

MANUALE PER L'OPERATORE

# **ZOOM™ LATITUDE™**

Programmatore/Registratore/Monitor

**REF** 3120

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úreлт útгáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne naudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne uporabite.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Indice

<b>INFORMAZIONI PER L'USO</b> .....	<b>1</b>
Dichiarazione sui marchi commerciali .....	1
Descrizione e uso .....	1
Avvertenze .....	1
Precauzioni .....	2
Effetti avversi .....	4
Caratteristiche del sistema .....	4
Accessori .....	5
Apparecchiatura esterna opzionale .....	6
Informazioni sulla garanzia .....	7
<b>PREPARAZIONE ALL'USO DEL PRM</b> .....	<b>7</b>
<b>UTILIZZO DEL PRM</b> .....	<b>12</b>
Schermata di avvio .....	12
Visualizzazione ECG .....	15
Pulsante Quick Start .....	16
Funzione della Gestione Dati Paziente .....	17
Pulsante Utilità .....	22
Pulsante Info .....	22
Pulsante Selezionare GI .....	22
Spie .....	23
Tasti .....	23
<b>MANUTENZIONE</b> .....	<b>25</b>
Come caricare la carta .....	25
Conservazione della carta termica .....	26
Pulizia del PRM e degli accessori .....	26
Disco dati paziente .....	27
Funzionamento e conservazione .....	29
Controlli di manutenzione e misurazioni di sicurezza .....	30
Assistenza .....	31
<b>MANIPOLAZIONE</b> .....	<b>31</b>
Risoluzione dei problemi .....	31
Uso di un monitor ECG esterno con il PRM .....	36
Simboli riportati sulla confezione .....	37
Protezione ambientale e smaltimento .....	40
Norme di conformità .....	40
Norme di sicurezza .....	40
Norme di compatibilità elettromagnetica .....	40
Informazioni IEC 60601-1-2:2007 .....	41
Emissioni elettromagnetiche e immunità .....	41
Specifiche .....	46

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Må ekki notuð.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

---

## INFORMAZIONI PER L'USO

### Dichiarazione sui marchi commerciali

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific o delle sue affiliate: LATITUDE, Quick Start, ZIP, ZOOM.

### Descrizione e uso

Lo ZOOM LATITUDE Programming System, comprendente il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) modello 3120, lo ZOOM Wireless Transmitter (ZWT) modello 3140 e gli accessori, è un sistema portatile di gestione del ritmo cardiaco concepito per essere usato con generatori d'impulsi impiantabili Boston Scientific.

### Usò previsto

Il PRM è stato concepito per essere utilizzato come parte dello ZOOM LATITUDE Programming System per la comunicazione con i generatori d'impulsi Boston Scientific. Il software in uso controlla tutte le funzioni di comunicazione per il generatore d'impulsi. Per istruzioni dettagliate relative all'applicazione software, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

### Destinatari previsti

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi e/o procedure di follow-up.

### Prestazioni essenziali

Affinché il PRM soddisfi l'uso previsto, è necessario che comunichi con i generatori d'impulsi impiantabili Boston Scientific. Pertanto le funzioni che appartengono alle comunicazioni con il generatore d'impulsi impiantato che utilizzano la testa telemetrica sono considerate prestazioni essenziali.

### Controindicazioni

Il PRM è controindicato per l'uso con qualsiasi generatore d'impulsi non Boston Scientific. Per controindicazioni relative al generatore d'impulsi, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

## AVVERTENZE

- **Usò di cavi e accessori non specificati.** L'uso di cavi o accessori con il PRM o il trasmettitore ZWT diversi da quelli indicati da Boston Scientific in questo manuale può aumentare le emissioni o diminuire l'immunità del PRM o del trasmettitore ZWT. Chiunque colleghi tali cavi o accessori al PRM o al trasmettitore ZWT può configurare un sistema medico ed è pertanto responsabile di fare sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.
- **Contatti del connettore.** Non toccare contemporaneamente il paziente e qualunque contatto accessibile del connettore del PRM (ad es., USB, porta parallela, monitor VGA esterno, ingresso per stimolazione, uscita analogica e porta di espansione).

- **Commissione speciale sulle interferenze radio.** Il PRM e il ZWT possono subire interferenze da altre apparecchiature, anche nel caso in cui queste siano conformi ai requisiti sulle emissioni stabiliti dall'International Special Committee on Radio Interference (CISPR).
- **Scosse elettriche.** Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il PRM esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra.
- **Collocazione del PRM.** Non utilizzare il PRM o ZWT in prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare il PRM e il trasmettitore ZWT vicino ad altre apparecchiature, verificare preventivamente il suo corretto funzionamento in tale configurazione.
- **Il PRM e il trasmettitore ZWT devono rimanere fuori dal campo sterile.** Il PRM e il trasmettitore ZWT sono forniti non sterili e non possono essere sterilizzati. Entrambi devono rimanere fuori dal campo sterile.
- **Segnali fisiologici.** L'uso del PRM con segnali fisiologici inferiori all'ampiezza minima rilevabile potrebbe non garantire risultati accurati.
- **Componenti della stampante.** Non toccare contemporaneamente il paziente e i componenti situati all'interno dello sportello della stampante.
- **Il PRM è MR Unsafe.** Il PRM e il trasmettitore ZWT sono MR Unsafe e devono rimanere fuori dalla Zona III (e superiori) del sito MRI in base a quanto stabilito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>1</sup>. Il PRM 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 MRI.
- **Modifiche.** Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura se non espressamente approvata da Boston Scientific.

## PRECAUZIONI

### Generali

- **Usare solo un PRM appropriato.** Usare solo i programmatori appropriati Boston Scientific equipaggiati con il programma appropriato per programmare i generatori di impulsi Boston Scientific.
- **Uso della testa telemetrica.** Con il PRM, usare solo la testa telemetrica sterilizzabile modello 6577.
- **Uso della penna.** Utilizzare la penna del programmatore fornita con il PRM; l'utilizzo di un altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen. L'utilizzo della penna del programmatore può anche migliorare l'accuratezza.

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

- **Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE).** Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti dell'attuale direttiva 1999/5/CE. Per avere il testo completo della Dichiarazione di conformità, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.  
*NOTA: Come per altre apparecchiature di telecomunicazioni, verificare le leggi nazionali vigenti in materia di privacy.*
- **Dispersione di corrente.** Per quanto qualunque apparecchiatura esterna opzionale connessa al PRM possa essere conforme ai requisiti relativi alle dispersioni di corrente per i prodotti commerciali, è possibile che non soddisfisi i requisiti più rigorosi per le dispersioni che si applicano ai prodotti medicali. Di conseguenza, tutte le apparecchiature esterne devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri [4,9 piedi] dal paziente).

### Preparazioni per l'uso

- **Testa telemetrica fornita non sterile.** La testa telemetrica modello 6577 viene fornita non sterile. Se la testa telemetrica è destinata a essere usata in un campo sterile, è necessario sterilizzarla attivamente prima dell'uso o inserirla in una guaina chirurgica sterile monouso durante l'uso.
- **Sterilizzazione della testa telemetrica.** Rimuovere la testa telemetrica da tutto il materiale di imballaggio prima di sterilizzarla.
- **Interferenza elettrica e magnetica.** Evitare di stabilire comunicazioni telemetriche tra il PRM e il generatore d'impulsi quando il PRM o il trasmettitore ZWT si trova molto vicino a monitor, attrezzature elettrochirurgiche ad alta frequenza o a forti campi magnetici. Il collegamento telemetrico può essere danneggiato.

### Manutenzione e gestione

- **Come pulire il PRM.** Non utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte del PRM o del trasmettitore ZWT.
- **Manipolazione del disco.** Tenere i dischi lontano da magneti e da oggetti magnetizzati, compresi telefoni, adattatori di alimentazione e video.
- **Manipolazione del magnete.** Non mettere magneti sul PRM o sul trasmettitore ZWT.
- **Uso del PRM.** Il PRM e il trasmettitore ZWT non sono impermeabili o a prova di esplosione e non possono essere sterilizzati. Non utilizzarli in presenza di miscele di gas infiammabili, tra cui anestetici, ossigeno o ossido d'azoto.
- **Disconnessione del PRM.** Per scollegare completamente l'unità dalla fonte di alimentazione, usare dapprima il pulsante On/Off per spegnere il sistema. Quindi scollegare il cavo di alimentazione dal retro dell'unità.
- **Accessibilità del PRM.** Verificare che il retro dell'unità sia accessibile in qualunque momento, in modo che sia possibile scollegare il cavo di alimentazione.

## Effetti avversi

Nessuna nota.

## Caratteristiche del sistema

Il PRM utilizza la Testa telemetrica sterilizzabile modello 6577 per comunicare con i generatori d'impulsi per eseguire le seguenti funzioni:

- Interrogare e programmare il generatore d'impulsi impiantabile
- Visualizzare, registrare e memorizzare i dati paziente per consentire al medico di valutare terapie alternative
- Memorizzare i dati di una sessione paziente, da richiamare in seguito per analisi (solo per determinate applicazioni)
- Memorizzare i dati paziente sul disco rigido del PRM o su un disco floppy
- Generare report stampati dettagliati sulle funzioni del generatore d'impulsi, sui dati paziente memorizzati e sui risultati dei test
- Esecuzione di test di elettrofisiologia (EP), in sala operatoria, al pronto soccorso o al letto del paziente

Inoltre il PRM:

- Fornisce un'interfaccia diretta tra uno stimolatore esterno ed un generatore d'impulsi impiantato per lo studio elettrofisiologico (SEF) durante gli studi EP
- Può essere utilizzato per supportare attività diagnostiche relative all'impianto, programmazione e monitoraggio di generatori d'impulsi impiantabili Boston Scientific. Il PRM non è concepito per l'uso come monitor ECG o dispositivo per la diagnosi generale
- Stampa simultaneamente l'ECG di superficie in tempo reale ed i segnali della telemetria (elettrogrammi intracardiaci e marker di eventi) utilizzando l'unità stampante/registratore interna
- Esporta i dati paziente salvati dal disco fisso interno ad un'unità USB rimovibile
- Consente di codificare i dati paziente prima di esportarli su un'unità USB
- Crea report PDF da dati paziente salvati e salva i report sul disco fisso interno o su un'unità USB collegata
- Stampa i report PDF su una stampante esterna collegata al PRM

Il PRM presenta le seguenti caratteristiche:

- Tasti funzione del PRM, incluso PROGRAMMAZIONE, STIM, STAT, SHOCK STAT, DEVIAZIONE TERAPIA e INTERROGA
- Tasti funzione stampante/registratore, che includono quelli per velocità della carta, calibrazione, valore di base zero e alimentazione carta
- Touchscreen con penna del programmatore attaccata ad un filo
- Schermo a colori
- Unità per dischi floppy
- Disco fisso interno

- Stampante termica/registratore ad alta velocità che utilizza carta di 110 mm (4 pollici) di larghezza
- Collegamenti per la stimolazione comandata tramite sorgente di segnale esterna (solo per determinate applicazioni)
- L'interfaccia parallela supporta la stampante esterna opzionale
- Uscite analogiche di alto livello
- Porte USB utilizzate per l'esportazione dei dati paziente su un'unità USB standard, il collegamento all'accessorio Zoom Wireless Transmitter 3140, il collegamento a una stampante esterna o utilizzate per l'installazione del software da parte del personale Boston Scientific
- Telemetria ZIP™, un'opzione di comunicazione a radiofrequenza (RF) cordless e senza l'ausilio delle mani che consente al PRM di comunicare con il generatore d'impulsi

**NOTA:** Per comunicare in modo wireless utilizzando la telemetria ZIP, alcuni generatori d'impulsi necessitano dello Zoom Wireless Transmitter, modello 3140. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare. Se il funzionamento della telemetria ZIP non è soddisfacente, è possibile utilizzare la testa telemetrica.

## Accessori

Lo ZOOM LATITUDE Programming System è composto dal PRM Modello 3120 e dai seguenti accessori:

- Antenna modello 3123
- Zoom Wireless Transmitter (ZWT) modello 3140
- Cavo USB modello 3141
- Borsa di accessori modello 3124
- Kit di accessori modello 3130
- Cavo equipotenziale del PRM Modello 2918
- Testa telemetrica sterilizzabile Modello 6577
- Dischi dati paziente Modello 6627 (10)
- Cavo paziente ECG di superficie Modello 6751
- Carta per stampante Modello 6979 (4)
- Cavo slave ECG-BNC Modello 6629

Per l'utilizzo con il PRM sono inoltre disponibili i seguenti cavi di alimentazione CA:

Modello	Presca
Cavo di alimentazione CA 2902	

Cavo di alimentazione CA 2903	
Cavo di alimentazione CA 2911	
Cavo di alimentazione CA 2914	
Cavo di alimentazione CA 2915	
Cavo di alimentazione CA 2916	
Cavo di alimentazione CA 2917	

Per ordinare accessori, contattare Boston Scientific usando le informazioni riportate sul retro di copertina.

**AVVERTENZA:** L'uso di cavi o accessori con il PRM o il trasmettitore ZWT diversi da quelli indicati da Boston Scientific in questo manuale può aumentare le emissioni o diminuire l'immunità del PRM o del trasmettitore ZWT. Chiunque colleghi tali cavi o accessori al PRM o al trasmettitore ZWT può configurare un sistema medico ed è pertanto responsabile di fare sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.

## Apparecchiatura esterna opzionale

L'apparecchiatura esterna opzionale può essere utilizzata con il PRM. Contattare il rappresentante di vendita per determinare l'apparecchiatura esterna da utilizzare.

**AVVERTENZA:** Non toccare contemporaneamente il paziente e qualunque contatto accessibile del connettore del PRM (ad es., USB, porta parallela, monitor VGA esterno, ingresso per stimolazione, uscita analogica e porta di espansione).

**ATTENZIONE:** Per quanto qualunque apparecchiatura esterna opzionale connessa al PRM possa essere conforme ai requisiti relativi alle dispersioni di corrente per i prodotti commerciali, è possibile che non soddisfi i requisiti più rigorosi per le dispersioni che si applicano ai prodotti medicali. Di conseguenza, tutte le apparecchiature esterne devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del paziente (ad almeno 1,5 metri [4,9 piedi] dal paziente).

## Stampante esterna

È possibile utilizzare una stampante esterna se supportata dall'applicazione software del generatore d'impulsi. Utilizzare solo stampanti esterne compatibili che siano state testate e qualificate per l'uso. Fare riferimento alle istruzioni per collegare il cavo ("Preparazione all'uso del PRM" a pagina 7).

È possibile inviare report PDF generati dai dati paziente salvati a una stampante esterna utilizzando l'utilità Gestione Dati Paziente. La funzione è accessibile dal pulsante Gestione Dati Paziente sulla schermata di avvio del PRM.

## Monitor VGA esterno

È possibile utilizzare un monitor VGA esterno in grado di sincronizzarsi a una qualunque frequenza di scansione orizzontale.

**NOTA:** *Le apparecchiature collegate ai collegamenti esterni devono essere conformi alle norme IEC applicabili (es., IEC/EN 60950-1 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature medicali). Chiunque colleghi tali cavi o accessori al PRM può configurare un sistema medico ed è pertanto responsabile di fare sì che il sistema rispetti i requisiti della norma IEC/EN 60601-1, clausola 16 per sistemi elettrici medici.*

## Informazioni sulla garanzia

Con il PRM viene fornita una garanzia limitata. Se non diversamente stabilito, il PRM è di proprietà di Boston Scientific e Boston Scientific deve effettuare tutti gli interventi di assistenza e riparazione necessari. Per ulteriori copie, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

---

## PREPARAZIONE ALL'USO DEL PRM

Predisporre i collegamenti esterni come indicato di seguito.

### Preparazione della testa telemetrica

Preparare la testa telemetrica 6577 per il campo sterile seguendo le procedure di sterilizzazione fornite di seguito o inserendo la testa in una guaina chirurgica sterile.

**ATTENZIONE:** La testa telemetrica modello 6577 viene fornita non sterile. Se la testa telemetrica è destinata a essere usata in un campo sterile, è necessario sterilizzarla attivamente prima dell'uso o inserirla in una guaina chirurgica sterile monouso durante l'uso.

La sterilizzazione attiva può avvenire tramite ossido di etilene (EO) o vapore. Prima di iniziare la sterilizzazione, seguire le istruzioni per la pulizia ("Pulizia del PRM e degli accessori" a pagina 26).

**ATTENZIONE:** Rimuovere la testa telemetrica da tutto il materiale di imballaggio prima di sterilizzarla.

Metodo all'ossido di etilene (EO): Seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchiatura di sterilizzazione EO e attendere il tempo di aerazione specificato prima dell'uso.

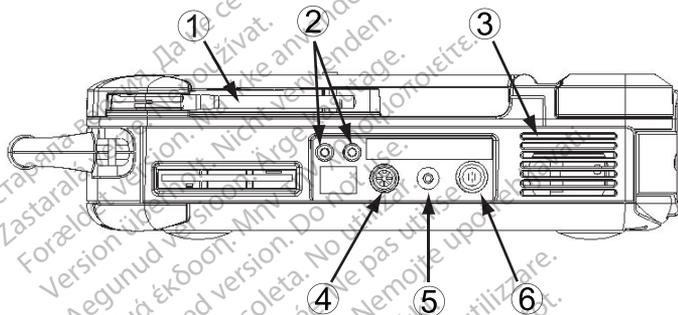
Metodo a vapore: Per gli articoli avvolti seguire le procedure personalizzate in autoclave e limitare la temperatura a 132°C (-0°C, +5°C), 270°F (-0°F, +9°F).

**NOTA:** La testa telemetrica modello 6577 è stata sottoposta a test per 25 cicli di sterilizzazione; non è consigliato superare questo numero di cicli di sterilizzazione. Gettare la testa ogni volta che si rilevano incrinature sulla superficie in plastica e/o i cavi appaiono scoloriti o usurati, indipendentemente dal numero di cicli di sterilizzazione completati.

### Effettuare i collegamenti della testa e dei cavi

Per le posizioni del connettore, fare riferimento alle illustrazioni dei pannelli sul lato destro e sinistro del PRM (Figura 1 a pagina 8, Figura 2 a pagina 9 e Figura 3 a pagina 10).

1. Effettuare i seguenti collegamenti sul lato destro del PRM.



[1] Antenna per telemetria ZIP [2] Ingressi stimolatore [3] Ingresso aria [4] Canale per uscita analogica [5] Connettore per testa telemetrica [6] Connettore ECG

**Figura 1. Pannello destro del PRM**

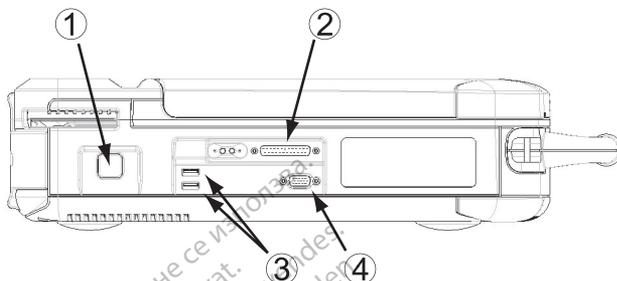
- Collegare la testa telemetrica al relativo connettore.
- Collegare il cavo paziente dell'ECG di superficie al connettore ECG. Questo collegamento con il paziente è isolato elettricamente. Collegare gli elettrodi di superficie al paziente nella configurazione standard a tre o a cinque derivazioni.

**NOTA:** Il sottosistema ECG potrebbe essere sensibile alle interferenze ambientali ad alta frequenza quando gli ingressi ECG sono senza terminazione.

**NOTA:** La funzione ECG è stata concepita per essere utilizzata durante gli esami del paziente per test quali la soglia di pacing con collegamenti a contatto con il corpo.

**NOTA:** I tracciati ECG di superficie possono presentare interferenze se il PRM si trova molto vicino a dispositivi di elettrochirurgia ad alta frequenza. Per un'azione correttiva, fare riferimento alla sezione risoluzione dei problemi ("Risoluzione dei problemi" a pagina 31).

- Collegare il cavo del controllore-stimolatore all'ingresso dello stimolatore del PRM e quindi nel terminale corrispondente sulla sorgente di stimolazione elettrica.
2. Effettuare i seguenti collegamenti sul lato sinistro del PRM.



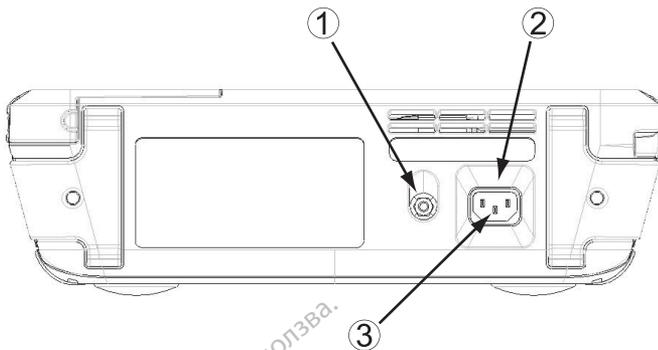
[1] Pulsante On/Off [2] Connettore stampante esterna [3] Porte USB [4] Connettore monitor VGA esterno

### Figura 2. Pannello sinistro del PRM

- Collegare il Cavo USB modello 3141 a una porta USB.
- Collegare l'altra estremità del Cavo USB modello 3141 allo Zoom Wireless Transmitter modello 3140.

**NOTA:** Per comunicare in modo wireless utilizzando la telemetria ZIP, alcuni generatori d'impulsi necessitano dello Zoom Wireless Transmitter, modello 3140. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare. Se il funzionamento della telemetria ZIP non è soddisfacente, è possibile utilizzare la testa telemetrica.

- Usare una stampante parallela standard o un cavo USB per collegare una stampante esterna al collegamento stampante del PRM.
  - Usare un cavo VGA standard per collegare un monitor VGA esterno o equivalente al connettore per monitor VGA del PRM.
3. Effettuare i seguenti collegamenti sul pannello posteriore del PRM.



[1] Connettore equipotenziale [2] Connettore CA [3] Terminale di terra protettivo

### Figura 3. Pannello posteriore del PRM

- Collegare il cavo equipotenziale al connettore equipotenziale. Collegare l'altra estremità del cavo equipotenziale ad un comune punto di equalizzazione potenziale per il PRM e l'altra apparecchiatura elettrica.

**NOTA:** Utilizzare questo collegamento per equalizzare il potenziale galvanico del PRM con l'altra apparecchiatura elettrica. L'utilizzo di questo terminale per fornire equalizzazione può ridurre problemi di interferenza elettrica e la possibilità di perdita di corrente indiretta tra PRM e altra apparecchiatura elettrica.

- Collegare il cavo di alimentazione al connettore CA (corrente alternata) sul lato posteriore del PRM.

**ATTENZIONE:** Verificare che il retro dell'unità sia accessibile in qualunque momento, in modo che sia possibile scollegare il cavo di alimentazione.

- Inserire il cavo di alimentazione in una presa CA appropriata.

**AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il PRM esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra.

**AVVERTENZA:** Non utilizzare il PRM o ZWT in prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario utilizzare il PRM e il trasmettitore ZWT vicino ad altre apparecchiature, verificare preventivamente il suo corretto funzionamento in tale configurazione.

#### 4. Avvio del PRM.

- Sollevare lo schermo e fissarlo a un'inclinazione che permetta una chiara visione.
- Premere il pulsante di accensione/spengimento (On/Off).
- Attendere la visualizzazione della schermata di avvio.

**NOTA:** Durante l'avvio del PRM, osservare lo schermo per eventuali messaggi. Se appare un messaggio di errore, scrivere una descrizione dettagliata dell'errore e contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

### Preparazione per la telemetria ZIP

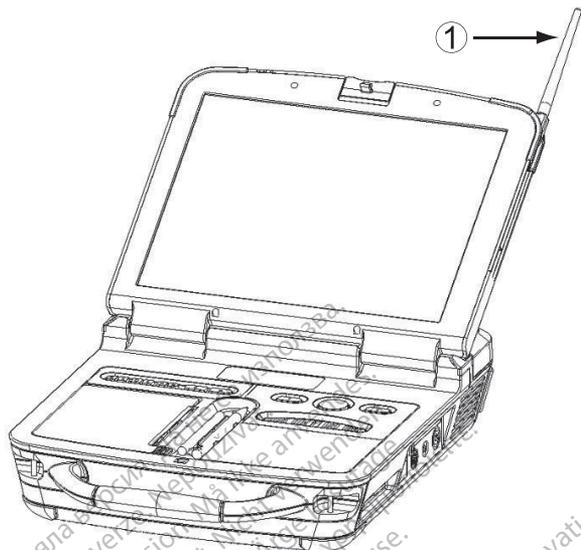
**NOTA:** La funzione Telemetria ZIP non è disponibile per tutti i generatori d'impulsi. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

1. Per i generatori d'impulsi che utilizzano lo Zoom Wireless Transmitter 3140 per comunicare mediante telemetria ZIP:
  - a. Per una comunicazione ottimale della telemetria ZIP, posizionare il trasmettitore ZWT entro 3 metri (10 piedi) dal generatore d'impulsi. Accertarsi che non ci siano ostruzioni tra il trasmettitore ZWT e il generatore d'impulsi.
  - b. Inoltre, posizionare il trasmettitore ZWT a una distanza di almeno 7,6 cm (3 in) dal PRM.

**NOTA:** Il riposizionamento del trasmettitore ZWT lontano dal PRM può migliorare il funzionamento della telemetria ZIP. Se il funzionamento della telemetria ZIP non è soddisfacente, è possibile utilizzare la testa telemetrica.

2. Per i generatori d'impulsi che non utilizzano lo Zoom Wireless Transmitter 3140 per comunicare mediante telemetria ZIP:
  - a. Sollevare l'antenna sul PRM in posizione verticale.
  - b. Per una comunicazione ottimale della telemetria ZIP, posizionare l'antenna PRM entro 3 metri (10 piedi) dal generatore d'impulsi.
  - c. Rimuovere le ostruzioni tra il trasmettitore PRM e il generatore d'impulsi.

**NOTA:** Il riorientamento dell'antenna PRM o il riposizionamento del PRM può migliorare il funzionamento della telemetria ZIP. Se il funzionamento della telemetria ZIP non è soddisfacente, è possibile utilizzare la testa telemetrica.



[1] Antenna

Figura 4. Antenna in posizione verticale

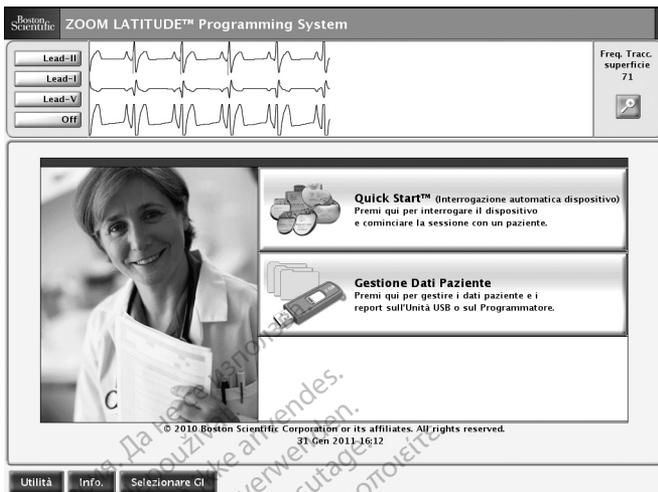
---

## UTILIZZO DEL PRM

### Schermata di avvio

Il PRM è dotato di un touchscreen e di una penna del programmatore attaccata ad un filo che consentono di selezionare elementi quali pulsanti, caselle di controllo e schede visualizzate sullo schermo. È possibile selezionare solo un elemento per volta.

**ATTENZIONE:** Utilizzare la penna del programmatore fornita con il PRM; l'utilizzo di un altro oggetto potrebbe danneggiare il touchscreen. L'utilizzo della penna del programmatore può anche migliorare l'accuratezza.



**Figura 5. Schermata di avvio**

Quando il PRM è acceso, viene visualizzata la schermata di avvio con le seguenti informazioni:

- Il display ECG, che mostra quattro tracciati ECG per la diagnosi del paziente
- La Frequenza Tracciato di superficie, che visualizza la frequenza ventricolare del paziente
- Il pulsante Dettagli, che espande il display ECG a schermo intero
- Il pulsante Quick Start™, che è un metodo automatico per avviare l'applicazione appropriata
- Il pulsante Gestione Dati Paziente, che consente l'esportazione, la stampa, la lettura o la cancellazione dei dati paziente e/o eventuali report contenuti in un'unità USB collegata o sul disco rigido del PRM
- Il pulsante Utilità, che consente l'accesso alle informazioni sul PRM e alle funzioni di impostazione prima di accedere al software applicativo
- Il pulsante Info., che consente all'utente di visualizzare, stampare e salvare le informazioni di configurazione del PRM (applicazioni installate sul PRM e relative versioni associate)
- Il pulsante Selezionare GI, che consente di scegliere e di avviare l'applicazione GI (generatore d'impulsi) desiderata
- La data, l'ora e le informazioni PRM, situate nell'area centrale inferiore

## Modifica dei valori dei parametri

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



Figura 6. Finestra tavolozza

- Finestra tavolozza: per modificare il valore di un parametro, selezionare prima la casella di valore del parametro appropriato. Apparirà una finestra tavolozza. Selezionare un 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.



Figura 7. Finestra tastiera

- Finestra tastiera: 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:** *Quando 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.*

### **Pulsante Copia**

Sulle schermate contenenti un pulsante Copia, è possibile copiare semplicemente i parametri da una schermata all'altra. Selezionare il pulsante Copia. Viene visualizzata una finestra con una colonna Copia da e una colonna Copia a, con i pulsanti sotto le colonne. Selezionare i pulsanti desiderati in entrambe le colonne, quindi selezionare il pulsante Copia.

Per programmare il generatore di impulsi con i valori copiati, seguire le istruzioni fornite nella documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

**NOTA:** *Se devono essere riprogrammati altri parametri, ripetere le istruzioni di copia. Si possono riprogrammare più parametri per volta utilizzando la programmazione a lotti.*

### **Visualizzazione ECG**

Il display ECG mostra i segnali ECG di superficie senza interrogazione del generatore d'impulsi quando il cavo paziente ECG di superficie è collegato al PRM e gli elettrodi sono collegati al paziente. (Tuttavia, se viene stampato un report, l'ECG di superficie non viene visualizzato).

**NOTA:** *L'ECG di superficie può essere stampato su stampante interna/registratori; premere qualsiasi tasto di velocità sul tastierino nel lato sinistro per registrare un ECG di superficie.*

Il PRM può visualizzare quattro tracciati di superficie per un massimo di sei elettrocateteri sugli arti e un elettrocatetere sul torace. L'elettrocatetere visualizzato nella parte superiore sarà annotato con i marker degli spike di pacing se tale funzione è selezionata. Per visualizzare correttamente i marker degli spike di pacing, collegare al paziente gli elettrodi dell'elettrocatetere II, indipendentemente dall'elettrocatetere visualizzato. La Frequenza Tracciato di superficie visualizza la frequenza ventricolare all'attivazione del tracciato.

**NOTA:** La funzionalità ECG di un PRM è concepita per supportare le attività di diagnostica relative all'impianto, alla programmazione e al monitoraggio dei generatori d'impulsi impiantati Boston Scientific. Il PRM non è concepito per l'uso come monitor ECG o dispositivo per la diagnosi generale.

**AVVERTENZA:** L'uso del PRM con segnali fisiologici inferiori all'ampiezza minima rilevabile potrebbe non garantire risultati accurati.

Per espandere un display ECG a schermo intero, selezionare il pulsante Dettagli sulla schermata di avvio. Utilizzare i pulsanti della schermata seguente per cambiare i valori e l'aspetto dei tracciati:

- Velocità di tracciato — Selezionare la velocità del display ECG desiderata: 0 (stop), 25, o 50 mm/s
- Tracciato 1, Tracciato 2, Tracciato 3 e Tracciato 4 — Selezionare i tracciati degli elettrocateri che si desidera visualizzare
- Guadagno — Selezionare il valore appropriato per regolare il guadagno ECG dei tracciati catturati negli stampati
- Abilita filtro di superficie — Selezionare la casella di spunta per minimizzare 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

**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 Selezione tracciati quando è attiva l'applicazione. Per istruzioni dettagliate relative alla programmazione dell'applicazione, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

### **Elettrogramma intracardiaco**

È possibile visualizzare elettrogrammi intracardiaci sulla schermata PRM. Inoltre, è possibile stampare elettrogrammi intracardiaci e marker di eventi sulla stampante interna. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.

### **Pulsante Quick Start**

Il pulsante Quick Start sulla schermata di avvio viene utilizzato per identificare e interrogare automaticamente il generatore d'impulsi impiantato. Posizionare la testa telemetrica sul generatore d'impulsi e selezionare il pulsante Quick Start.

Appare una finestra di messaggio che indica una delle seguenti condizioni, in base al generatore d'impulsi impiantato:

- Avvio dell'applicazione in corso — se il software per il generatore d'impulsi impiantato è stato installato sul PRM, il PRM identificherà il generatore d'impulsi, avviando l'applicazione corretta e interrogando automaticamente il generatore d'impulsi.

- Software non installato — se l'applicazione software per il generatore d'impulsi impiantato è disponibile per il PRM, ma non è installata, viene visualizzata una finestra di messaggio con l'identificazione del generatore d'impulsi nella quale viene indicato che il software non è stato installato sul PRM.
- Software non disponibile sul PRM — se viene identificato un modello più vecchio di generatore d'impulsi, viene visualizzata una finestra di messaggio con cui si informa l'utente che è necessario utilizzare un programmatore Modello 2035 o 2901 per interrogare e/o programmare il generatore d'impulsi. Viene identificato anche il numero di modello del modulo software o dell'applicazione.
- GI non identificato — Se è stato impiantato un generatore d'impulsi non Boston Scientific o uno dei modelli Boston Scientific meno recenti, viene visualizzata una finestra di messaggio che informa l'utente del fatto che la testa telemetrica è fuori range o della presenza di interferenze telemetriche oppure della mancata identificazione del generatore d'impulsi.

Per accedere alla modalità dimostrativa (DEMO) (o alla funzione Lettura disco, disponibile in alcune applicazioni), usare il pulsante Selezionare GI posizionato nella barra degli strumenti al di sotto della schermata di avvio per scegliere la famiglia del generatore d'impulsi anziché utilizzare il pulsante Quick Start.

## Funzione della Gestione Dati Paziente

Il salvataggio dei dati paziente sull'unità USB avviene in due fasi: (1) Il PRM consente di salvare i dati presenti nel generatore d'impulsi sul disco rigido o su un disco floppy rimovibile. (2) I dati salvati sul disco rigido possono quindi essere trasferiti su un'unità USB rimovibile.

Se non è inserito un disco floppy nell'unità disco del PRM, ogni operazione su disco iniziata all'interno di un'applicazione verrà effettuata nello spazio allocato sul disco rigido del PRM. I dati salvati sul disco rigido possono essere successivamente esportati sull'unità USB attraverso la funzione Esporta dati dell'utilità Gestione Dati Paziente, accessibile dalla schermata di avvio del PRM.

### Funzioni Gestione Dati Paziente

L'utilità Gestione Dati Paziente consente di esportare, trasferire, stampare, leggere e cancellare i dati paziente. Per accedere a queste funzioni, nella schermata di avvio selezionare il pulsante Gestione Dati Paziente.

**Nota sulla privacy:** Esportando i dati dal PRM, l'operatore si assume la responsabilità della privacy e della sicurezza di tali dati. La stampa, memorizzazione, trasferimento, lettura e cancellazione dei dati paziente devono essere eseguiti conformemente alle leggi applicabili sulla sicurezza e sulla riservatezza dei dati. Si consiglia di utilizzare i metodi di esportazione sicuri disponibili.

**NOTA:** Per informazioni sulla funzionalità PDF disponibile nel generatore d'impulsi da interrogare, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata.

## Esporta dati

I dati paziente presenti sul disco rigido del PRM possono essere esportati su un'unità USB.

1. Selezionare la scheda Esporta nell'interfaccia Gestione Dati Paziente. Il sistema visualizza un elenco di record di pazienti attualmente salvati sul disco rigido del PRM.
2. Selezionare il record del paziente che si desidera esportare. È possibile selezionare tutti i record dei pazienti premendo il pulsante Seleziona tutto oppure selezionare i record di specifici pazienti spuntando la casella di controllo accanto al nome di un paziente. È inoltre possibile annullare le selezioni premendo il pulsante Deselezionare tutto.
3. Selezionare i report che si desidera esportare. I report selezionati vengono creati come file PDF dai dati per ogni paziente selezionato.

**NOTA:** *Non è necessario selezionare un report per esportare i dati paziente. Se si desidera esportare solo i dati del paziente, non selezionare i report e passare alla fase successiva.*

4. Selezionare un metodo di esportazione riportato di seguito.
  - a. Per avviare l'esportazione dei dati paziente selezionati, selezionare il pulsante Esporta. I dati paziente in formato normale non vengono né codificati né compressi sull'unità USB.
  - b. Per avviare l'esportazione dei dati paziente selezionati con codifica, selezionare il pulsante Esporta con protezione password. La protezione tramite password codifica le informazioni protette sullo stato di salute sull'unità USB.

Se si utilizza un'unità USB per memorizzare i dati paziente per la prima volta, il sistema richiederà di inserire e confermare una password:

    - i. Inserire e confermare la password. La password deve essere alfanumerica e contenere almeno sei caratteri.
    - ii. Selezionare il pulsante Inizializza.

Se la password non soddisfa i requisiti di sistema, il sistema visualizza la finestra di dialogo Creazione password fallita e richiede un nuovo tentativo.

Quando si utilizza un computer non Boston Scientific (ad es., un PC clinico), inserire la password per accedere ai dati paziente codificati memorizzati sull'unità USB.

**NOTA:** *L'unità USB utilizzata per memorizzare i dati paziente esportati non può contenere dati paziente codificati e non codificati.*

5. Non rimuovere l'unità USB durante la procedura di esportazione. Se la procedura di esportazione non va a buon fine per una qualche ragione, il sistema visualizza un messaggio di errore che suggerisce all'utente di selezionare Riprova o Annulla.
6. Se viene raggiunta la capacità di memorizzazione dell'unità USB durante la procedura di esportazione, il sistema visualizza il messaggio che

l'esportazione è fallita. Inserire un'altra unità e selezionare il pulsante Riprova per continuare con l'esportazione.

### Trasferimento dati

File che possono essere estratti dall'unità USB verso un PC e che possono essere visualizzati, salvati, inviati per e-mail o allegati ad una cartella medica elettronica.

1. Inserire l'unità in una porta USB del PC e aprire Esplora risorse.
2. Navigare fino all'unità e identificare la cartella "b3c" (nella directory principale dell'unità). Fare doppio clic su questa cartella per accedere alle sottocartelle.
3. Selezionare un metodo di trasferimento riportato di seguito.
  - a. Per avviare il trasferimento di dati paziente non codificati, copiare i dati pazienti sul PC.
  - b. Per avviare il trasferimento di dati paziente codificati, fare doppio clic sul file "ExtractAll.bat".
    - i. Quando richiesto, inserire la password dell'unità e scegliere una cartella di destinazione.
    - ii. Premere il pulsante Estrai tutto per estrarre tutti i file dall'unità USB al PC.

Ciascun record paziente sull'unità USB viene memorizzato in una cartella con le seguenti convenzioni dei nomi:

- Per i dati paziente non codificati, il nome della cartella paziente appare in questo formato:  
<nome>-<nome>-<data di nascita>-<modello>-<numero di serie>
- Per i dati paziente codificati, il nome della cartella paziente appare in questo formato:  
<modello>-<numero di serie>

L'operazione Esporta dati trasferisce i dati paziente più recenti dal PRM all'unità USB. Inoltre sposta i dati paziente dalle sessioni precedenti alla "vecchia" sottocartella all'interno della cartella dello stesso paziente sull'unità USB.

### Stampa di dati

È possibile stampare report per i dati paziente salvati sul disco rigido del PRM o su un'unità USB collegata.

1. Selezionare la scheda Stampa nell'interfaccia Gestione Dati Paziente.
2. Selezionare l'opzione Unità USB o Programmatore per indicare la posizione da cui si desidera stampare i record paziente.
3. Selezionare i record paziente che si desidera stampare. È possibile selezionare tutti i record dei pazienti premendo il pulsante Seleziona tutto oppure selezionare i record di specifici pazienti spuntando la casella di controllo accanto al nome di un paziente. È inoltre possibile annullare le selezioni premendo il pulsante Deseleziona tutto.
4. Selezionare i report che si desidera stampare.

5. Usare il tasto Numero di Copie per selezionare il numero di copie da stampare.
6. Selezionare il tasto Stampa per stampare i record paziente selezionati ed eventuali report selezionati associati.

## Leggi dati

I dati paziente possono essere letti dal disco rigido del PRM o dall'unità USB.

1. Quando si tenta di leggere i dati contenuti nel disco rigido del PRM o nell'unità USB, viene avviata l'applicazione corrispondente. Se non è possibile leggere i dati paziente, il sistema visualizza il messaggio che non è stato possibile avviare l'applicazione in Modalità Disco o che non è stato possibile leggere i dati presenti sull'unità USB. Per continuare è possibile, a questo punto, selezionare Riprova o Annulla.
2. Quando l'operazione di lettura viene avviata con successo, il sistema visualizza il messaggio che è in corso la lettura di Informazioni protette sullo stato di salute dall'unità USB o dal disco rigido del PRM.

**NOTA:** La funzione di lettura dati non è disponibile sulle seguenti applicazioni del generatore d'impulsi che non supportano la lettura dei dati paziente dal supporto di memorizzazione rimovibile: **2865 (CONTAK RENEWAL TR)**, **2880 (VIGOR)**, **2881 (DELTA/VISTA)**, **2890 (PULSAR/DISCOVERY/MERIDIAN/CONTAK TR)**, **2891 (PULSAR II/DISCOVERY II/VIRTUS II/INTELIS II)**, **2892 (ALTRUA/INSIGNIA I/NEXUS I)**.

## Elimina dati

È possibile gestire il contenuto dell'archivio dei dati paziente sul disco rigido del PRM o sull'unità USB con la funzione Elimina dati.

1. Selezionare la scheda Elimina nell'interfaccia Gestione Dati Paziente.
2. Selezionare l'opzione Unità USB o Programmatore per indicare la posizione da cui si desidera eliminare i record paziente.
3. Selezionare i record dei pazienti da cancellare. È possibile selezionare tutti i record dei pazienti premendo il pulsante Seleziona tutto oppure selezionare i record di specifici pazienti spuntando la casella di controllo accanto al nome di un paziente. È inoltre possibile annullare le selezioni premendo il pulsante Deselezionare tutto.
4. Selezionare il pulsante Elimina per avviare la cancellazione dei record dei pazienti selezionati. Il sistema visualizza la finestra di dialogo Conferma Cancellazione, che chiede di confermare se si intende cancellare i record dei pazienti selezionati. Scegliere il pulsante Conferma per procedere alla cancellazione oppure il pulsante Annulla per annullarla.
5. Quando l'operazione di cancellazione viene avviata con successo, il sistema visualizza il messaggio che è in corso la cancellazione dal sistema delle Informazioni protette sullo stato di salute.
6. Non rimuovere l'unità USB durante la procedura di cancellazione. Se la procedura di cancellazione non va a buon fine per una qualche ragione, il sistema visualizza un messaggio di errore che suggerisce all'utente di selezionare Riprova o Annulla.

## Salvataggio degli episodi da generatori d'impulsi

Quando si effettua il salvataggio degli episodi di un paziente provenienti da un generatore d'impulsi, se esiste già un record per quel paziente sul disco rigido del PRM, i nuovi episodi vengono aggiunti al record del paziente. Quest'ultimo, tuttavia, conterrà un file indice degli episodi nel quale verranno elencati solo gli episodi salvati durante la sessione paziente più recente.

Quindi quando si salvano episodi di un paziente provenienti da un generatore d'impulsi, se esiste già un record per quel paziente sul disco rigido del PRM il salvataggio dei dati sostituirà il file indice degli episodi nel record del paziente.

In entrambi i casi, durante la lettura del record paziente nell'applicazione del generatore d'impulsi, vengono visualizzati solo gli episodi elencati nel file indice. Quando si esporta il record paziente su una unità USB, vengono esportati tutti gli episodi presenti nel record paziente.

## Considerazioni sull'elaborazione

- Quando si effettuano più follow-up del paziente, assicurarsi di iniziare una nuova sessione per ogni paziente utilizzando le opzioni QUICK START o Selezionare GI (piuttosto che l'opzione dell'applicazione Nuovo paziente). Ciò assicura che i dati salvati sul disco rigido del PRM durante la sessione precedente non vengano persi.
- Accertarsi di salvare tutti i dati del generatore d'impulsi su un disco floppy o su un'unità USB prima di restituire un PRM a Boston Scientific, in quanto tutti i dati sui pazienti e sui generatori d'impulsi verranno cancellati dal PRM quando quest'ultimo viene inviato in manutenzione.
- Non è possibile salvare più di 400 record unici di pazienti sul PRM. Quando un generatore d'impulsi viene interrogato, il PRM valuta se vi è un record su file per questo generatore d'impulsi, o se è necessario creare un nuovo record. Se è necessario un nuovo record e il PRM è alla capacità massima di 400, verrà eliminato il record più vecchio sul file per creare spazio per il nuovo record paziente.
- Durante una sessione su un paziente, possono essere salvati nel disco rigido del PRM fino a 200 episodi. Se si esegue l'operazione Salva tutto su disco per un paziente per il quale sono presenti più di 200 episodi, verranno salvati solo i 200 episodi più vecchi. Il sistema avviserà quindi l'utente che il disco è pieno e sarà necessario riavviare la sessione e salvare fino a 200 episodi selezionati.
- Se per un paziente sono presenti più di 200 episodi, si consiglia di eseguire un'operazione di salvataggio selettivo invece di avviare la funzione Salva tutto su disco.
- Con le applicazioni VITALITY, assicurarsi di aver inserito un floppy durante il salvataggio dei dati del profilo su Disco. Altrimenti, il sistema non avviserà di inserire un disco floppy e i dati del profilo andranno persi.

## Pulsante Utilità

Se lo si desidera, prima di accedere all'applicazione software del generatore d'impulsi, è possibile selezionare il pulsante Utilità per effettuare le seguenti operazioni:

- Cambiare la lingua visualizzata — Selezionare la scheda Impostazione.
- Abilitare la telemetria ZIP (se approvata per l'uso) — Selezionare la scheda Impostazione.
- Modificare l'orologio del PRM — Selezionare la scheda Data e ora. Selezionare il valore di data o ora desiderato per modificare uno dei parametri di data o ora, quindi selezionare il valore corrispondente nella finestra visualizzata. (Gli orologi del PRM e del generatore d'impulsi possono essere sincronizzati quando si accede all'applicazione).

## Pulsante Info

Selezionare Info. per visualizzare la schermata Info. Usare la schermata Info. per eseguire le seguenti azioni:

- Modificare il nome dell'ospedale. Selezionare la casella del valore accanto a "Ospedale." Fare riferimento alle istruzioni dettagliate per inserire i nuovi dati con la finestra tastiera (Figura 7 a pagina 14).
- Visualizzare le informazioni sul modello del PRM e il numero di serie.
- Selezionare la scheda Informazioni sistema e visualizzare le informazioni del sistema PRM, inclusi i numeri di versione del software del sistema e delle applicazioni software installate.
- Stampare le informazioni del sistema PRM (note come report Info.). Per stampare il report Info., selezionare il tipo di stampante (interna o esterna), il numero di copie e selezionare il tasto Stampa.

**NOTA:** Se un'unità USB è inserita nel PRM quando si stampa il report Info., il report viene convertito in PDF e viene salvato sull'unità USB.

## Pulsante Selezionare GI

È possibile selezionare manualmente l'applicazione software anziché utilizzare il pulsante Quick Start. Usare questa opzione per accedere alla modalità DEMO (o alla funzione Lettura disco disponibile in alcune applicazioni). Questa opzione può essere usata anche per interrogare un generatore d'impulsi, sebbene possa risultare più opportuno utilizzare il pulsante Quick Start descritto in una precedente sezione di questo manuale.

Per accedere manualmente all'applicazione software desiderata, effettuare le fasi seguenti:

1. Selezionare il pulsante Selezionare GI sulla schermata di avvio.
2. Selezionare l'applicazione software applicabile dalle icone che rappresentano le applicazioni software disponibili. Ogni applicazione comunica con la rispettiva famiglia di generatori d'impulsi.
3. Scegliere l'opzione desiderata per interrogare il generatore d'impulsi o utilizzare la modalità DEMO. (Alcune applicazioni visualizzano anche l'opzione per leggere un disco dati paziente.)

- a. Per familiarizzare con il software senza interrogare un generatore d'impulsi, selezionare il pulsante DEMO; viene visualizzata la schermata principale dell'applicazione e il logo DEMO appare nella parte superiore della schermata. Le schermate di applicazione software visualizzate in modalità DEMO riflettono le funzioni e i valori programmabili della famiglia del generatore d'impulsi.  
**NOTA:** I comandi STIM, STAT, SHOCK STAT e DEVIAZIONE TERAPIA funzionano in modalità DEMO solo se la testa telemetrica è posizionata sopra il generatore d'impulsi.
  - b. Per uscire dalla modalità DEMO, a seconda dell'applicazione utilizzata, selezionare le opzioni Nuovo paziente o Esci dal pulsante Utilità o dal pulsante Esci nell'applicazione software. Per maggiori informazioni su queste opzioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi da interrogare.
4. Per procedere a una sessione di interrogazione o alla lettura dei dati da un disco paziente se disponibile, consultare la documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi interrogato.

## Spie

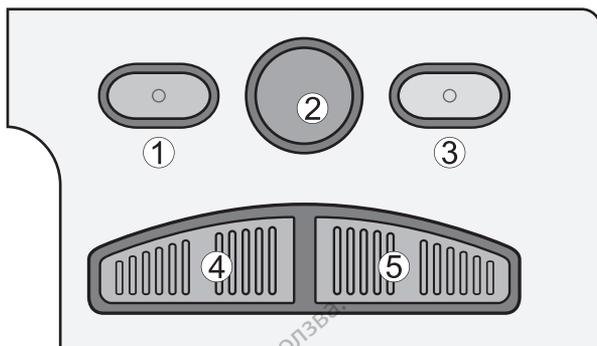
Il PRM presenta delle spie nell'angolo in alto a sinistra, sopra lo schermo. Le funzioni sono descritte di seguito.

Tabella 1. Spie

Simbolo	Indicatore luminoso	Funzione
	Telemetria ZIP	Acceso quando la telemetria ZIP è stata stabilita e durante l'interrogazione o la programmazione di un GI attivato da ZIP
	Telemetria con testa	Acceso quando la telemetria con testa è stata stabilita e durante l'interrogazione o la programmazione
	On	Acceso quando il PRM è attivato

## Tasti

Le funzioni generali del PRM sono riepilogate di seguito. Per istruzioni specifiche sulle modalità di utilizzo dei tasti del PRM e della testa telemetrica, consultare la documentazione del prodotto associata al generatore d'impulsi interrogato.

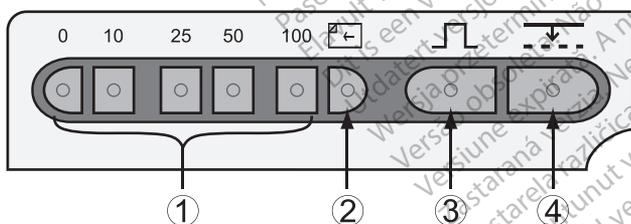


[1] STIM. STAT [2] DEVIAZIONE TERAPIA [3] SHOCK STAT [4] PROGRAMMAZIONE [5] INTERROGAZIONE

**Figura 8. Tastierino lato destro**

La descrizione seguente del tastierino lato destro corrisponde alle etichette nell'illustrazione (Figura 8 a pagina 24). Affinché tali funzioni siano disponibili, è necessario che il PRM sia in comunicazione telemetrica con il generatore d'impulsi.

- [1] Premere STIM. STAT per avviare il pacing bradicardico di emergenza con parametri predefiniti di segnale in uscita elevati.
- [2] Premere DEVIAZIONE TERAPIA per deviare l'erogazione di una terapia antitachicardica.
- [3] Premere SHOCK STAT per avviare l'erogazione di uno shock alla massima energia di emergenza.
- [4] Premere PROGRAMMAZIONE per trasmettere i nuovi parametri al generatore d'impulsi.
- [5] Premere INTERROGAZIONE per ottenere le informazioni memorizzate nella memoria del generatore d'impulsi.



[1] Tasti di velocità [2] Tasto di alimentazione della carta [3] Tasto di calibrazione [4] Tasto di baseline

**Figura 9. Tastierino lato sinistro**

La descrizione seguente del tastierino lato sinistro corrisponde alle etichette nell'illustrazione (Figura 9 a pagina 24).

- [1] Premere i tasti di velocità per specificare la velocità della carta dell'unità stampante/registratore interna. Lo stampato indicherà la data e l'ora, gli elettrocateteri stampati, l'impostazione di guadagno, la velocità del grafico e l'impostazione del filtro. Per arrestare l'unità stampante/registratore, premere il tasto di velocità contrassegnato con "0" (zero).
- [2] Premere il tasto di alimentazione carta per far scorrere la carta della stampante sull'unità stampante/registratore interna.
- [3] Premere il tasto di calibrazione per fare in modo che l'unità stampante/registratore interna stampi un impulso di calibrazione da 1 mV.
- [4] Premere il tasto baseline per forzare il tracciato al valore di base dopo uno shock di defibrillazione.

---

## MANUTENZIONE

### Come caricare la carta

La stampante interna/registratore utilizza carta termosensibile per stampa di 110 mm (4 pollici). Per ordinare i ricambi di carta per la stampante 6979, contattare Boston Scientific usando le informazioni riportate sul retro di copertina.

Per caricare la carta nell'unità stampante/registratore interna eseguire le seguenti procedure:

1. Aprire lo sportello della stampante.
2. Se rimangono fogli di una risma precedente, che però non vengono alimentati, rimuoverli e ruotare il rullo con le punte delle dita pulite per eliminare eventuali pezzetti di carta sotto la testa di stampa.
3. Rimuovere eventuale imballaggio presente.
4. Orientare la risma in maniera tale che il contrassegno di impaginazione (la piccola casella nera visibile nella risma se si solleva il foglio di carta superiore) si trovi in prossimità della parte anteriore del PRM. (Per una raffigurazione viva dell'orientamento della carta, fare riferimento al vassoio carta dentro il PRM.) Inserire la risma nella stampante/registratore.  
**NOTA:** *Utilizzare carta con separatori di pagina altrimenti la carta non verrà impaginata correttamente.*
5. Estrarre un foglio di carta e distenderlo nell'area di copertura della penna.
6. Chiudere completamente lo sportello della stampante. L'unità stampante/registratore inizia automaticamente la sequenza di caricamento della carta e si arresta al primo contrassegno di impaginazione dopo aver rilevato la carta. Se i bordi della carta sono increspati, lasciare scorrere quattro o cinque pagine nella stampante in maniera tale che essa allinei automaticamente la carta nella posizione appropriata.

L'unità stampante/registratore è ora pronta a riprendere la stampa.

**NOTA:** Per eliminare inceppamenti della carta, aprire lo sportello della stampante e con le dita pulite rimuovere la carta e ruotare il rullo in senso orario.

**AVVERTENZA:** Non toccare contemporaneamente il paziente e i componenti situati all'interno dello sportello della stampante.

Per informazioni relative al caricamento della carta nella stampante esterna opzionale, fare riferimento al manuale utente per la stampante.

## Conservazione della carta termica

Conservare la carta termosensibile per l'unità stampante/registratore interna in luogo fresco, al riparo dalla luce. Non cercare di cancellare la carta della stampante/registratore. La carta stampata ha una durata di circa 30 giorni sotto la luce fluorescente diretta. Per assicurare la permanenza del record del paziente, conservare la carta stampata al riparo dalla luce solare diretta, dal calore o da fumi di composti organici. Temperature di conservazione superiori ai 60°C (140°F), esposizione sostenuta alla luce solare diretta o a forte umidità, acetone, ammoniaca, alcool o altri composti organici possono causare lo scolorimento della carta.

**NOTA:** Se i resoconti stampati devono essere conservati per lunghi periodi, è necessario eseguire una fotocopia della carta termosensibile in quanto essa non può essere conservata per periodi lunghi e diventa illeggibile con il passare del tempo.

**NOTA:** Il contatto con nastro adesivo o elementi di protezione pagina provocherà lo scolorimento della stampa nell'arco di 30 giorni.

## Pulizia del PRM e degli accessori

Pulire l'alloggiamento e il touchscreen del PRM con un panno morbido leggermente inumidito con acqua, alcol isopropilico, una soluzione di candeggina al 5 % o detergente per vetri.

Pulire l'alloggiamento del trasmettitore ZWT con un panno morbido leggermente inumidito con acqua, alcol isopropilico, una soluzione di candeggina al 5 % o detergente per vetri. Evitare che detergente o condensa entrino a contatto con la porta USB.

Pulire la stampante/registratore con un pennello asciutto, soffice per eliminare la polvere e le particelle che possono accumularsi durante la stampa e l'immagazzinamento.

Pulire il rullo della stampante con un panno inumidito di alcol.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte del PRM o del trasmettitore ZWT.

I cavi utilizzati con il PRM non sono confezionati in modo sterile e non possono essere sterilizzati. Quando è necessario, pulire i cavi con un panno inumidito con un detergente delicato come il sapone vegetale antisettico verde, la tintura di sapone vegetale antisettico verde (US Pharmacopeia), Borax o un sapone per le mani senza alcol. Per rimuovere eventuali residui utilizzare un panno soffice inumidito con acqua sterile. Asciugare i cavi con un panno o all'aria. NON utilizzare un sistema di pulizia a ultrasuoni. NON immergere i cavi.

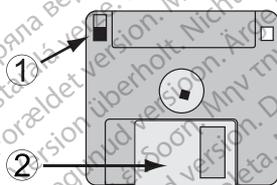
Quando necessario, disinfettare il cavo ECG utilizzando una soluzione di glutaraldeide al 2 % (ad esempio Cidex) o una soluzione a base di candeggina al 10 %.

**NOTA:** *Gettare i cavi ECG ogni volta che si rilevano incrinature sui cavi e/o i cavi appaiono scoloriti, visibilmente usurati o se l'etichetta diventa illeggibile.*

Pulire la testa telemetrica sterilizzabile nello stesso modo. NON utilizzare un sistema di pulizia a ultrasuoni. NON immergere la testa telemetrica. EVITARE l'ingresso di liquidi nella cavità della testa. Per istruzioni sulla sterilizzazione, fare riferimento a "Preparazione all'uso del PRM" a pagina 7.

## Disco dati paziente

È possibile utilizzare il disco dati paziente per salvare i dati del paziente. Assicurarsi che la linguetta di protezione da scrittura sia chiusa sul disco (Figura 10 a pagina 27). La linguetta di protezione da scrittura deve essere chiusa per registrare i dati sul disco e stampare i report. Se non è possibile registrare i dati sul disco, verificare che la linguetta sia posizionata in modo da ricoprire il foro.

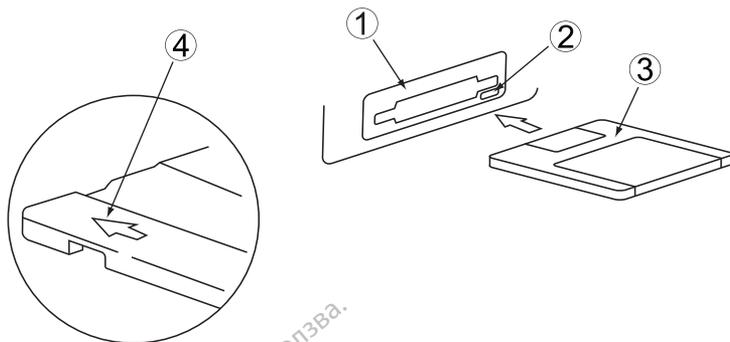


[1] Linguetta di protezione da scrittura chiusa (linguetta nera che copre il foro) [2] Protezione a scorrimento

### Figura 10. Disco dati paziente

Il disco deve essere inserito con la freccia sul lato superiore sinistro orientata verso l'unità disco. Inserire con decisione un disco dati paziente nell'unità disco sulla destra del PRM fino a quando il pulsante di espulsione disco non fuoriesce (Figura 11 a pagina 28).

Per recuperare il disco, premere il pulsante di espulsione del disco.



[1] Unità disco [2] Pulsante di espulsione del disco [3] Disco dati paziente [4] Freccia in alto e rivolta verso l'unità disco

**Figura 11. Unità disco sulla destra del PRM**

**NOTA:** Per istruzioni complete sull'uso del disco dati paziente, fare riferimento alla documentazione del prodotto associata al generatore di impulsi da interrogare.

#### Cura dei dischi

I dischi possono danneggiarsi facilmente e diventare inutilizzabili. Per evitare di danneggiare i dischi, osservare quanto segue:

- Scrivere le etichette prima di applicarle ai dischi.
- Usare solo una penna a punta morbida per scrivere l'etichetta che è già applicata al disco.
- Tenere cibo e bevande lontano dai dischi e dal PRM.
- Tenere i dischi lontano dal calore o dalla luce solare diretta. I dischi devono essere conservati a temperature comprese tra i 5°C e 60°C (41°F e 140°F).
- Tenere i dischi asciutti e conservarli in luogo asciutto (umidità relativa compresa tra 8 % e 80 %).
- Non piegare i dischi.
- Non attaccare fermacarte, spille o elastici ai dischi.
- Non tentare di aprire la protezione a scorrimento dei dischi (Figura 10 a pagina 27).
- Non toccare l'area del disco esposta al di sotto della protezione a scorrimento.

**ATTENZIONE:** Tenere i dischi lontano da magneti e da oggetti magnetizzati, compresi telefoni, adattatori di alimentazione e video.

## Funzionamento e conservazione

Il PRM e il trasmettitore ZWT richiedono una manipolazione speciale. L'unità disco fisso e l'unità floppy del PRM devono essere protette da uso improprio. Per proteggere il PRM e il trasmettitore ZWT da danni, fare riferimento alle informazioni seguenti:

- Non spegnere il PRM mentre l'unità accede ai dati.
- Non sottoporre il PRM e il trasmettitore ZWT a shock o vibrazioni eccessive.
- Quando si trasporta il PRM e il trasmettitore ZWT da un ambiente esterno ad un ambiente interno, attendere che il PRM si porti a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non poggiare oggetti pesanti sulla superficie del PRM quando è chiuso o quando è in funzione.
- Non mettere magneti sul PRM o sul trasmettitore ZWT.
- Non versare o schizzare liquidi su o dentro il PRM o il trasmettitore ZWT.
- Non urtare, graffiare, scalfire o altrimenti usare in modo improprio la superficie del touchscreen.
- Non smontare il PRM o il trasmettitore ZWT.
- Rimuovere tutti i dischi dall'unità prima di trasportare il PRM.
- Spegnerlo il PRM, chiudere tutti i coperchi e gli sportelli e ripiegare l'antenna prima di trasportare il PRM.
- Scollegare tutti i cavi ed i fili elettrici prima di trasportare il PRM.
- Fissare accuratamente la penna nel relativo vassoio di supporto prima di chiudere il coperchio del PRM.

Utilizzare il PRM, il trasmettitore ZWT e gli accessori alle seguenti condizioni:

- Intervallo di temperatura 10°C - 35°C (50°F - 95°F)
- Umidità compresa tra 25 % e 90 %

Trasportare e conservare il PRM e il trasmettitore ZWT alle seguenti condizioni:

- Temperature comprese tra -40°C e 70°C (-40°F - 158°F)
- Umidità da 25 % a 95 %
- Pressione da 50 kPa a 106 kPa (7,252 psi - 15,374 psi)

Se il PRM è stato conservato a temperature basse (inferiori a 10°C [50°F]) o alte (superiori a 35°C [95°F]), accenderlo e lasciare funzionare la ventola almeno un'ora prima dell'uso. Il PRM e il trasmettitore ZWT possono funzionare continuamente e non si spengono automaticamente se non vengono utilizzati per un periodo lungo o se il PRM esaurisce la carta. Tenere l'ingresso e l'uscita dell'aria liberi da ostruzioni.

**ATTENZIONE:** Il PRM e il trasmettitore ZWT non sono impermeabili o a prova di esplosione e non possono essere sterilizzati. Non utilizzarli in presenza di miscele di gas infiammabili, tra cui anestetici, ossigeno o ossido d'azoto.

## Immagazzinamento del PRM

1. Se si sta usando un disco dati paziente, rimuoverlo dall'unità disco e conservare il disco in un posto sicuro. L'operatore è responsabile della sicurezza di questo disco e dei dati paziente associati.
2. Uscire dall'applicazione software corrente.
3. Premere il pulsante On/Off per disinserire l'alimentazione.

**NOTA:** Prima di staccare il cavo di alimentazione per spostare il PRM, uscire sempre dall'applicazione software e premere il pulsante On/Off per spegnere il PRM.

4. Staccare il cavo di alimentazione dalla parete.
5. Scollegare tutti i cavi dell'apparecchiatura dai pannelli posteriore e laterale del PRM.
6. Abbassare lo schermo finché il gancio anteriore non si blocca in posizione.

**NOTA:** Il PRM non è destinato a essere conservato in posizione verticale (poggiato sul pannello posteriore con la maniglia in alto).

**NOTA:** Per informazioni sulle condizioni di trasporto e immagazzinamento, consultare la documentazione del prodotto di ciascun accessorio. Verificare che ogni accessorio venga conservato entro i limiti appropriati.

## Controlli di manutenzione e misurazioni di sicurezza

### Controllo di manutenzione

Prima di ogni uso, è necessario eseguire una verifica visiva e controllare quanto segue:

- Integrità meccanica e funzionale del PRM, del trasmettitore ZWT, dei cavi e degli accessori.
- Leggibilità e adesività delle etichette del PRM e del trasmettitore ZWT.
- La schermata di avvio appare qualche secondo dopo che si accende il PRM. (Il normale processo di accensione verifica che il PRM abbia superato i controlli interni e sia pronto per l'uso.)

Il PRM e il trasmettitore ZWT non contengono componenti accessibili dall'utente e devono essere restituiti per la sostituzione di eventuali componenti interni.

### 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 all'intervallo 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.

Se IEC/EN 62353 è uno standard richiesto nel proprio paese, ma non sono indicati test o intervalli specifici, si raccomanda di effettuare questi test di sicurezza utilizzando il metodo diretto specificato in IEC/EN 62353 ogni 24 mesi. Fare riferimento alla tabelle delle specifiche ("Specifiche" a pagina 46).

## Assistenza

Per domande relative al funzionamento o alla riparazione del PRM o del trasmettitore ZWT, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro. Gli interventi di assistenza del PRM e del trasmettitore ZWT devono essere effettuati esclusivamente da personale Boston Scientific.

Se il PRM o il trasmettitore ZWT non funzionano e devono essere riparati, assicurarsi di avere un'assistenza efficiente seguendo le istruzioni riportate di seguito:

1. Lasciare la configurazione dello strumento esattamente come era al momento del malfunzionamento. Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.
2. Scrivere una descrizione dettagliata del guasto.
3. Conservare le stampe o gli altri materiali che illustrano il problema.
4. Se il PRM o il trasmettitore ZWT devono essere inviati a Boston Scientific per assistenza, imballarlo nella confezione che lo conteneva quando lo si è ricevuto o in un contenitore per la spedizione fornito da Boston Scientific.
5. Per l'indirizzo di spedizione, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Per problemi o domande relative al funzionamento o alla riparazione della stampante esterna opzionale, contattare il produttore o il distributore della stampante.

---

## MANIPOLAZIONE

### Risoluzione dei problemi

Se il PRM o il trasmettitore ZWT non funzionano correttamente, controllare che i fili elettrici e i cavi siano saldamente collegati e funzionino correttamente (es. senza difetti visibili). Le possibili cause e le azioni correttive dei problemi sono indicate di seguito. Per i problemi esterni alla stampante, fare riferimento al manuale della stampante esterna.

**Tabella 2. Possibili cause e azioni correttive dei problemi PRM**

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Unità stampante/registratora interna non funziona	Non vi è tensione di rete	Controllare che il cavo di alimentazione sia saldamente inserito nel pannello posteriore del PRM. Collegare a una presa elettrica diversa.
	Carta inceppata	Aprire lo sportello della stampante e, con la punta delle dita pulite, rimuovere la carta e far ruotare il rullo in senso orario.
	Mancanza carta	Aggiungere carta.

**Tabella 2. Possibili cause e azioni correttive dei problemi PRM (continua)**

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Unità stampante/registratore: problemi di alimentazione carta	Carta non allineata	Ricaricare la carta.
	Ostruzione allo scorrimento carta	Rimuovere le ostruzioni.
Unità stampante/registratore: stampa non visibile	Carta caricata capovolta	Ricaricare la carta.
Unità stampante/registratore interna: la stampa si arresta	L'applicazione non ha elaborato la richiesta di stampa	Se il touchscreen non risponde, spegnere il PRM. Spegner il PRM e cercare nuovamente di stampare eventuali voci incomplete.
La stampante esterna non funziona	Mancanza carta, carta inceppata, sportello stampante aperto, cartuccia toner non installata correttamente, alimentazione stampante non On, stampante non collegata	Per determinare il problema e l'azione correttiva, consultare il manuale della stampante esterna.
Errore del disco dati del paziente	Utilizzo di un disco creato per un modello precedente di PRM o un disco floppy non formattato	Usare solo il disco dati del paziente.
	Linguetta di protezione da scrittura aperta	Chiudere la linguetta di protezione da scrittura.

**Tabella 2. Possibili cause e azioni correttive dei problemi PRM (continua)**

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Problemi di rumore: ECG	Collegamenti con il paziente non corretti	Ricontrollare gli elettrocateri del paziente per un contatto adeguato con la pelle ed un corretto collocamento degli elettrocateri sugli arti.
	Emissioni radio eccessive dalle apparecchiature	Controllare che nell'area circostante non vi siano apparecchiature elettriche accese e non necessarie. Allontanare le apparecchiature non necessarie dal paziente e/o dal PRM, oppure spegnerle. Per altre tecniche ECG, consultare i manuali ECG. 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.).
Telemetria: nessuna comunicazione	Programma applicativo non corretto o PRM non corretto per il generatore d'impulsi	Installare il programma applicativo corretto per il generatore d'impulsi in uso.
	Comunicazione telemetrica incompleta	Riposizionare la testa sul generatore d'impulsi; ripetere l'interrogazione.

**Tabella 2. Possibili cause e azioni correttive dei problemi PRM (continua)**

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Telemetria: comunicazione intermittente	Testa telemetrica errata	Usare solo la testa telemetrica sterilizzabile modello 6577.
	Emissioni radio eccessive dalle apparecchiature	Orientare nuovamente l'antenna del PRM (se ne è stato approvato l'utilizzo) o riposizionare il PRM. Vedere anche Problemi di interferenza: ECG.
	Comunicazione telemetrica incompleta	Riposizionare la testa sul generatore d'impulsi; ripetere l'interrogazione. Ruotare la testa; ripetere l'interrogazione. Scollegare e ricollegare la testa; ripetere l'interrogazione. Spegnere e quindi riaccendere il PRM; ripetere l'interrogazione. Usare un altro PRM Modello 3120; ripetere l'interrogazione. Se il problema non viene corretto, contattare Boston Scientific usando le informazioni poste sul coperchio posteriore.
Telemetria: interferenza	Interferenze dannose causate dal PRM oppure il PRM viene influenzato negativamente da altri dispositivi RF	Riorientare o spostare i dispositivi.
		Aumentare la distanza tra i dispositivi.
		Collegare l'apparecchiatura a un'uscita su un circuito diverso.
		Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.
Shock marker non rilevati durante l'erogazione di uno shock	Il rumore durante l'erogazione di 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. Esaminare il Registro Aritmie del generatore d'impulsi per avere la conferma dell'erogazione dello shock.
L'orologio visualizzato non conserva correttamente l'ora dopo l'impostazione	Batteria scarica	Restituire il PRM a Boston Scientific per la sostituzione della batteria dell'orologio.

**Tabella 2. Possibili cause e azioni correttive dei problemi PRM (continua)**

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Il touchscreen non risponde	Pulsanti di selezione inattivi sul touchscreen	Selezionare i pulsanti attivi.
	Touchscreen non funzionante	Spegner e quindi riaccendere il PRM. Se il problema non viene corretto, contattare Boston Scientific usando le informazioni poste sul coperchio posteriore.
Lo schermo si spegne	Schermo non funzionante	
Il PRM non risponde	PRM non funzionante	

**Tabella 3. Possibili cause e azioni correttive dei problemi al trasmettitore ZWT**

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
La spia verde sul trasmettitore ZWT non si accende entro 60 secondi dall'accensione del PRM	Il cavo USB non è saldamente collegato al trasmettitore ZWT	Rimuovere e ricollegare le due estremità del cavo USB.
	Cavo USB danneggiato	Sostituire solo con cavo USB modello 3141.
	Guasto al trasmettitore ZWT	Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.
Telemetria: comunicazione intermittente	Segnale RF telemetria ostruito	Verificare che sia presente un percorso ottico diretto e privo di ostacoli tra il trasmettitore ZWT e il generatore d'impulsi. Ripetere l'interrogazione.
	Interferenza segnale RF telemetria	Riposizionare o riorientare il trasmettitore ZWT almeno a 7,6 cm (3 pollici) o lontano dal PRM. Ripetere l'interrogazione.
	Il cavo USB non è saldamente collegato al trasmettitore ZWT e a PRM	Rimuovere e ricollegare le due estremità del cavo USB. Riposizionare la testa sul generatore d'impulsi e ripetere l'interrogazione.
	Telemetria RF non riuscita	Riposizionare la testa sul generatore d'impulsi e ripetere l'interrogazione.
	Versione software PRM non attuale	Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

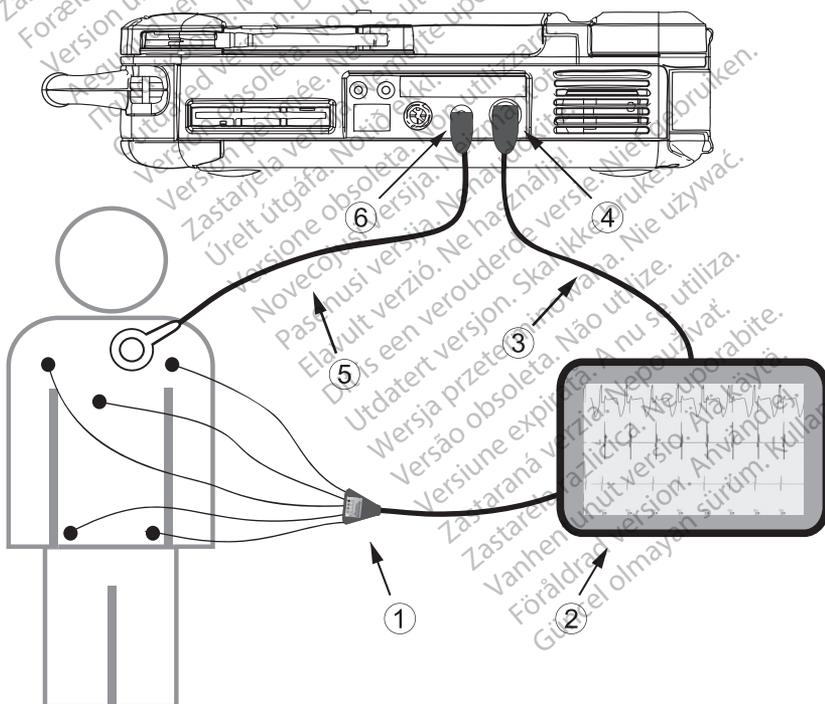
**Tabella 3.** (continua)

Sintomo	Causa possibile	Azione correttiva
Telemetria: interferenza	Interferenze dannose causate dal trasmettitore ZWT oppure il trasmettitore ZWT viene influenzato negativamente da altri dispositivi RF	Riorientare o spostare i dispositivi.
		Aumentare la distanza tra i dispositivi.
		Collegare l'apparecchiatura a un'uscita su un circuito diverso.
		Contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

## Uso di un monitor ECG esterno con il PRM

Utilizzare i seguenti accessori per definire la configurazione descritta in questa sezione:

- Cavo paziente ECG di superficie Modello 6751
- Cavo slave ECG-BNC Modello 6629
- Testa telemetrica sterilizzabile Modello 6577



**Figura 12.** Configurazione del monitor ECG esterno

Per ottenere un tracciato su un monitor ECG esterno e sul PRM, predisporre l'attrezzatura come mostrato in precedenza (Figura 12 a pagina 36). In questo esempio, l'ECG di superficie si sposta tramite il cavo ECG (1) verso il monitor ECG esterno (2), quindi verso il PRM tramite il cavo slave ECG-BNC (3), collegato al connettore ECG del PRM (4). Collegare la testa telemetrica (5) al relativo connettore (6) del PRM, verificando che il cavo non si incroci con altri cavi.

## Simboli riportati sulla confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta (Tabella 4 a pagina 37):

**Tabella 4. Simboli riportati sulla confezione**

Simbolo	Descrizione
	Numero di riferimento
	Numero di serie
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Data di fabbricazione
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante; spia telemetria ZIP
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

**Tabella 4. Simboli riportati sulla confezione (continua)**

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	C-Tick con codici fornitore
	Indirizzo sponsor australiano
	Corrente alternata
	Pulsante On/Off
	USB
	Connettore parallelo per stampante
	Uscita VGA per monitor esterno
	Uscita analogica
	Ingresso testa telemetrica e spia di telemetria con testa telemetrica
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione
	Connettore per cavo ECG
	Scorrimento carta
	Impulso di calibrazione
	Porta la traccia alla baseline

**Tabella 4. Simboli riportati sulla confezione (continua)**

Simbolo	Descrizione
	<p>Indica il conduttore di equalizzazione del potenziale. Questa connessione consente un comune collegamento a terra con un'altra apparecchiatura in un ambiente clinico.</p>
	<p>Marchio per test riconosciuti a livello nazionale secondo gli standard di sicurezza</p>
	<p><b>USO RISTRETTO DEL DISPOSITIVO:</b> La legge federale (statunitense) consente la vendita, la distribuzione o l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico.</p>
	<p>Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento (connettori ECG e di telemetria)</p>
	<p>Porta ad uso esclusivo dell'assistenza autorizzata</p>
	<p>Indica il rischio di shock elettrico; non rimuovere il coperchio (o la parte posteriore). Per le riparazioni contattare Boston Scientific.</p>
	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Indica la raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (in altri termini, non gettare questo dispositivo nella spazzatura).</p>
	<p>Spia On</p>
	<p>Numero gruppo</p>
	<p>Lato rivolto verso l'alto</p>
	<p>Fragile, maneggiare con cura</p>

**Tabella 4. Simboli riportati sulla confezione (continua)**

Simbolo	Descrizione
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non usare ganci
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	MR Unsafe

## Protezione ambientale e smaltimento

Al termine della loro vita utile, restituire il PRM e/o gli accessori a Boston Scientific per consentirne uno smaltimento appropriato.

## Norme di conformità

Al PRM si applicano le normative seguenti.

## Norme di sicurezza

Il PRM e il trasmettitore ZWT sono stati testati e risultati conformi ai requisiti di sicurezza applicabili delle norme seguenti:

- IEC 60601-1:2005 + C1:2006 + C2:2007 + INT1:2008 + INT2:2009
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010
- BS EN 60601-1:2006 + C1:2006 + C2:2007 + C3:2010
- CAN/CSA-C22 N. 60601-1-08

## Norme di compatibilità elettromagnetica

Il PRM è stato testato e risultato conforme alle disposizioni applicabili delle norme in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC):

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

Il trasmettitore ZWT è stato testato e risultato conforme alle disposizioni applicabili delle norme in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC):

- EN 301 489-1 V1.9.2:2011
- EN 301 489-27 V1.1.1:2004
- EN 301 839-2 V1.3.1:2009
- IC RSS-243:2010

**NOTA:** Durante l'installazione e l'uso del PRM e del trasmettitore ZWT, adottare specifiche precauzioni in materia di EMC secondo le istruzioni EMC fornite in questo manuale. Fare riferimento ai dettagli sull'immunità e sulle emissioni elettromagnetiche del PRM e del trasmettitore ZWT (Tabella 5 a pagina 41, Tabella 6 a pagina 42).

**NOTA:** Prestare attenzione quando si utilizzano apparecchiature a RF mobili e portatili in prossimità del PRM e del trasmettitore ZWT. Fare riferimento ai dettagli sull'immunità elettromagnetica del PRM e del trasmettitore ZWT (Tabella 7 a pagina 44, Tabella 8 a pagina 45).

### Informazioni IEC 60601-1-2:2007

Quest'apparecchiatura è stata testata e risultata conforme ai limiti applicabili ai dispositivi medici secondo ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2007 [o BS EN 60601-1-2:2007 + C1:2010 o Direttiva per i dispositivi medici 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.

### Emissioni elettromagnetiche e immunità

Di seguito sono fornite informazioni sulle emissioni e l'immunità elettromagnetica.

**Tabella 5. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche – per tutte le apparecchiature e i sistemi**

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida <sup>a</sup>
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1	Il PRM e il trasmettitore ZWT utilizzano energia a RF specifica per il loro funzionamento. Le eventuali emissioni RF sono pertanto estremamente basse e non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.

**Tabella 5. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche – per tutte le apparecchiature e i sistemi (continua)**

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida <sup>a</sup>
Emissioni RF (CISPR 11)	Classe A	Il PRM e il trasmettitore ZWT possono essere utilizzati in tutte le strutture all'infuori di quelle domestiche e di quelle connesse alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker (IEC 61000-3-2)	Conforme	

- a. Il PRM e il trasmettitore ZWT sono stati progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella. Il cliente o l'utente deve garantire che i dispositivi siano usati in tale ambiente.

**Tabella 6. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per tutte le apparecchiature e i sistemi**

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida <sup>a</sup>
Scarica elettrostatica (ESD) (IEC 61000-4-2)	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimenti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitorio elettrico veloce/Burst (IEC 61000-4-4)	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Le caratteristiche dell'alimentazione di rete devono essere quelle tipiche di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione (IEC 61000-4-5)	±1 kV linea a linea ±2 kV linea a terra	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	Le caratteristiche dell'alimentazione di rete devono essere quelle tipiche di un ambiente commerciale od ospedaliero.

**Tabella 6. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per tutte le apparecchiature e i sistemi (continua)**

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Linee guida <sup>a</sup>
Calci di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione (IEC 61000-4-11)	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo <sup>b</sup> $40\% U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli $70\% U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli $<5\% U_T$ ( $>95\%$ calo in $U_T$ ) per 5 sec	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli $70\% U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli $<5\% U_T$ ( $>95\%$ calo in $U_T$ ) per 5 sec	Le caratteristiche dell'alimentazione di rete devono essere quelle tipiche di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del PRM richiedesse il funzionamento continuo e si verificasse un'interruzione di corrente, si raccomanda di alimentare il PRM mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici deve essere ai livelli tipici di una struttura standard in un ambiente commerciale od ospedaliero.

- a. Il PRM e il trasmettitore ZWT sono stati progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella. Il cliente o l'utente deve garantire che i dispositivi siano usati in tale ambiente.
- b.  $U_T$  è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello del test.

**Tabella 7. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica – per apparecchiature e sistemi non salva-vita**

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico <sup>a</sup> — Linee guida <sup>b</sup>
RF condotta (IEC 61000-4-6)  RF irradiata (IEC 61000-4-3)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz  3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms  3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzate a una distanza dal PRM o dal trasmettitore ZWT, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di sicurezza raccomandata</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz) <sup>c</sup> $d = 2,3 \sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,5 GHz) dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso e d è la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m).

**Tabella 7. Linee guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica – per apparecchiature e sistemi non salva-vita (continua)**

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico <sup>a</sup> – Linee guida <sup>b</sup>
			<p>La forza del campo da trasmettitori a radio frequenza fissi, come determinata da una analisi del sito elettromagnetico<sup>d</sup> dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascun range di radio frequenza.<sup>e</sup></p> <p>In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono riscontrare interferenze:</p> 

- Il PRM e il trasmettitore ZWT sono stati progettati per essere utilizzati nell'ambiente elettromagnetico descritto nella tabella. Il cliente o l'utente deve garantire che i dispositivi siano usati in tale ambiente.
- È possibile che queste linee guida non si possano applicare a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di oggetti, persone e materia.
- A 80 MHz e 800 MHz, si applica il range di frequenza superiore.
- Le intensità elettromagnetiche dei campi da trasmettitori fissi, come per esempio stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e trasmettitori mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere stimate con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico, prodotto da trasmettitori a RF fissi, è opportuno considerare una verifica del sito elettromagnetico. Se l'intensità dal campo magnetico misurata nel luogo in cui il PRM e il trasmettitore ZWT sono utilizzati, supera il livello di conformità a RF applicabile indicato nella tabella, bisogna verificare che essi funzionino normalmente. Qualora si osservasse un funzionamento anomalo, è necessario adottare ulteriori misure preventive, quali il riorientamento o lo spostamento del PRM o del trasmettitore ZWT.
- Nel range di frequenza 150 kHz – 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Tabella 8. Distanza di sicurezza raccomandata tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e PRM / ZWT**

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore <sup>b c</sup> W	Distanza di sicurezza secondo la frequenza del trasmettitore <sup>a</sup> m		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz <sup>d</sup> d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

**Tabella 8. Distanza di sicurezza raccomandata tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e PRM / ZWT (continua)**

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore <sup>b c</sup> W	Distanza di sicurezza secondo la frequenza del trasmettitore <sup>a</sup> m		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz <sup>d</sup> d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 √P
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- Il PRM e il trasmettitore ZWT sono stati progettati per essere utilizzati in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze in RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima sopra raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il PRM e il trasmettitore ZWT come raccomandato nella tabella, in funzione della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione in questione.
- È possibile che queste linee guida non si possano applicare a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di oggetti, persone e materia.
- Per trasmettitori la cui potenza nominale massima di uscita non è elencata nella tabella, la distanza di sicurezza raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore stesso.
- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di sicurezza per il range di frequenza superiore.

## Specifiche

**Tabella 9. Specifiche nominali PRM**

Caratteristiche	Nominale
Classificazione sicurezza	PRM: Classe I Collegamento ECG: Tipo BF, protezione da defibrillazione. Collegamento con testa telemetrica: Tipo CF, protezione da defibrillazione Dati nominali protezione ingresso: IPX0
Dimensioni	47 cm (18,5 poll.) profondità, 36,8 cm (14,5 poll.) larghezza, 12,1 cm (4,75 poll.) altezza
Peso (approssimativo)	9,8 kg (21,5 lb)
Alimentazione	100–120 V 60 Hz, 220–240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Cavo di alimentazione	2,4 m (8 piedi), 100–240 V. Una messa a terra affidabile si ottiene solo quando l'attrezzatura è collegata ad una presa contrassegnata con la scritta "esclusivamente ad uso ospedaliero" o "tipo ospedaliero".
Ciclo	Continuo

**Tabella 9. Specifiche nominali PRM (continua)**

Caratteristiche	Nominale
Temperatura di esercizio	10°C - 35°C (50°F - 95°F)
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	-40°C - 70°C (-40°F - 158°F)
Umidità di esercizio	25 % - 90 %
Umidità di conservazione e di trasporto	25 % - 95 %
Altitudine di funzionamento	≤ 2000 m
Pressione atmosferica di trasporto e immagazzinamento	50 kPa - 106 kPa (7,252 psi - 15,374 psi)
Supporto per stampante esterna	Connettore per porta parallela DB 25
Supporto per monitor VGA esterno	Connettore per porta VGA DB 15
Uscita analogica	Uscita ± 1 V tramite un connettore DIN a sette spinotti
Tipo di batteria	DL 2450 o equivalente
Cavo ECG	Da 3,9 m a 4,3 m (da 12,7 piedi a 14,0 piedi)
<b>Prestazioni dell'ECG</b>	
Ampiezza minima rilevata	4,56 µV
Selezione elettocaterferi	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Visualizzazione della frequenza ventricolare intrinseca	Da 30 min <sup>-1</sup> a 120 min <sup>-1</sup> ± 4 min <sup>-1</sup> sulla base di una media su tre battiti; da 120 min <sup>-1</sup> a 240 min <sup>-1</sup> ± 8 min <sup>-1</sup> sulla base di una media su tre battiti
Impedenza in ingresso	> 2,5 M Ω
Tolleranza riduzione elettrodo	300 mV
Risoluzione di memorizzazione	800 campioni/sec, 4,56 µV
Impostazioni filtri	ON: 0,5 Hz - 25 Hz, ± 0,2 dB, con filtri di assorbimento 50 e 60 Hz; OFF: 0,5 Hz - 70 Hz, ± 0,2 dB, risposta piatta, senza filtri di assorbimento 50 e 60 Hz; 0,05 Hz - 100 Hz, +0,2 dB/-3,0 dB, senza filtri di assorbimento 50 e 60 Hz
Impostazioni di guadagno	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%
<b>Telemetria con testa</b>	
Banda di frequenza	Trasmissione: 50 kHz Ricezione: 0-100 kHz
Larghezza di banda	100 kHz

**Tabella 9. Specifiche nominali PRM (continua)**

Caratteristiche	Nominale
Modulazione	OOK
Potenza irradiata effettiva	-1,2 dB $\mu$ V/m
<b>Telemetria ZIP (ISM)<sup>a</sup></b>	
Banda di frequenza	ISM (902 - 928 MHz)
Larghezza di banda	< 1 MHz
Modulazione	ASK/OOK
Potenza irradiata effettiva	-1,3 dBm
<b>Telemetria ZIP (DFS)<sup>a</sup></b>	
Ricevitore per dispositivi a corto raggio (SRD, Short Range Service, DFS)	Categoria 3
Banda di frequenza	DFS-K1 sottobanda (869,85 MHz)
Larghezza di banda	< 300 kHz
Modulazione	ASK/OOK
Potenza irradiata effettiva	5,0 dBm
<b>Stampante interna</b>	
Tipo di carta	Termica
Larghezza carta	110 mm (4 poll.)
Velocità grafico	10, 25, 50, 100 mm/sec
<b>Test di sicurezza elettrica-Riferimento per il test secondo la norma IEC 60601<sup>c</sup></b>	
Resistenza di terra	$\leq 100$ m $\Omega$
Perdita di corrente di terra	$\leq 5$ mA condizioni normali (NC), $\leq 10$ mA condizione di guasto singolo (SFC)
Testa perdita di corrente del paziente	$\leq 10$ $\mu$ A condizioni normali (NC) e $\leq 50$ $\mu$ A condizione di guasto singolo (SFC) (tensione di rete su parti applicate)
ECG perdita di corrente del paziente	$\leq 100$ $\mu$ A condizioni normali (NC), $\leq 500$ $\mu$ A condizione di guasto singolo (SFC) (tensione di rete su parti applicate)
<b>Test di sicurezza elettrica-Riferimento per il test secondo la norma IEC 62353 (installazione, manutenzione, riparazione)<sup>bc</sup></b>	
Test collegamento a massa (test collegamento a terra)	$\leq 300$ m $\Omega$ incluso cavo di alimentazione di lunghezza non superiore a 3 metri

**Tabella 9. Specifiche nominali PRM (continua)**

Caratteristiche	Nominale
Dispersione dell'apparecchiatura — metodo diretto	ECG (BF) e testa (CF): $\leq 500 \mu\text{A}$
Perdita di corrente del paziente — metodo diretto	ECG (BF) $\leq 500 \mu\text{A}$ , test (CF): $\leq 50 \mu\text{A}$
<b>Funzioni di sicurezza</b>	
Protezione del defibrillatore	a 5000 V 400 J

- La banda di frequenza della telemetria ZIP è specifica per ogni paese. Per confermare la banda di frequenza utilizzata dal proprio paese, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro del manuale.
- In caso di dubbi sul funzionamento o sulla riparazione del PRM, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro del manuale. Gli interventi di assistenza del PRM devono essere effettuati esclusivamente da personale Boston Scientific.
- Dopo aver completato il test con di sicurezza con successo, verificare che il PRM continui a soddisfare le prestazioni essenziali come definito all'inizio del presente manuale.

**Tabella 10. Specifiche nominali del trasmettitore ZWT**

Caratteristiche	Nominale
Classificazione sicurezza	Dati nominali protezione ingresso: IPX0
Dimensioni	17,6 cm (6,9 poll.) larghezza, 17,3 cm (6,8 poll.) altezza, 7,6 cm (3 poll.) profondità
Peso (approssimativo)	0,6 kg (1,3 lb)
Alimentazione	5 V CC
Cavo di alimentazione	Alimentazione tramite cavo USB
Ciclo	Continuo
Temperatura di esercizio	10°C - 35°C (50°F - 95°F)
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	-40°C - 70°C (-40°F - 158°F)
Umidità di esercizio	25 % - 90 %
Umidità di conservazione e di trasporto	25 % - 95 %
Altitudine di funzionamento	$\leq 2000$ m
Pressione atmosferica di trasporto e immagazzinamento	50 kPa - 106 kPa (7,252 psi - 15,374 psi)
<b>Telemetria ZIP (MICS/MedRadio)</b>	
Banda di frequenza	402–405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Servizio per comunicazioni radio dei dispositivi medici (MedRadio)

**Tabella 10. Specifiche nominali del trasmettitore ZWT (continua)**

<b>Caratteristiche</b>	<b>Nominale</b>
Larghezza di banda	< 300 KHz
Modulazione	FSK
Potenza irradiata effettiva	22,4 $\mu$ W (-16,5 dBm)

Остаряна версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne uporabite.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Neizmanot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használjal.  
Elavult verzió. Ne használj.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Boston Scientific



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

**EC** **REP**

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

**AUS**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
Botany NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
357435-154 IT Europe 2014-04



**CE0086**

Authorized 2004

