando l'intera finestra di visualizzazione e fornisce ulteriori informazioni come illustrato in Figura 10 Schermata di ingrandimento dei tracciati (durante la sessione del GI) a pagina 29



Figura 10.

Nella parte inferiore della schermata sono presenti:

- Il pulsante Utilità, che consente l'accesso alle informazioni sul Sistema di programmazione LATITUDE e alle funzioni di impostazione che l'utente può utilizzare prima di accedere al software applicativo
- Il pulsante info., che consente all'utente di visualizzare, stampare o salvare su unità USB le informazioni di configurazione del Sistema di programmazione LATITUDE (applicazioni installate nel sistema e relativi numeri di versione associati)
- Il pulsante Selezionare GI, che consente di scegliere e di avviare ria Aldrad Version. Anvand l'applicazione GI transvenoso desiderata e che include l'opzione MODALITÀ DEMO per alcune applicazioni dei Gl (vedere "Modalità Demo" a pagina 36)
- ıı pulsante Registro in tempo reale, che è utilizzato solo con i GI transvenosi, consente di accedere alla registrazione di vari eventi dall'ECG di superficie e dal PSA

La data e l'ora sono situate in basso nell'area centrale della schermata. come illustrato in Figura 9 Schermata principale del programmatore modello 3300 a pagina 28 (vedere "Scheda Data e Ora" a pagina 38 per l'impostazione del fuso orario)

Pulsante PSA

Il pulsante PSA nella parte superiore destra della schermata di avvio alterna la visualizzazione dello schermo e attiva l'applicazione PSA. Per informazioni dettagliate e istruzioni sull'uso di guesta applicazione, fare riferimento al Manuale per l'operatore dell'Analizzatore di soglia (PSA) (modello 3922).

Pulsante Quick Start

Il pulsante Quick Start sulla schermata principale consente di identificare e interrogare automaticamente il GI transvenoso impiantato. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Avvio di una sessione di GI transvenoso" a pagina 32.

Pulsante Gestione dati paziente

L'applicazione Gestione dati paziente è utilizzata con i generatori d'impulsi transvenosi e consente di esportare, trasferire, stampare, leggere ed eliminare i dati paziente che sono stati salvati nel disco fisso del programmatore o sull'unità USB. Per informazioni dettagliate e istruzioni sull'uso di guesta applicazione, fare riferimento al Manuale per l'operatore della Gestione dati paziente (modello 3931).

Pulsante STAT per GI transvenosi

Il pulsante STAT 🍑 è situato nella parte superiore destra del Programmatore modello 3300.

Quando si preme il pulsante STAT, si verificano le azioni seguenti:

- Quando il GI è în modalità Memorizzazione, off o Solo monitoraggio, viene erogato uno SHOCK STAT oppure uno PG STIM STAT Security SHOCK STAT oppure PG STIM. STAT in Memorizzazione, la modalità tachy passa a Off.
- Quando si è in comunicazione telemetrica con un GI ad alta tensione (ICD o CRT-D), appare una finestra per consentire all'utente di avviare un comando PG STIM, STAT, SHOCK STAT o DEVIAZIONE TERAPIA. Se è in corso una sessione PSA, è presente anche l'opzione PSA STIM. STAT.
- Quando si è in comunicazione telemetrica con un GI a bassa tensione, appare una finestra per consentire all'utente di avviare un comando PG STIM. STAT o DEVIÁZIONE TERAPIA. Se è in corso una sessione PSA, viene visualizzata anche l'opzione PSA STIM. STAT come mostrato in uando non si è in comunicazione con un GI, viene visualizzato un pulsante Interroga con un testo che chiede all'utente di eseguire un Quick Start per tentare di identificare il dispositivo (vedere Figura 12 Pulsanto Figura 11 Pulsante STAT visualizzato in una sessione del generatore
- al almavan sürüm. Jante Jahrad Versi

PSA STIM STAT visualizzato al di fuori di gualungue sessione del generatore d'impulsi mentre l'applicazione PSA è in esecuzione a pagina 31). Una volta entrati nella sessione con un dispositivo transvenoso impiantato, premere di nuovo il pulsante rosso STAT per visualizzare le opzioni disponibili.

- PG STIM, STAT avvia la funzionalità STIM, STAT del GI specifica del dispositivo transvenoso supportato (ICD, CRT-D, Pacemaker/CTRT-P).
- SHOCK STAT; avvia la funzionalità SHOCK STAT del GI specifica per i GI transvenosi ad alta tensione ICD-D e CRT-D supportati.
- DEVIAZIONE TERAPIA: avvia la funzione DEVIAZIONE TERAPIA del GI per qualunque dispositivo transvenoso supportato (ICD, CRT-D. Pacemaker/CRT-P) e, mentre si è in una sessione GI, arresta la terapia in sospeso.
- PSA STIM STAT: quando è stata abilitata una sessione PSA, configura il PSA con le impostazioni e le funzionalità di STIM. STAT.

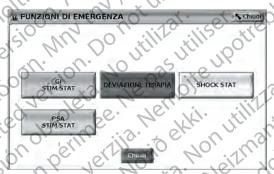
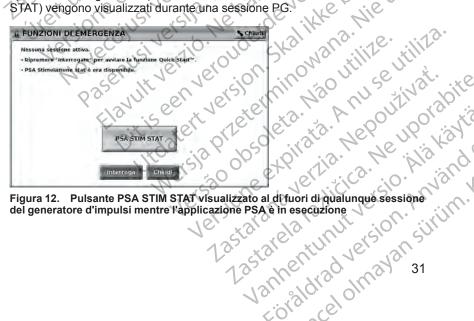


Figura 11. Pulsante STAT visualizzato in una sessione del generatore d'impulsi transvenoso ad alta tensione con l'applicazione PSA in funzione

I pulsanti nella riga in alto (PG STIM. STAT, DEVIAZIONE TERAPIA e SHOCK STAT) vengono visualizzati durante una sessione PG.



del generatore d'impulsi mentre l'applicazione PSA è in esecuzione

Se non si è in una sessione GI, il pulsante STAT visualizza la seguente finestra di dialogo priva di pulsanti: "Nessuna sessione attiva. Premere "Interroga" per avviare la funzione Quick Start™."

Se si è solo in una sessione PSA (senza interrogazione del GI), viene visualizzata la stessa finestra di dialogo con il pulsante PSA STIM. STAT (vedere Figura 12 Pulsante PSA STIM STAT visualizzato al di fuori di qualunque sessione del generatore d'impulsi mentre l'applicazione PSA è in esecuzione a pagina 31).

Avvio di una sessione di GI transvenoso

È possibile avviare una sessione di GI transvenoso in due modi:

- Utilizzando il pulsante Quick Start per identificare automaticamente il GI connesso al sistema.
- Utilizzando il pulsante Selezionare GI per scegliere manualmente l'applicazione con la quale avviare una sessione con il dispositivo GI.

Quick Start (pulsante)

- Posizionare la Testa telemetrica modello 6395 sul GI e selezionare il pulsante Quick Start.
- Appare una finestra di messaggio che indica una delle seguenti condizioni, In base al GI impiantato:
 - Avvio dell'applicazione in corso: se il software per il GI impiantato è stato installato nel Sistema di programmazione LATITUDE, identificherà il GI, avviando l'applicazione corretta e interrogando automaticamente il Gl.
 - GI non identificato: se viene interrogato un GI non Boston Scientific oppure un GI Boston Scientific per il quale non è caricata alcuna applicazione nel programmatore, viene visualizzata una finestra di messaggio con cui si informa che il Gl non è stato identificato9.
 - Vengono visualizzati messaggi di fuori portata/disturbi per segnalare all'utente che la testa è fuori portata o che sono presenti interferenze nella telemetria.
- Per procedere con la sessione di interrogazione, fare riferimento alla 3. documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

Selezionare GI (pulsante)

La resta telemetrica modello 6395 sul GI e fare clic sul puisante Selezionare GI nella schermata di avvio.

Selezionare l'icona che rappresenta la famiglia di generatori d'impulsi desiderata.

Alcuni dei PG meno recenti di Perogrammatore (C) Utilizzare il pulsante Selezionare Gl nella parte inferiore della schermata per interrogare manualmente un GI transvenoso.

- 1.
- Alcuni dei PG meno recenti di Boston Scientific richiedono l'utilizzo del ZOOM™LATITUDE™ Programmatore/Registratore/Monitor (PRM), modello 3120 per la programmazione 2.
- 9.

- 3. Fare clic sul pulsante Interroga nella finestra a comparsa.
- 4. Per procedere con la sessione di interrogazione, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

Per maggiori informazioni sulle opzioni Quick Start e Selezionare GI, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

NOTA: Il pulsante Selezionare GI consente inoltre di accedere alla MODALITÀ DEMO. Vedere "Modalità Demo" a pagina 36.

ECG di superficie

Per eseguire un ECG di superficier

- Collegare il cavo ECG modello 315410 al Programmatore modello 3300.
- Collegare il cavo agli elettrodi applicati sul paziente.
- Quando necessario, utilizzare i pulsanti Istantanea e Registratore in tempo reale per registrare i dati dei tracciati ECG.

l tracciati ECG o PSA verranno visualizzati sulla schermata principale. Per ulteriori informazioni sulla schermata principale, fare riferimento a Figura 9 Schermata principale del programmatore modello 3300 a pagina 28.

Visualizzazione ECG

Quando il cavo paziente ECG è collegato al paziente e al programmatore, il display ECG mostra segnali ECG di superficie senza interrogazione del GI.

Se si desidera rivedere o salvare le informazioni ECG, utilizzare i pulsanti Istantanea e Registratore in tempo reale per registrare un registro in tempo reale.

NOTA: il Sistema di programmazione LATITUDE può visualizzare quattro tracciati di superficie per un massimo di sei derivazioni sugli arti o una derivazione sul torace. La derivazione visualizzata nella parte superiore sarà annotato con il marker dello spike di pacing, se tale funzione è selezionata. Per visualizzare correttamente i marker degli spike di pacing, collegare al paziente gli elettrodi connessi al tracciato di visualizzazione della derivazione II, indipendentemente dalla derivazione visualizzata. La Frequenza Tracciato di superficie visualizza la frequenza ventricolare.

NOTA: la funzionalità ECG del Sistema di programmazione LATITUDE è concepita per supportare le attività di diagnostica relative all'impianto, alla programmazione e al monitoraggio dei GI impiantabili Boston Scientific. Il Sistema di programmazione LATITUDE non è concepito come monitor ECG né come dispositivo diagnostico generico.

AVVERTENZA:



∟ uso del Sistema di programmazione LATITUDE con segnali fisiologici inferiori all'ampiezza minima rilevabile potrebbe non garantire risultati accurati. Använd Använd Vanhentunuit versio

10. Per Canada e Cina utilizzare il cavo ECG modello 3153.

Visualizzazione dell'ECG a schermo intero

Per visualizzare l'ECG a schermo intero, selezionare il pulsante di

ingrandimento tracciati a destra dell'area di visualizzazione dei tracciati, quindi utilizzare i pulsanti seguenti della schermata per modificare i valori e l'aspetto dei tracciati (vedere Figura 10 Schermata di ingrandimento dei tracciati (durante la sessione del GI) a pagina 29):

- Velocità di tracciato: selezionare la velocità desiderata del display ECG: 0 (stop), 25 o 50 mm/s
- Tracciato 1, Tracciato 2, Tracciato 3 e Tracciato 4: selezionare i tracciati degli elettrocateteri che si desidera visualizzare
- Guadagno: selezionare il valore appropriato per regolare il guadagno di superficie dei tracciati acquisiti negli stampati
- Pulsante Calibra: trasmette un impulso di calibrazione da 1 mV in modo che l'utente abbia un punto di riferimento per valutare le ampiezze
- Pulsante Valore basale: riporta forzatamente il tracciato sul valore basale ed è normalmente usato dopo una scarica di defibrillazione
- Abilita filtro di superficie: selezionare la casella di spunta per ridurre al minimo il disturbo sull'ECG di superficie
- Mostra lo spike di pacing: selezionare la casella di spunta per visualizzare gli spike di pacing rilevati, contrassegnati da un marker sulla forma d'onda in alto
- Mostra marker del GI: durante una sessione dell'applicazione PSA, selezionare questa casella di spunta per abilitare i marker del generatore d'impulsi.

NOTA: i valori impostati nella schermata di avvio saranno i valori predefiniti per i tracciati dell'applicazione. I valori corrispondenti possono essere modificati dalla schermata di selezione dei tracciati quando è attiva l'applicazione. Per istruzioni dettagliate relative alla programmazione dell'applicazione, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

Elettrogramma intracardiaco

È possibile visualizzare elettrogrammi intracardiaci sulla schermata del programmatore. È possibile acquisire e stampare gli elettrogrammi intracardiaci e i marker di eventi grazie alla funzione Registro in tempo reale Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

Analizzatore di soglia (PSA)

L'applicazione PSA consente di valutare le prestazioni elettriche e il posizionamento di elettrocateteri cardiaci durante l'impianto di dispositivi per la gestione del ritmo cardiaco. L'applicazione PSA visualizza i tracciati EGM in tempo reale e marker di eventi per ciascun canale abilitato. Gli EGM in tempo tempo reale e marker di eventi per ciascun canale abilitato. Gli EGM in tempo reale vengono visualizzati nella stessa schermata dell'ECG di superficie, che include un indicatore della frequenza cardiaca.

34

Fare riferimento al Manuale per l'operatore dell'Analizzatore di soglia (PSA) (Modello 3922) per ulteriori informazioni sull'uso dell'applicazione PSA del Sistema di programmazione LATITUDE modello 3300.

Utilità Gestione dati paziente

L'applicazione Gestione dati paziente consente di generare report e di stampare, salvare o trasferire dati correlati. Nei report stampabili sono dettagliate le funzioni del Gl. l'archivio dati paziente e i risultati dei test. I dati di una sessione paziente memorizzati possono essere richiamati in un secondo momento nella sessione paziente per l'analisi (solo per determinate applicazioni), salvati nel disco fisso del Programmatore modello 3300 e/o salvati in un'unità USB rimovibile e facoltativamente codificati.

Per informazioni aggiuntive sull'uso di questa applicazione, fare riferimento al Manuale per l'operatore della Gestione dati paziente (modello 3931).

Eventuali modifiche ai parametri, immissione dati, modalità demo e utilità

Modifica dei valori dei parametri

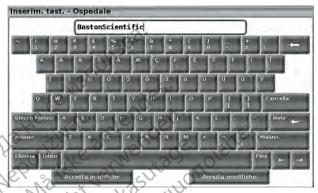
Le schermate di molte delle funzioni contengono informazioni sui parametri, tastiera. che possono essere modificati tramite la finestra tavolozza o la finestra

1, 6	Ampierza
10. "	0,1 0,0 1,7 2,5 3,3 4,1 4,9 6,5
1	0,2 1,0 1,0 2,6 3,4 4,2 5,0 9,0
* Q.o.	0.3 1,1 1,0 2,7 3,5 4,3 5,5 9,5
11/2	0.4 12 2.0 28 3.6 4.4 6.0 10.0
NS. (0.5 1.3 2.1 2.9 3.7 4.5 6.5
10/3	0.6 1.4 2.2 3.0 3.8 4.6 7.0
10	07 15 23 31 39 47 75
10	0,8 1,6 2,4 3,2 4,8 8,6
10	- X0, X0, Y0, X0, X1
	Figura 13. Finestra tavolozza: esempio di selezione dei parametri
	ro the terms of the terms
	Finestra tavolozza
	Per modificare il valore di un parametro, selezionare prima la casella dei va
	Per modificare il valore di un parametro, selezionare prima la casella dei v

Figura 13.

Finestra tavolozza

Mie Lizywać. Per modificare il valore di un parametro, selezionare prima la casella dei valori del parametro interessato. Apparirà una finestra tavolozza. Selezionare un Lastarela razlicica. Ne liporabite Lastarana verlia. Nepoultivai valore dalla finestra tavolozza toccando il valore desiderato; la finestra si chiude automaticamente in seguito alla selezione. Per chiudere una finestra senza effettuare una selezione, toccare la schermata fuori della finestra. Janhentunut versio. Ala kayte Versão obsoleta. Versiune expirata. A



Esempio di finestra tastiera

Finestra tastiera

CNA

Alcune schermate visualizzano caselle di valori che richiedono l'inserimento di dati univoci, generalmente da una finestra tastiera. Per inserire dati da una finestra tastiera, selezionare prima la casella di valori appropriata. Viene visualizzata una finestra tastiera. Toccare il primo carattere del nuovo valore; questo viene visualizzato nella casella di immissione dati della tastiera grafica. Continuare fino a quando il nuovo valore appare per intero nella casella. Per eliminare un carattere alla volta, iniziando dall'ultimo, selezionare il tasto freccia sinistra sulla tastiera grafica. Ogni volta che si seleziona la freccia sinistra, si elimina un carattere nella casella. Per annullare eventuali eliminazioni o aggiunte appena apportate, selezionare il pulsante Annulla modifiche. Una volta selezionati tutti i caratteri appropriati, selezionare il pulsante Accetta modifiche sulla tastiera grafica.

NOTA: allorché la finestra tastiera viene inizialmente visualizzata, se contiene dati nella casella di immissione dati, selezionare il pulsante Elimina sulla tastiera grafica per eliminare tutti i caratteri nella casella di immissione dati.

Modalità Demo

La modalità dimostrativa (Demo) è disponibile per alcuni Gl. Per accedere alla modalità Demo, fare clic sul pulsante Selezionare GI nella parte inferiore della Lastarana verzia. Nepoužívat. Lastarela razlicica. Ne liporabite schermata, identificare il dispositivo/famiglia del dispositivo facendo clic Versiune expiration. Anus Jersão obsoleta. Vão sull'icona appropriata, quindi fare clic sul pulsante Demo nella finestra popup Mersja Przetermir Jitdatert versis SELEZIONARE MODO GI. Janhentunut versio. Ala käytä

Fize Aldrad Version. Använd



Finestra a comparsa SELEZIONARE MODO GI (demo) (ICD/CRT-D



La schermata principale dell'applicazione viene visualizzata con il messaggio illustrato in Figura 16 Modalità Demo del generatore d'impulsi a pagina 37. Le schermate dell'applicazione software visualizzate in modelità diffusivata in funzioni di vela schermate dell'applicazione software visualizzate in modalità demo riflettono le funzioni e i valori programmabili della famiglia di GI selezionata. funzioni e i valori programmabili della famiglia di GI selezionata.

Per uscire dalla modalità dimostrativa, selezionare il pulsante Fine sessione nell'angolo inferiore destro della schermata.

Pulsante Utilità

Prima di accedere all'applicazione software del GI, è possibile selezionare il pulsante Utilità per effettuare le operazioni descritte pollo presenti Zastarana verzia. Nepoutivat. Versiune expirata. Anuse Lastarela razlicica. Ne liporabite wersja przetermine Versão obsoleta. Não Urdatert version



La schermata Utilità contiene quattro schede: Impostazione, Data e Ora, Impostazione.

La scheda Impostazione (vedere Figura 17 Utilità a pagina 38) consente di:

- Modificare la lingua visualizzata.
- dhiditik Abilitare la telemetria con testa telemetrica o la telemetria ZIP (se approvata per l'uso nel proprio paese).
- Outdate Come indicato in Figura 17 Utilità a pagina 38, la telemetria ZIP non può essere abilitata (il pulsante è visualizzato in grigio). Per l'abilitazione della telemetria ZIP da parte di un rappresentante, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.

Scheda Data e Ora

Versinne expiration. Anuse utiliza. La scheda Data e Ora consente di selezionare la Zona di Fuso Orario per il Jersão obsoleta. Não utilize Wersia przeterminowana Ditiseen veroude Jitdatert Versjon. Skal programmatore. La data e l'ora vengono visualizzate nella parte inferiore della Elannit netzio. schermata principale. Lastarana verlia. Nepouthvait.

Lastarela razlicica. Ne liporabite

Vanhentunut versio. Ala kayte rise Aldrad Version. Använd

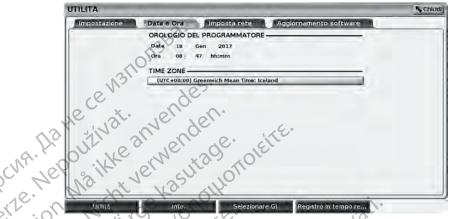


Figura 18. Utilità - Data e Ora

NOTA: il Sistema di programmazione LATITUDE si sincronizza automaticamente quando è connesso a una rete. Se la connessione di rete è assente, il rappresentante di Boston Scientific può impostare l'orologio interno del programmatore con una speciale chiave USB.

NOTA: se viene visualizzata una finestra a comparsa in cui si chiede di sincronizzare gli orologi, seguire le istruzioni a video per eseguire questa operazione.

Scheda Imposta rete

La scheda imposta rete fornisce connettività a reti e dispositivi tramite Wi-Fi, Bluetooth® ed Ethernet. Per informazioni aggiuntive sull'impostazione e la configurazione della rete, fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo a rete e connettività (modello 3924).

Scheda Aggiornamento software

La scheda Aggiornamento software consente di installare gli aggiornamenti del software. L'utente può scegliere se scaricare e installare tutti gli aggiornamenti o vedere gli aggiornamenti disponibili e operare una selezione.

Gli aggiornamenti vengono resi disponibili online via Internet. Possono inoltre Nella schermata Utilità selezionare la scheda Aggiornamento software, nella quale sono visualizzati due pulsanti:

Installazione facile: avvia direttamente il devicati disponibili e qualificati Africati Africati Africati essere forniti in unità USB. Per ulteriori informazioni sugli aggiornamenti

The Anniand Vanhentunutve automaticamente in modalità installazione, completa l'aggiornamento e torna al normale funzionamento.

Installazione personalizzata: visualizza i pacchetti di aggiornamento disponibili e qualificati lasciando all'utente la possibilità di vederli e selezionarli. Una volta eseguita la selezione, l'utente può procedere con il processo di aggiornamento e installazione.

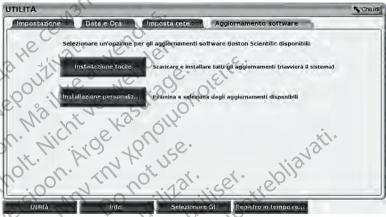


Figura 19. Utilità: Aggiornamento software

NOTA: gli aggiornamenti obbligatori devono essere installati e non possono

Boston Scientific viene informata automaticamente in caso di download riuscito dell'aggiornamento software.

Se il download non è andato a buon fine, fare un altro tentativo prima di contattare Boston Scientific per chiedere assistenza.

modalità installazione e visualizza l'elenco di pacchetti di aggiornamento. Fare clic sul pulsante Installa per avviare l'installazione.

Al termine dell'installazione, il programmatore si riavvia.

NOTA: consentire al programmatore di eseguire un riavvio completo poiché verrà inviata una conferma di aggiornamento via rete a Boston Scientific con l'indicazione che l'installazione del software è stata completata correttamente.

Aggiornamenti offline

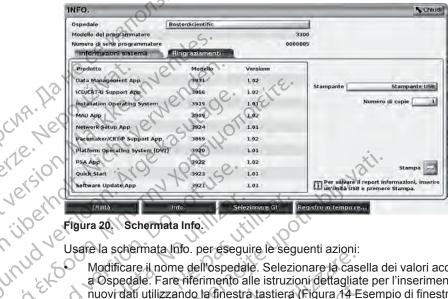
È possibile aggiornare il programmatore con una speciale installazione del software¹¹ su unità USB. Quando l'installazione software completa un aggiornamento offline, spegnere il programmatore e poi riaccenderlo per completare il processo.

L'unità USB per l'installazione del software è disponibile solo rivolgendosi a un rappresentante Boston Scientific. NOTA: consentire al programmatore di eseguire un riavvio completo poiché verrà inviata una conferma di aggiornamento via rete a Boston Scientific con l'indicazione che l'installazione del software è stata completata correttamente.

11.

Pulsante Info

Selezionare il pulsante Info per visualizzare la schermata Info.



Schermata Info.

Usare la schermata Info. per eseguire le seguenti azioni:

- Modificare il nome dell'ospedale. Selezionare la casella dei valori accanto a Ospedale. Fare riferimento alle istruzioni dettagliate per l'inserimento di nuovi dati utilizzando la finestra tastiera (Figura 14 Esempio di finestra tastiera a pagina 36).
- Visualizzare le informazioni sul modello del Sistema di programmazione LATITUDE e il numero di serie.
- Selezionare la scheda Informazioni sistema e visualizzare le informazioni del Sistema di programmazione LATITUDE, inclusi i numeri di versione del software del sistema e delle applicazioni software installate.
- Stampare le informazioni del Sistema di programmazione LATITUDE (note come report Info.).
 - Dalla schermata Info (vedere Figura 20 Schermata Info. a pagina 41) selezionare una stampante (USB o Bluetooth®) e il numero di copie, quindi selezionare il pulsante Stampa.

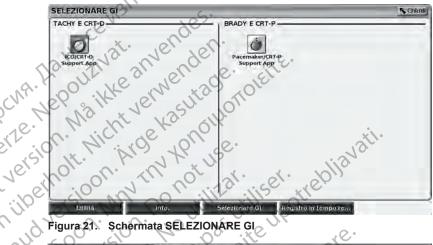
La stampante (USB oppure Bluetooth®) selezionata nell'applicazione Gestione dati paziente (modello 3931) è la stampante che viene visualizzata nella schermata Info.

se non è disponibile alcuna stampante, il report Info può essere comunque salvato in un'unità USB collegata premendo il pulsante Stampa.

r. i. aldrad version. Använd NOTA: Se un'unità USB è inserita nel Programmatore modello 3300 Vanhentunutver quando si crea il report Info., questo viene convertito in PDF e salvato sull'unità USB.

Selezione di un Gl

Per selezionare un GI, selezionare innanzitutto il pulsante Selezionare GI, visibile nella parte inferiore della Figura 20 Schermata Info. a pagina 41, per visualizzare la schermata SELEZIONARE GI.



Schermata SELEZIONARE GI

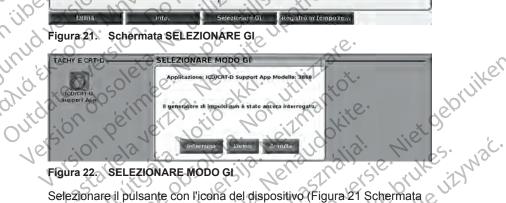


Figura 22. SELEZIONARE MODO GI

Selezionare il pulsante con l'icona del dispositivo (Figura 21 Schermata SELEZIONARE GI a pagina 42), quindi selezionare il pulsante Interroga nel messaggio a comparsa illustrato in Figura 22 SELEZIONARE MODO GI a

In seguito all'interrogazione, l'applicazione viene caricata, controlla lo stato del sistema e visualizza la schermata Riepilogo (Figura 23 Schermata Riepilogo (Figura 23 Schermata Riepilogo) (Figura 24 Schermata Riepilogo) (Figura 24 Schermata Riepilogo) (Figura 24 Schermata Riepilogo Lastarana verzia. Nepoużlivat. Zastarela različica. Ne uporabite Jersiune expirata. Anu Versão obsoleta. Nã Wersja Prizeter Vanhentunut versio. Ala kayte

rivaldrad version. Anvand

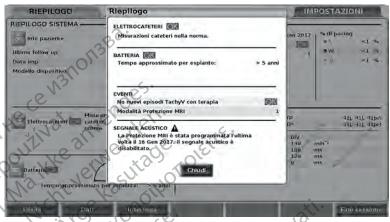


Figura 23. Schermata Riepilogo

Se il dispositivo GI non viene trovato, viene visualizzato un messaggio "dispositivo non supportato" che consente di porre fine alla sessione.

Il Sistema di programmazione LATITUDE fornisce la registrazione di vari eventi

u Sistema di programmazione LATITUDE fornisce la registrazione ECG ed EGM in tempo reale da un GI transvenoso e dal PSA.

Due pulsanti nella barra dell'intestazione della collegistrare in tempo reale i della collegistrare in tempo reale i della collegistrare. Puisanti nella barra dell'intestazione della schermata consentono di registrare in tempo reale i tracciati degli elettrocateteri e l'attività del PSA

- Il pulsante Istantanea Pregistra fino a 12 secondi per pressione (10 secondi dopo e 2 secondi prima). Premere una volta per avviare e di nuovo per interrompere.
- Registro in tempo reale: il pulsante Registro in tempo reale 💌 registra di continuo una volta premuto e memorizza i dati in segmenti di tre minuti fino alla pressione successiva. Durante la registrazione l'icona lampeggia per segnalare che la memorizzazione è in corso.
- Durante una sessione è possibile gestire fino a 100 singole registrazioni. Zastarela razlicica. Ne uporabite Se ne vengono acquisite più di 100, le più vecchie vengono eliminate per consentire la memorizzazione di quelle nuove. Il Registro in tempo reale non viene conservato da una sessione all'altra; se non viene salvato come Vanhentunut versio. Ala käytä Lastarana verzia. Nepo PDF o stampato, viene eliminato al termine della sessione del dispositivo Jersiline expirata. Versão obsolet corrente o all'avvio di una nuova sessione.

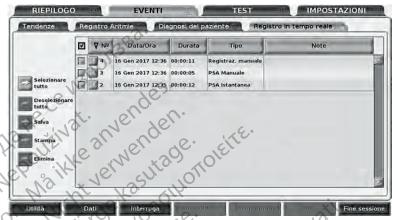
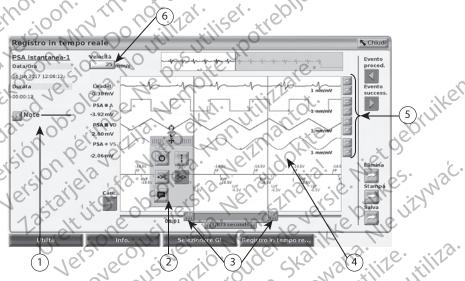


Figura 24. Registro in tempo reale: scherr



[1] Area Note [2] Finestra a comparsa con gli strumenti del Registro in tempo reale [3] Calibri elettronici (barra di scorrimento) per regolare l'intervallo di tempo dell'evento [4] Visualizzazione dell'evento del registro intervallo del registro intervallo del registro intervallo dell'evento [4] Visualizzazione dell'evento del registro in tempo reale [5] pulsanti Guadagno [6] regolazione della velocità di scansione

Registro in tempo reale: esempio di tracciati di un evento Figura 25.

er Anvand Il pulsante Note nell'area Note consente di aggiungere commenti. È possibile personalizzare un registro in tempo reale utilizzando gli strumenti contenuti possibile regolare i calibri elettronici nella parte inferiore della schermata per misurare l'intervallo di tempo desiderato. nella finestra a comparsa degli strumenti del Registro in tempo reale. È

Strumenti di Registro in tempo reale

Selezionare una parte qualunque della visualizzazione dell'evento in Registro in tempo reale: la finestra a comparsa degli strumenti apparirà come mostrato in Figura 25 Registro in tempo reale: esempio di tracciati di un evento a pagina 44. In alto al centro nella finestra a comparsa sono presenti una freccia e un'icona a forma di bersaglio. Quando si seleziona uno strumento, la relativa azione ha luogo sul punto dello schermo in cui si trova il bersaglio. Ogni volta in cui si seleziona un'altra parte della visualizzazione dell'evento in Registro in tempo reale, appare una nuova finestra a comparsa di strumenti, per cui è possibile utilizzare più strumenti ovunque sulla visualizzazione.

I cinque strumenti sono:

- Strumento Cerchio : traccia un cerchio sulla visualizzazione in corrispondenza del punto di destinazione.
- Strumento Linea !!!: traccia una linea verticale tratteggiata sulla visualizzazione, nel punto di destinazione.
- Strumento Forbice a sinistra : rimuove dal punto di destinazione la porzione a sinistra della visualizzazione.
- Strumento Forbice a destra ser rimuove porzione a destra della visualizzazione.

 NOTA: quando si utilizzano le disponibile nel Regist Strumento Forbice a destra : rimuove dal punto di destinazione la

NOTA: guando si utilizzano le forbici, il tracciato originale è ancora

Strumento Commenti 🖳: visualizza una tastiera con la quale inserire delle note, che appariranno sul tracciato.

Calibri elettronici Usare i calibri elettronici (barra di scorrimento) per regolare l'intervallo di tempo del tracciato Istantanea. L'intervallo di tempo fra i calibri è espresso in secondi. È possibile riposizionare un calibro selezionandolo e trascinandolo per espandere o ridurre la portata temporale. Per istruzioni dettagliate sull'uso dei calibri elettronici, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al GI interrogato.

Eventi del Registro in tempo reale

Zastarela razlicica. Ne uporabite Gli eventi dei Gl idonei alla registrazione in tempo reale automatica sono Janhentunut versio. Ala kayte elencati nella Tabella 1 Eventi GI a pagina 46. L'azione del dispositivo che Zastarana verzia. Nepo avvia la memorizzazione è inserita nel Registro in tempo reale

Tabella 1. Eventi GI

Tipo di evento	Evento attivatore	Durata della registrazione (secondi)
Presente	Interrogazione iniziale completata	12
Modalità Elettrocauterizzazione	Modalità Elettrocauterizzazione avviata	12
PG STIM. STAT	Evento STIM. STAT comandato	12
DEVIAZIONE TERAPIA	Evento Evento DEVIAZIONE TERAPIA comandato	12
TEST SOGLIA DI PACING (AUTO, A, V, VD, VS, Ampl e PW)	Test di soglia terminato	12/0
TEST AMPIEZZA INTRINSECA (A, V, VD e SSI)	Test dell'ampiezza intrinseca completato	12
BRADY JEMP	Inizio temporaneo immesso, Fine temporanea immessa	Da inizio temp. a Fine temp.
SHOCK STAT	SHOCK STAT comandato	48
ATP V comandato	ATP comandata	12
Shock V comandato	Shock comandato	12,0. 11 05.
Induzione Fib alta	Induzione Fib. comandata	24 50
Induzione Fib bassa	Induzione Fib. comandata	24
Comando Shock su T	Shock su T comandato	43
SEF ventricolare	SEF comandata	240
SEF atriale	SEF comandata	24 W Kill U
Stimolazione a raffica ventricolare GI	Raffica GI completata	(24) NãO NUS (1)
Stimolazione a raffica atriale GI	Raffica GI completata	240
Stimolazione a raffica 50 Hz ventricolare GI	Raffica GI completata	24110
Stimolazione a raffica 50 Hz atriale GI	Raffica GI completata	24/8/1/1/1/1/2/5/0.
GI Guasto	Guasto GI in atto	12 17
46	125 23	24 rational de la
	19	olylo, cslon

Gli eventi PSA vengono etichettati e memorizzati automaticamente. Questi tipi di eventi sono elencati nella Tabella 2 Eventi PSA a pagina 47.

Tabella 2. Eventi PSA

Tipo di evento	Evento attivatore	Durata della registrazione (secondi)
TEST SOGLIA DI PACING PSA (A, VD e VS)	Pressione del pulsante Salva soglia PSA	12
STIMOLAZIONE A RAFFICA PSA	Rilascio pulsante Raffica PSA	24

MANUTENZIONE

Pulizia del programmatore e degli accessori

programmatore prima delle operazioni di pulizia. Per istruzioni sulla rimozione della batteria, vedere "Stato batteria, installazione, sostituzione e riciclaggio" a pagina 50.

Pulire l'alloggiamento e il touchscreen del promorbido leggermento. Pulire l'alloggiamento e il touchscreen del programmatore con un panno morbido leggermente inumidito con acqua, alcol isopropilico o deterrocci delicato.

- NON utilizzare una soluzione disinfettante per le mani sul programmatore o sullo schermo.
- NON consentire a detergente o condensa di venire a contatto con le porte sui lati del programmatore.
- Wersia Przeterninowana. NON consentire a detergente o condensa di venire a contatto con le Jitdatert versjon. Skalikke aperture dell'altoparlante o del microfono sulla parte anteriore del programmatore in basso.



Lastarela razlicica. Ne liporabite Janhentunut versio. Ala kayta

I cavi e le teste utilizzati con il Sistema di programmazione LATITUDE non sono confezionati in modo sterile. Solo il cavo PSA modello 6763 e la Testa telemetrica modello 6395 possono essere sterilizzati. Tutti gli altri cavi e la Testa telemetrica SACD modello 3203 non possono essere sterilizzati ma solo puliti.

AVVERTENZA:



Prima di pulire e disinfettare le superfici del programmatore, spegnere il dispositivo e scollegare l'alimentazione esterna. Prima di fare uso del Sistema di programmazione LATITUDE, lasciare evaporare gli agenti di pulizia e disinfezione utilizzati sul programmatore.

ATTENZIONE: Non utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte del dispositivo. Vedere "Pulizia del programmatore e degli accessori" a pagina 47 per le procedure di pulizia raccomandate.

Pulizia dei cavi e delle teste telemetriche

Al momento dell'utilizzo:

Quando è necessario, per impedire che qualsiasi possibile contaminante si secchi dopo l'uso, pulire il cavo o la testa telemetrica con un panno morbido inumidito con acqua sterile.

Pulizia accurata:

Pulire accuratamente il cavo o la testa telemetrica con un panno morbido inumidito con una soluzione detergente leggera come sapone verde, tintura di sapone verde (Farmacopea degli Stati Uniti) oppure un sapone per mani senza alcool. Per rimuovere eventuali residui utilizzare un panno morbido inumidito con acqua sterile. Asciugare il cavo con un panno o all'aria. Esaminare visivamente il cavo per accertarsi che i contaminanti siano rimossi. Ripetere la fasi della pulizia fino a che tutti i contaminanti visibili non sono rimossi.

- NON utilizzare un sistema di pulizia a ultrasuoni.
- NON utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte della testa o del cavo.
- NON immergere i cavi.
- NON immergere la Testa telemetrica modello 6395 o la Testa telemetrica S-ICD modello 3203.
- NON consentire l'ingresso di fluidi nella cavità della Testa telemetrica modello 6395 o nella Testa telemetrica S-ICD modello 3203.

NOTA: Gettare i cavi PSA ed ECG e le teste telemetriche ogni volta che si rilevano incrinature sui cavi e/o i cavi appaiono scoloriti, visibilmente usurati o se l'etichetta diventa illeggibile. Per informazioni sullo smaltimento, vedere "Protezione ambientale e smaltimento" a pagina 66.

Disinfezione del cavo ECG

Triber Aldrad Version. Använd Quando necessario, disinfettare il cavo ECG utilizzando una soluzione di glutaraldeide 2% (come Cidex), una soluzione di caracteria glutaraldeide 2% (come Cidex), una soluzione di candeggina (come sodio ipoclorito 10%) o una soluzione disinfettante generica approvata per la

disinfezione di dispositivi medici esterni con concentrazione appropriata per l'utilizzo secondo le istruzioni relative al prodotto.

Sterilizzazione

NOTA: la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 non è sterilizzabile.

Istruzioni per la sterilizzazione con ossido di etilene (EO)

- Prima della sterilizzazione, pulire accuratamente il cavo PSA modello 6763 e la testa telemetrica modello 6395 come indicato in "Pulizia dei cavi e delle teste telemetriche" a pagina 48°
- Rispettare le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchiatura di sterilizzazione mediante EO e attendere per intero il tempo di areazione specificato prima dell'uso.

La Testa telemetrica Modello 6395 e il cavo PSA Modello 6763 possono essere sterilizzati con EO.

Parametro	Valore
Temperatura 70 11 11 12 11 11 15	minimo 50 °C (122 °F) e massimo 60 °C (140 °F)
Differenziale di pressione	106 kPa (15,4 psi)
Umidità le La Ve	minimo 40% e massimo 80%; non a condensazione
Tempo di permanenza di EO	2 ore all the
Concentrazione minima dell'ossido di etilene	450 mg/10
Tempo minimo di aerazione	12 ore a 60 °C (140 °F)
Numero di cicli di sterilizzazione consentiti	Testa telemetrica 6395 = 25 Cavo PSA 6763 = 50

Istruzioni per la sterilizzazione a vapore

- Prima della sterilizzazione, pulire accuratamente il cavo PSA modello Seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchiatura di sterilizzazione a vapore e attendere per intero il tempo di asciugatura specificato prima dell'uso.

 il cavo-PSA Modello 6763 può essere sterilizzazione.
- Vanhentunut versio. Ala kayta Lastarelarazlicica. Ne ria Aldrad Version. Anvand

Solo il cavo-PSA Modello 6763 può essere sterilizzato a vapore.

Parametro	Valore (sterilizzatori a gravità)	Valore (sterilizzatori a rimozione dinamica dell'aria)
Temperatura	121 °C (249,8 °F)	132 °C (269,6 °F)
Tempo di permanenza del vapore	30 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura 12	95 minuti	20 minuti
Numero di cicli di sterilizzazione consentiti	J50101010	50

Stato batteria, installazione, sostituzione e riciclaggio

La batteria del programmatore è stata testata e approvata per l'uso negli percentuale della carica residua (vedere Figura 28 Icone del livello della batteria indicanti la percentuale di carica a pagina 51). batteria indicanti la percentuale di carica a pagina 51) e, per i GI transvenosi, è visualizzato nell'angolo superiore sinistro della schermata principale del programmatore, come illustrato in Figura 27 Indicatore dello stato batteria sulla schermata principale con l'alimentazione CA attiva a pagina 51 e Figura 28 a pagina 51.

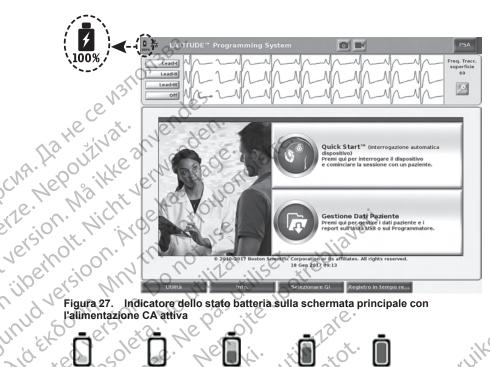
... patteria quando non è più in grado di
... parica superiore al 25%.

a seconda dell'età della batteria, una carica completa dovrebbe limeno due ore in condizioni di normale funzionamento. Icone del livello della batteria indicanti la percentuale di carica a pagina 51.

mantenere una carica superiore al 25%.

oit is een verouder de versie. Wiet a seconda dell'età della batteria, una carica completa durare almeno due ore in condizioni di normale funzionamento. Wersia prize reminonana. Nie używać. Jitdatert versjon. Skalikke brukes. Elavilt verzió. Ne haszhalia Pasenusi versila. Nenaus versione obsole The Thirtipates. Movecojusi versija.

Rappresenta il tempo abituale di asciugatura. Una volta sterilizzato, accertarsi che il dispositivo ia asciutto prima di rimuoverlo dalla camera.

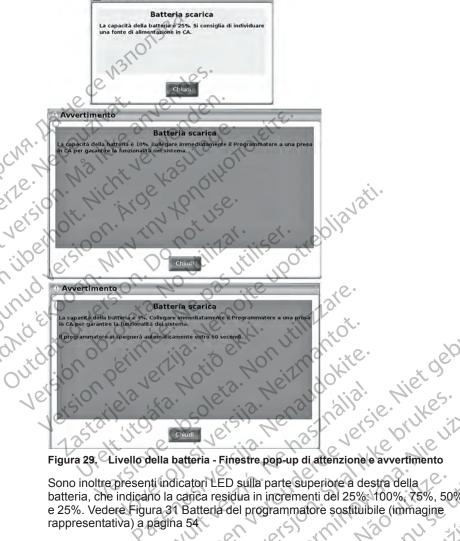


Indicatore dello stato batteria sulla sch



Figura 28. Icone del livello della batteria indicanti la percentuale di carica

Un messaggio di attenzione appare sulla schermata del programmatore quando la batteria raggiunge il 25% di carica rimanente. Quando la batteria raggiunge il 10% di carica rimanente o meno avvertimento. Al 5% alla Versinge expiration Anuse utiliza. Jersão obsoleta. Não Utiliz ndi. adi, andi. ari Lastarana verlia. Nepouthvait. Ditis een vero Utdatert versjon. seguito da uno spegnimento automatico dopo 60 secondi. Lastarela razlicica. Ne liporabite



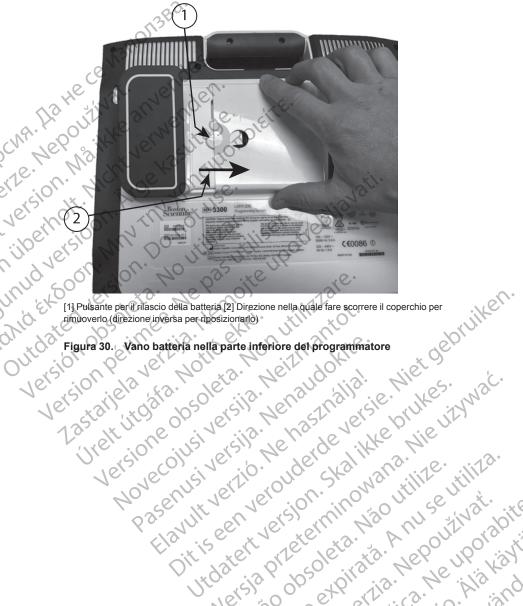
Attenzione

versie. Niet gebruiken. ie lithnat.

batteria, che indicatori LED sulla parte superiore a destra della batteria, che indicano la carica residua in incrementi del 25%: 100%, 75%, 50% e 25%. Vedere Figura 31 Batteria del programmatore sostituibile (immarira ppresentativa) a panina 54 Lastarana verlia. Nepolitivat. Lastarela razlicica. Ne liporabite Versão obsoleta. Vac Versiune expirată. A nu Urdatert versi Wersja Przeitermi Vanhentunut versio. Ala kayte

rivaldrad version. Anvand

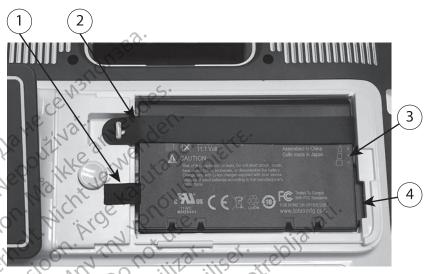
Sostituzione della batteria



[1] Pulsante per il rilascio della batteria [2] Direzione nella quale fare scorrere il coperchio per

Versão obsoleta. Não utilize.

Figura 30. Vano batteria nella parte inferiore del programmatore Pasenusiversila. Nenaudok Nersia Przeterninowana. Nie używać. Elavilit verzió. Ne haszhálial. Jidatert versjon. Skalikke brukes.



[1] Linguetta di sollevamento batteria [2] Nastro di fermo della batteria [3] LED di indicazione stato della batteria [4] Terminali del connettore della batteria (parzialmente nascosti)

Figura 31. Batteria del programmatore sostituibile (immagine rappresentativa)

NOTA: per ottenere una batteria sostitutiva, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.

Per rimuovere la batteria:

- Premere e rilasciare il pulsante di accensione \circlearrowleft per spegnere il
- Se il programmatore è collegato all'alimentazione CA, scollegare il cavo di alimentazione CA.
- Se il programmatore è collegato al supporto opzionale, sganciare il supporto e staccarlo.
- Sistemare lo schermo del dispositivo capovolto su un panno morbido. 4.
- Premere e tenere premuto il pulsante di rilascio della batteria, quindi far 5. scorrere il coperchio della batteria come illustrato in Figura 30 Vano batteria nella parte inferiore del programmatore a pagina 53
- Rilasciare il nastro che tiene ferma la batteria indicato in Figura 31 Batteria del programmatore sostituibile (immagine rapprocentation) 6. Makakia
- Sollevare la batteria utilizzando la linguetta nera sul lato sinistro della 7. batteria.

AVVERTENZA:



scollegato dall'alimentazione. Non toccare i terminali del connettore nel vano batteria durante la rimozione o la sostituzione della batteria poiché è presente una carica elettrica.

Per installare la batteria:

- Inserire la nuova batteria (modello 6753) leggermente inclinata con gli indicatori del livello della batteria in alto a destra, per stabilire una connessione sicura tra la batteria e i contatti del programmatore.
- Premere il bordo sinistro della batteria per inserirla completamente nell'alloggiamento e per poter chiudere il coperchio in modo che sia a filo con il contenitore.
- 3. Determinare la carica premendo il pulsante dello stato batteria in alto, situato appena sopra i LED che indicano lo stato batteria.
- 4. Riposizionare il nastro che tiene ferma la batteria.
- Riposizionare il coperchio allineandone il bordo sinistro con la parte centrale del pulsante di rilascio della batteria (vedere Figura 30 Vano batteria nella parte inferiore del programmatore a pagina 53).
- 6. Chiudere il coperchio della batteria facendo scorrere lo sportello a sinistra fino a percepire un clic.
- 7. Se il livello di carica della batteria è inferiore al 100%, collegare il programmatore all'alimentazione CA. Una ricarica completa a partire da una batteria scarica impiega approssimativamente da 2 a 2,5 ore.

NOTA: se il programmatore è collegato all'alimentazione CA, la batteria viene caricata. Non è necessario che il programmatore sia acceso. Per poter verificare il livello di carica della batteria, tuttavia, è necessario accendere il programmatore (vedere Figura 9 Schermata principale del programmatore modello 3300 a pagina 28).

NOTA: Per ottenere risultati ottimali, prima di utilizzare il programmatore con la sola alimentazione a batteria avere cura di caricare la batteria fino al 100%.

Riciclaggio della batteria

Boston Scientific raccomanda di scaricare la batteria agli ioni di litio fino al 25% o a una capacità inferiore e di smaltirla nella raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non gettare la batteria nel cestino dei rifiuti.

NOTA: non includere la batteria quando si restituisce il Programmatore modello 3300 a Boston Scientific Corporation.

AVVERTENZA:



La batteria modello 6753 è una batteria agli ioni di litio e come tale è considerata merce pericolosa per quanto riguarda il trasporto. Non restituire la batteria modello 6753 a Boston Scientific. Smaltire la batteria in conformità alle normative locali. Contattare lo spedizioniere locale per le istruzioni e i requisiti relativi all'eventuale spedizione della batteria.

Funzionamento e conservazione

Il Sistema di programmazione LATITUDE richiede attenzione durante l'uso. L'unità disco fisso interna del Programmatore modello 3300 deve essere

protetta da uso improprio. Per proteggere il dispositivo da eventuali danni, fare riferimento alle informazioni sequenti:

- NON spegnere il Sistema di programmazione LATITUDE mentre il disco fisso interno accede ai dati.
- NON sottoporre il Sistema di programmazione LATITUDE a shock o vibrazioni.
- NON posizionare magneti sul programmatore.
- NON versare o schizzare liquidi sopra o dentro il programmatore.
- NON urtare, graffiare, scalfire o rovinare in altro modo la superficie del touchscreen. Avere cura di usare solo le dita o una penna del programmatore capacitiva sul touchscreen.
- NON smontare il Sistema di programmazione LATITUDE.
- Quando si trasporta il Sistema di programmazione LATITUDE da un ambiente esterno ad un ambiente interno, attendere che il Sistema di programmazione LATITUDE si porti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Spegnere il Sistema di programmazione LATITUDE quando non è in uso e prima del trasporto.
- Scollegare tutti i cavi e i fili elettrici esterni prima di trasportare il Sistema di programmazione LATITUDE.
- Non ostruire le aperture poste sul fondo del programmatore.

Le condizioni di funzionamento e trasporto sono elencate in "Specifiche nominali del Sistema di programmazione LATITUDE" a pagina 75.

Se il Sistema di programmazione LATITUDE viene conservato in condizioni che non rientrano nei normali limiti di esercizio, prima di utilizzarlo lasciarlo a temperatura ambiente finché non rientra nei limiti di temperatura adatti.

Durante il funzionamento del programmatore la ventola si attiva o si disattiva a seconda del caso per mantenere una temperatura interna ottimale. Il Sistema di programmazione LATITUDE può funzionare continuamente e non si spegne automaticamente se non viene utilizzato per un periodo lungo.

ATTENZIONE: il Sistema di programmazione LATITUDE non è impermeabile o a prova di esplosione e non può essere sterilizzato. Non utilizzare il programmatore in presenza di miscele di gas infiammabili, tra cui anestetici ossigeno o ossido d'azoto.

ATTENZIONE: La batteria agli ioni di litio modello 6753 contiene sostanze chimiche altamente infiammabili e deve essere maneggiata con cautela. L'uso improprio della batteria può causare incendi o esplosioni. Leggere le seguenti avvertenze prima di utilizzare la batteria:

- Non esporre la batteria a temperature superiori a 60 °C (140 °F).
- Tris aldrad Version. Använd Non forare la batteria, poiché potrebbe prendere fuoco o esplodere. Se l'alloggiamento della batteria è perforato o visibilmente danneggiato in altro modo, non provare a utilizzarla.
- Non urtare la batteria né sottoporla a forti impatti di altro genere.

- Non immergere la batteria in sostanze liquide.
- Non collegare i poli + e a cavi o oggetti conduttivi.
- Non smontare, modificare o riparare la batteria.
- Per caricare la batteria, utilizzare esclusivamente il Programmatore modello 3300. L'uso di un caricabatterie diverso può danneggiare in modo permanente la batteria o causare incendi o esplosioni.

Conservazione del Sistema di programmazione LATITUDE

- Abbandonare l'applicazione software corrente premendo il pulsante Fine sessione.
- Premere e rilasciare il pulsante di accensione $^{\circlearrowleft}$ per spegnere il Sistema di programmazione LATITUDE.

NOTA: prima di spostare il Sistema di programmazione LATITUDE, uscire sempre dall'applicazione software e premere e rilasciare il pulsante in caso di alimentazione a batteria, premere pulsante di accensione Der spegnere il dispositivo.

3. Staccare il cavo di alimentazione dalla parete
4. Scollegare i cavi di tutte le anni di programmazione di accensione ${}^{ extstyle extst$

NOTA: in caso di alimentazione a batteria, premere e rilasciare il

- Scollegare i cavi di tutte le apparecchiature dai pannelli laterali del Sistema

NOTA: per informazioni sulle condizioni di trasporto e conservazione, vedere la documentazione di ciascun accessorio. Verificare che ogni accessorio venga conservato entro i limiti appropriati.

Conservazione a lungo termine del Sistema di programmazione LATITUDE

Se il programmatore deve essere conservato per lunghi periodi (ad esempio per mesi), rimuovere la batteria per impedire che si scarichi fino al punto in cui per poterla utilizzare di nuovo sia necessario ricaricarla. Per istruzioni sulla rimozione della batteria, vedere "Stato batteria, installazione, sostituzione e riciclaggio" a pagina 50.

Controlli di manutenzione e misure di sicurezza

Controllo di manutenzione del Sistema di programmazione **LATITUDE**

Prima di ogni uso, è necessario eseguire una verifica visiva e controllare Tribon Anvand quanto seque:

- Integrità meccanica e funzionale del Sistema di programmazione LATITUDE, dei cavi e degli accessori.
- Leggibilità e aderenza delle etichette del Sistema di programmazione LATITUDE.

Eseguire la procedura "Avvio" a pagina 27. Il normale processo di accensione verifica che il Sistema di programmazione LATITUDE abbia superato i controlli interni e sia pronto per l'uso.

NOTA: il Sistema di programmazione LATITUDE non contiene parti che l'utente possa riparare e non dispone di un requisito di calibrazione. La manutenzione non richiede passaggi aggiuntivi.

Il Sistema di programmazione LATITUDE contiene solo un componente al quale l'utente può accedere, ovvero la batteria agli ioni di litio modello 6753.

NOTA: in caso di sostituzione o riparazione dei componenti interni, restituire il programmatore privo di batteria. Vedere "Riciclaggio della batteria" a pagina 55 per altri dettagli.

Misure di sicurezza

Le normative nazionali possono richiedere che l'utente, il fabbricante o il rappresentante del fabbricante effettuino e documentino periodicamente test di sicurezza del dispositivo. Se nel proprio paese è necessario effettuare tali test, attenersi al ciclo e al tipo di test come specificato nel proprio paese. Se non si conoscono le normative nazionali in vigore nel proprio paese, contattare il rappresentante locale Boston Scientific.

Non è necessario che le verifiche tecniche e di sicurezza vengano eseguite da personale Boston Scientific. È tuttavia consigliabile che le verifiche tecniche e di sicurezza del programmatore e dei suoi accessori vengano eseguite da persone che, in base alla preparazione, alle conoscenze e all'esperienza pratica in loro possesso, siano in grado di eseguirle e che non necessitino di istruzioni ad hoc.

Se la norma IEC/EN 62353 è obbligatoria nel proprio paese ma non sono indicati test o cicli specifici, si raccomanda di effettuare il test di sicurezza utilizzando il metodo diretto specificato in IEC/EN 62353, ogni 24 mesi o con la freguenza richiesta dalle normative locali. Fare riferimento a "Programmatore compromesso" a pagina 74.

Assistenza

Per domande relative al funzionamento o alla riparazione del Sistema di programmazione LATITUDE, contattare Boston Scientific facendo uso delle informazioni riportate sul retro di questo manuale. Gli interventi di assistenza sul Sistema di programmazione LATITUDE devono essere eseguiti esclusivamente da personale Boston Scientific.

Se il Sistema di programmazione LATITUDE non funziona e deve essere riparato, si potrà usufruire di un'assistenza efficiente seguendo le istruzioni riportate di seguito:

- Anvand Version. Anvand Lasciare la configurazione dello strumento esattamente come era al momento del malfunzionamento. Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.
- 2.
- Se possibile, conservare le stampe o gli altri materiali che illustrano il problema. 3.

- Accertarsi di salvare tutti i dati del GI su un'unità USB prima di restituire un 4. Sistema di programmazione LATITUDE a Boston Scientific, in quanto tutti i dati sui pazienti e sui generatori d'impulsi verranno cancellati dal Sistema di programmazione LATITUDE quando quest'ultimo viene inviato in manutenzione.
- Se il Sistema di programmazione LATITUDE deve essere inviato a Bostoni Scientific per l'assistenza, rimuovere la batteria agli ioni di litio dal programmatore, imballare il dispositivo nella confezione che lo conteneva quando lo si è ricevuto o in un contenitore per la spedizione fornito da Boston Scientific. Non includere la batteria agli ioni di litio quando si restituisce il programmatore a Boston Scientific Corporation.
- Per i dati di spedizione, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il Sistema di programmazione LATITUDE non funziona correttamente, controllare che i fili elettrici e i cavi siano saldamente collegati e funzionino correttamente (ovvero senza difetti visibili). Le possibili cause e le azioni Correttive dei problemi sono elencate di seguito.

Tabella 3. Possibili cause e azioni correttive dei problemi del Sistema di programmazione LATITUDE

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Telemetria: comunicazione insoddisfacente, intermittente o assente	Programma applicativo non corretto o Sistema di programmazione LATITUDE non corretto per il GI	Installare il programma applicativo corretto per il Gl in uso. Utilizzare il Sistema di programmazione LATITUDE corretto per il Gl interrogato.
intermittente o assente vo	LATITUDE non corretto per il GI Testa telemetrica errata	Per verificare la compatibilità tra il GI e il Programmatore modello 3300, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.
Poseni Poseni	Testa telemetrica errata	Usare solo la Testa telemetrica modello 6395 per i Gl transvenosi
	Comunicazione insoddisfacente tra la testa felemetrica e il programmatore	Scollegare e ricollegare la Testa telemetrica al programmatore. Usare solo la Testa telemetrica modello 6395 per i Gl transvenosi.
	Lastare Lastare Lastare	entilling 59

Tabella 3. Possibili cause e azioni correttive dei problemi del Sistema di programmazione LATITUDE (continua)

Sintomo		Causa possibile	Azione correttiva	
a Hece Nativation	io,	Programmatore alimentato solo a batteria	Collegare il programmatore all'alimentazione CA per migliorare l'efficacia della telemetria.	
a He ce N3 a He ce N3 a He ce N3 con his like con his lik	JELNEY,	Emissioni radio eccessive dalle apparecchiature	Riposizionare il Sistema di programmazione LATITUDE. Vedere anche Problemi di interferenza: ECG.	
W. Mici	10,	Comunicazione telemetrica incompleta con la Testa telemetrica modello 6395	Riposizionare la Testa telemetrica modello 6395 sul GI; ripetere l'interrogazione.	
FOON, is	6;19.46	telemetrica incompleta con la Testa telemetrica modello 6395	Ruotare la testa telemetrica. Scollegare e ricollegare la testa. Spegnere il programmatore e riaccenderlo. Ripetere l'interrogazione.	
sie obs	Jeisija	Segnale telemetria RF	Utilizzare un altro Programmatore modello 3300 o un'altra Testa telemetrica modello 6395. Ripetere l'interrogazione.	3
Lastary	ious of	siversila Herrasz	Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	
16.	Pasent	ill sen rekster		75
	\vee	Interferenza del segnale telemetrico RF	LATITUDE e il GI. Ripetere l'interrogazione. Riposizionare il Sistema di programmazione LATITUDE. Scollegare dispositivi USB Ripetere l'interrogazione.	N.
60		Versitara 12stara	programmazione LATITUDE. Scollegare dispositivi USB Ripetere l'interrogazione.	5
60		1.0,	the glass olluss	

Tabella 3. Possibili cause e azioni correttive dei problemi del Sistema di programmazione LATITUDE (continua)

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
He CENSTIONS	Telemetria RF non riuscita	Riposizionare la Testa telemetrica modello 6395 sul GI transvenoso e ripetere l'interrogazione.
He ce hate anvended his like anvended his likke anv	Marina activara dal	Per la programmazione di Gl transvenosi, la Testa telemetrica S-ICD modello 3203 può essere utilizzata come antenna aggiuntiva.
ir Michigan Au	Versione software del Sistema di programmazione LATITUDE obsoleta	Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.
Problemi di interferenza:	Collegament con il paziente non corretti	Controllare di nuovo gli elettrocateteri del paziente per verificare che il contatto con la cute sia adeguato e che il posizionamento sugli arti sia corretto. Verificare che la derivazione della gamba destra sia collegata. Per altre tecniche ECG, consultare i manuali ECG.
sionaliela fan S	dalle apparechiature	Controllare che nell'area circostante non vi siano apparecchiature elettriche accese e non necessarie. Allontanare le apparecchiature non necessarie dal paziente e/ o dal Sistema di programmazione LATITUDE, oppure spegnerle.
Par Dit	*O. : 9 , N	Allontanare il cavo ECG dalle potenziali fonti di disturbo, come altre apparecchiature e cavi associati, cavi CA inclusi.
	Nelsigo ne en	Fornire la messa a terra al programmatore collegandolo al letto conduttivo del paziente
	Lastara Lastara Lastara Lastara	(se applicabile) mediante
	200	(o Cel

Tabella 3. Possibili cause e azioni correttive dei problemi del Sistema di programmazione LATITUDE (continua)

	Causa possibile	Azione correttiva
a He ce hat were	den.	un cavo di messa a terra USB. Attorcigliare gli elettrocateteri ECG eccessivamente lunghi quando possibile. Per altre tecniche ECG, consultare i manuali ECG.
ersion who pour	Jilizar. Jelleger. Jilizar. Jilizar. Jeh	Verificare la presenza di resistenza di terra inferiore a $10~\Omega$, misurata con tecniche per bassa impedenza, nelle prese dell'edificio, tra le prese e dalle prese agli altri punti di messa a terra del locale (ad es. presa di terra del locale, tubazioni per acqua fredda, lettino da visita, ecc.).
Galaba atui at Wasufa ususus	Le interferenze dannose causate dal Sistema di programmazione	Riorientare o spostare i dispositivi.
100 Sill Jil	incidono negativamente	Aumentare la distanza tra i dispositivi. Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso oppure utilizzare all'alimentazione a batteria.
Versione	siversija. Nehasti siversija. Nehasti	Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.
Shock marker non rilevati durante l'erogazione di uno shock	Il rumore durante l'erogazione di uno shock può impedire la ricezione dello shock marker alla distanza telemetrica massima di 6 cm (2,35 pollici)	Esaminare l'ECG di superficie per avere la conferma dell'erogazione dello shock, se disponibile. Esaminare il Registro Aritmie del GI per avere la conferma
L'orologio visualizzato non conserva correttamente	Batteria dell'orologio interno in esaurimento	dell'erogazione dello shock. La batteria dell'orologio interno non è sostituibile sul campo. Per la sostituzione della batteria

Tabella 3. Possibili cause e azioni correttive dei problemi del Sistema di programmazione LATITUDE (continua)

dell'orologio interno restituire il Sistema di programmazione LATITUDE a Boston Scientific. Impossibile inviare la stampa a una stampante collegata via USB Collegamento non corretto stampante e il programmazione. Alimentazione assente Alimentazione assente Stampante non riconosciuta Stampante non riconosciuta Ricollegare la stampante alla porta USB e attendere 30 secondi prima di inviare i file alla stampante per dare il tempo al sistema di riconoscere la periferica. Selezione di pulsanti inattivi sul touchscreen Touchscreen non funzionante Selezionante Selezionare i pulsanti attivi. Spegnere il Sistema di programmazione LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmazione LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmazione per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	Impossibile inviare la stampa a una stampante collegata via USB Alimentazione assente Alimentazione assente Verificare i collegamenti del cavo USB tra la stampante e il programmatore. Verificare i cavi di alimentazione della stampante. Stampante non riconosciuta Stampante non riconosciuta Ricollegare la stampante alla porta USB e attendere 30 secondi prima di inviare i file alla stampante per dare il tempo al sistema di riconoscere la periferica. Selezione di pulsanti inattivi sul touchscreen Touchscreen non funzionante Sepanere il Sistema di programmazione LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston. Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
In possibile inviare la stampa a una stampante collegamento non corretto del cavo USB tra la stampante e il programmatore. Alimentazione assente Verificare i collegamenti del cavo USB tra la stampante e il programmatore. Alimentazione assente Verificare i cavi di alimentazione della stampante. Stampante non riconosciuta Ricollegare la stampante alla porta USB e attendere 30 secondi prima di inviare i file alla stampante per dare il tempo al sistema di riconoscere la periferica. Il touchscreen non risponde o si spegne Selezione di pulsanti inattivi sul touchscreen Selezionare i pulsanti attivi. Touchscreen non funzionante Spegnere il Sistema di programmazione LATITUDE, quindi accenderlo: Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risoloto, contattare Boston.	Impossibile inviare la stampa a una stampante collegata via USB Alimentazione assente Alimentazione assente Verificare i collegamenti del cavo USB tra la stampante e il programmatore. Verificare i cavi di alimentazione della stampante. Stampante non riconosciuta Stampante non riconosciuta Ricollegare la stampante alla porta USB e attendere 30 secondi prima di inviare i file alla stampante per dare il tempo al sistema di riconoscere la periferica. Selezione di pulsanti inattivi sul touchscreen Touchscreen non funzionante Sepanere il Sistema di programmazione LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston. Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	recension	65.	restituire il Sistema di programmazione LATITUDE a Boston
funzionante funzionante LATITUDE, quindi accenderlo: Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston.	funzionante funzionante funzionante LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.		Collegamento non corretto	del cavo USB tra la stampante e il
funzionante LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston.	funzionante funzionante funzionante LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	W. Hicky Ocho	Alimentazione assente	alimentazione della
funzionante funzionante funzionante Carritude, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston.	funzionante funzionante funzionante LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	Sion Wy Do uc	Stampante non riconosciuta	alla porta USB e attendere 30 secondi prima di inviare i file alla stampante per dare il tempo al sistema di riconoscere la periferica.
funzionante funzionante LATITUDE, quindi accenderlo: Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston.	funzionante funzionante funzionante LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore, per evitare che l'area toccata non risponda in caso di successiva pressione. Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	Il touchscreen non risponde o si spegne	Selezione di pulsanti inattivi sul touchscreen	Selezionare i pulsanti attivi.
Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.	Elaris edit determination	on oberin retails	funzionante	programmazione LATITUDE, quindi accenderlo. Non toccare lo schermo durante l'accensione del programmatore per
		Monsey,	is vertionage sh	Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.
Ditdates a private de private de la private			Jak	ráldi eloli

Tabella 3. Possibili cause e azioni correttive dei problemi del Sistema di programmazione LATITUDE (continua)

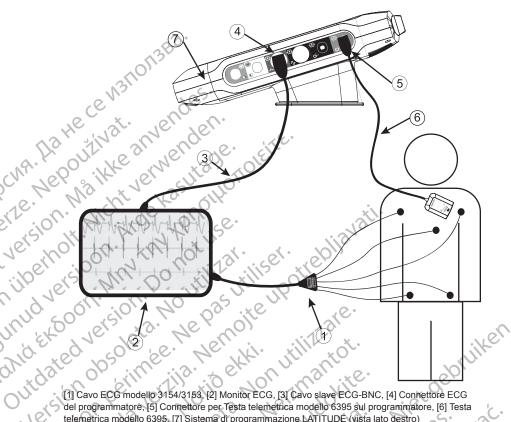
	Causa possibile	Azione correttiva
Il sistema di programmazione LATITUDE non risponde	II Sistema di programmazione LATITUDE non funziona	Spegnere il Sistema di programmazione LATITUDE, quindi accenderlo.
shorthat anner	itage. Otoleite.	Se il problema non viene risolto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.
Il monitor esterno non Visualizza bene le immagini	Collegamento cavo/ adattatore alla porta DisplayPort	Rimuovere il cavo/ adattatore e reinserirlo nella DisplayPort per risincronizzare il segnale video.

Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A).

Uso di un monitor ECG esterno con il Programmatore modello 3300

Mersia bilefeliuinonana. Me lighwat. Jitdatert versjon skalikke brukes sezione: Utilizzare i seguenti accessori per definire la configurazione descritta in questa

- Cavo ECG con elettrocateteri per paziente fissi modello 315413
- Cavo slave ECG-BNC modello 6629
- Testa telemetrica modello 6395 per i GI transvenosi. Esclusivamente per Canada e Cina utilizzare il cavo ECG modello 3153.



del programmatore, [5] Connettore per Testa telemetrica modello 6395, [7] Sistema di programmazione LATITI DE Galeria.

Figura 32. Configurazione del monitor ECG esterno

Per visualizzare un tracciato su un monitor ECG esterno e sul programmatore, predisporre l'attrezzatura come mostrato in Figura 32 Configurazione del monitor ECG esterno a pagina 65.

Nell'esempio in Figura 32 Configurazione del monitor ECG esterno a pagina Ne uporabite 65, il segnale ECG di superficie copre il percorso seguente per un paziente con generatore d'impulsi transvenoso:

- Cavo ECG con elettrocateteri per paziente fissi modello 315414 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- Connettore ECG del programmatore
 Connettore per testa telemetrica modello 6395 con Programmatore
 (utilizzato per programmazione di GI transvenosi)

 Esclusivamente per Canada e Cina utilizzare il cavo ECG modello 3153. 5.

- 6. Testa telemetrica modello 6395 per programmazione di GI transvenosi
- 7. Programmatore modello 3300

Protezione ambientale e smaltimento

Al termine della loro vita utile, restituire il Sistema di programmazione LATITUDE e gli accessori a Boston Scientific per consentirne uno smaltimento appropriato.

Accertarsi di salvare tutti i dati del GI su un'unità USB prima di restituire un Sistema di programmazione LATITUDE a Boston Scientific, poiché tutti i dati sui pazienti e sui generatori d'impulsi verranno cancellati dal Sistema di programmazione LATITUDE quando quest'ultimo viene ricevuto da Boston Scientific.

NOTA: il programmatore deve essere restituito senza batteria. Vedere "Riciclaggio della batteria" a pagina 55 per altri dettagli.

AVVERTENZA:



La batteria modello 6753 è una batteria agli ioni di litio e come tale è considerata merce pericolosa per quanto riguarda il trasporto. Non restituire la batteria modello 6753 a Boston Scientific. Smaltire la batteria in conformità alle normative locali. Contattare lo spedizioniere locale per le istruzioni e i requisiti relativi all'eventuale spedizione della batteria.

Sulla confezione, sull'etichetta e sui dispositivi del Sistema di programmazione
LATITUDE possono essere presenti i simboli riportati di seguito

Tabella 4. Simboli riportati sui dispositivi e sulle confezioni

Simbolo	Descrizione
REF	Numero di riferimento
100 30	Numero di serie
LOT	Numero di lotto
A/N	Numero gruppo
w Pro-	Fabbricante Letter Land Annual Medicante
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione
$((\bullet))$	Radiazione elettromagnetica non ionizzante; spia telemetria ZIP
66	128 tare la lund version since 128 tarentum version versio

Tabella 4. Simboli riportati sui dispositivi e sulle confezioni (continua)

Simbolo	080	° Descrizione	
STER	RILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene	
cet	įį,	Consultare le istruzioni per l'uso	
HE JULIA	JUNE,	Seguire le istruzioni per l'uso	
oston Scien	tific.	Seguire le istruzioni per l'uso; vedere www.bostonscientific-elabeling.com	-
inn	uo's	otuse. Otuser iliser itrebliavati	
Osog: Milita	abeling con	ot silizar. Streblie	
OON.	Jeta L	Australia - simbolo RCM Conformità alle disposizioni dell'ente australiano ACMA (Australian Communications and Media Authority) per le telecomunicazioni, le comunicazioni radio, la compatibilità elettromagnetica e l'energia elettromagnetica (EME)	ren
OOR-	-NZ	Nuova Zelanda - Marchio di conformità RF	
		Giappone - Certificazione Giteki	ه'د.
135 14	9000	Corrente alternata	
The	giol coi	Pulsante di accensione sul lato sinistro del programmatore, rappresentato dal simbolo di standby	3.
•	En sen	USB 201 VEROUS INON'S UTILLE UTIL	
3.0) 4 2.0	USB 3.0	130
DF)++ ©	DisplayPort)` 、ぶ
	00	Porta rete locale (LAN)	9/10
C	5	Testa telemetrica S-ICD modello 3203	1/9,
		DisplayPort Porta rete locale (LAN) Testa telemetrica S-ICD modello 3203	Ji, ji,
		Lasther Idrad Imaye 67	•
		75.0131.610	

Simboli riportati sui dispositivi e sulle confezioni (continua)

Simbolo	Descrizione	
	Testa telemetrica modello 6395	
	PSAVS	
arija Bar	PSA AD, VD	
ER THE	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	
1/2 A X	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione	
1,510-My	Connettore per cavo ECG	
Te or Ton	Connessione per uso futuro	
E SE	Marchio per test riconosciuto a livello nazionale relativo a standard di sicurezza.	Jiken.
A CAPIT	Il pulsante rosso STAT sul programmatore fornisce comandi per l'emergenza a bassa tensione e ad alta tensione	
Sicio Wila	Avvertenza, elettricità - Non toccare i terminali del connettore nel vano batteria del programmatore quando si rimuove o sostituisce la batteria poiché è presente una carica elettrica.	Mac.
1000	Simbolo generico di avvertenza ISO 7010-W001 per il connettore EGG sul programmatore	.13.
	Indica il rischio di shock elettrico (non toccare i contatti nel vano batteria); contattare l'assistenza di Boston Scientific	
Z ?	WEEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, Waste Electrical and Electronic Equipment); indica la raccolta separata per l'attrezzatura elettrica ed elettronica (vale a dire, non gettare questo dispositivo nella spazzatura). Lato rivolto verso l'alto Fragile, maneggiare con cura	ookabi
11	Lato rivolto verso l'alto	Yig Ko
<u> </u>	Fragile, maneggiare con cura	YUA'!!
	Jestararela Junut Jersion	sillo
68	135 helidiad Imayo	
	75.0131 (8)	

Tabella 4. Simboli riportati sui dispositivi e sulle confezioni (continua)

Tabella 4. Simboli riportati sui dispositivi e sune comezioni (continua)		
Simbolo	*Descrizione	
Olipa	Conservare al riparo dall'umidità	
N3/	e5.	
S 3	Non usare ganci	
ye was ne	dell'	
WILL BON NO	Limiti di temperatura	
18/18/18/18	Sutasono	
1/2/1/20 10 K	Limiti di umidità	
" 12. This	Prise.	
	Limiti di pressione atmosferica	
SIO THE SO	L'iliza ilise dire	
	Riciclare la scatola	
0011 6	6.	
16/00/20.	MR Unsafe	
90 60	16, 17, 12, 10, 10, 11, 10, 11, 10, 11, 11, 10, 11, 11	
00 1100 H	Simbolo della batteria	
on believe	Sotto 170 sixin dokut	
510 00 50	Bluetooth®	
100 TO 100	Profession States of the States of the States	
\ominus \bigcirc \bigcirc	Connessione alimentazione CC	
, 11	IN SI	

NORME DI SICUREZZA

Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato testato ed è risultato conforme ai requisiti di sicurezza applicabili delle norme seguenti:

IEC 60601-1:2005/A1:2012

IEC 80001-1:2010 Janhentunut versio. Ala käytä rise Aldrad Version. Använd

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012

- FN 60601-1:2006 + A1:2013
- CAN/CSA-C22 N. 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Norme di compatibilità elettromagnetica

Il Sistema di programmazione LATITUDE è stato testato ed è risultato conforme alle disposizioni applicabili delle norme FCC e IEC in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC):

- FCC Parte 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- IEC 60601-1-2:2014
- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
- ETSIEN 301 489-27 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Norme di conformità dello spettro radio

Il Sistema di programmazione LATITUDE è conforme alle parti applicabili delle seguenti norme di conformità dello spettro radio:

- ETSLEN 302 195 V2.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2016
- ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016

LATITUDE, adottare specifiche precauzioni in materia di EMC secondo l'istruzioni EMC fornite in questo manuale. Fare riferimenti sull'immunità e sulle emissioni elettra programmazione Sistema di programmazione LATITUDE a pagina 75 e nella Tabella 7 Specifiche nominali per comunicazioni radio a pagina 77.

Vanhentunut versio. Ala käytä NOTA: prestare attenzione quando si utilizzano apparecchiature a RF mobil e portatili in prossimità del Sistema di programmazione LATITUDE. Fare ria Aldrad Version. Anvand riferimento ai dettagli sull'immunità elettromagnetica del Sistema di programmazione LATITUDE contenuti nella Tabella 8 Specifiche relative a rete e connettività a pagina 79.°

Emissioni elettromagnetiche e immunità

Informazioni IEC 60601-1-2:2014

Questa apparecchiatura è stata sottoposta a test ed è risultata ai limiti applicabili per i dispositivi medicali in base di Classe A utilizzati in ambienti sanitari professionali in base alla norma ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [o BS EN 60601-1-2:2015 o Direttiva sui dispositivi medicali impiantabili attivi 90/385/ CEE]. Questo test indica che il dispositivo fornisce una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Non è tuttavia possibile garantire che in una determinata installazione non si verifichino interferenze.

Industry Canada (IC)

Questo dispositivo è conforme alle vigenti Specifiche relative agli standard radio (RSS). Il funzionamento è subordinato alle seguenti due condizioni:

- Il dispositivo non deve provocare interferenze nocive e
- questo dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, tra cui interferenze che possono causare attività indesiderate del dispositivo.

ATTENZIONE: Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura se non espressamente approvata da Boston Scientific. Le modifiche non espressamente approvate da Boston Scientific possono rendere nulla l'autorizzazione dell'utente alla messa in funzione di questa apparecchiatura.

Questo dispositivo non deve interferire con stazioni che funzionano all'interno della banda di frequenza 400,150-406,000 MHz negli ausili meteorologici, nei servizi di meteorologia via satellite e nei servizi di esplorazione della terra via satellite, e deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese interferenze che possano causare malfunzionamenti.

Nella Tabella 5 Linee guida e dichiarazione del fabbricante — Compatibilità elettromagnetica a pagina 71 sono fornite informazioni sulle emissioni e l'immunità elettromagnetiche.

Tabella 5. Linee guida e dichiarazione del fabbricante -Compatibilità elettromagnetica

Il Sistema di programmazione LATITUDE modello 3300 è idoneo all'uso negli ambienti sanitari professionali. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.

Test Paserul	Conformita	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Protezione di servizi radio e altre apparecchiature	CISPR 11 Gruppo 1 Classe A	Il Sistema di programmazione LATITUDE modello 3300 utilizza l'energia RF solo per la propria destinazione d'uso per la comunicazione con il dispositivo impiantato o le funzioni di connettività. Le
	1astaic 1astaic 1astaic	entul Vers yan 71

Tabella 5. Linee guida e dichiarazione del fabbricante — Compatibilità elettromagnetica (continua)

Il Sistema di programmazione LATITUDE modello 3300 è idoneo all'uso negli ambienti sanitari professionali. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.

che il dispositivo veriga di	sato in tale ambiente.	<u>, </u>	
Test e Vi	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida	
shaikke almer	itage. Othoroleite.	emissioni RF sono estremamente basse e non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.	
Protezione della rete di alimentazione pubblica	CISPR 11 Classe A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Il Sistema di programmazione LATITUDE modello 3300 è idoneo all'uso negli ambienti sanitari professionali.	
Scariche elettrostatiche	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV in aria	sic.	ileil.
Campo elettromagnetico irradiato da RF	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	1000	Tille
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	380 - 390 MHz: 27 V/m 430 - 470 MHz: 28 V/m 704 - 787 MHz: 9 V/m 800 - 960 MHz: 28 V/m 1700 - 1900 MHz: 28 V/m 2400 - 2570 MHz: 28 V/m 5100 - 5800 MHz: 9 V/m	okite de diet de distantes.	wac.
Campo magnetico alla frequenza nominale	30 A/m 5	13/14 13:16.	:13.
Transitori elettrici veloci/ burst	± 2 kV alimentazione CA in ingresso ± 1 kV SIP/SOP (sezioni di input/output)	UNONO UTILL OF	igt. Pite
Sbalzi di corrente da linea a linea	± 0,5 kV, ± 1 kV alimentazione CA in ingresso	eta. Hepoli	Solowing
Sbalzi di corrente da linea a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV ± 2 kV alimentazione CA in ingresso	XP. Ziličica. Sio.	Mayd
Disturbi condotti generati da campi RF	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz	Le bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz sono	CURUNT
72	135 to	Le bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz sono	
		ioria, cel	

Tabella 5. Linee quida e dichiarazione del fabbricante — Compatibilità elettromagnetica (continua)

Il Sistema di programmazione LATITUDE modello 3300 è idoneo all'uso negli ambienti sanitari professionali. Il cliente o l'utente del sistema deve garantire che il dispositivo venga usato in tale ambiente.

Test	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee
re ist. Jens	50.	guida
Sio WW. Do Di	6 V/m in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz	6,765 MHz - 6,795 MHz 13,553 MHz - 13,567 MHz 26,957 MHz - 27,283 MHz 40,66 MHz - 40,70 MHz.
. Mic 160, 160,	72°.	Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono
20, 17, 20,	istariiser isehi	01,8 MHz - 2,0 MHz 3,5 MHz - 4,0 MHz 5,3 MHz - 5,4 MHz
sio Miny Do lit	Pasutiliser itali	7,0 MHz - 7,3 MHz 10,1 MHz - 10,15 MHz 14,0 MHz - 14,2 MHz
ogy. Popision Mon	remojie	18,07 MHz - 18,17 MHz 21,0 MHz - 21,4 MHz 24,89 MHz - 24,99 MHz 28,0 MHz - 29,7 MHz
50, 050, USE. 3.	Jo KKI. Nilli Vic	50,0 MHz - 54,0 MHz.
Cali di tensione	0% U _T per ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	ite. Hiet der
istaijens aka.	0% <i>U</i> _T per 1 ciclo e 70% <i>U</i> _T per 25/30 cicli a 0°	il elsie hilkes mi
Interruzioni di tensionea	0% U _T per 250/300 cicli	1. He die

a. Cali di tensione e interruzioni: U_{τ} è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del

SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE LATITUDE

Allo scopo di proteggere i dati paziente e l'integrità del Sistema di programmazione LATITUDE quando si è connessi a una rete, sono necessarie r. in aldrad version. Använd pratiche di sicurezza dei dati sensibili. Il programmatore incorpora funzioni che facilitano la gestione della sicurezza della rete. Tali funzioni operano congiuntamente alle pratiche di sicurezza di ospedali e cliniche allo scopo di garantire un funzionamento sicuro del programmatore e proteggere la rete collegata.

NOTA: sul disco fisso interno del programmatore tutti i dati paziente sono codificati e il programmatore dispone di misure per la sicurezza della rete per evitare attacchi dolosi

Software

Il software installato è stato interamente approvato da Boston Scientific; non è consentita l'installazione di software per uso generico. Ciò riduce al minimo la possibilità di esposizione delle vulnerabilità. Il software interno che consente al programmatore di funzionare è bloccato, non può essere modificato e viene verificato di nuovo dopo ogni esecuzione. Installare gli aggiornamenti software Boston Scientific non appena vengono resi disponibili. Le impostazioni del programmatore possono essere modificate solo in base alle linee guida fornite dal supporto tecnico Boston Scientific verificato oppure dal personale sanitario.

Gestione dati paziente

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, fare riferimento al Manuale per l'operatore della Gestione dati paziente (modello 3931).

Rete

Per informazioni aggiuntive sulla sicurezza della rete e della connettività, fare riferimento al Manuale per l'operatore relativo a rete e connettività (modello 3924).

Hardware non supportato

L'hardware non supportato, compresi i dispositivi USB non supportati, vengono ignorati dal programmatore e non viene eseguito l'accesso.

Vigilanza sulla sicurezza

Nie viżywać. Boston Scientific continua a collaborare con i suoi parther per analizzare le nuove minacce e valutarne il potenziale impatto sul Sistema di programmazione LATITUDE.

Controlli fisici

Esercitare un buon controllo fisico sul programmatore. Un ambiente fisico sicuro impedisce l'accesso alle parti interne del programmatore. I dispositivi USB collegati al programmatore dovranno essere controllati allo scopo di limitare la potenziale introduzione di malware. Le informazioni sensibili del paziente possono essere memorizzate sul programmatore e sarà opportuno prendere adeguate precauzioni per proteggere il programmatore da accessi non autorizzati.

Programmatore compromesso

Per Anvand Se si ritiene che il programmatore sia stato compromesso da una minaccia per la sicurezza, spegnerio, scollegario dalla rete e riavviare il Sistema di programmazione LATITUDE. Interrompere l'uso del programmatore qualora esso non superi il test automatico di avvio o non funzioni come previsto. Per

ulteriore assistenza, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro di questo manuale.

SPECIFICHE

Tabella 6. Specifiche nominali del Sistema di programmazione LATITUDE

Tabella 6. Specifiche nominali del Sistema di programmazione LATTIUDE		
Caratteristiche	Valori nominali	
Classificazione sicurezza	Sistema di programmazione LATITUDE: Classe I.	
OUTHER SHOUSEN	Collegamento ECG: tipo BF, protetto da defibrillazione	
100 X 1 1/32	Collegamento Testa telemetrica modello 6395: tipo BF, protetto da defibrillazione	
Sio Wy Do Ut	Collegamento Testa telemetrica S-ICD modello 3203:	
sion hit no not	tipo BF, protetto da defibrillazione Porta di collegamento per uso futuro:	
:100 m 000	tipo BF, protetto da defibrillazione	
is Mill Do M	Collegamenti del cavo PSA: tipo CF, protetto da defibrillazione	
00, 510, 40	Dati nominali protezione ingresso: IPX0	
Dimensioni eta Ne	Programmatore senza supporto: 30,7 cm (12,1 pollici) profondità, 34 cm (13,4 pollici) larghezza 12,5 cm (4,9 pollici) altezza Con supporto (posizione impugnatura in alto): 24,9 cm (9,8 pollici) profondità, 35,1 cm (13,8 pollici) larghezza 31,8 cm (12,5 pollici) altezza	
Peso (approssimativo)	Programmatore (senza batteria o supporto):	
Laste Lites of	3,58 kg (7,9 libbre) Batteria: 0,45 kg (1,0 libbre) Supporto: 1,28 kg (2,75 lb)	
Potenza nominale adattatore modello 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A	
Uscita massima Lunghezza del cavo CC Dimensioni	15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m (5 piedi) 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 x 2,46 x 1,32 pollici)	
Cavo di alimentazione CA (3 spinotti).	2,05 m (6,72 piedi) 100–240 V	
Ciclo	Continuo	
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 32 °C (da 50 °F a 90 °F)	
Temperatura di trasporto e conservazione	Da -20 °C a 60 °C (da -4 °F a 140 °F)	
	123 tarela unu version si 123 tarela unu ver	

Tabella 6. Specifiche nominali del Sistema di programmazione LATITUDE (continua)

Carattariations	Valori nominali	
Caratteristiche	Valori nominali	
Umidità di esercizio	Da 25% a 85% senza condensa	
Umidità di trasporto e conservazione	Da 25% a 85% senza condensa	
Altitudine di funzionamento	≤3,000 m (≤ 9.843 piedi)	
Pressione atmosferica di trasporto e conservazione	50 kPa - 106 kPa (7,252 psi - 15,374 psi)	
Supporto esterno; unità USB, stampante	(3) porte USB 2.0; (1) porta USB 3.0	
Supporto per monitor digitale esterno	Connettore digitale DisplayPort;	
100/17/100	Il monitor deve essere conforme alla norma sulle emissioni CISPR 32.	
Tipo di batteria	Agli ioni di lito, conforme a IEC62133:2012 e UN38.3	
Ethernet: Interfaccia dati	Conhettore Ethernet RJ-45 interfaccia dati	
Modulazione dati	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex e half duplex su 100BASE-T	ilken.
ate obsime til	IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex e half duplex su 1000BASE-T	
Wi-Fi P JEN	EEE 802.11g, 802.11n e 802.11ac	۲.
Cavo ECG, modello 3154	Da 3,9 m a 4,3 m (da 12,7 piedi a 14,0 piedi)	Mac.
Cavo ECG, modello 3153 (solo per Canada e Cina)	Da 3,9 m a 4,3 m (da 12,7 piedi a 14,0 piedi))
Prestazioni dell'ECG: Ampiezza minima rilevata	6,54 µV	:13.
Selezione elettrocateteri	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V	i.
Visualizzazione della frequenza ventricolare intrinseca e stimolata	Da 30 min¹ a 120 min¹ ± 4 min¹ sulla base di una media su tre battiti; da 120 min¹ a 240 min¹ ± 8 min⁴ sulla base di una media su tre battiti	orabite
Impedenza in ingresso	≥1.5 MQ 01 01 01 01 01 01 01	K 197
Tolleranza spostamento elettrodo	su tre battiti; da 120 min¹ a 240 min¹ ± 8 min¹ sulla base di una media su tre battiti ≥ 1.5 MΩ 300 mV 500 campioni/sec, 6,54 μV	yla and
Risoluzione di	500 campioni/sec, 6,54 µV	74,2
memorizzazione	16,219,19,19,16,10	'iiii'
	1 35to Well "The Sizin	50.
76	To sto ente y de avai	¥
10	To sully diss Thus,	
	10,4910	
	<0, C	

Specifiche nominali del Sistema di programmazione LATITUDE (continua)

200		
Caratteristiche	Valori nominali	
Impostazioni dei filtri per risoluzione di memorizzazione	ON: Da 0,5 Hz a 40 Hz,± 10% oppure ± 0,1 Hz, il maggiore tra i due OFF: Da 0,05 Hz a 100 Hz,± 20% oppure ± 0,02 Hz, il maggiore tra i due	
Impostazioni di guadagno	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%	
Test di sicurezza elettrica- Riferimento per il test secondo la norma IEC 62353 (installazione, manutenzione, riparazione)	inoloreite	
Test collegamento a massa (test collegamento a terra)	≤ 300 mΩ incluso cavo di alimentazione di lunghezza non superiore à 3 metri	
Dispersione dell'apparecchiatura, metodo diretto (parti accessibili)	2500 NA 1100 1121€.	
Corrente di dispersione del paziente, metodo diretto	Testa telemetrica modello 6395 (BF) ≤ 5000 μA, ECG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA	
Funzione di sicurezza: protezione del defibrillatore	Fino a 5000 V	

a. Per domande relative al funzionamento o alla riparazione del Sistema di programmazione LATITUDE, contattare Boston Scientific facendo uso delle informazioni riportate sul retro di questo manuale. Gli interventi di assistenza sul Sistema di programmazione LATITUDE devono essere eseguiti esclusivamente da personale Boston Scientific.

b. Dopo aver completato con successo il test di sicurezza, verificare che il Sistema di programmazione LATITUDE continui a soddisfare le prestazioni essenziali definite all'inizio del presente manuale.

Tabella 7. Specifiche nominali per comunicazioni radio

Caratteristiche	Nominale
Telen	netria MICS ZIP (MICS/MedRadio)
Banda di frequenza Larghezza di banda Modulazione Potenza irradiata	402 – 405 MHz MICS, Medical Implant Communication Service (Servizio di comunicazione per Impianti medicali) MedRadio, Medical Device Radio Communication Service (Servizio di comunicazione radio per dispositivi medicali) < 145 kHz FSK < 25 µW di potenza irradiata equivalente (ERP)
	Lastare ntul vers yans Loraldrad olmayans

Tabella 7. Specifiche nominali per comunicazioni radio (continua)

Caratteristiche	Nominale
Telemetria per dispo	sitivi a corto raggio (SRD, Short Range Service) ZIP
NOTA: La Telemetr	ia SRD NON è utilizzata in Australia e Nuova Zelanda
Banda di frequenza Larghezza di banda Modulazione Potenza irradiata Categoria del ricevitore	869.7 – 870.0 MHz Banda radio per dispositivi a corto raggio (SRD) < 120 kHz ASK < 1,2 mW di potenza irradiata equivalente (ERP) 2
Telemetria per dispo	sitivi a corto raggio (SRD, Short Range Service) ZIP
NOTA: La Telemetr	ria SRD è utilizzata solo in Australia e Nuova Zelanda
Frequenza Larghezza di banda Modulazione Potenza irradiata	916,5 MHz Banda radio per dispositivi a corto raggio (SRD) < 650 kHz ASK < 0,75 mW di potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP)
O Testa	telemetrica modello 6395 (induttiva)
Banda di frequenza Larghezza di banda Modulazione Potenza irradiata Categoria del ricevitore	Trasmissione: 21 kHz Ricezione: 0 – 100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m a 10 m
10/13/3 (3.	Bluetooth®
Banda di frequenza Larghezza di banda Modulazione Potenza irradiata Categoria del ricevitore	2400,0—2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW di potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP) 2
la connet	Wi-Fi 2,4 GHz ttività Wi-Fi non e consentita in Indonesia.
Banda di frequenza Larghezza di banda Modulazione Potenza irradiata	2400,0 – 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802,11b/g/n
	(EIRP)
78	Zastanentad Jenayan
	.:// (8)

Tabella 7. Specifiche nominali per comunicazioni radio (continua)

	<u> </u>
Caratteristiche	Nominale
01/3	Wi-Fi 5.0 GHz
La connettiv	vità Wi-Fi non è consentita in Indonesia.
Bande in frequenza	5150 – 5350 MHz
Larghezza di banda	5470 – 5725 MHz 20/40/80 MHz
Modulazione	IEEE 802.11a/n/ac
Potenza irradiata	< 50 mW di potenza isotropica irradiata equivalente
ON TE ME XS	(EIRP)

Modulazione Potenza irradiata	IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW di potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP)
Tabella 8. Specifiche relati Caratteristiche	Specifiche
. 46 011	teristiche necessarie della rete IT
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex e half duplex su 100BASE-TX
Wi-Fi Situazioni di rischio risultanti da mancanza di	IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex e half duplex su 1000BASE-T
Wi-Fi	JEEE 802:11g, 802:11n e 802:11ac
Situazioni di rischio risultanti da mancanza di rete	Nessuno
Cor	figurazione di rete e sicurezza
Ethernet	Indirizzamento IP dinamico o statico
Connettività Ethernet richiesta: Fonte URL destinazione Nome protocollo Protocollo di trasporto Intervallo porta Fonte URL destinazione Nome protocollo Protocollo di trasporto Intervallo porta	Programmatore modello 3300 bostonscientific axeda.com TLS TCP 443 (dutbound) Programmatore modello 3300 pool.ntp.org NTP UDP 123 (outbound) Impostazione indirizzi IP dinamici mediante le specifiche
Wi-Fi	Impostazione indirizzi IP dinamici mediante le specifiche IEEE 802,11g, 802.11n o 802.11ac per la connessione a reti pubbliche/non sicure, WPA-PSK o WPA2-PSK
Indirizzo MAC Ethernet	L'indirizzo MAC di rete è visualizzabile e il nome host è modificabile
	modificabile state and the modificability

Specifiche relative a rete e connettività (continua)

Caratteristiche	Specifiche
Protocollo Internet	IPv4
Modalità Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP)	Per il protocollo DHCP sono supportate sia la modalità manuale che la modalità automatica
Indirizzo MAC Wi-Fi	Visualizzabile

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Nella confezione del Sistema di prograti
scheda per la garanzia ATITUDE è di proprietà di Boston Scientif L'ATITUDE è di proprietà di Boston Scientif necessari, Per ulteriori informazioni sulla garanzia, contattare utilizzando le informazioni di garanzia riportate sulla scheda. per la garanzia. Se non diversamente stabilito, il Sistema di programmazione LATITUDE è di proprietà di Boston Scientific ed è Boston Scientific che deve effettuare tutti gli interventi di assistenza e risconnecessari. Per ulteriori informationi inform Nella confezione del Sistema di programmazione LATITUDE è inclusa una Jersjon périmée. Ne pas util Lastariela verzina. Nemojie upo necessari. Per ulteriori informazioni sulla garanzia, contattare Boston Scientific Version obsoleta. No util Jle i Outdated version.

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

Treit it gata. Notio et ki.

Novecojusi versija. Nei Zmantot.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne haszhália.

Javun ver Lio. Nerouder de versie. Niet gebruiken.
Dit is een verouder de versie.

Jidatert versjon. Skalikke brilkes.

Versão obsoleta. Não utilize.

Mersia przeterminowana. Nie liżywać.

Jersinne expirata. Anuse utiliza.

Lastarana verlia. Nepolitivat.

Lastarela razlicica. Ne liporabite

Janhentunut versio. Ala kayte Fize Aldrad Version Använd SCNA. Take CENSTOUS Eg. version in a ikke anvendes. nijberholt. Nicht verwenden. Elstailela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Lastarjela verzija. Lec. iv. demojte upotrebljavati. Outdated version. Do not use. Jersion Périmée. Ne pas utiliser. Version obsoleta. No utilizar. Jersione obsoleta. Non utilizzare. Idvill very verouder de versie. Niet gebruiken.
Dit is een verouder chair in in et gebruiken. Movecojusi versija. Neizmantot. Trelt tit data. Notio akki. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne haszhálial. Jidatert Versjon. Skalityke brukes. Jersinne expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Lastarana verlia. Nepolitivat. Lastarela razlicica. Ne liporabite Janhentunut versio. Ala käytä

Vanhentunut versio.

Boston



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

Cardiac Pacemakers Incorporated 4100 Hamline Avenue North



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

unud

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd PO Box 332 Botany NSW 1455 ribert #1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359488-062 1T OUS 2019-11 Javin ver diverouder de Versie Niet gebruiken.

Pasenusi versija. Nenaudokite. Jidatert versjon. Skalikke brukes. Elavilt verzió. Ne használia!

Wersia przeterninowana. Nie używat. Versiume expiration. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não Utilize.



