

SCHEDA TECNICA

Sistema di Programmazione LATITUDE™



Caratteristiche e Descrizione

Il sistema di programmazione LATITUDE™, che include il programmatore modello 3300, è un sistema di gestione del ritmo cardiaco portatile da utilizzare con sistemi Boston Scientific specifici, vale a dire generatori di impulsi (GI) ed elettrocateri impiantabili. L'applicazione Analizzatore di Soglia (PSA) consente di valutare le prestazioni elettriche e il posizionamento di sistemi di elettrocateri 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 reale vengono visualizzati nella stessa schermata dell'ECG di superficie che include un indicatore della frequenza cardiaca.

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 GI.

Funzionalità del sistema

Il sistema di programmazione LATITUDE™ si caratterizza per le funzionalità seguenti a livello di interrogazione/programmazione, hardware, gestione dati paziente, rete e software:

- **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 i test nel laboratorio di elettrofisiologia, in sala operatoria, al pronto soccorso, in ambienti clinici o presso il letto del paziente.
 - Supporto delle attività diagnostiche elative all'impianto, alla programmazione e al monitoraggio dei GI impiantabili Boston Scientific.
 - È fornita l'applicazione PSA per valutare le prestazioni elettriche e il posizionamento di sistemi di elettrocateri 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 segnali dell'ECG di superficie e della telemetria (elettrogrammi intracardiaci e marker di eventi) in formato PDF.
 - Accesso di emergenza alle funzioni SHOCK STA, STIM. STAT e DEVIAZIONE TERAPIA pertinenti del GI e dell'applicazione PSA.
 - Telemetria ZIP, un'opzione di comunicazione a radiofrequenza (RF), cordless e utilizzabile senza mani che consente al programmatore di comunicare con il GI.

- **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 PSA.
- DisplayPort per un monitor esterno opzionale.
- Porte USB (4) disponibili per l'esportazione dei dati paziente su una 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.

- **Gestione dati pazienti**

- Il sistema di programmazione LATITUDE™ fornisce la possibilità di stampare, salvare, 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/trasferimento dei dati a sistemi esterni (ad esempio i sistemi EMR).

- **Rete**

- Il sistema di programmazione LATITUDE™ fornisce connettività Ethernet e wireless (WiFi) per la trasmissione dei dati. La connettività Bluetooth è disponibile per il trasferimento dati (ad esempio verso un laptop) e per la stampa.

- **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.

Il sistema di programmazione LATITUDE™ modello 3300 consente inoltre di visualizzare, laddove compatibile con il dispositivo cardiaco impiantabile e previa attivazione della funzione, il trend del sistema diagnostico per lo scompenso cardiaco HeartLogic™ e dei toni cardiaci S1 ed S3 (Figura 1) per la valutazione di un eventuale peggioramento relativo a insufficienza cardiaca del Paziente con il trascorrere dei giorni o delle settimane.

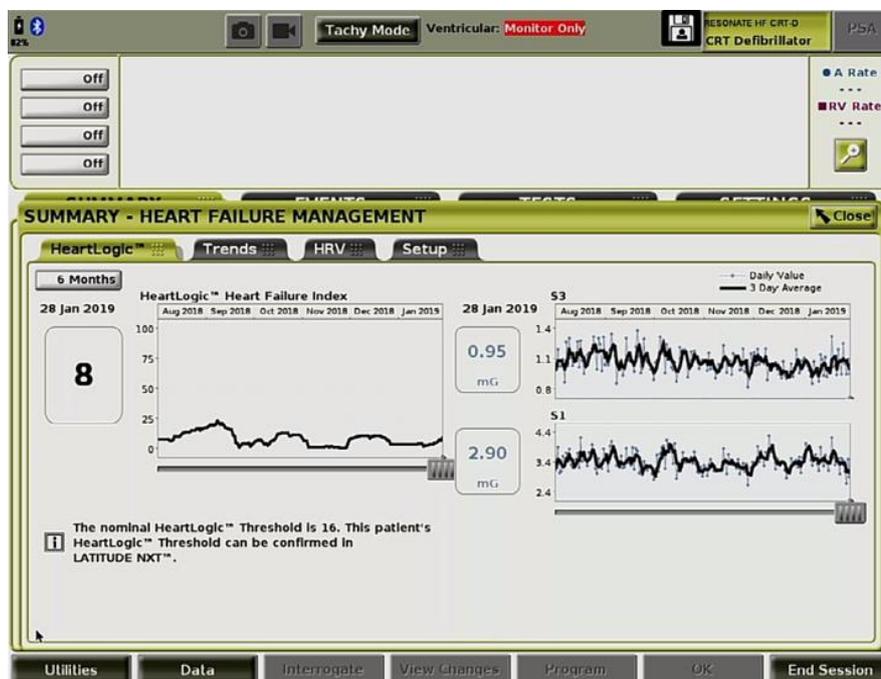


Figura 1: Visualizzazione del trend del sistema diagnostico per lo scompenso cardiaco HeartLogic™ e dei toni cardiaci S1 ed S3

Funzioni PSA

L'applicazione Analizzatore di Soglia (PSA) determina le caratteristiche di impedenza dell'elettrocattetero in posizione, la soglia di cattura, l'ampiezza d'onda P/R e la slew rate. Supporta tre camere (AD, VD, VS) e fornisce le seguenti caratteristiche e funzioni:

- ECG di superficie in tempo reale
- Elettrogrammi intrinseci in tempo reale (EGM)
- Marker in tempo reale di eventi Brady (Pacing, Sensing, Rumore)
- Impostazioni Brady (le modalità programmabili sono ODO, OAO, OVO, AOO, VOO, DOO, AAI, VVI, VDI, DDI, VDD, DDD)
- Visualizzazione della frequenza cardiaca in tempo reale
- Ampiezza intrinseca
- Intervallo P/R intrinseco
- Slew rate
- Impedenze di pacing
- Test di soglie di pacing (ampiezza e durata impulso)
- Funzionamento di pacing PSA STAT
- Test di conduzione (anterograda e retrograda)
- Simolazione a raffica
- Pacing con uscita elevata (10V a 2ms) per la valutazione della stimolazione del nervo frenico (PNS)
- Intervallo VD-VS
- Vista EGM dettagliata per diagnostica delle lesioni presenti (COI)
- Supporto per test quadripolare VS
- Filtro antirumore per frequenza di 50 Hz e 60 Hz
- Memorizzazione e visualizzazione in tempo reale dei registri
- Schermata dei risultati del test

L'applicazione PSA esegue le seguenti funzioni:

- Visualizza i segnali degli elettrocatteteri in tempo reale per il test degli elettrocatteteri AD, VD e VS (compresi gli elettrocatteteri quadripolari) che sono adeguatamente connessi al Programmatore tramite cavi PSA.
- Visualizza i segnali in tempo reale per l'ECG di superficie e i segnali EGM GI in telemetria (se in sessione con il dispositivo impiantato).
- Cattura, annota e rivede le registrazioni in tempo reale delle tracce e dei marker del segnale dell'elettrocattetero.
- Fornisce parametri di configurazione PSA per il pacing e il sensing, compresa la terapia di stimolazione a raffica.
- Fornisce la capacità di eseguire e (se applicabile) registrare i risultati della valutazione degli elettrocatteteri: ampiezza intrinseca, tasso di variazione, impedenza, soglia e sincronizzazione.
- Fornisce la capacità di rivedere i risultati registrati e memorizza (su una unità USB o sul disco rigido del Programmatore) oppure stampa i risultati PSA.

Il sistema di programmazione supporta il funzionamento PSA nei seguenti modi:

- Visualizzando l'interfaccia utente PSA su uno schermo esterno durante l'impianto.
- Esportando i dati del paziente salvati dal disco rigido del Programmatore a un'unità USB rimovibile.
- Consentendo di codificare i dati paziente prima di esportarli su una unità USB.
- Trasferendo i dati finali misurati nel GI impiantabile (se in sessione con il dispositivo impiantato).

Accessori del sistema

I seguenti accessori possono essere utilizzati con il Programmatore modello 3300:

- Testa telemetrica modello 6395 (risterilizzabile)
- Adattatore modello 6689 (alimentazione)
- Cavo di alimentazione CA modello 6285
- Batteria agli ioni di litio modello 6753, ricaricabile e sostituibile
- Cavo ECG fisso per elettrocateri paziente modello 3154
- Cavo PSA modello 6763 risterilizzabili e riutilizzabili; le protezioni delle clip del cavo contengono Elastosil R401 (gomma al silicone)
- Supporto esterno opzionale modello 6755

Contenuto della confezione

- N.1 Sistema di programmazione LATITUDE™ 3300
- N.1 Testa Telemetrica modello 6395
- N.1 Adattatore modello 6689 (alimentazione)
- N.1 Cavo di alimentazione CA modello 6285
- N.1 Batteria agli ioni di litio modello 6753, ricaricabile e sostituibile
- Documentazione

SPECIFICHE TECNICHE (NOMINALI)

Caratteristica	Valori nominali
Classificazione di sicurezza	Sistema di programmazione LATITUDE: Classe I Collegamento ECG: Tipo BF, protetto da defibrillazione Collegamento testa telemetrica modello 6395: Tipo BF, protetto da defibrillazione Collegamento testa telemetrica S-ICD modello 3203: Tipo BF, protetto da defibrillazione Cavo per telemetria condotto: Tipo BF, protetto da defibrillazione Collegamenti del cavo PSA: Tipo CF, protetto da defibrillazione Dati nominali protezione ingresso: IPX0
Dimensioni	Programmatore senza supporto: 30,7 cm P, 34 cm L, 12,5 H Con supporto (posizione impugnatura in alto): 24,9 cm P, 35,1 cm L, 31,8 cm H
Peso (approssimativo)	Programmatore (senza batteria o supporto): 3,58 Kg Batteria: 0,45 Kg Supporto: 1,28 Kg
Potenza nominale adattatore modello 6689	100-240 V, 50-60 Hz, 1,5 A
Uscita massima	15 V @ 6 A, 90W
Lunghezza cavo	1,53 m
Dimensioni	14,94 cm X 6,26 cm X 3,35 cm
Cavo di alimentazione CA (3 poli)	2,05 m 100-240 V
Ciclo	Continuo
Temperatura di esercizio	Da 10°C a 32°C
Temperature di trasporto e conservazione	Da -20°C a 60°C
Umidità di esercizio	25%-85%
Umidità di trasporto e conservazione	25%-85%
Altitudine di funzionamento	<=3000 m
Pressione atmosferica di trasporto e conservazione	50 KPa – 106 KPa
Supporto esterno; unità USB, stampante	(3) porte USB 2.0 (1) porta USB 3.0

Supporto per monitor digitale esterno	Connettore digitale DisplayPort; Il monitor deve essere conforme alla norma sulle emission CISPR 32
Tipo di batteria	Agli ioni di litio, conforme a IEC62133:2012 e UN38.3
Ethernet: Interfaccia dati	Connettore Ethernet RJ-45 interfaccia dati
Modulazione dati	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex e half duplex su 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex e half duplex su 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n e 802.11ac
Cavo ECG, modello 3145	Da 3,9 m a 4,3 m
Prestazioni dell'ECG:	
Ampiezza minima rilevata	6,54 μ V
Derivazioni disponibili	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Visualizzazione della frequenza ventricolare intrinseca e stimolata	Da 30min ⁻¹ a 120 min ⁻¹ \pm 4 min ⁻¹ sulla base di una media di tre battiti; da 120 min ⁻¹ a 240 min ⁻¹ \pm 8 min ⁻¹ sulla base di una media di tre battiti
Impedenza di ingresso	>1,5 m Ω
Tolleranza di spostamento elettrodo	300 mV
Risoluzione di memorizzazione	500 campioni/sec, 6,54 μ V
Impostazione dei filtri per risoluzione di memorizzazione	ON: da 0,5 Hz a 40 Hz, \pm 10% oppure \pm 0,1 Hz, il maggiore tra i due OFF: da 0,05 Hz a 100 Hz, \pm 20% oppure \pm 0,02 Hz, il maggiore tra i due
Impostazioni di guadagno	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV \pm 25%
Test di sicurezza elettrica – Riferimento per il test secondo la norma IEC 62353 (installazione, manutenzione, riparazione)	
Test collegamento a massa (test collegamento a terra)	\leq 300 m Ω incluso cavo di alimentazione di lunghezza non superiore a 3 m
Dispersione dell'apparecchiatura metodo diretto (parti accessibili)	\leq 500 μ A
Corrente di dispersione del paziente, metodo diretto	Testa telemetrica modello 6395 (BF) \leq 5000 μ A, ECG (BF) \leq 5000 μ A PSA (CF) \leq 50 μ A
Funzione di sicurezza	Fino a 5000 V (400 J)
Protezione del defibrillatore	

Specifiche nominali per comunicazioni radio

Caratteristica	Valori nominali
Telemetria MICS ZIP (MICS/MedRadio)	
Banda di frequenza	402-405 MHz MICS
Larghezza di banda	< 145 kHz
Modulazione	FSK
Potenza irradiata	< 25 μ W di potenza irradiata equivalente (ERP)
Telemetria ZIP (DFS)	
Banda di frequenza	869,7 – 870,0 MHz Banda radio per dispositivi a corto raggio
Larghezza di banda	< 120 kHz
Modulazione	ASK
Potenza irradiata	< 1,2 mW di potenza irradiata equivalente (ERP)
Categoria del ricevitore	2
Testa telemetrica modello 6395 (induttiva)	
Banda di frequenza	Trasmissione: 21 kHz Ricezione: 0 – 100 kHz
Larghezza di banda	< 125 kHz
Modulazione	OOK/QPSK
Potenza irradiata	11,3 dB μ A/m a 10 m
Categoria del ricevitore	3
Bluetooth	
Banda di frequenza	2400,0 – 2483,5 MHz
Larghezza di banda	< 1,4 MHz
Modulazione	GFSK, π /4-DQPSK, 8DPSK

Potenza irradiata	< 9,6 mW di potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP)
Categoria del ricevitore	2
Wi-Fi 2,4 GHz	
Banda di frequenza	2400,0 – 2483,5 MHz
Larghezza di banda	20/40 MHz
Modulazione	IEEE 802.11 b/g/n
Potenza irradiata	< 80 mW di potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP)
Wi-Fi 5 GHz	
Banda di frequenza	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz
Larghezza di banda	20/40/80 MHz
Modulazione	IEEE 802.11 a/n/ac
Potenza irradiata	< 50 mW di Potenza isotropica irradiata equivalente (EIRP)

Specifiche relative a rete e connettività

Caratteristica	Valori nominali
Caratteristiche necessarie della rete IT	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex e half duplex su 100BASE-TX IEEE 802.3ab, 1 Gbps full duplex e half duplex su 100BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n e 802.11ac
Situazioni di rischio risultanti da mancanza di rete	Nessuno
Configurazione di rete e sicurezza	
Ethernet	Indirizzamento IP dinamico o statico
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
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

GARANZIA

Il Sistema di programmazione LATITUDE™ comprende una garanzia limitata di un anno. Una scheda di registrazione della garanzia è acclusa al sistema Boston Scientific. Salvo diversi accordi, il Sistema di programmazione LATITUDE™ resta di proprietà di Boston Scientific, che deve eseguire tutti gli interventi di assistenza e di riparazione necessari.

STERILIZZAZIONE

Il Sistema di programmazione LATITUDE™ mod. 3300 non può essere sterilizzato.

Il cavo PSA modello 6763 e la testa telemetrica modello 6395 possono essere sterilizzati con ossido di etilene. Il cavo PSA modello 6763 può essere sterilizzato a vapore. Il cavo PSA modello 6763 può essere sottoposto a sterilizzazione flash.

INDICAZIONI D'USO

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 GI. Per

Boston Scientific Spa
Viale Forlanini 23
20134 Milano
Tel. 02/269831 Fax 0226983230

Istruzioni dettagliate relative all'applicazione software, fare riferimento alla documentazione del prodotto associato al GI interrogato.

Il sistema di programmazione LATITUDE™ è destinato ai professionisti sanitari qualificati o esperti nelle procedure di impianto e/o follow-up dei dispositivi.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di programmazione LATITUDE™ è controindicato con qualsiasi generatore di impulsi non Boston Scientific. L'applicazione PSA è controindicata per l'uso con sistemi di programmazione diversi dal sistema di programmazione LATITUDE™ modello 3300 di Boston Scientific.

PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni generali

- Per programmare specifici GI Boston Scientific, usare solo il sistema di programmazione LATITUDE™ dotato di software appropriato.
- Per telemetria con GI transvenoso, utilizzare solo la testa telemetrica modello 6395 con il sistema di programmazione LATITUDE™
- Se si desidera utilizzare una penna del programmatore, assicurarsi che sia una penna a capacitance proiettata. L'uso di qualunque altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen.
- Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti all'attuale direttiva 1999/5/CE per apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE).
- Collegamenti del PSA: verificare che gli elettrocateretri siano connessi adeguatamente per l'uso desiderato. Una impostazione non corretta può generare eventi di pacing/sensing che vengono visualizzati sotto una camera diversa sullo schermo.
- Durante una sessione PSA, il comportamento del sensing ventricolare è guidato dalla configurazione di pacing ventricolare selezionata più di recente: solo VD, solo VS o Bi-V.
- L'uso del programmatore alimentato solo a batteria comporta una possibile riduzione della distanza della telemetria (dalla testa al dispositivo impiantato).
- Rimuovere la batteria per impedire che si scarichi quando si conserva il programmatore per lunghi periodi (ad esempio per mesi).
- I dati paziente possono rimanere memorizzati nel programmatore fino a 14 giorni ed è opportuno prendere adeguate precauzioni per proteggere il programmatore da accessi non autorizzati.

Precauzioni di preparazione per l'uso

- La testa telemetrica modello 6395 viene fornita non sterile. Rimuovere la testa da tutto il materiale di imballaggio prima di sterilizzarla.
- 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.

Precauzioni di manutenzione e gestione

- Non utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte del dispositivo.
- Non posizionare magneti sul programmatore.
- 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, ossigeno o ossido di azoto.
- 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.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Legal manufacturer:

CARDIAC PACEMAKER INC.
A wholly owned subsidiary of Guidant Corporation
A wholly owned subsidiary of Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112 - USA

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE

Si dichiara che il dispositivo in oggetto appartiene alla classe dei dispositivi impiantabili attivi.

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

Marchio CE emesso dall'Ente n° 0086, BSI

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE – Direttiva Dispositivi Medici
- Standard: ISO 13485:2012 – Qualità dei Dispositivi Medici – conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici.
- Standard: IEC-60601-1 – Apparecchi elettromedicali

Ulteriori standard/norme di riferimento sono ottemperati ai sensi della conformità alla direttiva Europea sui dispositivi medici.

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO E DI SMALTIMENTO

Confezionamento

Scatola in cartone

Temperatura e condizioni di immagazzinaggio

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.

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 una unità USB prima di restituire un sistema di programmazione LATITUDE™ a Boston Scientific perché tutti i dati sui pazienti e sui generatori di impulsi verranno cancellati quando il sistema di programmazione LATITUDE™ viene ricevuto da Boston Scientific.

NOTA: Il programmatore deve essere restituito senza batteria.

CARATTERISTICHE E DESCRIZIONE DEL SOFTWARE

Gli aggiornamenti e i download di software del sistema di programmazione LATITUDE™ vengono forniti via Internet o tramite unità USB:

Applicazione	Versione	Dettagli
Data Management App (3931)	1.02	
	1.05	
	1.06	
	1.07	
Installation Operating System (3919)	1.01	
	1.03	
Multiple Application Utility (MAU) App (3909)	1.04	Aggiornamento per abilitare il riconoscimento CRT-D/ICD durante l'interrogazione mentre il PG si trova in modalità di protezione MRI
	1.06	
	1.03	
Network Setup App (3924)	1.04	
	1.05	
	1.03	
ICD/CRT-D Support App (3868)	1.03	Autogen, Dynagen, e Inogen CRT-D/ICD Incepta, Energen, Punctua CRT-D/ICD Cognis CRT-D e Teligen ICD
	1.05	Resonate, Vigilant, Perciva, Momuntum CRT-D/ICD; Durante la modalità di protezione MRI, l'utente può programmare le seguenti modalità di stimolazione: VOO, AOO e DOO per Resonate, Vigilant, Perciva, Autogen Dynagen, Inogen e Origen CRT-D e ICD
	1.07	Modalità protezione MRI per Dynagen, Inogen, Origen, Autogen ICD/CRT-D e Resonate, Momentum, Perciva, Vigilant e Charisma ICD/CRT-D; Visualizzazione del trend del sistema diagnostico per lo scompenso HeartLogic, laddove compatibile
Pacemaker/CRT-P Support App (3869)	1.03	Accolade, Proponent, Essentio, Visionist, Valitude Vitalio, Formio, Ingenio, Advantio, Invive, Inliven
	1.04	
	1.05	
Platform Operating System (3920)	1.01	
	1.02	
	1.07	
PSA App (3922)	1.03	
	1.04	
	1.07	
Quick Start (3923)	1.01	
	1.04	
Software Update App	1.01	

ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E SUL SUO USO SONO DISPONIBILI NELLA GUIDA DI RIFERIMENTO E NEI MANUALI TECNICI PER IL MEDICO DISPONIBILI ONLINE. SE NE RACCOMANDA LA LETTURA.