

MANUAL DO UTILIZADOR

**LATITUDE™
PROGRAMMING
SYSTEM**

REF 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Índice Remissivo

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	1
Declaração de Marca Registada.....	1
Descrição e utilização.....	1
Utilização Prevista.....	1
Público-alvo.....	1
Experiência e Conhecimentos Necessários.....	1
Portaria para o Utilizador do Produto Médico.....	2
Desempenho essencial.....	2
Contraindicações.....	2
Avisos.....	3
Precauções.....	9
Efeitos Adversos.....	13
CAPACIDADES DO SISTEMA	13
Hardware.....	13
Interrogação e Programação.....	14
Gestão de Dados do Paciente.....	14
Rede.....	15
Software.....	15
ACESSÓRIOS DO SISTEMA	15
Equipamento externo opcional.....	16
Suporte.....	16
Impressora externa.....	17
Ficha e Cabo USB de Ligação à Terra.....	17
Ecrã Externo.....	18
LIGAÇÕES	18
Painel do Lado do Paciente (Lado Direito).....	19
Painel do Lado do Médico (Lado Esquerdo).....	19
Luzes indicadoras.....	20
Botão STAT.....	20
UTILIZAR O SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO LATITUDE	21
Preparação para Utilização.....	21
Nível de Carga e Carregamento da Bateria.....	21
Preparar uma Pá de Telemetria.....	21
Ligações de Cabos.....	22
Efetuar Ligações do Lado do Paciente.....	22
Efetuar as Ligações do Lado do Médico.....	23
Cabos Eletrocirúrgicos.....	24
Preparação para Telemetria ZIP (RF).....	25
Início.....	26
Botão PSA.....	29

Botão Quick Start.....	30
Botão Gestão de Dados do Paciente.....	30
Botão STAT para GI Transvenosos.....	30
Iniciar uma Sessão GI Transvenosa.....	32
Quick Start (Botão).....	32
Seleccionar GI (Botão).....	32
ECG de superfície.....	33
Visualização de ECG.....	33
Eletrograma intracardíaco.....	34
Analizador do sistema de estimulação (PSA).....	34
Ferramenta Gestão de dados do paciente.....	34
Alterações de Parâmetros, Introdução de Dados, Modo Demo e Utilitários.....	35
Alterar os valores dos parâmetros.....	35
Modo Demo.....	36
Botão Utilitários.....	37
Configuração – Configurar Definições.....	37
Separador Data e Hora.....	37
Separador Configuração de Rede.....	38
Separador Atualização do Software.....	38
Botão Sobre.....	40
Selecionar um GI.....	40
Registo em Tempo Real para GI Transvenosos.....	42
Ferramentas de Registo em Tempo Real.....	44
Calibradores eletrónicos.....	44
Eventos de Registo em Tempo Real.....	44
MANUTENÇÃO.....	46
Limpar o Programador e os Acessórios.....	46
Limpar Cabos e Pás.....	47
Desinfetar os Cabos para ECG e PSA.....	47
Esterilização.....	47
Estado da Bateria, Instalação, Substituição e Reciclagem.....	49
Substituição da Bateria.....	52
Reciclagem da Bateria.....	53
Operação e armazenamento.....	53
Armazenar o Sistema de Programação LATITUDE.....	55
Verificação de manutenção e medidas de segurança.....	55
Verificação de Manutenção do Sistema de Programação LATITUDE.....	55
Medidas de segurança.....	56
Assistência.....	56
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	57

MANUSEAMENTO	61
Utilizar um Monitor de ECG Externo com o Programador Modelo 3300	61
Proteção ambiental e eliminação	63
Símbolos nos Dispositivos e Embalagem	63
NORMAS DE SEGURANÇA, CONFORMIDADE E COMPATIBILIDADE.....	66
Normas de segurança.....	66
Normas de compatibilidade eletromagnética.....	66
Normas de Conformidade do Espetro de Radiofrequências.....	67
Emissões e imunidade eletromagnéticas.....	67
Informação CEI 60601-1-2:014	67
SEGURANÇA DO SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO LATITUDE.....	70
Software	70
Gestão de Dados do Paciente	70
Rede	71
Hardware Incompatível	71
Vigilância de Segurança	71
Controlos Físicos	71
Programador Comprometido	71
ESPECIFICAÇÕES.....	72
INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA.....	76

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Declaração de Marca Registrada

As seguintes são marcas registradas da Boston Scientific Corporation ou respetivas filiais: LATITUDE, Quick Start e ZIP.

Bluetooth® é uma marca comercial registada da Bluetooth SIG.

DisplayPort é uma marca comercial registada da Video Electronics Standards Association (VESA).

Descrição e utilização

Quatro Manuais do Utilizador separados descrevem o Sistema de Programação LATITUDE:

1. Manual do Utilizador do Sistema de Programação *LATITUDE™ (Modelo 3300)*
2. *Manual do Utilizador do Analisador do Sistema de Estimulação (PSA) (Modelo 3922)*
3. *Manual do Utilizador de Gestão de Dados do Paciente (Modelo 3931)*
4. *Manual do Utilizador de Rede e Conetividade (Modelo 3924)*

Estes manuais também se encontram disponíveis em:
www.bostonscientific-elabeling.com.

O Programador Modelo 3300 é o dispositivo de programação do Sistema de Programação LATITUDE, que é um sistema portátil de gestão do ritmo cardíaco, concebido para ser utilizado com sistemas específicos da Boston Scientific, ou seja, geradores de impulsos (GI) e eletrocateretes implantáveis.

Utilização Prevista

O Sistema de Programação LATITUDE destina-se a ser utilizado em ambientes clínicos e hospitalares para comunicar com sistemas implantáveis da Boston Scientific. O software instalado controla todas as funções de comunicação com o GI. Para obter instruções detalhadas da aplicação de software, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

Público-alvo

O Sistema de Programação LATITUDE destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implante de dispositivos.

Experiência e Conhecimentos Necessários

Os utilizadores devem estar completamente familiarizados com a eletroterapia do coração. Apenas especialistas médicos qualificados com os conhecimentos especiais necessários para a utilização correta do dispositivo estão autorizados a utilizá-lo.

Supervisão do Médico

O Sistema de Programação LATITUDE apenas pode ser utilizado sob a supervisão constante de um médico. Durante um procedimento, o paciente tem de ser monitorizado continuamente por pessoal médico com a ajuda de um monitor de ECG de superfície.

Portaria para o Utilizador do Produto Médico

Os regulamentos nacionais podem exigir que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize e documente verificações de segurança do dispositivo durante a instalação. Além disso, podem exigir que o fabricante ou o respetivo representante realize formação para os utilizadores relativa à utilização correta do dispositivo e dos respetivos acessórios.

Se não conhecer os regulamentos nacionais do seu país, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

Desempenho essencial

Para que o Sistema de Programação LATITUDE esteja em conformidade com a sua utilização prevista, tem de comunicar com os GI implantáveis da Boston Scientific. Por conseguinte, as funções relacionadas com as comunicações com os GI implantados que utilizam pás de telemetria são consideradas como desempenho essencial.

O desempenho do Sistema de Programação LATITUDE determinado como sendo essencial pela Boston Scientific para testes de compatibilidade eletromagnética, de acordo com a norma CEI 60601-1-2, tem a capacidade de:

- Interrogar e programar um GI compatível com uma telemetria RF, com pá e indutiva
- Iniciar um comando ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA, CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÉUTICA para um PG onde seja suportado
- Apresentar eletrogramas intracardíacos em tempo real
- Suporta interações de ecrã de toque e premir botões
- Administrar estimulação e executar medições de impedância dos eletrocáteters com a função Analisador do sistema de estimulação (PSA)

A Boston Scientific declara desta forma que este dispositivo está em conformidade com os requisitos fundamentais e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/CE relativa a equipamento terminal de rádio e telecomunicações (RTTE). Para obter o texto completo da Declaração de Conformidade, contacte a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual.

OBSERVAÇÃO: Não é necessária nem obrigatória a calibração recorrente do Sistema de Programação LATITUDE ou respetivas aplicações.

Contraindicações

O Sistema de Programação LATITUDE é contraindicado para utilização com qualquer GI, à exceção de um GI da Boston Scientific. Sobre as

contraindicações de utilização relacionadas com o GI, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

A aplicação PSA é contraindicada para a utilização com qualquer sistema de programação que não o Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 da Boston Scientific.

As seguintes utilizações do PSA estão contraindicadas:

- em distúrbios de condução AV; estimulação auricular de câmara única
- em ritmos intrínsecos concorrentes; modos assíncronos
- em taquicardia auricular crónica, bem como flutter ou fibrilhação auricular crónica; modos com controlo auricular (DDD, VDD)
- em fraca tolerância a frequências ventriculares elevadas (p. ex., com angina de peito); modos de seguimento (ou seja, modos de controlo auricular) e propensão para taquicardia auricular
- Utilizar como um pacemaker externo¹

AVISOS

• Utilização de cabos e acessórios não especificados.



A utilização de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE que não sejam os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas, na redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de Programação LATITUDE, incluindo a utilização de tomada múltipla, pode estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CE/EN 60601-1; Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

• Equipamento de comunicações por radiofrequência (RF).



Mantenha todo o equipamento de comunicações RF (incluindo periféricos como antenas, detetores e cabos) a pelo menos 30 cm (12 pol.) de distância do Programador Modelo 3300, incluindo os cabos especificados pela Boston Scientific, para evitar a degradação do desempenho deste equipamento.

• Contactos do conector.



Não toque simultaneamente no paciente e num condutor exposto ou conector acessível do Sistema de Programação LATITUDE.

• Choque elétrico.

1. Durante a implantação, a aplicação PSA é adequada para estimulação externa temporária, enquanto o paciente está a ser continuamente monitorizado por pessoal médico.

 Para evitar o risco de choque elétrico, ligue apenas o Adaptador de Alimentação Modelo 6689 do Programador a uma tomada de terra.

- **Acesso à bateria.**

 Ao aceder à bateria, certifique-se de que a alimentação do Programador está desligada. Não toque nos terminais do conector no compartimento da bateria enquanto remove ou substitui a bateria, pois existe uma carga elétrica.

- **Cargas eletrostáticas.**

 O sistema de electrocateteres do PSA está em contacto elétrico com o coração e o sangue do paciente.

- Não toque nas pinças de metal no cabo do paciente ou no electrocateter de estimulação. As correntes elétricas podem ser perigosas para o paciente e para o utilizador.

• Proceda à descarga de qualquer carga eletrostática que tenha em si ao tocar numa superfície de metal ligada à terra antes de tocar no paciente, nos cabos do paciente ou no dispositivo.

- **Correntes elétricas.**

 As ligações do cabo para PSA não utilizadas em contacto com superfícies condutoras podem induzir correntes elétricas no coração do paciente

- Coloque as ligações de cabos não utilizadas em panos cirúrgicos junto do paciente ou desligue os cabos não utilizados do sistema.

- **Eletrocaterização.**



O Sistema de Programação LATITUDE foi concebido e testado para ser seguro em procedimentos de eletrocauterização.

- Embora o dispositivo tenha sido concebido e testado para ser seguro em procedimentos de eletrocauterização, a eletrocauterização pode induzir correntes elétricas nos cabos do PSA que podem ser conduzidas para o coração do paciente. No entanto, a Boston Scientific recomenda que o Programador seja colocado o mais afastado possível do sistema de eletrocauterização e dos componentes associados para minimizar a introdução de ruído no Sistema de Programação LATITUDE e nos cabos do paciente.
- Nunca empilhe o Programador sobre um sistema de eletrocauterização ou componentes associados.
- Não cubra os componentes ou cabos de eletrocauterização do Programador ou próximo deste nem os cabos e componentes associados.
- Sempre que possível, desligue os cabos do PSA dos electrocateters de estimulação quando realizar um procedimento de eletrocauterização.
- Se o Programador estiver ligado ao paciente durante um procedimento de eletrocauterização, verifique o funcionamento do mesmo após o procedimento.
- Caso o Programador apresente um problema que provoque uma condição de erro, o Programador terá de ser desligado. Durante a reposição e o reinício, que demora até um minuto, não haverá suporte de estimulação. Por este motivo, tem de estar disponível um recurso de estimulação/PSA de reserva no caso de ser aplicada eletrocauterização.

- **Localização do Sistema de Programação LATITUDE.**



A utilização da aplicação PSA no Programador Modelo 3300 adjacente ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, pois pode provocar o funcionamento incorreto. No entanto, se for necessário, este equipamento e o outro equipamento têm de ser monitorizados para verificar se funcionam normalmente.

- **O Sistema de Programação LATITUDE deve permanecer fora do campo esterilizado.**



O Programador é não estéril e não pode ser esterilizado. Não permita que o dispositivo entre numa zona estéril num ambiente de implante.

- **Sinais fisiológicos.**



O funcionamento do Sistema de Programação LATITUDE com sinais fisiológicos inferiores à amplitude mínima detetável pode causar resultados imprecisos.

- **A utilização do Sistema de Programação LATITUDE não é segura em MR.**



O Sistema de Programação LATITUDE é de utilização não segura em MR e tem de permanecer fora da Zona III (ou superior) do local da MRI, tal como é definido pelo American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Em nenhuma circunstância deverá o Sistema de Programação LATITUDE ser levado para uma sala de MRI, sala de controlo ou local de MRI das áreas da Zona III ou IV.

- **Indução.**



Ao ativar a Estimulação por Burst do PSA, que pode causar arritmias imprevisíveis, deve dispor sempre de equipamento de emergência cardíaca (por exemplo, pacemaker externo, desfibrilhador externo) em funcionamento e disponível para suporte de vida imediato.

- Considere tomar medidas preventivas adicionais nos pacientes em que a aceleração ou a perda de ritmo possa causar perigo de vida.

- **Desfibrilhação externa.**



O Sistema de Programação LATITUDE foi concebido e testado para ser seguro em procedimentos de desfibrilhação.

- Embora o Programador tenha sido concebido e testado para ser seguro em procedimentos de desfibrilhação, o paciente pode ser colocado em perigo e o Programador pode ficar danificado.
- O cabo do PSA tem de ser desligado do(s) eletrocaterter(es) antes de utilizar a desfibrilhação externa.
- Sempre que possível desligue todos os cabos do paciente quando utilizar equipamento de desfibrilhação externa.
- Se o Sistema de Programação LATITUDE estiver ligado ao paciente durante a desfibrilhação, verifique se o Programador está a funcionar conforme o esperado após a desfibrilhação.

- **Equipamento de estimulação externa.**



Se o paciente for dependente de pacemaker e o Programador encontrar uma condição de falha, a operação de estimulação continua a não ser que a falha tenha ocorrido no componente do PSA. Por este motivo, tenha sempre equipamento de estimulação externa disponível para apoio ao paciente.

- **Perda de energia.**

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



Ao utilizar o Programador com uma bateria interna descarregada ou sem bateria pode suspender a função do Programador se a alimentação de CA for temporariamente interrompida.

- Se for utilizada uma bateria opcional, não utilize uma bateria descarregada ou não aprovada. Para segurança adicional do paciente, quando o nível da bateria indicar 25% ou menos de bateria restante, ligue a alimentação de CA ao Programador.
- Quando utilizar com bateria, não tente substituir a bateria.
- É apresentada uma mensagem de atenção amarela no ecrã do Programador quando a bateria chegar aos 25%. Quando a bateria chegar aos 10% ou menos, é apresentada uma mensagem de aviso vermelha. Nos 5%, existe outra mensagem de aviso vermelha seguida de um encerramento automático de 60 segundos.

• **Perda do suporte de estimulação..**



Tenha sempre equipamento de estimulação cardíaca externa disponível num estado operacional para suporte de vida imediato.

- Inicialmente quando liga o Programador, as funções de estimulação estão desligadas enquanto é realizado um auto-teste. Não é possível realizar qualquer estimulação durante o auto-teste, que pode demorar até um minuto.
- Ligar o cabo do PSA ao electrocateter errado pode resultar num comportamento ineficaz de estimulação e deteção e na perda do suporte de estimulação.
- Se o utilizador reiniciar o Programador manualmente, o suporte de estimulação é perdido até que o sistema termine o autoteste, que pode demorar até um minuto e o utilizador tem de reiniciar o PSA manualmente, se pretendido.
- Se não estiver instalada uma bateria, o suporte de estimulação será perdido se a alimentação de CA for interrompida.

• **Condução AV comprometida.**



Os modos auriculares de câmara única são contraindicados para pacientes com condução AV comprometida.

- Se o paciente tiver condução AV comprometida, não poderão ser realizados testes de programação AAI e de condução anterógrado.

• **Interromper a estimulação abruptamente..**



Se interromper a estimulação abruptamente pode causar períodos prolongados de assistolia em alguns pacientes.

- Reduza gradualmente a frequência de estimulação até que a frequência intrínseca do paciente seja detetada para uma transição controlada de estimulação para ritmo intrínseco.

• **Perda de captura.**



Os testes do limiar de estimulação implicam a perda de captura. Durante a perda de captura, pode ocorrer assistolia e estimulação durante períodos vulneráveis.

- Considere a saúde do paciente antes de realizar um teste de limiar de estimulação.

• **Utilização de mangas de proteção.**



O posicionamento incorreto das mangas de proteção em borracha de silicone sobre a(s) pinça(s) de cabos do PSA pode causar ligações elétricas não intencionais que podem comprometer a função do cabo e colocar o paciente em perigo.

- Antes de ligar os cabos, certifique-se de que as mangas de proteção estão posicionadas corretamente.

• **Não utilize cabos molhados.**



A humidade nos cabos molhados pode comprometer a função do cabo e colocar o paciente em perigo.

• **Exposição a líquidos.**



Antes de limpar e desinfetar as superfícies do Programador, desligue o dispositivo e a fonte de alimentação externa. Antes de utilizar o Sistema de Programação LATITUDE, deixe evaporar os agentes de limpeza e desinfecção utilizados no Programador.

• **Emissões e interferência.**



As características das emissões deste equipamento tornam o mesmo adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Caso seja utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigido CISPR 11 classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de atenuação, tais como reposicionar ou reorientar o equipamento. Outro equipamento poderá interferir com o Sistema de Programação LATITUDE, ainda que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões do CISPR.

• **Bateria de íões de lítio.**



A Bateria Modelo 6753 é uma bateria de íões de lítio e, como tal, é considerada uma Mercadoria Perigosa no que diz respeito ao envio. Para envios aéreos, a carga da bateria não pode ser superior a 30% de acordo com os regulamentos de aviação aplicáveis. O envio com uma carga superior a 30% constitui uma violação direta dos regulamentos de aviação e pode resultar em coimas importantes para o expedidor, incluindo responsabilidade individual pelo envio. No caso de envio aéreo, tem de ser aplicada uma etiqueta de manuseamento de bateria de íões de lítio na embalagem exterior de modo visível para a transportadora. Não existem restrições para envios por via terrestre nem é necessária uma etiqueta de manuseamento de bateria de íões de lítio para envios por via terrestre.

PRECAUÇÕES

Generalidades

- **Incapacidade funcional devido a danos externos..** Impacto mecânico, por exemplo, deixar cair o Programador fora da embalagem, pode comprometer permanentemente o funcionamento do sistema. Não utilize o Programador em caso de dano aparente. Se tiverem ocorrido danos, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual para devolver o Programador.
- **Sistema de Programação.** Utilize apenas o Sistema de Programação LATITUDE apropriado equipado com o software adequado para programar GI da Boston Scientific específicos.
- **Utilização da pá.** Para a telemetria do GI transvenoso, utilize apenas a Pá de Telemetria Modelo 6395 com o Sistema de Programação LATITUDE.
- **Utilização da caneta.** Se pretender utilizar uma caneta, certifique-se de que utiliza uma caneta de capacitância projetada. A utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque.
- **Cabos de electrocauterização.** Mantenha todos os cabos de electrocauterização a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 pol.) do Sistema de Programação LATITUDE para evitar sinais falsos devido à energia de electrocauterização.
- **Corrente de fuga.** Embora o equipamento externo opcional ligado ao Programador Modelo 3300 tenha de cumprir os requisitos de corrente de fuga aplicáveis para produtos comerciais, poderá não cumprir os requisitos de fuga mais rigorosos para produtos médicos. Consequentemente, todo equipamento externo deve ser mantido fora do ambiente do paciente.
 - Nunca toque nos contactos elétricos dos painéis laterais do Programador Modelo 3300 e no paciente, na pá de telemetria ou em qualquer cabo ao mesmo tempo.
- **Temperatura da pá (Modelo 6395 apenas).** Os procedimentos de telemetria superiores a 8 horas podem exigir um isolante térmico entre a cabeça da Pá de Telemetria Modelo 6395 e a pele do paciente, uma vez que a temperatura da cabeça da pá pode variar entre 33 e 41 °C (88 – 106 °F).
- **Ligações PSA.** Certifique-se de que os electrocateteres estão devidamente ligados para a utilização pretendida. Uma configuração incorreta pode resultar em eventos de estimulação/deteção, que são apresentados numa câmara diferente do ecrã. A interface do utilizador da aplicação PSA associa ligações de electrocateter específicas às câmaras AD, VD e VE no ecrã para suportar os testes das três câmaras com alteração mínima das ligações físicas. As medições de PSA guardadas também são identificadas automaticamente com base na câmara em utilização no ecrã. Estes rótulos podem ser posteriormente ajustados pelo utilizador se se decidir utilizar uma ligação física para testar outras

câmaras (por exemplo, utilizar apenas a ligação VD para testar os eletrocáteters AD, VD e VE).

- **Deteção ventricular.** Durante a sessão PSA, o comportamento da deteção ventricular é orientado pela configuração de estimulação ventricular mais recentemente selecionada: Apenas VD, apenas VE ou Bi-V.
 - No arranque do sistema, o modo PSA está definido para ODO (não estimulação) e a configuração de estimulação ventricular efetiva é Bi-V.
 - Quando o modo de não estimulação (ODO ou OVO) for selecionado na paleta de modos, a deteção é definida para Bi-V para garantir a deteção em ambos os eletrocáteteres, independentemente de qualquer configuração anterior.
- **Cabo para ECG em curto-circuito/aberto.** A perda do sinal de ECG no caso de um cabo para ECG em curto-circuito/aberto pode afetar o diagnóstico e a triagem ao prolongar o procedimento ou ao impedir a conclusão do procedimento.
 - Verifique, em primeiro lugar, os cabos e substitua-os caso estejam rachados ou deteriorados.
 - Se o cabo não estiver a funcionar corretamente, substitua-o.
- **Adaptador de Alimentação Modelo 6689.** O adaptador de alimentação fica, normalmente, quente quando está a ser utilizado ou a carregar. Não coloque o adaptador de alimentação na bolsa de armazenamento do suporte enquanto estiver a ser utilizado ou a carregar, pois o espaço reduzido não permite a dissipação adequada do calor.
- **Ethernet.** Se necessário, ligue o cabo Ethernet apenas ao conector da porta Ethernet RJ45 no Programador Modelo 3300. A introdução ou remoção do cabo Ethernet durante o funcionamento pode afetar as funções de rede. A ligação Ethernet RJ45 no Programador Modelo 3300 destina-se a utilização LAN (Local Area Networking) apenas. Não se destina a ser utilizada como ligação telefónica.
- **Telemetria por indução.** A utilização do Programador com bateria apenas pode reduzir a distância de telemetria (desde a pá até ao dispositivo implantado). Se necessário, utilize uma alimentação de CA para melhorar a telemetria indutiva.
- **Funcionamento da bateria durante armazenamento prolongado.** Remova a bateria para evitar a descarga durante o armazenamento do Programador por períodos prolongados (por exemplo, meses).
- **Exatidão da data e hora.** A incapacidade de aceder a um servidor de hora remoto pode provocar discrepâncias na hora do Programador. Como segurança, o representante da Boston Scientific pode definir a data e a hora manualmente.
- **Dados do doente.** Podem ser armazenados dados do paciente no Programador durante até 14 dias, pelo que devem ser tomadas as precauções adequadas para proteger o Programador contra acesso não autorizado.

- Elimine todos os dados do paciente do Programador (consulte o *Manual do Utilizador de Gestão de Dados do Paciente (Modelo 3931)* para obter as instruções de eliminação) antes de enviar o Programador ou em qualquer momento em que o Programador não esteja sob o seu controlo direto.
- Ligue apenas a dispositivos Bluetooth® conhecidos para reduzir a probabilidade de transmissão de dados do paciente para impressoras ou dispositivos inadequados.
- **Dispositivos de ressonância magnética (USB).** Os dispositivos USB ligados ao Programador devem ser controlados para limitar a potencial entrada de software maligno.
- **Utilização da bateria do dispositivo externo.** A utilização de dispositivos externos (USB, monitor de visualização) esgotará a bateria. Para aumentar o desempenho do Programador, evite a utilização de dispositivos externos com a bateria apenas e sempre que o nível da bateria indique 25% ou menos de carga restante.
- **Software.** Certifique-se de que tem as versões de software mais recentes instaladas (ver "Separador Atualização do Software" na página 38). Como segurança, o seu representante local da Boston Scientific pode fornecer atualizações de software utilizando uma pen USB.
- **Pá de Telemetria Modelo 6395 fornecida não esterilizada.** A Pá de Telemetria Modelo 6395 é fornecida não esterilizada. Retire a pá do material de embalagem antes de a esterilizar. Se tiver de utilizar a pá num campo esterilizado, tem de ser ativamente esterilizada antes da utilização ou introduzir a pá num estojo cirúrgico esterilizado descartável (Modelo 3320) durante a utilização. Consulte "Limpar o Programador e os Acessórios" na página 46 para obter informações sobre a limpeza e esterilização.
- **Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 fornecida não esterilizada .** A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 é fornecida não esterilizada. Retire a pá do material de embalagem antes da utilização. Se a pá for utilizada num campo esterilizado, deve ser envolvida na cobertura de uma sonda intraoperatória (Modelo 3320) durante a utilização. Consulte "Limpar o Programador e os Acessórios" na página 46 para obter informações de limpeza.
- **Interferência elétrica e magnética.** Evite estabelecer comunicações telemétricas entre o Programador e o GI quando o Programador estiver muito próximo de monitores, de equipamento de eletrocauterização de alta frequência ou de fortes campos magnéticos. A ligação de telemetria pode ser afetada.
- **Utilização da antena externa para telemetria RF.** A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 pode ser utilizada como uma antena adicional para melhorar o desempenho da telemetria RF do Programador. Se a pá for colocada num campo esterilizado, tem de ser introduzir a pá num estojo cirúrgico esterilizado e descartável (Modelo 3320) durante a utilização. Sempre que a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 não seja utilizada

para telemetria RF, certifique-se de que desliga a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 do Programador para evitar quedas de telemetria.

- **Modificações ao equipamento.** Não é permitida qualquer modificação deste equipamento exceto se aprovada pela Boston Scientific. As alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela Boston Scientific podem anular a autorização do utilizador para utilizar o equipamento.
- **Wi-Fi.** A conectividade Wi-Fi não é permitida na Indonésia devido a requisitos de configuração específicos.

Manutenção e Manuseamento

- **Limpar o programador.** Não utilize material abrasivo nem solventes voláteis para limpar quaisquer partes do dispositivo. Consulte "Limpar o Programador e os Acessórios" na página 46 para obter a limpeza recomendada.
- **Manuseamento do magneto.** Não coloque magnetos sobre o Programador.
- **Presença de produtos inflamáveis.** O Sistema de Programação LATITUDE não é à prova de água ou de explosão e não pode ser esterilizado. Não o utilize na presença de misturas de gases inflamáveis, incluindo anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico.
- **Desligar o Programador.** Para desligar totalmente o Programador da fonte de alimentação, prima e solte o botão de alimentação  para desligar o sistema. Em seguida, desligue o cabo de alimentação da parte lateral do Programador.
- **Acessibilidade do Programador.** Certifique-se de que os lados do Programador estão sempre acessíveis para que o cabo do adaptador de alimentação possa ser desligado.
- **Bateria de íões de lítio.** A bateria de íões de lítio Modelo 6753 contém produtos químicos altamente inflamáveis e tem de ser manuseada com cuidado. Uma utilização indevida desta bateria pode resultar num incêndio ou explosão. Leia o texto a seguir antes de utilizar esta bateria:
 - Não exponha a bateria a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
 - Não perfure a bateria, uma vez que pode causar um incêndio ou explosão. Não tente utilizar a bateria caso a respetiva estrutura esteja perfurada ou apresente outros danos.
 - Não bata na bateria nem a sujeite de outro modo a grandes impactos.
 - Não mergulhe a bateria em líquidos.
 - Não ligue os terminais + e – através de fio ou quaisquer objetos condutores.
 - Não desmonte, modifique ou repare a bateria.
 - Utilize apenas o Programador Modelo 3300 para carregar a bateria. A utilização de qualquer outro carregador de bateria pode danificar de

modo permanente a bateria ou, inclusivamente, causar um incêndio ou explosão.

Desempenho de Radiofrequência (RF)

Para reduzir as emissões e melhorar o desempenho de RF, cumpra as seguintes orientações:

- Evite estabelecer comunicações telemétricas entre o Programador e o GI quando o dispositivo estiver muito próximo de monitores, de equipamento eletrocirúrgico de alta frequência e de fortes campos magnéticos. A ligação de telemetria (RF ou indutiva) pode ser prejudicada.
- Não forme um laço com os cabos à volta ou sobre o Programador.
- Os cabos no painel do lado do médico e no painel do lado do paciente devem ser mantidos nos respetivos lados para minimizar o acoplamento.
- Encaminhe os cabos diretamente afastados do Programador sempre que possível.
- Ao utilizar a saída DisplayPort para um monitor digital ou de vídeo externo:
 - Mantenha o monitor digital ou de vídeo externo e o respetivo cabo encaminhados de modo afastado do Programador para evitar interferência elétrica.
 - Utilize cabos blindados de alta qualidade com conversões integradas (por exemplo, DisplayPort para HDMI) sempre que possível.
 - Minimize a utilização de adaptadores ativos distintos daqueles identificados pela Boston Scientific, pois podem criar emissões passíveis de interferir com a telemetria do GI.

Efeitos Adversos

Desconhecidos.

CAPACIDADES DO SISTEMA

O Sistema de Programação LATITUDE comunica com GI e permite o seguinte no hardware, interrogação/programação, gestão de dados do paciente, rede e software:

Hardware

- Ecrã de toque capacitivo a cores
- Unidade de disco rígido interno
- As ligações permitem que um cabo para ECG e um cabo para PSA do paciente possam ser introduzidos e apresentados no Programador (apenas para determinadas aplicações)
- DisplayPort para um monitor externo opcional

- Portas USB (4) disponíveis para exportação de dados do paciente para uma pen USB 2.0 ou 3.0 padrão, ligação a uma impressora externa ou instalação de software pelos técnicos da Boston Scientific

OBSERVAÇÃO: *As portas USB são compatíveis à frente e atrás. Os dispositivos USB 2.0 funcionam em portas USB 3.0 e os dispositivos USB 3.0 funcionam em portas USB 2.0. A versão de USB inferior determina a velocidade. Por exemplo, um dispositivo USB 3.0 ligado a uma porta USB 2.0 funciona a uma velocidade de 2.0 e um dispositivo USB 2.0 ligado a uma porta USB 3.0 funciona a uma velocidade de 2.0.*

Interrogação e Programação

- Interroga e programa o GI implantável
- Apresenta, regista e armazena dados sobre o paciente, permitindo ao médico avaliar esquemas terapêuticos alternativos, gerar relatórios e registar episódios
- Executa testes num laboratório eletrofisiológico, numa sala de operações, numa sala de emergências, em ambientes clínicos ou à cabeceira de um paciente
- Poder ser utilizado para apoiar as atividades de diagnóstico³ referentes à implantação, programação e monitorização dos GI implantáveis da Boston Scientific
- Disponibiliza uma aplicação do Analisador do Sistema de Estimulação (PSA)⁴ para avaliar o desempenho elétrico e a colocação de sistemas de electrocateteres cardíacos durante a implantação de dispositivos de gestão do ritmo cardíaco
- Fornece a captura eletrónica em tempo real de vários eventos do GI e da aplicação PSA
- Emite sinais de ECG de superfície e telemídidos (eletrogramas intracardíacos e marcadores de ocorrência) em formato PDF
- Fornece acesso de emergência à funcionalidade CHOQUE DE EMERGÊNCIA, ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA e DESVIAR TERAPÉUTICA aplicável para o GI e a aplicação PSA
- Disponibiliza telemetria ZIP, uma opção de comunicação por RF mãos-livres e sem fios que permite ao Programador comunicar com o GI

Gestão de Dados do Paciente

O Sistema de Programação LATITUDE permite imprimir, guardar ou transferir dados relacionados (através de Bluetooth® ou uma pen USB), durante ou após uma sessão de implante/seguimento, para um computador da clínica para processamento/transferência dos dados para sistemas externos (por exemplo, sistemas de EMR).

3. O Sistema de Programação LATITUDE não deve ser utilizado como um monitor de ECG ou dispositivo de diagnóstico geral.
4. Consulte o *Manual do Utilizador do Analisador do Sistema de Estimulação (Modelo 3222)* para informação de utilização e configuração do PSA.

Consulte o *Manual do Utilizador de Gestão de Dados do Paciente (Modelo 3931)* para obter informações adicionais.

Rede

O Sistema de Programação LATITUDE fornece conectividade Ethernet e sem fios (Wi-Fi) para a transmissão de dados.⁵Bluetooth® está disponível para transferência de dados (por exemplo, para um portátil) e impressão.

Consulte o *Manual do Utilizador de Rede e Conetividade (Modelo 3924)* para obter informações adicionais sobre a configuração e a utilização de rede e conectividade.

Software

Os downloads e as atualizações de software são fornecidos através da Internet ou por pen USB. Se uma transferência ou atualização do software não for concluída com êxito, pode reiniciar a atualização ou a transferência.

O separador Utilitários no ecrã do Programador inclui uma opção de Atualização do Software. O utilizador pode optar por transferir e instalar todas as atualizações ou rever e selecionar a partir das atualizações disponíveis. Ver "Separador Atualização do Software" na página 38.

ACESSÓRIOS DO SISTEMA

Os seguintes acessórios foram testados e podem ser utilizados com o Programador Modelo 3300:

- Pá de Telemetria Modelo 6395⁶ (reesterilizável)
- Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203⁷
- Cobertura de Sonda Intraoperatória Modelo 3320, a ser utilizada com a Pá de Telemetria Modelo 6395 ou a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 caso a pá S-ICD esteja localizada no campo esterilizado
- Cabo para PSA Descartável Modelo 6697 (Modelo Remington S-101-97), de utilização única e que exige um Adaptador de Segurança Modelo 6133
- Cabo para PSA Modelo 6763, reesterilizável e reutilizável; as capas de proteção da pinça do cabo contém Elastosil R 401 (borracha de silicone)
- Adaptador de Segurança Modelo 6133 (Modelo Remington ADAP-2R)
- Cabo Fixo para ECG para Eléttodos do Paciente Modelo 3154⁸
- Cabo Escravo ECG-BNC Modelo 6629
- Adaptador de Alimentação Modelo 6689 (fornecido)

5. A conectividade Wi-Fi não é permitida na Indonésia devido a requisitos de configuração específicos. A conectividade

6. A Pá de Telemetria Modelo 6395 não inclui um magneto.

7. A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 pode ser utilizada como uma antena adicional para melhorar o desempenho da telemetria MICS.

8. O Cabo Fixo para ECG para Eléttodos do Paciente Modelo 3154 inclui funções limitadoras de corrente para proteger contra desfibrilhação e deverá ser o cabo para ECG utilizado com o Sistema de Programação LATITUDE.

- Cabo de Alimentação de CA Modelo 6281 (Itália)
- Cabo de Alimentação de CA Modelo 6282 (Suíça)
- Cabo de Alimentação de CA Modelo 6285 (Europa)
- Cabo de Alimentação de CA Modelo 6343 (Reino Unido)
- Bateria de Íões de Lítio Modelo 6753, recarregável e substituível

Para encomendar acessórios, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.

AVISO:



A utilização de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE que não sejam os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas, na redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de Programação LATITUDE, incluindo a utilização de tomada múltipla, pode estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

Equipamento externo opcional

É possível utilizar equipamento externo opcional com o Sistema de Programação LATITUDE. Contacte o representante de vendas da Boston Scientific para determinar o equipamento externo que pode ser utilizado.

OBSERVAÇÃO: *Se adicionar equipamento externo, está a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.*

AVISO:



Não toque simultaneamente no paciente e num condutor exposto ou conector acessível do Sistema de Programação LATITUDE.

CUIDADO: Embora o equipamento externo opcional ligado ao Programador Modelo 3300 tenha de cumprir os requisitos de corrente de fuga aplicáveis para produtos comerciais, poderá não cumprir os requisitos de fuga mais rigorosos para produtos médicos. Consequentemente, todo equipamento externo deve ser mantido fora do ambiente do paciente.

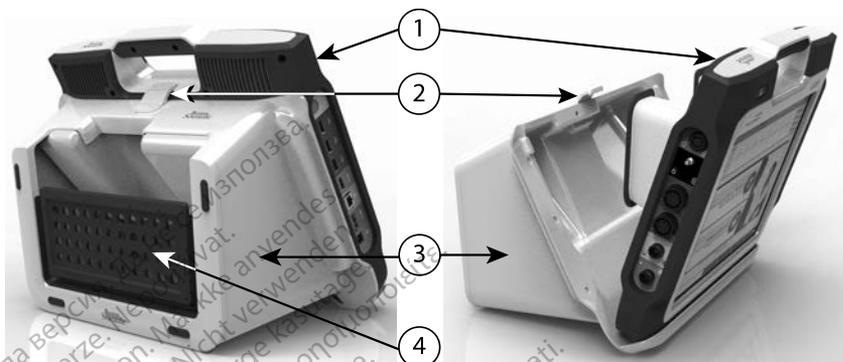
- Nunca toque nos contactos elétricos dos painéis laterais do Programador Modelo 3300 e no paciente, na pá de telemetria ou em qualquer cabo ao mesmo tempo.

Suporte

Está disponível um suporte (Modelo 6755) para o Sistema de Programação LATITUDE. Aquele liga facilmente à parte inferior do Programador com uma pinça. Além disso, fornece dois ângulos de visão convenientes e tem uma bolsa de armazenamento na parte posterior para armazenar os cabos e pás.

Sempre que o suporte seja utilizado a posição plana, não aplique força descendente no punho, pois a unidade pode virar.

Para prender o suporte, deslize este sob o Programador e incline o suporte para encaixar a pinça conforme ilustrado na Figura 1 Suporte Opcional para o Sistema de Programação LATITUDE na página 17.



[1] Programador Modelo 3300 [2] Pinça do Suporte [3] Suporte Modelo 6755 [4] Bolsa de armazenamento

Figura 1. Suporte Opcional para o Sistema de Programação LATITUDE

CUIDADO: O adaptador de alimentação fica, normalmente, quente quando está a ser utilizado ou a carregar. Não coloque o adaptador de alimentação na bolsa de armazenamento do suporte enquanto estiver a ser utilizado ou a carregar, pois o espaço reduzido não permite a dissipação adequada do calor.

Impressora externa

O Sistema de Programação LATITUDE suporta uma vasta gama de impressoras externas USB 2.0 e USB 3.0. Consulte "Ligações" na página 18 para ligar o cabo USB da impressora.

Algumas impressoras com Bluetooth® também são compatíveis. Consulte o *Manual do Utilizador de Rede e Conetividade (Modelo 3924)* para obter informações adicionais sobre a configuração e utilização.

Ficha e Cabo USB de Ligação à Terra

Com o Programador Modelo 3300 pode ser utilizada uma ficha e cabo USB de ligação à terra para fornecer uma ligação à terra para diminuir a interferência de ruído para o Sistema de Programação LATITUDE. Contacte o departamento de engenharia biomédica do seu hospital/clínica relativamente a este equipamento padrão.

AVISO:



A utilização de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE que não sejam os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas, na redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de Programação LATITUDE, incluindo a utilização de tomada múltipla, pode estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

Ecrã Externo

Pode utilizar um monitor externo (ou equivalente) que possa sincronizar qualquer frequência de digitalização horizontal.

OBSERVAÇÃO: Os monitores externos podem requerer um adaptador e/ou cabo para ligar o DisplayPort no Programador.

OBSERVAÇÃO: O equipamento ligado às ligações externas tem de estar em conformidade com as respetivas normas aplicáveis relativas a equipamento de processamento de dados e equipamento médico.

AVISO:

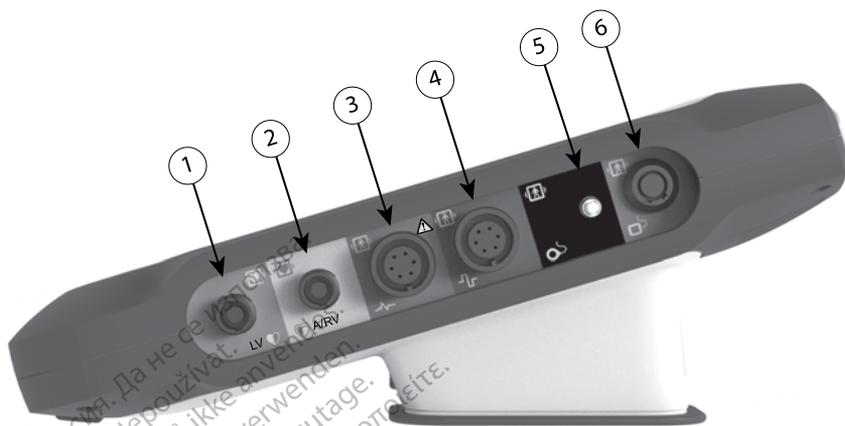


A utilização de quaisquer cabos ou acessórios com o Sistema de Programação LATITUDE que não sejam os fornecidos ou especificados pela Boston Scientific pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas, na redução da imunidade eletromagnética ou choque elétrico do Sistema de Programação LATITUDE. Qualquer pessoa que ligue esses cabos ou acessórios ao Sistema de Programação LATITUDE, incluindo a utilização de tomada múltipla, pode estar a configurar um sistema médico e é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma CEI/EN 60601-1, Cláusula 16 para sistemas elétricos médicos.

LIGAÇÕES

Consulte Figura 2 Painel do Lado Direito do Programador na página 19 e Figura 3 Painel do lado esquerdo do Programador na página 20 para identificar as ligações das portas para o Programador.

Painel do Lado do Paciente (Lado Direito)

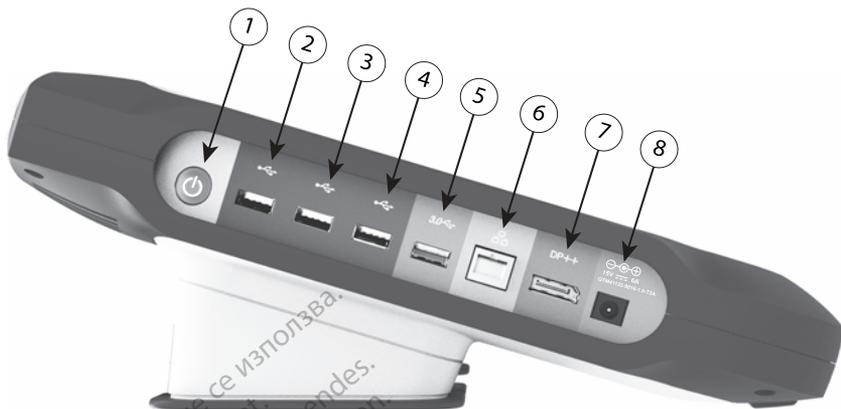


[1] Cabo para PSA Modelo 6763 para VE (verde) [2] Cabo para PSA Modelo 6763 para A/Vd (cinzento claro) [3] Cabo para ECG Modelo 3154 (cinzento escuro) [4] Porta de ligação para utilização futura (castanho) [5] Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 (preta) [6] Pá de Telemetria Modelo 6395 (azul)

Figura 2. Painel do Lado Direito do Programador

Painel do Lado do Médico (Lado Esquerdo)

OBSERVAÇÃO: O equipamento ligado às ligações externas tem de estar em conformidade com as respetivas normas aplicáveis relativas a equipamento de processamento de dados e equipamento médico.



[1] Bot o de alimenta o (on/off) (cinzento claro) [2-4] Portas USB 2.0 (cinzento escuro) [5] Porta USB 3.0 (azul) [6] Porta Ethernet (laranja) [7] Saída DisplayPort (laranja-avermelhado) [8] Liga o de alimenta o de CC para adaptador de alimenta o Modelo 6689 (verde)

Figura 3. Painel do lado esquerdo do Programador

Luzes indicadoras

O Programador tem uma luz indicadora no lado esquerdo do dispositivo contida no bot o de alimenta o (on/off) . A P  de Telemetria Modelo 6395 tem uma luz indicadora na parte da frente. As fun es s o descritas abaixo.

-  O bot o de alimenta o (on/off) acende quando o Programador est  ligado.
- A luz da P  de Telemetria Modelo 6395 acende para indicar que uma telemetria indutiva foi estabelecida e est  a comunicar ativamente para um GI.

Bot o STAT

O Programador tem um bot o STAT vermelho  na parte superior direita da frente do dispositivo. Dependendo da situa o, a fun o STAT permite ESTIMULA O DE EMERG NCIA, CHOQUE DE EMERG NCIA ou DESVIAR TERAP UTICA.



[1] Botão STAT Vermelho

Figura 4. Vista de Frente do Sistema de Programação LATITUDE Indicadora da Localização do Botão STAT Vermelho

UTILIZAR O SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO LATITUDE

Preparação para Utilização

Nível de Carga e Carregamento da Bateria

A bateria de íons de lítio do Programador não está carregada no envio. Para carregar a bateria, siga os seguintes passos.

OBSERVAÇÃO: Antes de utilizar a bateria no Sistema de Programação LATITUDE, certifique-se de que a bateria está completamente carregada.

1. Ligue a alimentação de CA e, em seguida, o Programador. Ver Figura 3 Painel do lado esquerdo do Programador na página 20.
2. Verifique a carga da bateria ao observar o indicador de estado da bateria na parte superior esquerda do ecrã, que apresenta a percentagem de carga da bateria. Ver Figura 9 Ecrã principal na página 27.
3. Nominalmente, o carregamento da bateria pode demorar 1-2 horas quando a bateria tem uma carga inferior a 30%.

OBSERVAÇÃO: Enquanto o Programador estiver ligado (à alimentação de CA), a bateria será carregada. O Programador não tem de estar ligado para carregar a bateria.

Preparar uma Pá de Telemetria

Dependendo do GI que está a ser utilizado, prepare a pá adequada.

Pá de telemetria, modelo 6395

CUIDADO: A Pá de Telemetria Modelo 6395 é fornecida não esterilizada. Retire a pá do material de embalagem antes de a esterilizar. Se tiver de utilizar a pá num campo esterilizado, tem de ser ativamente esterilizada antes da utilização ou introduzir a pá num estojo cirúrgico esterilizado descartável (Modelo 3320) durante a utilização. Consulte "Limpar o Programador e os

Acessórios" na página 46 para obter informações sobre a limpeza e esterilização.

Se necessário, prepare a Pá de Telemetria Modelo 6395 para o campo esterilizado ao seguir os procedimentos indicados em "Limpar o Programador e os Acessórios" na página 46 ou ao envolver a pá numa Manga Estéril Modelo 3320.

Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203

CUIDADO: A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 é fornecida não esterilizada. Retire a pá do material de embalagem antes da utilização. Se a pá for utilizada num campo esterilizado, deve ser envolvida na cobertura de uma sonda intraoperatória (Modelo 3320) durante a utilização. Consulte "Limpar o Programador e os Acessórios" na página 46 para obter informações de limpeza.

Para utilizar a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 como uma antena adicional para a telemetria RF, consulte "Preparação para Telemetria ZIP (RF)" na página 25.

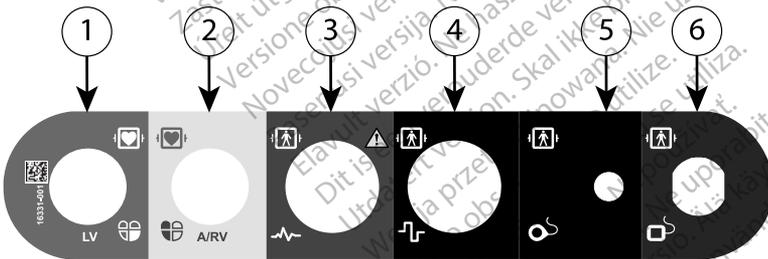
Se necessário, prepare a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 para o campo esterilizado ao envolver a pá numa Manga Estéril Modelo 3320.

Ligações de Cabos

Para saber os locais dos conectores, consulte os painéis no lado direito e esquerdo (Figura 2 Painel do Lado Direito do Programador na página 19 e Figura 3 Painel do Lado esquerdo do Programador na página 20) do Sistema de Programação Modelo 3300.

Efetuar Ligações do Lado do Paciente

Se necessário, efetue as ligações seguintes do lado direito do Programador.



[1] Cabo para PSA Modelo 6763 para VE (verde) [2] Cabo para PSA Modelo 6763 para A/V (cinza claro) [3] Cabo para ECG Modelo 3154 (cinza escuro) [4] Porta de ligação para utilização futura (castanho) [5] Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 (preta) [6] Pá de Telemetria Modelo 6395 (azul)

Figura 5. Painel do Lado Direito (Paciente)

1. Para medições do PSA, ligue o cabo para PSA apropriado ao conector adequado (VE ou A/V).

2. Ligue a pá de telemetria adequada ao respetivo conector:

- Pá de telemetria, modelo 6395
- Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203

OBSERVAÇÃO: *Sob alimentação por bateria com telemetria com pá, o Sistema de Programação LATITUDE comunica com o GI por baixo da pele do paciente. Para a maioria dos implantes peitorais, a telemetria é suficiente para comunicar com o GI. Para implantes abdominais, a distância pode ser superior e a alimentação por bateria apenas pode não ser suficiente para manter uma comunicação fiável. Para atingir a comunicação por telemetria indutiva máxima com o GI, utilize sempre alimentação externa.*

3. Ligue o cabo do paciente para ECG de superfície ao conector de ECG. Prenda os elétrodos de superfície ao doente numa configuração padrão de três fios ou cinco fios.

OBSERVAÇÃO: *A função do ECG pode ser sensível ao ruído ambiente de alta frequência quando as entradas de ECG ainda não estiverem ligadas. Se os elétrodos não estiverem ligados ao paciente, podem ser sensíveis a ruído ambiental de alta frequência e, por conseguinte, fornecer um sinal fraco. Os traçados do ECG de superfície podem ser desligados se houver ruído em excesso.*

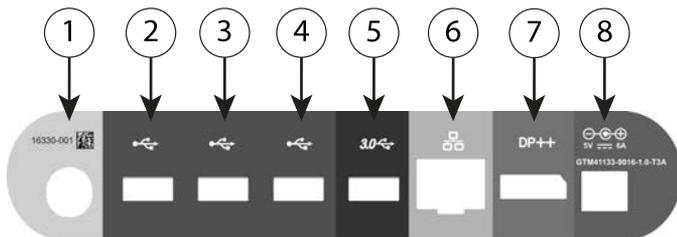
OBSERVAÇÃO: *A função do ECG destina-se a ser utilizada durante os exames do paciente para testes tais como teste de limiar de estimulação.*

OBSERVAÇÃO: *A função do ECG pode exibir interferência de ruído se o Sistema de Programação LATITUDE estiver próximo de equipamento electrocirúrgico de alta frequência. Para obter a medida corretiva, consulte "Resolução de problemas" na página 57.*

4. Se a telemetria MICS ou RF for insuficiente, ligue a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 ao respetivo conector. A pá de telemetria S-ICD serve de antena de RF adicional. Oriente esta pá conforme necessário para melhorar o desempenho da telemetria RF. Consulte "Passos para Melhorar o Desempenho da Telemetria ZIP (RF)" na página 26 para obter informações adicionais.

Efetuar as Ligações do Lado do Médico

Conforme necessário, proceda às seguintes ligações no lado esquerdo do Sistema de Programação LATITUDE.



[1] Botão de alimentação (on/off) (cinzento claro) [2-4] Portas USB 2.0 (cinzento escuro) [5] Porta USB 3.0 (azul) [6] Porta Ethernet (laranja) [7] Saída DisplayPort (laranja-avermelhado) [8] Ligação de alimentação de CC para Adaptador de Alimentação Modelo 6689 (verde)

Figura 6. Painel do Lado Esquerdo (Médico)

1. Ligue o cabo de alimentação ao recetáculo de CC no painel do lado esquerdo do Programador.
2. Para ligar uma impressora externa por USB, ligue o cabo USB (2.0 ou 3.0) correto à porta USB adequada no Programador. Em seguida, certifique-se de que a impressora está ligada à alimentação externa.

OBSERVAÇÃO: Ligue a impressora à porta USB, em seguida, aguarde 30 segundos para o sistema identificar a impressora antes de enviar ficheiros para a impressora.

OBSERVAÇÃO: O Sistema de Programação LATITUDE tem funcionalidade Bluetooth®, que pode ser utilizada para ligar a impressoras com Bluetooth®.

3. Utilize o conector da Saída DisplayPort para ligar um monitor externo. Em seguida, certifique-se de que o monitor está ligado à alimentação externa.
4. Para ligar a uma rede LAN, ligue um cabo Ethernet à porta Ethernet.

OBSERVAÇÃO: Ligue o cabo Ethernet apenas ao conector da porta Ethernet RJ45 no Programador Modelo 3300.

OBSERVAÇÃO: Passos adicionais necessários quando utilizar comunicações Bluetooth® ou LAN. Consulte o Manual do Utilizador de Rede e Conetividade (Modelo 3924) para obter informações adicionais sobre a configuração e utilização.

5. Certifique-se de que o cabo do adaptador de alimentação está ligado à porta de CC do lado esquerdo do Programador e o cabo de alimentação está ligado ao adaptador de alimentação.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o lado esquerdo do dispositivo está sempre acessível para que o cabo de alimentação possa ser ligado e desligado.

Cabos Eletrocirúrgicos

Os cabos de eletrocirúrgicos devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm (12 pol.) do Sistema de Programação LATITUDE para evitar traçados do ecrã falsos quando é aplicada energia eletrocirúrgica.

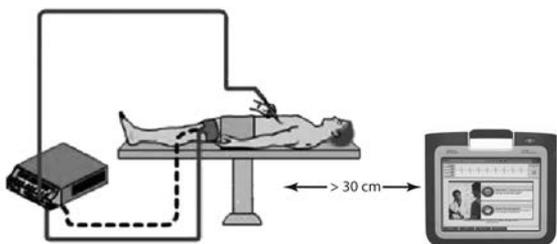


Figura 7. Distâncias dos Cabos Eletrocirúrgicos do Sistema de Programação LATITUDE

Preparação para Telemetria ZIP (RF)

OBSERVAÇÃO: A função de telemetria ZIP não está disponível para todos os GI da Boston Scientific. Para obter mais informações, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

Para GI que comunicam por telemetria ZIP:

1. Para uma comunicação ideal por telemetria ZIP, posicione o Sistema de Programação LATITUDE a uma distância de 3 m (10 pés) do GI.
2. Remova as obstruções entre o Sistema de Programação LATITUDE e o GI.

OBSERVAÇÃO: Reorientar ou reposicionar o Sistema de Programação LATITUDE pode melhorar o desempenho da telemetria ZIP.

OBSERVAÇÃO: A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 pode ser utilizada como uma terceira antena de RF para melhorar o desempenho da telemetria RF.

OBSERVAÇÃO: Se o desempenho da telemetria ZIP não tiver êxito, utilize a Pá de Telemetria Modelo 6395 para interrogar o GI.



[1] Localizações da antena interna, aproximadas

Figura 8. Vista de Frente do Sistema de Programação LATITUDE Indicadora das Localizações Aproximadas da Antena no Invólucro

Passos para Melhorar o Desempenho da Telemetria ZIP (RF)

Realize o seguinte para aumentar o desempenho da telemetria RF:

1. Desligue e guarde todos os cabos e pás não utilizados.
2. Todos os restantes cabos do lado do paciente ligados (PSA, ECG) devem sair perpendicularmente ao Programador e (tanto quanto possível) diretamente para o paciente.
3. Todos os restantes cabos do lado do médico ligados (alimentação, USB, DisplayPort, Ethernet) devem ser encaminhados de modo afastado do paciente.
4. Se existirem equipamentos elétricos (portátil, monitor, etc.) ou objetos de metal adjacentes ao Programador, afaste os mesmos tanto quanto possível do Programador.
5. Coloque o Programador mais próximo do paciente, idealmente afastado de um local movimentado ou lotado da sala.
6. Altere a orientação do Programador ao rodar o Programador até 45 graus no sentido dos ponteiros do relógio ou no sentido contrário ou ao colocar o Programador no Suporte Modelo 6755 opcional.
7. Certifique-se de que o pessoal da clínica não está no campo de visão entre o Programador e o GI implantado.
8. Caso a telemetria ainda não esteja consistente, ligue a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 e coloque a mesma a uma distância de 0,6 m (2 pés) do GI implantado. No campo esterilizado, utilize uma Cobertura de Sonda Intraoperatória Modelo 3320 e coloque a pá em cima do estômago do paciente.
 - Quando não estiver a ser utilizada para a telemetria RF, certifique-se de que desliga a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 do Programador para evitar quedas de telemetria.
9. Se a telemetria ZIP não tiver êxito para um GI com capacidade para telemetria RF, utilize a Pá de Telemetria Modelo 6395 para interrogar o GI.

Início

Para ligar o Sistema de Programação LATITUDE:

1. Ligue o cabo de alimentação ao recetáculo de CC no painel do lado esquerdo do Sistema de Programação LATITUDE (Figura 3 Painel do lado esquerdo do Programador na página 20).
2. Ligue o cabo de alimentação de CA ao adaptador de alimentação e a uma tomada de CA adequada.
3. Premir o botão de alimentação .

OBSERVAÇÃO: *Pode demorar até um minuto para o Programador Modelo 3300 concluir os respetivos autotestês e apresentar o ecrã de início. Durante este período, o ecrã pode ficar intermitente ou em branco.*

4. Aguarde que apareça o ecrã de início.

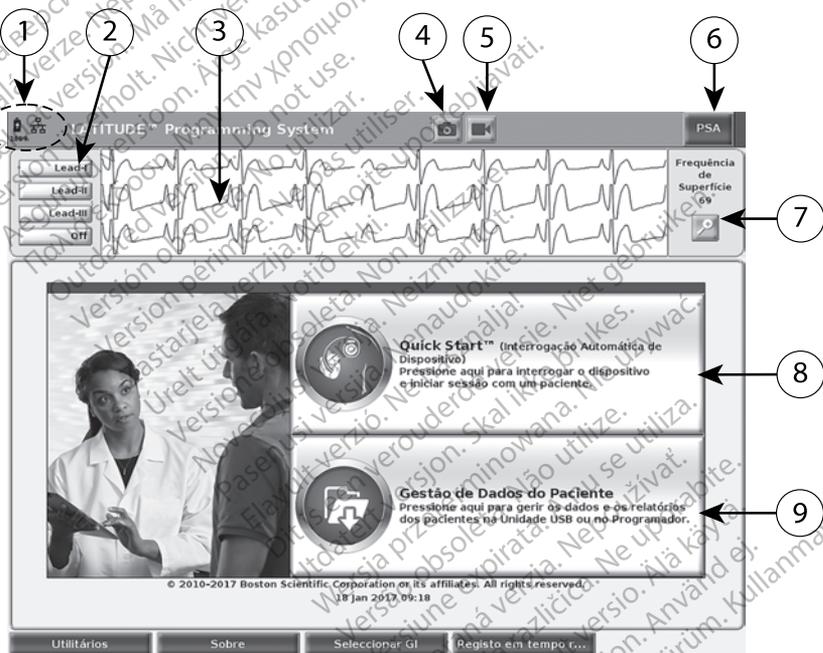
OBSERVAÇÃO: Durante o arranque do sistema, esteja atento ao ecrã e veja se são apresentadas mensagens. Se for apresentada uma mensagem de erro, não utilize o dispositivo, anote a descrição detalhada do erro e entre em contacto com a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.

- Quando o arranque estiver concluído, o ecrã principal apresenta (Figura 9 Ecrã principal na página 27) e o sistema está pronto para ser utilizado.

O ecrã de toque do Programador permite selecionar objetos tais como botões, caixas de verificação e separadores que são apresentados no ecrã. Só pode selecionar um objeto de cada vez.

OBSERVAÇÃO: As imagens de ecrãs neste manual são representativas e podem não corresponder exatamente aos seus ecrãs.

CUIDADO: Se pretender utilizar uma caneta, certifique-se de que utiliza uma caneta de capacitância projetada. A utilização de qualquer outro objeto pode danificar o ecrã de toque.



- [1] Indicadores de estado da bateria, Ethernet e Bluetooth® [2] Seleções de traçado do eletrocater do ECG e EGM, até quatro [3] Área de visualização do traçado do eletrocater [4] Botão Instantâneo [5] Botão Registador em Tempo Real [6] Botão da aplicação PSA [7] Botão Ampliar Traçados [8] Botão Quick Start [9] Botão Gestão de Dados do Paciente

Figura 9. Ecrã principal

Quando o Sistema de Programação LATITUDE é ligado, uma janela Iniciar Aplicação apresenta uma barra de progresso à medida que o software é carregado. Normalmente, tal demora até um minuto. Quando concluído, o ecrã principal apresenta o seguinte, conforme ilustrado na Figura 9 Ecrã principal na página 27:

- A área de estado apresenta o estado de carga da bateria e os indicadores de conectividade por Wi-Fi, Ethernet e Bluetooth®
- O ecrã do traçado do eletrocaterter, que pode mostrar até quatro traçados do eletrocaterter para avaliação do paciente tal como a partir de um PSA ou ECG de superfície
- Existem dois botões (Instantâneo  e Registador em Tempo Real ) na parte superior do ecrã para capturar os registos em tempo real dos traçados do eletrocaterter durante a atividade do ECG, GI e PSA
- O botão PSA ativa a aplicação PSA (ver "Analisador do sistema de estimulação (PSA)" na página 34)
- O botão Quick Start  inicia a comunicação do GI para ler uma aplicação GI específica
- O botão Gestão de Dados do Paciente  acede aos dados do paciente para exportação, impressão, transferência e eliminação
- O botão Ampliar Traçados  amplia a área do traçado do eletrocaterter para preencher a janela de apresentação e fornece informações adicionais conforme ilustrado na Figura 10 Ecrã Ampliar Traçados (Durante Sessão GI) na página 29

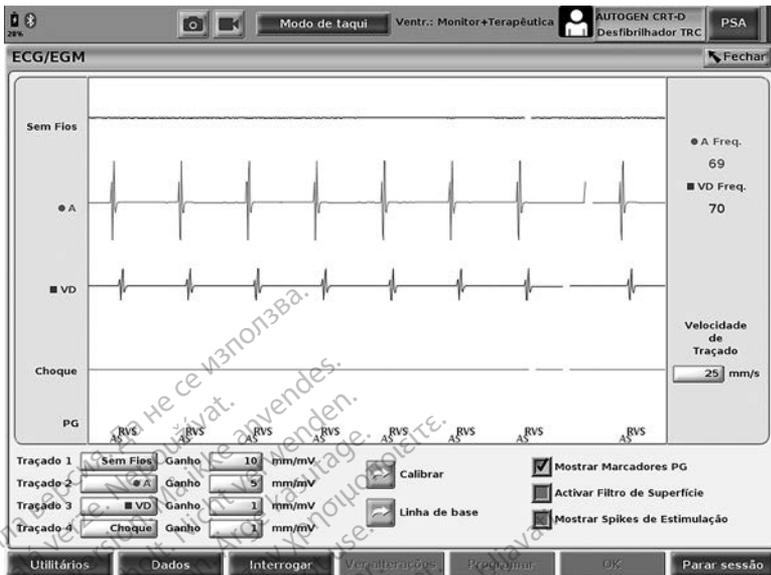


Figura 10. Ecrã Ampliar Traçados (Durante Sessão GI)

Na parte inferior do ecrã encontra-se o seguinte:

- O botão Utilitários, que permite aceder a informações e funções de configuração do Sistema de Programação LATITUDE, as quais o utilizador pode utilizar antes de aceder ao software da aplicação
- O botão Sobre, que permite ao utilizador visualizar, imprimir ou guardar numa pen USB as informações de configuração do Sistema de Programação LATITUDE (aplicações instaladas no sistema e respetivos números de versão associados)
- O botão Selecionar GI, que permite seleccionar e iniciar o software da aplicação GI pretendida e inclui a opção MODO DEMO para aplicações GI (ver "Modo Demo" na página 36)
- O botão Registo em Tempo Real, que permite aceder ao registo de vários eventos do PSA e ECG de superfície
- A data e a hora encontram-se na parte inferior central do ecrã, conforme mostrado na Figura 9 Ecrã principal na página 27 (consulte "Separador Data e Hora" na página 37 para obter as definições do horário)

Botão PSA

O botão PSA na parte superior direita do ecrã de início muda a vista do ecrã e ativa a aplicação PSA. Consulte o *Manual do Utilizador do Analisador do Sistema de Estimulação (PSA) (Modelo 3222)* para obter detalhes e instruções sobre a utilização desta aplicação.

Botão Quick Start

O botão Quick Start no ecrã principal é utilizado para identificar e interrogar automaticamente o GI implantado. Consulte "Iniciar uma Sessão GI Transvenosa" na página 32 para obter informações adicionais.

Botão Gestão de Dados do Paciente

A aplicação Gestão de Dados do Paciente permite exportar, transferir, imprimir, ler e eliminar dados do paciente que foram guardados no disco rígido do Programador ou numa pen USB. Consulte o *Manual do Utilizador de Gestão de Dados do Paciente (Modelo 3931)* para obter detalhes e instruções sobre a utilização desta aplicação.

Botão STAT para GI Transvenosos

O botão STAT  encontra-se na parte superior direita do Programador Modelo 3300.

Quando o botão STAT é premido ocorrem as seguintes ações:

- Quando o GI está no modo "armazenamento", "off" ou "apenas monitor", é administrado um CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou uma ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA. Se for administrado um CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou uma ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA no modo de armazenamento, o modo de taquicardia é alterado para "off".
- Quando em comunicação de telemetria com um PG de alta tensão (CDI ou CRT-D), é apresentada uma mensagem de pop-up permitindo ao utilizador iniciar um comando de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, CHOQUE DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÉUTICA. Se estiver em curso uma sessão PSA, será também apresentada a opção ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA.
- Quando em comunicação de telemetria com um PG de baixa tensão, será apresentada uma mensagem de pop-up permitindo ao utilizador iniciar um comando de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA ou DESVIAR TERAPÉUTICA. Se estiver em curso uma sessão PSA, será também apresentada a opção ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA conforme mostrado na Figura 11 Janela Pop-up do Botão STAT numa Sessão GI de Alta Tensão com a Aplicação PSA em Execução na página 31.
- Quando não estiver em comunicação com um PG, um botão de interrogação é apresentado com texto solicitando ao utilizador que execute uma Quick Start para tentar identificar o dispositivo (consulte Figura 12 Janela Pop-up do Botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA Fora de Qualquer Sessão GI com a Aplicação PSA em Execução na página 31). Quando estiver numa sessão com um dispositivo transvenoso implantado, prima o botão STAT vermelho novamente para apresentar as opções disponíveis.
- ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA – inicia a funcionalidade de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA do GI para qualquer dispositivo transvenoso compatível (CDI, CRT-D, Pacemaker/CRT-P).

- CHOQUE DE EMERGÊNCIA – inicia a funcionalidade de CHOQUE DE EMERGÊNCIA do GI para GI CDI e CRT-D transvenosos de alta tensão compatíveis.
- DESVIAR TERAPÊUTICA – inicia a funcionalidade de DESVIAR TERAPÊUTICA do GI para qualquer dispositivo transvenoso compatível (CDI, CRT-D, Pacemaker/CRT-P) e, enquanto estiver numa sessão do GI, interrompe a terapêutica pendente.
- ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA – quando uma sessão PSA está ativa, configura o PSA com as definições e funcionalidades de ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA.

OBSERVAÇÃO: Todos os comandos das funções de emergência pedem ao utilizador para sair e iniciar uma nova sessão.



Figura 11. Janela Pop-up do Botão STAT numa Sessão GI de Alta Tensão com a Aplicação PSA em Execução

Os botões da linha superior (ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA, DESVIAR TERAPÊUTICA e CHOQUE DE EMERGÊNCIA) são apresentados durante uma sessão GI.

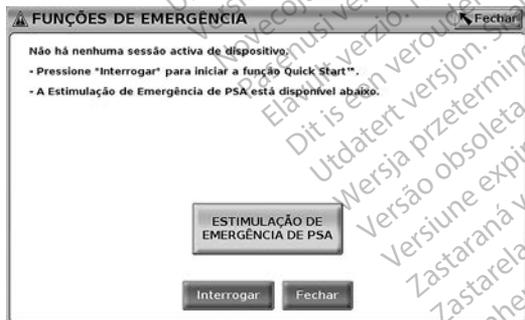


Figura 12. Janela Pop-up do Botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA Fora de Qualquer Sessão GI com a Aplicação PSA em Execução

Se não estiver numa sessão GI, o botão STAT apresenta a seguinte caixa de diálogo sem botões: "Não existe nenhuma sessão ativa de dispositivo. Prima "Interrogar" para iniciar a função Quick Start™."

Se estiver numa sessão PSA apenas (sem GI interrogado), a mesma caixa de diálogo é apresentada juntamente com o botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA (ver Figura 12 Janela Pop-up do Botão ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA DE PSA Fora de Qualquer Sessão GI com a Aplicação PSA em Execução na página 31).

Iniciar uma Sessão GI Transvenosa

Uma sessão GI transvenosa pode ser iniciada de duas formas:

1. Utilize o botão Quick Start para identificar automaticamente o GI que está ligado ao sistema.
2. Utilize o botão Seleccionar GI para escolher manualmente a aplicação para iniciar uma sessão com o dispositivo GI.

Quick Start (Botão)

1. Coloque a Pá de Telemetria Modelo 6395 sobre o GI e selecione o botão Quick Start.
2. É apresentada uma janela de mensagem que, dependendo do GI implantado, indica uma das seguintes condições:

Arranque da aplicação em curso – se o software do GI implantado estiver instalado no Sistema de Programação LATITUDE, identificará o GI, abrirá a aplicação correta e interrogará automaticamente o GI.

- GI não identificado – se for interrogado um GI não pertencente à Boston Scientific ou um GI da Boston Scientific para o qual não exista qualquer aplicação carregada no Programador, uma janela de mensagem é apresentada a indicar que o GI não foi identificado.
 - São apresentadas mensagens de ruído e fora de intervalo para avisar o utilizador que a pá está fora de intervalo ou há ruído na telemetria.
3. Para prosseguir com a sessão de interrogação, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

Seleccionar GI (Botão)

Utilize o botão Seleccionar GI na parte inferior do ecrã para interrogar manualmente um GI transvenoso.

OBSERVAÇÃO: O botão Seleccionar GI permite também aceder ao MODO DEMO. Ver "Modo Demo" na página 36.

1. Coloque a Pá de Telemetria Modelo 6395 sobre o GI e clique no botão Seleccionar GI no ecrã de início.
2. Selecione o ícone que representa a família do GI pretendido.
3. Clique no botão Interrogar na janela pop-up.
4. Para prosseguir com a sessão de interrogação, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

Para obter mais informações sobre as opções Quick Start e Seleccionar GI, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

ECG de superfície

Para executar um ECG de superfície:

1. Ligue o cabo para ECG ao Programador Modelo 3300.
2. Ligue o cabo aos elétrodos ligados ao paciente.
3. Conforme necessário, utilize os botões Instantâneo e Registador em Tempo Real para registar informações do traçado do ECG.

Os traçados do ECG ou PSA são apresentados no ecrã principal. Consulte Figura 9 Ecrã principal na página 27 para obter informações adicionais sobre o ecrã principal.

Visualização de ECG

Quando o cabo para ECG do paciente está ligado ao paciente e ao Programador, o ecrã de ECG mostra os sinais do ECG de superfície sem interrogação do GI.

Se as informações do ECG tiverem de ser revistas ou guardadas, utilize os botões Instantâneo ou Registador em Tempo Real para criar um registo em tempo real.

OBSERVAÇÃO: O Sistema de Programação LATITUDE pode exibir quatro traçados de superfície de até seis electrocateteres nos membros ou um electrocateter no tórax. O electrocateter superior visualizado será anotado com o marcador do pico de estimulação, se essa função estiver seleccionada. Para apresentar corretamente os marcadores de impulsos de estimulação, os elétrodos ligados ao traçado de visualização do Electrocateter II têm de estar ligados ao paciente, independentemente do electrocateter apresentado. A Frequência de Superfície será apresentada como frequência ventricular.

OBSERVAÇÃO: A funcionalidade de ECG do Sistema de Programação LATITUDE destina-se a apoiar as atividades de diagnóstico referentes à implantação, programação e monitorização dos GI implantáveis da Boston Scientific. O Sistema de Programação LATITUDE não deve ser utilizado como um monitor de ECG ou dispositivo de diagnóstico geral.

AVISO:



O funcionamento do Sistema de Programação LATITUDE com sinais fisiológicos inferiores à amplitude mínima detetável pode causar resultados imprecisos.

Visualização no Formato de Ecrã Inteiro de ECG

Para abrir o ecrã do ECG para o formato de um ecrã inteiro, seleccione o botão

Ampliar Traçados  no lado direito da área de apresentação de traçados e, em seguida, utilize os seguintes botões do ecrã para alterar os valores e o aspeto dos traçados (ver Figura 10 Ecrã Ampliar Traçados (Durante Sessão GI) na página 29):

- Velocidade de Traçado – seleccione a velocidade pretendida no ecrã de ECG: 0 (parar), 25 ou 50 mm/s

- Traçado 1, Traçado 2, Traçado 3 e Traçado 4 – selecione os traçados dos eletrocáteteres a apresentar
- Ganho– selecione o valor adequado para ajustar o ganho de superfície dos traçados que são captados em impressões
- Botão Calibrar – transmite um impulso de calibração de 1 mV para que o utilizador tenha um ponto de referência para avaliar amplitudes
- Botão Linha de Base – força o traçado para a linha de base e é normalmente utilizado após um choque de desfibrilhação
- Activar Filtro de Superfície – selecione a caixa de verificação para minimizar o ruído no ECG de superfície
- Mostrar Spikes de Estimulação – selecione a caixa de verificação para mostrar os spikes de estimulação detetados, assinalados por um marcador na forma de onda na parte superior
- Mostrar Marcadores GI – quando numa sessão da aplicação PSA, selecione a caixa de verificação para ativar os marcadores GI.

OBSERVAÇÃO: Os valores, tal como estão configurados no ecrã de início, serão os pré-definidos utilizados para os traçados da aplicação. Os valores correspondentes podem ser alterados no ecrã de seleções de traçado enquanto estiver na aplicação. Para obter instruções de programação da aplicação detalhadas, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

Eletrograma intracardíaco

Os eletrogramas intracardíacos podem ser apresentados no ecrã do Programador. Os eletrogramas intracardíacos e os marcadores de eventos podem ser capturados e impressos utilizando a função Registo em Tempo Real. Para obter instruções detalhadas, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

Analisador do sistema de estimulação (PSA)

A aplicação PSA é utilizada para avaliar o desempenho elétrico e a colocação de sistemas de eletrocáteteres cardíacos durante a implantação de dispositivos de gestão do ritmo cardíaco. A aplicação PSA apresenta traçados do EGM em tempo real e marcadores de evento para cada canal ativo. Os EGM em tempo real são apresentados no mesmo ecrã do ECG de superfície, que inclui um indicador da frequência cardíaca.

Consulte o *Manual do Utilizador do Analisador do Sistema de Estimulação (PSA) (Modelo 3222)* para obter informações adicionais sobre a utilização da aplicação PSA do Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300.

Ferramenta Gestão de dados do paciente

A aplicação Gestão de Dados do Paciente permite gerar relatórios e imprimir, guardar ou transferir dados relacionados. Os relatórios que podem ser impressos detalham as funções do GI, dados armazenados de pacientes e resultados de testes. Os dados armazenados da sessão de paciente podem ser recuperados mais tarde na sessão do paciente para análise (apenas para

determinadas aplicações) e guardados no disco rígido do Programador Modelo 3300 e/ou numa pen USB amovível e encriptados de modo opcional.

Consulte o *Manual do Utilizador de Gestão de Dados do Paciente (Modelo 3931)* para obter informações adicionais sobre a utilização desta aplicação.

Alterações de Parâmetros, Introdução de Dados, Modo Demo e Utilitários

Alterar os valores dos parâmetros

Os ecrãs de muitas das funções do software contêm informações de parâmetros que podem ser alterados através de uma janela de paleta ou de uma janela do teclado.



Figura 13. Janela de Paleta – Exemplo de Seleção de Parâmetros

Janela de Paleta

Para alterar o valor de um parâmetro, seleccione primeiro a caixa do valor do respetivo parâmetro. Surge uma janela de paleta. Seleccione um valor da janela de paleta tocando no valor desejado; a janela fecha-se automaticamente quando realiza uma seleção. Para fechar uma janela sem realizar uma seleção, toque no ecrã fora da janela.

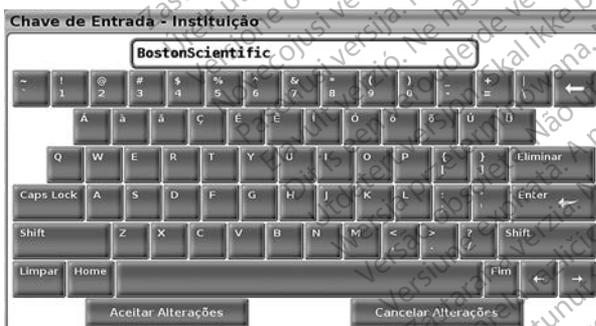


Figura 14. Exemplo de Janela com Teclado

Janela com Teclado

Alguns ecrãs apresentam caixas de valores que exigem a introdução de dados únicos, normalmente através de uma janela do teclado. Para introduzir dados a partir de uma janela do teclado, seleccione primeiro a caixa de valor

apropriada. Surge uma janela do teclado. Toque no primeiro carácter do novo valor; aparecerá na caixa de entrada de dados no teclado gráfico. Continue até que o novo valor apareça na caixa. Para apagar um carácter de cada vez, começando pelo último carácter, selecione a tecla de seta para a esquerda no teclado gráfico. Apagará um carácter na caixa de cada vez que seleccionar a tecla da seta para a esquerda. Para cancelar o que apagou ou introduziu, selecione o botão Cancelar Alterações no teclado gráfico. Quando todos os caracteres adequados tiverem sido seleccionados, selecione o botão Aceitar Alterações no teclado gráfico.

OBSERVAÇÃO: Se, quando a janela do teclado aparecer inicialmente contiver dados na caixa de introdução de valores, selecione o botão Clear para apagar todos os caracteres da caixa de introdução de valores.

Modo Demo

Para entrar no modo de demonstração (DEMO), clique no botão Seleccionar GI na parte inferior do ecrã, identifique o dispositivo/família ao clicar no ícone adequado e, em seguida, clique no botão Demo na janela pop-up SELECCIONAR MODO GI.



Figura 15. Janela Pop-up SELECCIONAR MODO GI (Demo) (CDI/CRT-D Seleccionado)

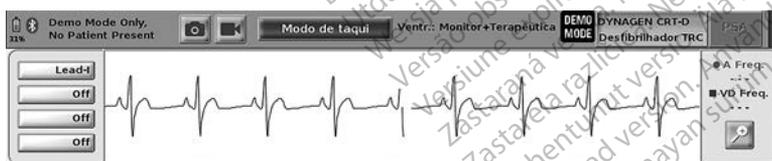


Figura 16. Modo Demo do GI

O ecrã principal da aplicação apresenta a mensagem do modo demo e o logótipo do MODO DEMO na parte superior do ecrã conforme ilustrado na Figura 16 Modo Demo do GI na página 36. Os ecrãs da aplicação de software

apresentados durante o modo demo refletem as características e os valores programáveis da família de GI selecionada.

Para sair do modo demo, selecione o botão Fim da sessão no canto inferior direito do ecrã.

Botão Utilitários

Antes de aceder à aplicação de software do GI, pode seleccionar o botão Utilitários para realizar as seguintes ações descritas nesta secção.

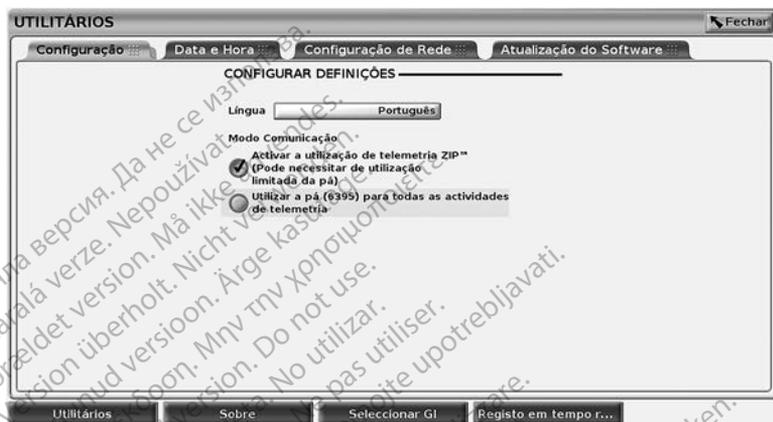


Figura 17. Utilitários

O ecrã Utilitários apresenta quatro separadores – Configuração, Data e Hora, Configuração de Rede e Atualização do Software:

Configuração – Configurar Definições

O separador Configuração (ver Figura 17 Utilitários na página 37) permite:

- Alterar o idioma apresentado;
- Ativar a telemetria com pá ou a telemetria ZIP (se for aprovada para utilização na sua região).
- Conforme indicado na Figura 17 Utilitários na página 37, a telemetria ZIP pode não ser ativada (o botão está desativado). Se necessário, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual para que um representante ative a telemetria ZIP.

Separador Data e Hora

O separador Data e Hora é utilizado para seleccionar o FUSO HORÁRIO do Programador. A data e a hora são apresentadas na parte inferior do ecrã principal.

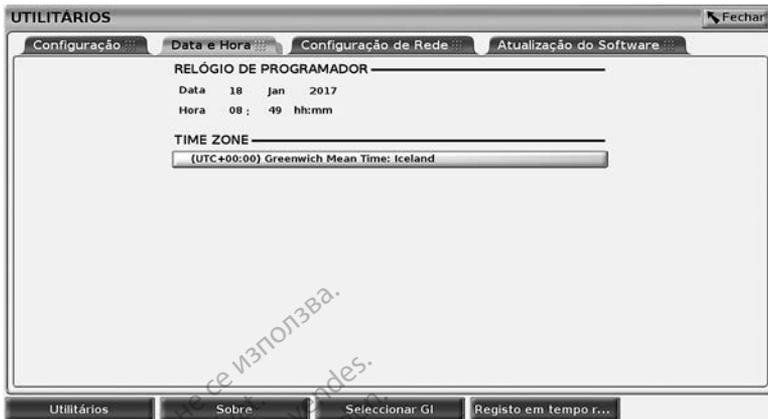


Figura 18. Utilitários – Data e Hora

OBSERVAÇÃO: O relógio do Sistema de Programação LATITUDE sincroniza-se automaticamente quando está ligado a uma rede. Caso não exista uma ligação de rede, o representante da Boston Scientific pode definir o relógio interno do Programador ao utilizar uma chave USB especial.

OBSERVAÇÃO: Se for apresentada uma janela pop-up que solicite a sincronização dos relógios, siga as indicações para sincronizá-los.

Separador Configuração de Rede

O separador Configuração de Rede fornece conectividade a redes e dispositivos através de Wi-Fi, Bluetooth® e Ethernet. Consulte o *Manual do Utilizador de Rede e Conetividade (Modelo 3924)* para obter informações adicionais sobre a definição e configuração de rede.

Separador Atualização do Software

O separador Atualização do Software permite instalar atualizações do software. O utilizador pode optar por transferir e instalar todas as atualizações ou rever e selecionar a partir das atualizações disponíveis.

As atualizações são disponibilizadas online através da Internet. Além disso, as atualizações podem ser disponibilizadas numa pen USB. Contacte o seu representante local da Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual para obter detalhes adicionais sobre as atualizações do software numa pen USB.

Atualizações Online

No ecrã Utilitários, selecione o separador Atualização do Software, que apresenta dois botões:

- Instalação Simples – começa a transferir diretamente todos os conjuntos de atualização disponíveis e aprovados. Após a conclusão, o Programador reinicia automaticamente no modo de instalação, conclui a atualização e retoma o funcionamento normal.

- Instalação Personalizada – apresenta os conjuntos de atualização disponíveis e aprovados para revisão/seleção do utilizador. Após o utilizador concluir a(s) seleção(ões), pode continuar a atualização e o processo de instalação.

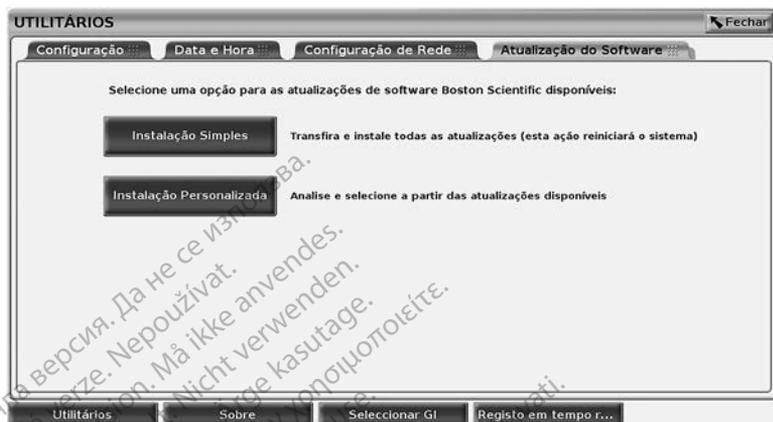


Figura 19. Utilitários – Atualização do Software

OBSERVAÇÃO: As atualizações obrigatórias têm de ser instaladas e não podem ser desmarcadas.

A Boston Scientific é automaticamente informada sempre que a atualização do software foi transferida com êxito.

Se a transferência não for concluída com êxito, tente transferir novamente antes de contactar a Boston Scientific para obter ajuda.

Após a transferência ser concluída com êxito, o Programador reinicia no modo de instalação e apresenta a lista de Conjuntos de Atualização aprovados. Clique no botão Instalar para iniciar a instalação.

Após a conclusão da instalação, o Programador reinicia.

OBSERVAÇÃO: Deixe o Programador reiniciar completamente, pois será enviada uma confirmação de atualização através da rede para a Boston Scientific a indicar a instalação do software com êxito.

Atualizações Offline

O Programador pode ser atualizado através de uma Instalação do Software especial⁹ Pen USB. Após a instalação do software concluir uma atualização offline, desligue e ligue novamente o Programador para concluir o processo.

OBSERVAÇÃO: Deixe o Programador reiniciar completamente, pois será enviada uma confirmação de atualização através da rede para a Boston Scientific a indicar a instalação do software com êxito.

9. Uma Instalação do Software por pen USB está apenas disponível através do seu representante da Boston Scientific.

Botão Sobre

Selecione o botão Sobre para visualizar o ecrã Sobre.



Figura 20. Ecrã Sobre

Utilize o ecrã Sobre para realizar as seguintes ações:

- Alterar o nome da instituição. Selecionar a caixa de valores ao lado de Instituição. Consulte instruções detalhadas para a entrada de novos dados usando a janela de teclado (Figura 14 Exemplo de Janela com Teclado na página 35).
- Visualizar a informação sobre o modelo e o número de série do Sistema de Programação LATITUDE.
- Selecionar o separador Informações de Sistema e visualizar informações sobre o Sistema de Programação LATITUDE, incluindo os números de versão do software do sistema e as aplicações de software instaladas.
- Imprimir informações do Sistema de Programação LATITUDE (designado como relatório Sobre).
 - No ecrã Sobre (ver Figura 20 Ecrã Sobre na página 40), selecione uma impressora (USB ou Bluetooth®), o número de cópias e, em seguida, o botão Imprimir.

OBSERVAÇÃO: Se uma pen USB estiver introduzida no Programador Modelo 3300 quando o relatório Sobre for criado, o relatório é convertido para PDF e guardado na pen USB.

Seleccionar um GI

Para seleccionar um GI, selecione primeiro o botão Seleccionar GI, apresentado na parte inferior de Figura 20 Ecrã Sobre na página 40, para visualizar o ecrã SELECCIONAR GI.

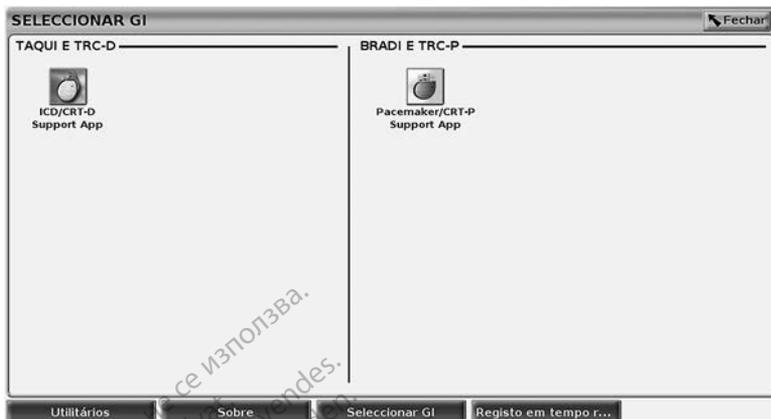


Figura 21. Ecrã SELECCIONAR GI



Figura 22. SELECCIONAR MODO DE PG

Selecione o botão com o ícone do dispositivo (Figura 21 Ecrã SELECCIONAR GI na página 41) e, em seguida, o botão Interroga na janela pop-up de mensagem conforme ilustrado na Figura 22 SELECCIONAR MODO DE PG na página 41.

Uma vez Interrogado, a aplicação é carregada, verifica o estado do sistema e, em seguida, apresenta o ecrã Resumo (Figura 23 Ecrã Resumo na página 42) para a terapêutica do dispositivo selecionado.

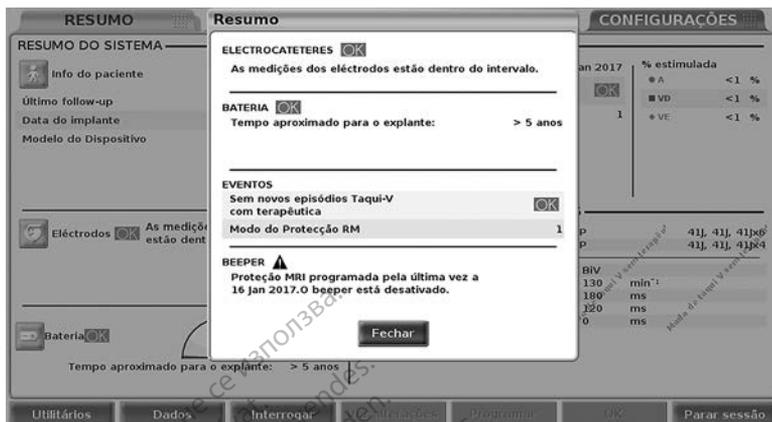


Figura 23. Ecrã Resumo

Se o dispositivo GI não for encontrado, é apresentada uma mensagem de dispositivo não compatível que lhe permite terminar a sessão.

Registo em Tempo Real para GI Transvenosos

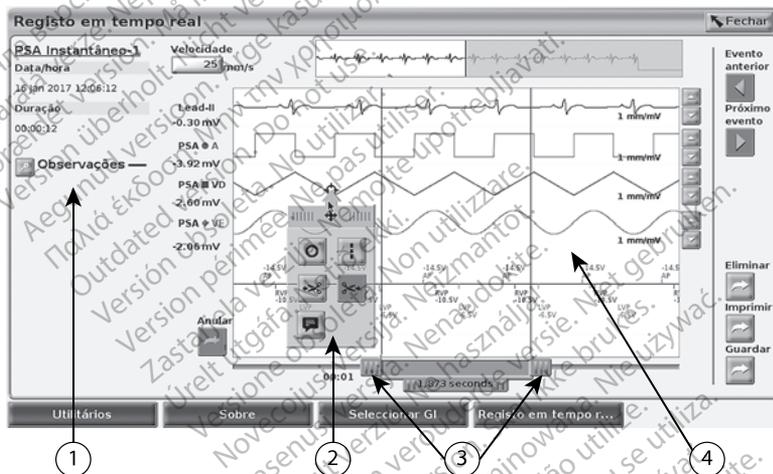
O Sistema de Programação LATITUDE permite o registo de vários eventos do ECG e EGM em tempo real a partir de um PSA e GI transvenoso.

Dois botões na barra do cabeçalho do ecrã são utilizados para registo em tempo real dos traçados dos electrocateteres e da atividade do PSA.

- O botão Instantâneo  – regista até 12 segundos por pressão do botão (10 segundos antes e 2 segundos depois). Prima uma vez para iniciar e novamente para parar.
- Registo em Tempo Real – o botão Registador em Tempo Real  regista continuamente mediante uma pressão do botão, bem como armazena dados em segmentos de 3 minutos até uma segunda pressão parar o registo. Enquanto o registo está em curso, o ícone pisca para indicar que o armazenamento está em curso.
- Durante uma sessão podem ser mantidos até 100 registos individuais. No caso de serem capturados mais de 100, os mais antigos serão eliminados de modo a serem incluídos os mais recentes. Um Registo em Tempo Real não é conservado de sessão para sessão; caso não seja guardado como PDF ou impresso, é eliminado após terminar a sessão do dispositivo atual ou se iniciada a sessão de um novo dispositivo.



Figura 24. Registo em Tempo Real – Ecrã Lista



[1] Área de Observações [2] Janela pop-up Ferramentas Registo em Tempo Real [3] Calibradores Eletrónicos (barra de deslocamento) para ajustar a duração do evento [4] Ecrã Evento de Registo em Tempo Real

Figura 25. Registo em Tempo Real – Exemplo de Traçado de Evento

O botão Observações na área de Observações pode ser utilizado para adicionar comentários. Um Registo em Tempo Real pode ser personalizado através das ferramentas na janela pop-up Ferramentas Registo em Tempo Real. Os Calibradores Eletrónicos na parte inferior do ecrã podem ser ajustados para medir a duração pretendida.

Ferramentas de Registo em Tempo Real

Selecione qualquer parte do ecrã Evento de Registo em Tempo Real e a janela pop-up Ferramentas será apresentada como na Figura 25 Registo em Tempo Real – Exemplo de Traçado de Evento na página 43. Na parte central superior da janela de pop-up encontra-se uma seta e um ícone de alvo. Ao selecionar uma ferramenta, a ação da ferramenta ocorre nesse ponto do alvo no ecrã. Uma nova janela pop-up Ferramentas é apresentada sempre que selecionar outra parte do ecrã Evento de Registo em Tempo Real, para que possa utilizar várias ferramentas em qualquer parte do ecrã.

As cinco ferramentas são:

- Ferramenta de círculo  – coloca um círculo na visualização no ponto do alvo.
- Ferramenta de linha  – coloca uma linha vertical tracejada no ponto do alvo.
- Ferramenta de tesoura esquerda  – remove a porção à esquerda do ecrã do ponto do alvo.
- Ferramenta de tesoura direita  – remove a porção à direita do ecrã do ponto do alvo.

OBSERVAÇÃO: Quando utilizar as ferramentas de tesouras, o traçado original continua disponível no Registo em Tempo Real juntamente com a parte cortada com tesoura efetiva.

- Ferramenta de anotação  – apresenta um teclado para introduzir quaisquer observações que serão, em seguida, apresentadas no traçado.

Calibradores eletrónicos

Utilize os Calibradores Eletrónicos (barra de deslocamento) para ajustar a duração do traçado do Instantâneo. O intervalo de tempo entre os calibradores é medido em segundos. É possível reposicionar um calibrador selecionando-o e arrastando-o para expandir ou fechar o período de tempo. Para obter instruções detalhadas sobre a utilização de Calibradores Eletrónicos, consulte o folheto do produto associado para o GI a interrogar.

Eventos de Registo em Tempo Real

Os eventos do GI aprovados para registo automático em tempo real estão indicados na Tabela 1 Eventos do GI na página 44. A ação do dispositivo que inicia o armazenamento está registada no Registo em Tempo Real.

Tabela 1. Eventos do GI

Tipo de evento	Evento inicial	Duração do registo (segundos)
Apresentação	Interrogação Inicial Concluída	12
Modo de electrocauterização	Modo de Electrocauterização Introduzido	12

Tabela 1. Eventos do GI (continua)

Tipo de evento	Evento inicial	Duração do registo (segundos)
ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA	ESTIMULAÇÃO DE EMERGÊNCIA Comandada	12
DESVIAR TERAPÊUTICA	DESVIAR TERAPÊUTICA Comandado	12
TESTE DE LIMIAR DE ESTIMULAÇÃO (AUTO, A, V, VD, VE, Ampl e PW)	Teste de Limiar Concluído	12
TESTE DE AMPL INTRÍNSECA (A, V, VD e SSI)	Teste de Amplitude Intrínseca Concluído	12
BRADI TEMP	Iniciar Temp Introduzido, Terminar Temp Introduzido	Iniciar Temp para Terminar Temp
CHOQUE DE EMERGÊNCIA	CHOQUE DE EMERGÊNCIA Comandado	48
V ATP comandado	ATP Comandado	12
Choque V comandado	Choque Comandado	12
Indução de Fibrilhação Elevada	Indução de Fibrilhação Comandada	24
Indução de Fibrilhação Baixa	Indução de Fibrilhação Comandada	24
Choque na T Comandado	Choque na T Comandado	43
PES ventricular	PES Comandado	24
PES auricular	PES Comandado	24
Estimulação por Burst GI Ventricular	Burst GI Concluído	24
Estimulação por Burst GI Auricular	Burst GI Concluído	24
Estimulação por Burst GI Ventricular de 50 Hz	Burst GI Concluído	24
Estimulação por Burst GI Auricular de 50 Hz	Burst GI Concluído	24
Falha do PG	Ocorreu uma Falha do GI	12

Os eventos do PSA são automaticamente identificados e armazenados. Esses tipos de eventos estão indicados na Tabela 2 Eventos do PSA na página 46.

Tabela 2. Eventos do PSA

Tipo de evento	Evento inicial	Duração do registo (segundos)
TESTE DE LIMIAR DE ESTIMULAÇÃO PSA (A, VD e VE)	Botão Guardar Limiar de PSA premido	12
ESTIMULAÇÃO POR BURST PSA	Botão Burst PSA soltado	24

MANUTENÇÃO

Limpar o Programador e os Acessórios

Além de desligar o Programador Modelo 3300 e o cabo de alimentação, a Boston Scientific recomenda que remova a bateria do Programador antes da limpeza. Consulte "Estado da Bateria, Instalação, Substituição e Reciclagem" na página 49 para obter instruções sobre como remover a bateria.

Limpe o invólucro e o ecrã de toque do Programador com um pano suave ligeiramente humedecido com água, álcool isopropílico ou um detergente moderado.

- NÃO utilize uma solução desinfetante das mãos no Programador ou no ecrã de visualização.
- NÃO permita que a solução de limpeza ou humidade entre em contacto com qualquer porta nos lados do Programador.
- NÃO permita que a solução de limpeza ou humidade entre em contacto com as entradas do altifalante ou microfone na parte inferior da frente do Programador.

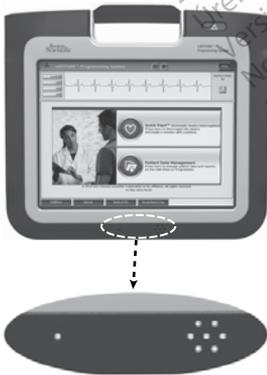


Figura 26. Entradas do Microfone e Altifalante

Os cabos e as pás utilizados com o Sistema de Programação LATITUDE não estão esterilizados quando embalados. Apenas o cabo para PSA Modelo 6763

e a Pá de Telemetria Modelo 6395 podem ser esterilizados. Todos os outros cabos e a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 não podem ser esterilizados, contudo, podem ser limpos.

AVISO:



Antes de limpar e desinfetar as superfícies do Programador, desligue o dispositivo e a fonte de alimentação externa. Antes de utilizar o Sistema de Programação LATITUDE, deixe evaporar os agentes de limpeza e desinfecção utilizados no Programador.

CUIDADO: Não utilize material abrasivo nem solventes voláteis para limpar quaisquer partes do dispositivo. Consulte "Limpar o Programador e os Acessórios" na página 46 para obter a limpeza recomendada.

Limpar Cabos e Pás

Se necessário, limpe os cabos e as pás com um pano suave ligeiramente humedecido com uma solução de limpeza suave, tal como sabão verde, tintura de sabão verde (U.S. Pharmacopeia), Bórax ou sabonete para as mãos sem álcool. Utilize um pano suave humedecido com água esterilizada para remover resíduos. Seque os cabos com uma toalha ou seque ao ar.

- NÃO utilize uma unidade de limpeza ultrasónica.
- NÃO umerja os cabos.
- NÃO mergulhe a Pá de Telemetria Modelo 6395 ou a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203.
- NÃO deixe entrar líquidos na cavidade da Pá de Telemetria Modelo 6395 ou da Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203.

OBSERVAÇÃO: *Elimine os cabos para ECG e PSA e as pás sempre que surjam fraturas superficiais nos cabos e/ou os cabos se descolarem, deteriorem visivelmente ou os rótulos se tornem ilegíveis. Consulte "Proteção ambiental e eliminação" na página 63 para obter informações de eliminação.*

Desinfetar os Cabos para ECG e PSA

Quando for necessário, desinfete o cabo para PSA ou ECG com uma solução de glutaraldeído a 2% (como Cidex), uma solução de branqueamento (como hipoclorito de sódio a 10%) ou uma solução de desinfecção geral aprovada para desinfecção de dispositivos médicos externos, na concentração adequada, de acordo com as instruções de utilização do produto.

Esterilização

OBSERVAÇÃO: *A Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 não pode ser esterilizada.*

Instruções de esterilização por óxido de etileno

O cabo para PSA Modelo 6763 e a Pá de Telemetria Modelo 6395 podem ser esterilizados com óxido de etileno. Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização de EO e permita que o tempo de arejamento decorra totalmente antes da utilização.

Parâmetro	Valor
Temperatura, máx.	60 °C (140 °F)
Pressão diferencial	106 kPa (15,4 psi)
Humidade, máx.	85% sem condensação
Tempo de exposição ao óxido de etileno, máx.	2 horas
Concentração de óxido de etileno, mín.	450 mg/l
Tempo de arejamento mínimo	12 horas a 60 °C (140 °F)
Número de ciclos de esterilização permitidos	Cabo para PSA 6763 = 50 Pá de telemetria 6395 = 25

Instruções de esterilização por vapor

O cabo para PSA Modelo 6763 pode ser esterilizado por vapor. Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização por vapor e permita que o tempo de exposição ao vapor decorra totalmente antes da utilização.

Parâmetro	Valor
Temperatura, máx.	118 °C (244 °F)
Pressão diferencial	96,5 kPa (14 psi)
Tempo de exposição ao vapor, máx.	30 minutos
Número de ciclos de esterilização permitidos	50

Instruções de Esterilização Flash

O cabo para PSA Modelo 6763 pode ser submetido a uma esterilização flash. Siga as recomendações do fabricante do equipamento de esterilização flash e aguarde o tempo de exposição especificado antes da utilização.

Parâmetro	Valor
Temperatura, máx.	134 °C (273 °F)
Pressão diferencial	213.7 kPa (31 psi)

Parâmetro	Valor
Tempo de exposição flash, máx.	6 minutos
Número de ciclos de esterilização permitidos	50

Estado da Bateria, Instalação, Substituição e Reciclagem

A bateria do Programador foi testada e aprovada para utilização em hospitais e clínicas. O estado da bateria consiste numa percentagem de carga restante (ver Figura 28 Ícones de Estado da Bateria Indicadores da Percentagem de Carga na página 50) e é apresentado no canto superior esquerdo de todos os ecrãs do Programador conforme ilustrado na Figura 27 Indicador de Estado da Bateria no Ecrã Principal com a Alimentação de CA Ligada na página 49.

OBSERVAÇÃO: A bateria deve ser substituída quando já não mantiver uma carga superior a 25%.

OBSERVAÇÃO: Dependendo do tempo da bateria, uma carga completa deve durar aproximadamente duas horas de funcionamento normal.



Figura 27. Indicador de Estado da Bateria no Ecrã Principal com a Alimentação de CA Ligada



Cor da bateria: <10% é vermelha, 10-24% amarela, 25-100% verde

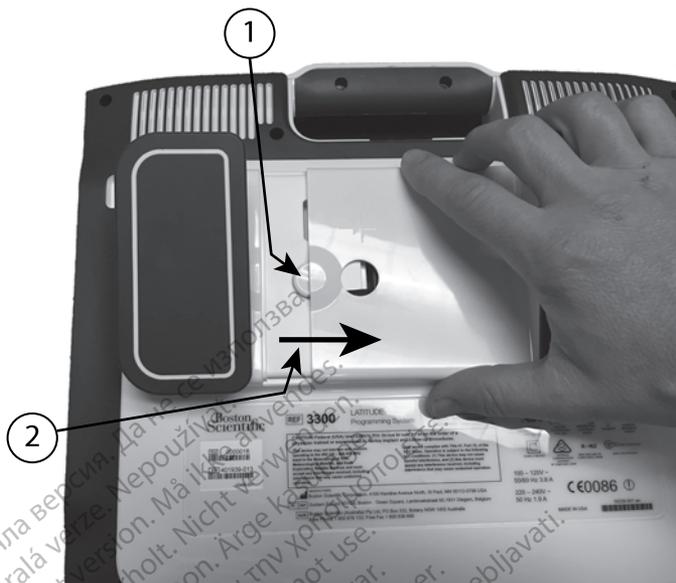
Figura 28. Ícones de Estado da Bateria Indicadores da Percentagem de Carga

É apresentada uma mensagem de atenção no ecrã do Programador quando a bateria chegar aos 25%. Quando a bateria chegar aos 10% ou menos, é apresentada uma mensagem de aviso. Nos 5%, existe outra mensagem de aviso seguida de um encerramento automático de 60 segundos.



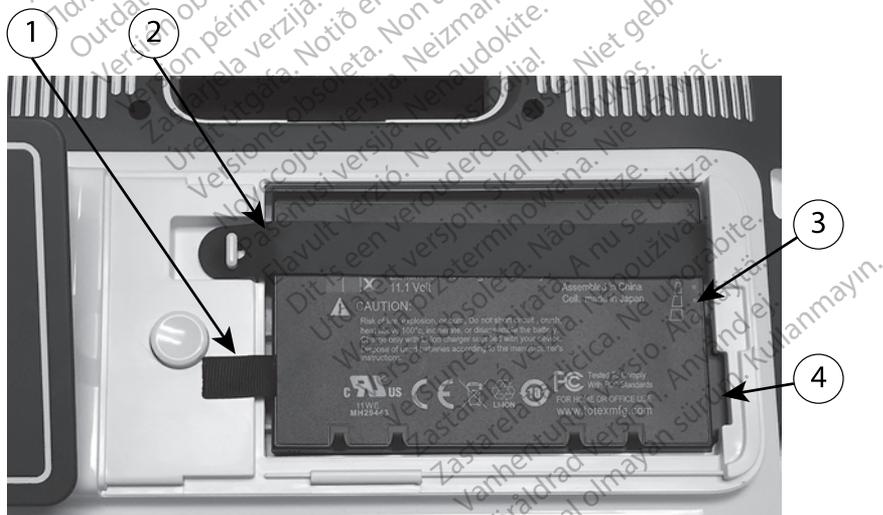
Figura 29. Estado da Bateria – Janelas Pop-up de Atenção e Aviso

Além disso, existem indicadores de estado da bateria na parte superior direita da bateria que indicam a carga restante em incrementos de 25%, desde 100%, 75%, 50% e 25%. Ver Figura 31 Bateria Substituível do Programador na página 51.



[1] Botão de libertação da bateria [2] Sentido de deslizamento da tampa para remoção (sentido inverso para substituição da tampa)

Figura 30. Compartimento da Bateria na Parte Inferior do Programador



[1] Patilha de remoção da bateria [2] Cinta de fixação da bateria [3] LED indicadores do estado da bateria [4] Terminais do conector da bateria (parcialmente ocultos)

Figura 31. Bateria Substituível do Programador

Substituição da Bateria

OBSERVAÇÃO: Para obter uma bateria de substituição, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.

Para remover a bateria:

1. Prima e solte o botão de alimentação  para desligar o Programador.
2. Caso esteja ligado à alimentação de CA, desligue o cabo de alimentação de CA.
3. Se estiver ligado ao suporte opcional, desencaixe e remova o suporte.
4. Coloque o ecrã do dispositivo virado ao contrário num pano macio.
5. Mantenha premido o botão da tampa da bateria e, em seguida, deslize a tampa da bateria para trás conforme ilustrado na Figura 30
Compartimento da Bateria na Parte Inferior do Programador na página 51.
6. Solte a cinta de fixação da bateria conforme identificado na Figura 31
Bateria Substituível do Programador na página 51.
7. Remova a bateria utilizando a patilha preta do lado esquerdo da bateria.

AVISO:



Ao aceder à bateria, certifique-se de que a alimentação do Programador está desligada. Não toque nos terminais do conector no compartimento da bateria enquanto remove ou substitui a bateria, pois existe uma carga elétrica.

Para instalar a bateria:

1. Introduza a nova bateria (Modelo 6753) num ângulo ligeiro com os indicadores do estado da bateria na parte superior direita, de modo a estabelecer uma ligação segura entre a bateria e os contactos do Programador.
2. Pressione a extremidade esquerda da bateria para garantir que a bateria está completamente encaixada, para permitir que a tampa da bateria esteja perfeitamente alinhada com a caixa.
3. Determine o estado de carga ao premir o respetivo botão de estado da bateria, o qual está localizado mesmo acima dos LED indicadores do estado da bateria
4. Substitua a cinta de fixação da bateria.
5. Substitua a tampa da bateria ao alinhar a extremidade esquerda da tampa com a parte central do botão de libertação da bateria (ver Figura 30
Compartimento da Bateria na Parte Inferior do Programador na página 51).
6. Feche a tampa da bateria ao deslizar a porta para o lado esquerdo até ouvir um sinal sonoro (clique).
7. Se o estado de carga da bateria for inferior a 100%, ligue o Programador à alimentação de CA. Uma recarga completa de uma bateria descarregada demorará cerca de 2 a 2 horas e 30 minutos.

OBSERVAÇÃO: Enquanto o Programador estiver ligado (à alimentação de CA), a bateria será carregada. O Programador não tem de estar ligado para carregar a bateria. No entanto, o Programador tem de ser ligado para verificar o estado de carga da bateria (ver Figura 9 Ecrã principal na página 27).

OBSERVAÇÃO: Para melhores resultados, certifique-se de que carrega a bateria a 100% antes de utilizar o Programador com a bateria apenas.

Reciclagem da Bateria

A Boston Scientific recomenda que a bateria de íões de lítio seja descarregada para 25% ou menos da capacidade e seja reciclada numa recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico. Não deite a bateria no lixo normal.

OBSERVAÇÃO: Não inclua a bateria quando devolver o Programador Modelo 3300 à Boston Scientific Corporation.

AVISO:



A Bateria Modelo 6753 é uma bateria de íões de lítio e, como tal, é considerada uma Mercadoria Perigosa no que diz respeito ao envio. Para envios aéreos, a carga da bateria não pode ser superior a 30% de acordo com os regulamentos de aviação aplicáveis. O envio com uma carga superior a 30% constitui uma violação direta dos regulamentos de aviação e pode resultar em coimas importantes para o expedidor, incluindo responsabilidade individual pelo envio. No caso de envio aéreo, tem de ser aplicada uma etiqueta de manuseamento de bateria de íões de lítio na embalagem exterior de modo visível para a transportadora. Não existem restrições para envios por via terrestre nem é necessária uma etiqueta de manuseamento de bateria de íões de lítio para envios por via terrestre.

No caso de devolução da bateria de íões de lítio por via aérea, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual para obter os requisitos e a etiquetagem de envio de devolução adequados.

Operação e armazenamento

O Sistema de Programação LATITUDE necessita de um manuseamento especial. O disco rígido interno do Programador Modelo 3300 tem de ser protegido contra um manuseamento abusivo. Para proteger o dispositivo de quaisquer danos, consulte a seguinte informação:

- NÃO desligue o Sistema de Programação LATITUDE enquanto o disco rígido interno estiver a aceder aos dados.
- NÃO submeta o Sistema de Programação LATITUDE a choques ou vibrações.
- NÃO coloque magnetos sobre o Programador.
- NÃO entorne ou borrife substâncias líquidas para dentro ou sobre o Programador.
- NÃO bata, risque, dobre ou danifique de qualquer outra forma a superfície do ecrã de toque. Certifique-se de que utiliza apenas os dedos ou uma caneta capacitiva no ecrã de toque.

- NÃO desmonte o Sistema de Programação LATITUDE.
- Quando transportar o Sistema de Programação LATITUDE de um ambiente exterior para um ambiente interior, deixe o Sistema de Programação LATITUDE adaptar-se à temperatura ambiente antes de o pôr a funcionar.
- Desligue o Sistema de Programação LATITUDE quando não estiver a ser utilizado e antes de transportá-lo.
- Desligue todos os cabos e fios exteriores antes de transportar o Sistema de Programação LATITUDE.
- Mantenha as aberturas na parte inferior do Programador desobstruídas.

As condições de funcionamento e transporte estão indicadas em "Especificações Nominiais do Sistema de Programação LATITUDE" na página 72.

Caso o Sistema de Programação LATITUDE tenha sido armazenado noutras condições distintas daquelas de funcionamento normal, deixe o mesmo exposto à temperatura ambiente até atingir o intervalo de temperatura de funcionamento antes da utilização.

Com o Programador em funcionamento, a ventoinha liga e desliga automaticamente, conforme necessário para manter uma temperatura interna ideal. O Sistema de Programação LATITUDE tem capacidade para funcionar de forma contínua e não desliga automaticamente se não for utilizado durante um período de tempo prolongado.

CUIDADO: O Sistema de Programação LATITUDE não é à prova de água ou de explosão e não pode ser esterilizado. Não utilize o Programador na presença de misturas de gases inflamáveis, incluindo anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico.

CUIDADO: A bateria de íões de lítio Modelo 6753 contém produtos químicos altamente inflamáveis e tem de ser manuseada com cuidado. Uma utilização indevida desta bateria pode resultar num incêndio ou explosão. Leia o texto a seguir antes de utilizar esta bateria:

- Não exponha a bateria a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- Não perfure a bateria, uma vez que pode causar um incêndio ou explosão. Não tente utilizar a bateria caso a respetiva estrutura esteja perfurada ou apresente outros danos.
- Não bata na bateria nem a sujeite de outro modo a grandes impactos.
- Não mergulhe a bateria em líquidos.
- Não ligue os terminais + e – através de fio ou quaisquer objetos condutores.
- Não desmonte, modifique ou repare a bateria.
- Utilize apenas o Programador Modelo 3300 para carregar a bateria. A utilização de qualquer outro carregador de bateria pode danificar de modo permanente a bateria ou, inclusivamente, causar um incêndio ou explosão.

Armazenar o Sistema de Programação LATITUDE

1. Saia da aplicação de software atual ao premir o botão Fim da sessão.
2. Prima e solte o botão de alimentação  para desligar o Sistema de Programação LATITUDE.

OBSERVAÇÃO: Antes de mover o Sistema de Programação LATITUDE, saia sempre da aplicação de software e prima e solte o botão de alimentação  para desligar o Sistema de Programação LATITUDE e, em seguida, desligue o cabo de alimentação.

OBSERVAÇÃO: Se estiver a utilizar a bateria, prima e solte o botão de alimentação  para desligar o dispositivo.

3. Desligue o cabo de alimentação da tomada.
4. Desligue os cabos de todos os equipamentos dos painéis laterais do Sistema de Programação LATITUDE.

OBSERVAÇÃO: Consulte o folheto do produto de cada acessório para obter informações sobre condições de transporte e armazenamento. Certifique-se de que cada acessório é mantido nos limites apropriados.

Armazenamento Prolongado do Sistema de Programação LATITUDE

Caso o Programador seja armazenado por períodos prolongados (por exemplo, meses), remova a bateria para evitar que esta descarregue até um ponto em que seria necessário recarregar para utilizá-la novamente. Consulte "Estado da Bateria, Instalação, Substituição e Reciclagem" na página 49 para obter instruções sobre como remover a bateria.

Verificação de manutenção e medidas de segurança

Verificação de Manutenção do Sistema de Programação LATITUDE

Antes de cada utilização, deve executar uma verificação visual para verificar o seguinte:

- A integridade mecânica e funcional do Sistema de Programação LATITUDE, dos cabos e dos acessórios.
- A legibilidade e a aderência dos rótulos do Sistema de Programação LATITUDE.
- Efetue "Início" na página 26. O processo de arranque normal verifica se o Sistema de Programação LATITUDE passou as verificações internas e está pronto para ser utilizado.

OBSERVAÇÃO: O Sistema de Programação LATITUDE não inclui quaisquer peças reparáveis pelo utilizador nem tem um requisito de calibração. A manutenção não exige quaisquer passos adicionais.

O Sistema de Programação LATITUDE inclui apenas um componente acessível pelo utilizador, a bateria de íões de lítio Modelo 6753 substituível.

OBSERVAÇÃO: O Programador tem de ser devolvido sem a bateria para a substituição ou reparação de quaisquer componentes internos. Consulte "Reciclagem da Bateria" na página 53 para obter detalhes adicionais.

Medidas de segurança

Os regulamentos nacionais podem requerer que o utilizador, o fabricante ou o representante do fabricante realize e documente periodicamente testes de segurança ao dispositivo. Se esses testes forem necessários no seu país, observe o intervalo de teste e o âmbito do teste conforme a regulamentação do país. Se não conhecer os regulamentos nacionais do seu país, contacte o seu representante local da Boston Scientific.

Não é necessária a realização de inspeções técnicas e de segurança por pessoal da Boston Scientific. No entanto, têm de ser realizadas inspeções técnicas e de segurança do Programador e respetivos acessórios por pessoas que, com base na respetiva formação, conhecimento e experiência prática, sejam capazes de realizar corretamente tais inspeções e não necessitem de instruções relativamente à inspeção técnica e de segurança.

Se a norma CEI/EN 62353 for obrigatória no país, mas não seja especificado um teste ou intervalo específico, recomenda-se que execute estes testes de segurança utilizando o método direto, conforme especificado na CEI/EN 62353, de 24 em 24 meses ou de acordo com os regulamentos locais. Consulte "Programador Comprometido" na página 71.

Assistência

Para questões relativas ao funcionamento ou reparação do Sistema de Programação LATITUDE, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual. O Sistema de Programação LATITUDE só pode ser reparado por pessoal da Boston Scientific.

Caso o Sistema de Programação LATITUDE apresente um funcionamento incorreto e necessite de reparação, procure assegurar uma assistência eficaz ao cumprir as seguintes orientações:

1. Deixe a configuração do aparelho exatamente como estava na altura da avaria ou do mau funcionamento. Entre em contacto com a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual.
2. Faça uma descrição detalhada, por escrito, dos problema(s) observado(s).
3. Guarde material impresso ou outros, elucidativos do problema, se possível.
4. Certifique-se de que guarda todos os dados do GI numa pen USB antes de devolver um Sistema de Programação LATITUDE à Boston Scientific, uma vez que todos os dados do paciente e do GI serão eliminados do Sistema de Programação LATITUDE quando este for devolvido para manutenção.
5. No caso de o Sistema de Programação LATITUDE ter de ser devolvido à Boston Scientific para reparação, remova a bateria de íões de lítio do Programador, acondicione o dispositivo na embalagem original ou noutra

a fornecer pela Boston Scientific. Não inclua a bateria de íões de lítio quando devolver o Programador à Boston Scientific Corporation.

- Para obter o endereço de envio adequado, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o Sistema de Programação LATITUDE não funcionar corretamente, verifique se os cabos elétricos estão devidamente ligados e em bom estado (ou seja, sem danos visíveis). Em seguida, são indicadas causas prováveis e medidas corretivas.

Tabela 3. Causas Prováveis e Soluções para Problemas do Sistema de Programação LATITUDE

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
Telemetria: má comunicação, comunicação intermitente ou sem comunicação	Software de aplicação incorreto ou Sistema de Programação LATITUDE inadequado para o GI	Instale o software de aplicação adequado para o GI a utilizar. Utilize o Sistema de Programação LATITUDE adequado para o GI a interrogar.
		Contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual para confirmar a compatibilidade do GI e do Programador Modelo 3300.
	Pá de telemetria incorreta	Utilize apenas a Pá de Telemetria Modelo 6395 para GI transvenosos.
	Má ligação entre uma pá de telemetria e o Programador	Desligue e volte a ligar a Pá de Telemetria Modelo 6395 ao Programador.
	Programador a ser executado com bateria apenas	Ligue o Programador à alimentação de CA para melhorar o desempenho da telemetria.
	Emissões rádio excessivas do equipamento	Reposicione o Sistema de Programação LATITUDE. Consulte também Problemas de ruído: ECG.
	Comunicação de telemetria incompleta com a Pá de Telemetria Modelo 6395	Reposicione a Pá de Telemetria Modelo 6395 sobre o GI; repita a interrogação.

Tabela 3. Causas Prováveis e Soluções para Problemas do Sistema de Programação LATITUDE (continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
		Inverta a pá. Desligue e volte a ligar a pá. Desligue o Programador e depois volte a ligá-lo. Repita a interrogação.
		Utilize outro Programador Modelo 3300 ou Pá de Telemetria Modelo 6395. Repita a interrogação.
		Se isto não resolver o problema, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.
	Sinal da telemetria RF obstruído	Certifique-se de que entre o Sistema de Programação LATITUDE e o GI o caminho está desimpedido. Repita a interrogação.
	Interferência no sinal da telemetria RF	Reposicione o Sistema de Programação LATITUDE. Repita a interrogação.
	Falha da telemetria RF	Reposicione a Pá de Telemetria Modelo 6395 sobre o GI transvenoso e repita a interrogação.
		Utilize a Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203 como uma antena adicional.
	Versão de software do Sistema de Programação LATITUDE desatualizada	Entre em contacto com a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual.
Problemas de ruído: ECG	Ligações ao doente incorretas	Verifique novamente se os electrocateteres estão em contacto com a pele e se estão corretamente colocados nos respetivos membros. Confirme que a Unidade da Perna Direita está ligada. Consulte os textos sobre ECG para obter informações sobre

Tabela 3. Causas Prováveis e Soluções para Problemas do Sistema de Programação LATITUDE (continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
		técnicas adicionais de ECG.
	Emissões rádio excessivas do equipamento	Verifique a área envolvente relativamente a equipamento elétrico que esteja ligado e não seja necessário. Mova o equipamento desnecessário para longe do paciente e/ou do Sistema de Programação LATITUDE ou desligue-o.
		Encaminhe o cabo para ECG afastado de potenciais fontes de ruído como, por exemplo, outro equipamento e cabos associados para incluir cabos de CA.
		Ligue o Programador à terra para a cama condutora do paciente (quando aplicável) através de um cabo USB de ligação à terra. Enrole os comprimentos dos eletrocateteres do ECG excedentes sempre que possível. Consulte os textos sobre ECG para obter informações sobre técnicas adicionais de ECG.
		Verifique se a resistência de terra de saída do edifício é inferior a 10 Ω, quando medida com técnicas de baixa impedância, entre as saídas e outros pontos de ligação terra da sala (por ex. ponto de ligação da sala, tubo de água fria, mesa de observação, etc.).
Telemetria: interferência	Interferências nocivas provocadas pelo Sistema	Reorienta ou reposicione os dispositivos.

Tabela 3. Causas Prováveis e Soluções para Problemas do Sistema de Programação LATITUDE (continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
	de Programação LATITUDE ou pelo sistema estão sob a influência negativa de outros dispositivos RF	<p>Aumente a distância de separação entre os dispositivos.</p> <p>Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente ou utilize com a bateria.</p> <p>Entre em contacto com a Boston Scientific utilizando a informação na contracapa deste manual.</p>
Marcadores de choque em falta durante a administração de um choque	O ruído durante a administração de um choque pode impedir o marcador de choque de ser recebido à distância máxima de telemetria de 6 cm (2,35 pol.)	Reveja o ECG de superfície para confirmação do choque administrado, caso esteja disponível. Reveja o Arrhythmia Logbook do GI para confirmar a administração do choque.
O relógio visualizado não mantém a hora de forma coerente depois da configuração	Bateria fraca do relógio interno	A bateria do relógio interno não é substituível em campo. Devolva o Sistema de Programação LATITUDE à Boston Scientific para substituição da bateria do relógio interno.
Não é possível imprimir para uma impressora ligada por USB	Não ligado corretamente	Verifique as ligações do cabo USB entre a impressora e o Programador.
	Sem energia	Verifique a ligação de alimentação da impressora.
	Impressora não reconhecida	Volte a ligar a impressora à porta USB, em seguida, aguarde 30 segundos para o sistema identificar a impressora antes de enviar ficheiros para a impressora.
O ecrã de toque não responde ou fica em branco	Selecionar botões inativos no ecrã de toque	Selecione botões ativos.

Tabela 3. Causas Prováveis e Soluções para Problemas do Sistema de Programação LATITUDE (continua)

Problema	Causa Provável	Medida Corretiva
	O ecrã de toque não funciona	Desligue o Sistema de Programação LATITUDE e, em seguida, ligue o mesmo. Se isto não resolver o problema, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.
O Sistema de Programação LATITUDE não responde	O Sistema de Programação LATITUDE não funciona	Desligue o Sistema de Programação LATITUDE e, em seguida, ligue o mesmo. Se isto não resolver o problema, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.
O monitor externo não funciona corretamente	Ligação do cabo/ /adaptador ao DisplayPort	Remova e volte a introduzir o cabo/ /adaptador no DisplayPort para resincronizar o sinal de vídeo.

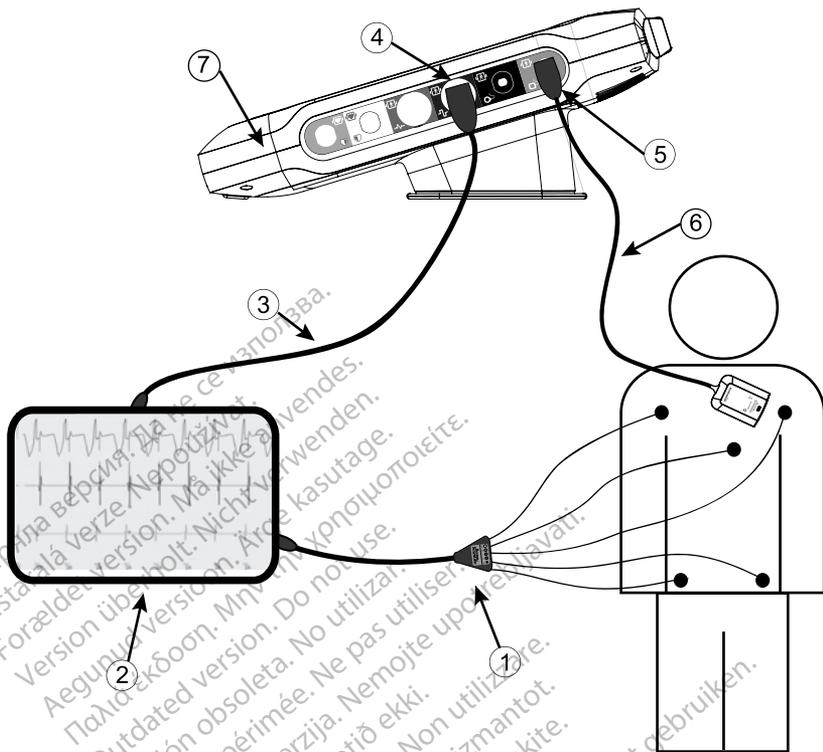
MANUSEAMENTO

As características das emissões deste equipamento tornam o mesmo adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A).

Utilizar um Monitor de ECG Externo com o Programador Modelo 3300

Utilize os acessórios seguintes para definir a configuração descrita nesta secção:

- Cabo Fixo para ECG para Eléctrodos do Paciente Modelo 3154
- Cabo Escravo ECG-BNC Modelo 6629
- Pá de telemetria, modelo 6395



[1] Cabo para ECG Modelo 3154, [2] Monitor de ECG, [3] Cabo escravo para ECG-BNC, [4] Conector de ECG do Programador, [5] Conector da Pá de Telemetria Modelo 6395 do Programador, [6] Pá de Telemetria Modelo 6395, [7] Sistema de Programação LATITUDE (vista do lado direito)

Figura 32. Configuração do monitor de ECG externo

Para apresentar um traçado num monitor de ECG externo e no Programador, configure o equipamento conforme mostrado na Figura 32 Configuração do monitor de ECG externo na página 62.

No exemplo na Figura 32 Configuração do monitor de ECG externo na página 62, o sinal do ECG de superfície percorre o seguinte caminho:

1. Cabo Fixo para ECG para Eléttodos do Paciente Modelo 3154
2. Monitor de ECG externo
3. Cabo escravo para ECG-BNC
4. Conector de ECG do Programador
5. Conector da Pá de Telemetria Modelo 6395 do Programador
6. Pá de telemetria, modelo 6395

Proteção ambiental e eliminação

Devolva o Sistema de Programação LATITUDE e os acessórios à Boston Scientific no final das suas vidas úteis para uma eliminação adequada.

Certifique-se de que guarda todos os dados do GI numa pen USB antes de devolver um Sistema de Programação LATITUDE à Boston Scientific, uma vez que todos os dados do paciente e do GI serão apagados do Sistema de Programação LATITUDE quando este for recebido pela Boston Scientific.

OBSERVAÇÃO: O Programador tem de ser devolvido sem a bateria. Consulte "Reciclagem da Bateria" na página 53 para obter detalhes adicionais.

AVISO:



A Bateria Modelo 6753 é uma bateria de íões de lítio e, como tal, é considerada uma Mercadoria Perigosa no que diz respeito ao envio. Para envios aéreos, a carga da bateria não pode ser superior a 30% de acordo com os regulamentos de aviação aplicáveis. O envio com uma carga superior a 30% constitui uma violação direta dos regulamentos de aviação e pode resultar em coimas importantes para o expedidor, incluindo responsabilidade individual pelo envio. No caso de envio aéreo, tem de ser aplicada uma etiqueta de manuseamento de bateria de íões de lítio na embalagem exterior de modo visível para a transportadora. Não existem restrições para envios por via terrestre nem é necessária uma etiqueta de manuseamento de bateria de íões de lítio para envios por via terrestre.

Símbolos nos Dispositivos e Embalagem

Os seguintes símbolos podem constar dos dispositivos, da embalagem e da rotulagem do Sistema de Programação LATITUDE.

Tabela 4. Símbolos nos Dispositivos e Embalagem

Símbolo	Descrição
	Número de referência
	Número de série
	Número de lote
	Número de montagem
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico
	Radiação eletromagnética não ionizante; luz do indicador de telemetria ZIP

Tabela 4. Símbolos nos Dispositivos e Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Esterilizado por óxido de etileno
	Consulte as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização
	Siga as instruções de utilização; ver www.bostonscientific-elabeling.com
	Corrente alternada
	O botão de alimentação no lado esquerdo do Programador, que é representado pelo símbolo Em Espera
	USB 2.0
	USB 3.0
	DisplayPort
	Porta LAN (Local Area Network)
	Pá de Telemetria S-ICD Modelo 3203
	Pá de telemetria, modelo 6395
	PSAVE
	PSA AD, VD
	Peça aplicada tipo CF à prova de desfibrilhação

Tabela 4. Símbolos nos Dispositivos e Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada tipo BF à prova de desfibrilhação
	Conector do cabo para ECG
	Ligação futura
	Marca de testes nacionalmente reconhecidos relativos às normas de segurança
	O botão STAT vermelho do Programador disponibiliza comandos para reanimação de baixa tensão e de alta tensão
	Aviso, eletricidade – Não toque nos terminais do conector no compartimento da bateria do Programador enquanto remove ou substitui a bateria, pois existe uma carga elétrica
	Símbolo de aviso geral ISO 7010-W001 para conector de ECG do Programador
	Indica o risco de choque elétrico; (não toque nos contactos no interior do compartimento da bateria); consulte os serviços de assistência da Boston Scientific
	Resíduos, Equipamento Elétrico e Eletrónico (WEEE); indica uma recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (ou seja, não deitar este dispositivo no lixo normal)
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco
	Não utilizar ganchos
	Limites de temperatura
	Limite de humidade

Tabela 4. Símbolos nos Dispositivos e Embalagem (continua)

Símbolo	Descrição
	Limite da pressão atmosférica
	Caixa de reciclagem
	Utilização não segura em MR
	Símbolo do indicador de bateria
	Bluetooth®
	Ligação de alimentação de CC

NORMAS DE SEGURANÇA, CONFORMIDADE E COMPATIBILIDADE

As seguintes normas aplicam-se ao Sistema de Programação LATITUDE.

Normas de segurança

O Sistema de Programação LATITUDE foi testado e considerado em conformidade com as secções aplicáveis em matéria de segurança das seguintes normas:

- CEI 60601-1:/A1:2012
- CEI 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013_1
- CAN/CSA-C22 No. 60601-1:2014

Normas de compatibilidade eletromagnética

O Sistema de Programação LATITUDE foi testado e considerado em conformidade com as secções aplicáveis das normas de compatibilidade eletromagnética (EMC) da FCC e da CEI:

- FCC Parte 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- CEI 61000-1-2:2014

Normas de Conformidade do Espectro de Radiofrequências

O Sistema de Programação LATITUDE está em conformidade com as secções aplicáveis das seguintes normas de conformidade do espectro de radiofrequências:

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

OBSERVAÇÃO: Aplique precauções especiais relativamente à EMC durante a instalação e a utilização do Sistema de Programação LATITUDE, de acordo com as instruções de EMC indicadas neste manual. Consulte os detalhes sobre a imunidade e as emissões eletromagnéticas do Sistema de Programação LATITUDE na Tabela 6 Especificações Nominais do Sistema de Programação LATITUDE na página 72 e na Tabela 7 Especificações Nominais de Radiofrequência na página 74.

OBSERVAÇÃO: Tenha cuidado quando utilizar equipamento de RF portátil e de telefonia móvel na proximidade do Sistema de Programação LATITUDE. Consulte os detalhes sobre a imunidade eletromagnética do Sistema de Programação LATITUDE na Tabela 8 Especificações de Rede e Conetividade na página 75.

Emissões e imunidade eletromagnéticas

Informação CEI 60601-1-2:014

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites aplicáveis relativos a dispositivos médicos de Classe A num ambiente profissional de unidades de cuidados de saúde das normas ANSI/AAMI/CIE 60601-1-2:2014 [ou BS EN 60601-1-2:2015 ou da Diretiva Relativa a Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos 90/385/CEE]. Os testes demonstraram que o dispositivo garante uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica normal. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorra interferência numa instalação em particular.

CUIDADO: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento exceto se aprovada pela Boston Scientific. As alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela Boston Scientific podem anular a autorização do utilizador para utilizar o equipamento.

Este dispositivo não pode interferir com estações que funcionem na faixa de frequências de 400.150 a 406.000 MHz nos serviços de exploração da Terra por satélite, de meteorologia por satélite e de auxílio meteorológico e tem de

aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam provocar um funcionamento indesejado.

As informações sobre a imunidade e as emissões eletromagnéticas são fornecidas na Tabela 5 Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética na página 68.

Tabela 5. Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética

<p>O Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 é adequado para ser utilizado em ambientes profissionais de unidades de cuidados de saúde. O cliente ou o utilizador deste sistema deve assegurar que o mesmo é utilizado num desses ambientes.</p>		
Teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Proteção de equipamento de serviços de rádio e outro equipamento	CISPR 11 Grupo 1 Classe A	O Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 utiliza energia de RF apenas para a sua utilização prevista na comunicação com o dispositivo implantado ou para funções de conectividade. As emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem qualquer interferência no equipamento eletrónico que se encontrar na sua proximidade.
Proteção da rede pública	CISPR 11 Classe A CEI 61000-3-2 CEI 61000-3-3	O Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 é adequado para ser utilizado em ambientes profissionais de unidades de cuidados de saúde.
Descarga eletrostática	contacto ± 8 kV ar ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV e ± 15 kV	
Campo EM de RF irradiada	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidade de equipamento de comunicações sem fios por RF	MHz: 27 V/m 430 – 470 MHz: 28 V/m 704 – 787 MHz: 9 V/m 800 – 960 MHz: 28 V/m 1700 – 1900 MHz: 28 V/m 2400 – 2570 MHz: 28 V/m	

Tabela 5. Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (continua)

<p>O Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 é adequado para ser utilizado em ambientes profissionais de unidades de cuidados de saúde. O cliente ou o utilizador deste sistema deve assegurar que o mesmo é utilizado num desses ambientes.</p>		
Teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
	5100 – 5800 MHz: 9 V/m	
Campo magnético de frequência nominal de energia	30 A/m	
Choques elétricos rápidos/ /transitórios	Entrada de alimentação de CA ± 2 kV SIP/SOP ± 1 kV	
Sobretensão de linha para linha	Entrada de alimentação de CA $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	
Sobretensão de linha para terra	Entrada de alimentação de CA $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF	3 V/m de 0,15 MHz a 80 MHz 6 V/m em bandas ISM de 0,15 MHz a 80 MHz	As bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz 13,553 MHz a 13,567 MHz 26,957 MHz a 27,283 MHz 40,66 kHz a 40,70 MHz.
		As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz 3,5 MHz a 4,0 MHz 5,3 MHz a 5,4 MHz 7,0 MHz a 7,3 MHz 10,1 MHz a 10,15 MHz 14,0 MHz a 14,2 MHz 18,07 MHz a 18,17 MHz 21,0 MHz a 21,4 MHz 24,89 MHz a 24,99 MHz 28,0 MHz a 29,7 MHz 50,0 kHz a 54,0 MHz.

Tabela 5. Orientação e Declaração do Fabricante – Compatibilidade Eletromagnética (continua)

<p>O Sistema de Programação LATITUDE Modelo 3300 é adequado para ser utilizado em ambientes profissionais de unidades de cuidados de saúde. O cliente ou o utilizador deste sistema deve assegurar que o mesmo é utilizado num desses ambientes.</p>		
Teste	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão ^a	<p>0% U_T para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T para 1 ciclo e 70% U_T para 25/30 ciclos a 0°</p>	
Interrupções de tensão ^a	0% U_T para 250/300 ciclos	

a. Quedas e interrupções de tensão: U_T é a tensão da ligação de CA antes da aplicação do nível de teste.

SEGURANÇA DO SISTEMA DE PROGRAMAÇÃO LATITUDE

São necessárias práticas sensíveis de segurança para proteger os dados do paciente e a integridade do Sistema de Programação LATITUDE quando estiver ligado a uma rede. O Programador inclui funções que facilitam a gestão da segurança de rede. Estas funções trabalham em conjunto com práticas de segurança dos hospitais e clínicas para fornecer um funcionamento seguro do Programador e proteger a rede subjacente.

OBSERVAÇÃO: *Todos os dados do paciente são encriptados no disco rígido do Programador e o Programador tem implementadas proteções de segurança de rede para evitar ataques maliciosos.*

Software

Todo o software instalado foi aprovado pela Boston Scientific e não é permitida a instalação de software para fins gerais. Tal minimiza a exposição a possíveis vulnerabilidades. O software interno que executa o Programador está bloqueado contra alteração e é novamente verificado após cada execução. Sempre que estejam disponíveis atualizações do software Boston Scientific, instale as mesmas o mais breve possível. As definições do Programador apenas devem ser modificadas de acordo com a orientação da assistência técnica comprovada da Boston Scientific ou do pessoal da Prestação de Cuidados de Saúde.

Gestão de Dados do Paciente

Consulte o *Manual do Utilizador de Gestão de Dados do Paciente (Modelo 3931)* para obter informações adicionais sobre segurança.

Rede

Consulte o *Manual do Utilizador de Rede e Conetividade (Modelo 3924)* para obter informações adicionais sobre a segurança de rede e conetividade.

Hardware Incompatível

O hardware incompatível, incluindo dispositivos USB incompatíveis, é ignorado pelo Programador e não é acedido.

Vigilância de Segurança

A Boston Scientific continua a trabalhar com os respetivos parceiros para analisar ameaças emergentes e avaliar o potencial impacto no Sistema de Programação LATITUDE.

Controlos Físicos

Mantenha bons procedimentos de controlo físico no Programador. Um ambiente físico seguro impede o acesso ao interior do Programador. Os dispositivos USB ligados ao Programador devem ser controlados para limitar a potencial entrada de software maligno. Podem estar armazenadas informações sensíveis sobre os pacientes no Programador, pelo que devem ser tomadas as precauções adequadas para proteger o Programador contra acesso não autorizado.

Programador Comprometido

Se considera que o Programador foi comprometido por uma ameaça de segurança, desligue o Programador, desligue-o da rede e, em seguida, reinicie o Sistema de Programação LATITUDE. Interrompa a utilização do Programador se falhar no autoteste do arranque ou se não funcionar conforme esperado. Para obter mais informações, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual.

ESPECIFICAÇÕES

Tabela 6. Especificações Nominais do Sistema de Programação LATITUDE

Característica	Nominal
Classificação de segurança	<p>Sistema de Programação LATITUDE: Classe I.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligação de ECG: Tipo BF protegida contra desfibrilhação Ligação da Pá de Telemetria Modelo 6395: Tipo BF protegida contra desfibrilhação Ligação da Pá de Telemetria S-ICD Modelo 6395: Tipo BF protegida contra desfibrilhação Cabo de Telemetria Conduzida: Tipo BF protegida contra desfibrilhação Ligações do cabo para PSA: Tipo CF, protegida contra desfibrilhação Classificação de proteção de ingresso: IPX0
Dimensões	<p>Programador sem Suporte: 30,7 cm (12,1 pol.) de profundidade, 34 cm (13,4 pol.) de largura, 12,5 cm (4,9 pol.) de altura</p> <p>Com Suporte (com o punho na posição vertical): 24,9 cm (9,8 pol.) de profundidade, 35,1 cm (13,8 pol.) de largura, 31,8 cm (12,5 pol.) de altura</p>
Peso (aproximado)	<p>Programador (sem bateria ou suporte): 3,58 kg (7,9 lbs)</p> <p>Bateria: 0,45 kg (1,0 lb)</p> <p>Suporte: 1,28 kg (2,75 lb)</p>
Potência nominal do adaptador de alimentação Modelo 6689	100 – 120 V, 50/60 Hz, 3,8 A 220 – 240 V, 50 Hz, 1,9 A
Saída Máxima	456 W
Comprimento do cabo	1,53 m (5 pés)
Dimensões	14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 pol. x 2,46 pol. x 1,32 pol.)
Cabo de alimentação (tripolar)	2,05 m (6,7 pés) 250 V
Ciclo de funcionamento	Contínuo

Tabela 6. Especificações Nominais do Sistema de Programação LATITUDE
(continua)

Característica	Nominal
Temperatura de funcionamento	10 °C a 32 °C (50 °F a 90 °F)
Temperatura de transporte e de armazenamento	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humidade de funcionamento	25% a 85%
Humidade do transporte e armazenamento	25% a 85%
Altitude de funcionamento	≤ 3000 m (≤ 9843 pés)
Pressão atmosférica de transporte e de armazenamento	50 kPa a 106 kPa (7,252 psi a 15,374 psi)
Apoio externo; pen USB, impressora	(3) Portas USB 2.0; (1) Porta USB 3.0
Apoio do monitor digital externo	Conector digital DisplayPort; O monitor deve estar em conformidade com a norma de emissões CISPR 32.
Tipo de bateria	lões de lítio de 7,5 A h, Totex PN U80221-3
Ethernet: Interface de Dados	Conector Ethernet RJ-45 da Interface de Dados
Modulação de Dados	IEEE 802.3u, 100 Mbps full duplex e half duplex em 100BASE-T IEEE 802.3ab, 1 Gbps Full Duplex e Half Duplex em 100BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n e 802.11ac
Cabo para ECG, modelo 3154	3,9 m a 4,3 m (12,7 pés a 14,0 pés)
Comportamento do ECG: Amplitude mínima detetada Seleções de electrocateteres Ecrã de frequência ventricular intrínseca e estimulada	4,56 µV I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 30 min ⁻¹ a 120 min ⁻¹ ± 4 min ⁻¹ numa base média de três pulsações; 120 min ⁻¹ a 240 min ⁻¹ ± 8 min ⁻¹ numa base média de três pulsações

Tabela 6. Especificações Nominais do Sistema de Programação LATITUDE
(continua)

Característica	Nominal
Impedância de entrada	> 2,5 mΩ
Tolerância de desvio dos elétrodos	300 mV
Resolução de armazenamento	800 amostras/s, 4,56 μV
Definições do filtro para resolução de armazenamento	ON: 0,5 Hz a 40 Hz, ± 0,2 dB, com filtros de banda de 50 e 60 Hz OFF: 0,5 Hz a 100 Hz, ± 0,2 dB, resposta uniforme, sem filtros de 50 e 60 Hz; 0,05 Hz a 100 Hz, + 0,2 dB/-3,0 dB, sem filtros de 50 e 60 Hz
Definições do ganho	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV ± 25%
Teste de Referência de Segurança Eletrônica para testar de acordo com a norma CEI 62353 (Instalação, Manutenção, Reparação) ^{a b}	
Teste da ligação terra	≤ 300 mΩ incluindo cabo de alimentação não excedendo os 3 metros
Fuga do equipamento, método direto (peças acessíveis)	≤ 500 μA
Dispersão de corrente do paciente, método direto	Pá de Telemetria Modelo 6395 (BF) ≤ 5000 μA, ECG (BF) ≤ 5000 μA, PSA (CF) ≤ 50 μA,
Função de Segurança	
Proteção do desfibrilhador	Até 5000 V (400 J)

- a. Para questões relativas ao funcionamento ou reparação do Sistema de Programação LATITUDE, contacte a Boston Scientific utilizando as informações na contracapa deste manual. O Sistema de Programação LATITUDE só pode ser reparado por pessoal da Boston Scientific.
- b. Depois de concluir, com êxito, o teste de segurança, verifique se o Sistema de Programação LATITUDE continua a respeitar o desempenho essencial tal como este foi definido no início deste manual.

Tabela 7. Especificações Nominais de Radiofrequência

Característica	Nominal
Telemetria ZIP MICS (MICS/MedRadio)	
Banda de frequência	402 – 405 MHz Serviço de comunicações de implantes médicos (MICS)

Tabela 7. Especificações Nominais de Radiofrequência (continua)

Característica	Nominal
Largura de banda Modulação Potência irradiada	Serviço de Radiocomunicações de Dispositivos Médicos (MedRadio) < 145 kHz FSK < 25 µW E.R.P.
Telemetria ZIP (SRD)	
Banda de frequência Largura de banda Modulação Potência irradiada	869,7 – 870,0 MHz Banda de rádio do Dispositivo de Curto Alcance < 120 kHz ASK < 1,1 mW E.R.P.
Pá de Telemetria Modelo 6395 (Indutora)	
Banda de frequência Largura de banda Modulação Potência irradiada	Transmitir: 21 kHz Receção: 0 – 100 kHz < 125 kHz OOK/QPSK 11,3 dBµA/m a 10 m
Bluetooth®	
Banda de frequência Largura de banda Modulação Potência irradiada	2400,0 – 2483,5 MHz < 1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK < 9,6 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 2,4 GHz A conectividade Wi-Fi não é permitida na Indonésia.	
Banda de frequência Largura de banda Modulação Potência irradiada	2400,0 – 2483,5 MHz 20/40 MHz IEEE 802.11b/g/n < 80 mW E.I.R.P.
Wi-Fi 5 GHz A conectividade Wi-Fi não é permitida na Indonésia.	
Banda de frequência Largura de banda Modulação Potência irradiada	5150 – 5350 MHz 5470 – 5725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac < 50 mW E.I.R.P.

Tabela 8. Especificações de Rede e Conectividade

Característica	Especificação
Características Necessárias da Rede de TI	
Ethernet	IEEE 802.3u, 100 Mbps Full Duplex e Half Duplex em 100BASE-TX

Tabela 8. Especificações de Rede e Conetividade (continua)

Característica	Especificação
	IEEE 802.3ab, 1 Gbps Full Duplex e Half Duplex em 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n e 802.11ac
Situações de risco resultantes de uma falha de rede	Nenhuma
Configuração Necessária para Rede de TI	
Ethernet	Endereço de IP dinâmico ou estático
Wi-Fi	Endereço de IP dinâmico, utilizando as especificações de IEEE 802.11g, 802.11n ou 802.11ac para ligar a redes públicas/não seguras, WPA-PSK ou WPA2-PSK
Endereço Ethernet MAC	O endereço de rede MAC pode ser apresentado e o nome do anfitrião é editável
Protocolo de Internet	IPv4
Modo DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Ambos os modos manual e automático de DHCP são suportados
Endereço Wi-Fi MAC	Visível

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

É fornecido um cartão de garantia com o Sistema de Programação LATITUDE. Salvo acordo em contrário, o Sistema de Programação LATITUDE continua a ser propriedade da Boston Scientific e a Boston Scientific tem de efetuar todos os trabalhos de assistência técnica e reparação necessários. Para obter mais informações sobre a garantia, contacte a Boston Scientific utilizando as informações sobre a garantia constantes no cartão.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359488-007 PT Europe 2017-03



CE0086

Authorized 2017

