

## SCHEDA TECNICA

### Comunicatore LATITUDE™

Comunicatore a distanza del sistema di monitoraggio per dispositivi impiantabili CRM

LATITUDE™ NXT compatibili



RDM: 1124681/R  
CND: Z12050899

## Identificazione prodotti

Prodotto	Modello
Comunicatore Wireless a onde	6290
Comunicatore Wireless a onde	6288
Adattatore USB	6454
Adattatore Cellular 3G	6296
Adattatore Cellular 3G	6359
Kit Accessori	6250
Adattatore Ethernet USB	6293

## Caratteristiche e Descrizione del Sistema LATITUDE™ NXT

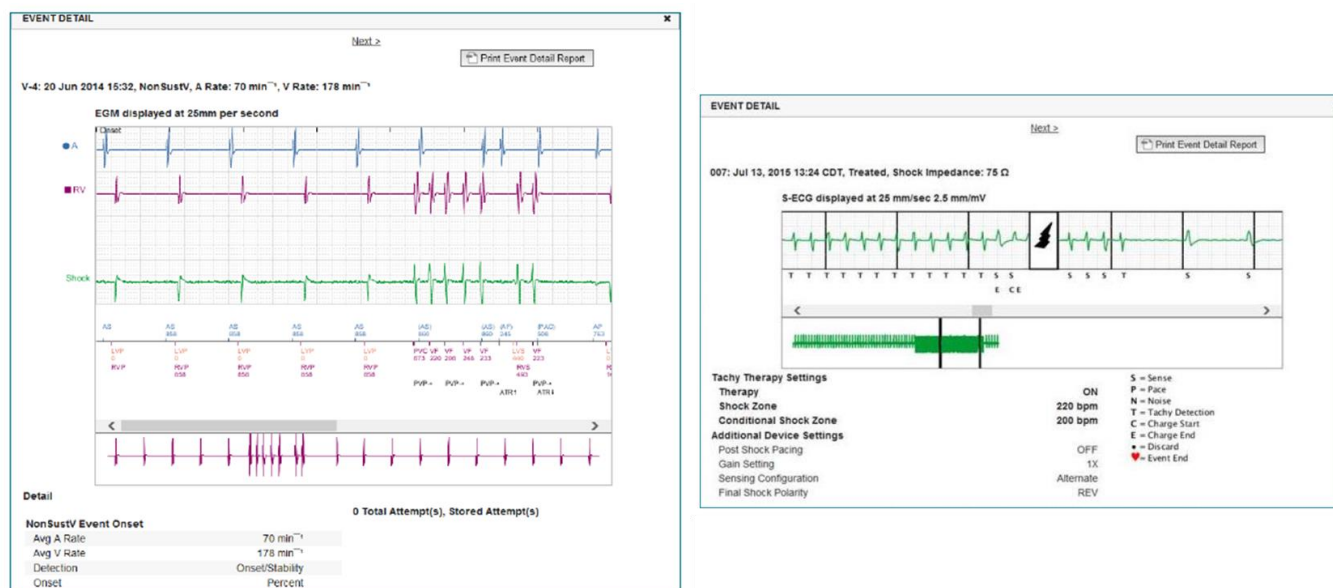
Il sistema LATITUDE™ NXT di gestione paziente ("sistema LATITUDE™ NXT") consente al personale autorizzato di una clinica di monitorare periodicamente lo stato del paziente e del dispositivo in remoto. I dati raccolti dal dispositivo impiantato nei tempi pianificati dalla clinica si uniscono ai dati provenienti da una bilancia o uno sfigmomanometro opzionali. Unendo queste misurazioni interne ed esterne con lo storico del paziente, attraverso il sistema LATITUDE™ NXT i medici possono venire a conoscenza dello stato del dispositivo impiantato e dello stato di salute del paziente. Gli utenti della clinica possono monitorare periodicamente i dispositivi e convocare i pazienti nello studio in base alle normali tempistiche e anche quando necessario dal punto di vista clinico.

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

Aggiornamento del: 23 Maggio 2018

A seconda della tipologia e del modello del dispositivo impiantato, i dati trasmessi al sistema LATITUDE™ NXT comprendono come da programmatore i dati relativi agli elettrocateri (ampiezza intrinseca, impedenza di pacing, soglia di pacing, impedenza di shock), stato della batteria, EGM/S-ECG presenti, eventi (Figura 1), contatori, istogrammi, impostazioni del dispositivo, trend clinici tra cui frequenza respiratoria, frequenza cardiaca media, frequenza cardiaca notturna, livello di attività, impedenza toracica, sleep incline, Burden AT/FA, AP Scan™, Heart Rate Variability (SDANN).

**Figura 1 – Esempio di visualizzazione eventi per dispositivo transvenoso (sinistra) e dispositivo sottocutaneo (destra)**



Utilizzando i dati dell'ultima trasmissione del dispositivo è possibile creare uno o più report in formato PDF (il report Quick Notes/Referto riassuntivo S-ICD, il report Follow-up combinato, il report EGM/S-ECG presente, il report Aritmia atriale e quello di gestione dell'insufficienza cardiaca sono disponibili per le interrogazioni precedenti nella pagina Cronologia del follow-up di un paziente).

**Uso previsto**

Il Sistema LATITUDE™ NXT di gestione del paziente è stato ideato per comunicare in remoto con un dispositivo impiantato compatibile Boston Scientific e trasferire i dati a un database centrale. Il sistema LATITUDE™ NXT fornisce dati del paziente che possono essere utilizzati nell'ambito della valutazione clinica del paziente.

**Server sicuro LATITUDE™ NXT**

Il server sicuro LATITUDE™ NXT è un database centralizzato del computer che conserva i dati dei pazienti, i dati dei dispositivi impiantati e quelli dei sensori inviati dai Comunicatori LATITUDE™ NXT. Il server sicuro LATITUDE™ NXT conserva inoltre le informazioni sulla configurazione della clinica e dell'utente della clinica. Il server sicuro LATITUDE™ NXT fornisce i dati che compaiono sul sito Web LATITUDE™ NXT che è consultabile su Internet dagli utenti autorizzati. I dati forniti dal sito Web LATITUDE™ NXT comprendono i dati dei sensori e dei dispositivi impiantati ricevuti più di recente, nonché i dati storici relativi a follow-up remoti precedenti per la clinica associata al dispositivo impiantato al momento.

## Accesso ai dati dei pazienti

Il sistema LATITUDE™ NXT raccoglie dati di pazienti che costituiscono informazioni protette sullo stato di salute. L'accesso ai dati dei pazienti è consentito esclusivamente agli utenti della clinica autorizzati dalla clinica che ha arruolato il paziente. Gli account degli utenti possono essere creati dall'Account manager della clinica (CAM). Anche il personale designato di Boston Scientific Corporation (BSC) ha accesso ai dati dei pazienti. Tutti gli accessi degli utenti ai dati dei pazienti LATITUDE™ vengono registrati.

## Interrogazione del dispositivo impiantato

Il Comunicatore può eseguire diversi tipi di interrogazioni del dispositivo impiantato:

- Follow-up remoti programmati;
- Controllo quotidiano automatico dell'allarme (dispositivi transvenosi) e monitoraggio settimanale degli allarmi in caso di dispositivo sottocutaneo;
- Interrogazioni iniziate dal paziente (PII).

A ciascun tipo di interrogazione corrisponde una quantità e un tipo diverso di dati raccolti, come indicato nella Tabella 1.

**Tabella 1. Raccolta dei dati e intervalli di programmazione per ciascun tipo di interrogazione**

Tipo di interrogazione	Interrogazione completa (con EGM/ S-ECG presente) <sup>a</sup>	Interrogazione completa (senza EGM presente)	Verifica degli allarmi rossi	Verifica degli allarmi gialli	Dettagli della configurazione
Follow-up remoti programmati	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Off/manuale</li> <li>• 1 settimana</li> <li>• 2 settimane</li> <li>• Cicli mensili da 1 a 12 mesi</li> <li>• Automatica tranne per pazienti S-ICD, per i quali viene richiesta</li> </ul>
Controllo degli allarmi <sup>b</sup> (non disponibile per pazienti S-ICD)	Se è rilevato Allarme Rosso o Giallo <sup>b</sup>		✓	✓ Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Giornaliero</li> <li>• Non configurabile</li> </ul>
Dati aggiornati Interrogazione <sup>b</sup> Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE	✓		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si è verificata un'interrogazione PRM recente<sup>b</sup> o</li> <li>• Sensori assegnati e nessuna interrogazione completa in sette giorni<sup>b</sup> o</li> <li>• Funzione HeartLogic attivata e nessuna interrogazione completa in sette giorni<sup>b</sup> o</li> <li>• Allarme Indice HeartLogic rilevato nei sette giorni precedenti e Allarme giornaliero del dispositivo sono configurate su On<sup>b</sup></li> </ul>
Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato <sup>b</sup> Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, Modello 6290, solo pazienti S-ICD	Se è rilevato Allarme Rosso o Giallo <sup>b</sup>		✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Settimanale</li> <li>• Configurabile</li> <li>• Richiesta</li> </ul>
Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato Solo COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE	Se si rileva Allarme Rosso <sup>b</sup>	✓	✓	✓	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Settimanale</li> <li>• Configurabile</li> </ul>
Interrogazioni iniziate dal paziente (Vedere "Interrogazioni iniziate dal paziente" a pagina 1-17).	✓		✓	✓	Secondo le indicazioni del medico

a. Per i pazienti S-ICD, un S-ECG presente non verrà acquisito se l'S-ICD è in modalità MRI durante una interrogazione remota.

NOTA: Solo i dispositivi S-ICD MRI potranno essere interrogati in remoto in modalità MRI,

b. Solo COMUNICATORE WIRELESS A ONDE: Se viene rilevata una delle seguenti condizioni durante un controllo allarme (o durante il Monitoraggio settimanale degli allarmi del dispositivo impiantato per un S-ICD), il Comunicatore proverà ad eseguire un'interrogazione completa con EGM/S-ECG presente:

1. Allarme rosso o giallo oppure
2. Interrogazione PRM (Programmatore/Registratore/Monitor) recente
3. Nessuna interrogazione completa negli ultimi sette giorni (per pazienti con sensori assegnati) o
4. Nessuna interrogazione completa negli ultimi sette giorni (per pazienti con funzione HeartLogic attivata) o
5. Allarme indice HeartLogic rilevato nei sette giorni precedenti e allarme giornaliero del dispositivo sono configurate su On.

Solo COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE: Se viene rilevato un allarme rosso, il Comunicatore proverà ad eseguire un'interrogazione completa con EGM presente.

## Allarmi

Il sistema LATITUDE™ NXT genera notifiche di allarme per numerose condizioni che variano a seconda del modello di dispositivo impiantato. Due sono i livelli delle condizioni di allarme: **allarmi rossi e allarmi gialli**.

Si possono rilevare condizioni di allarme durante le interrogazioni giornaliere automatiche (dispositivi transvenosi), interrogazioni di monitoraggio settimanali (dispositivi sottocutanei), interrogazioni di follow-up pianificate e interrogazioni iniziate dal paziente. Il sistema LATITUDE™ NXT invia una notifica per ogni condizione di allarme che rileva. Non invia altre notifiche di allarme per la stessa condizione a meno che quest'ultima non sia più rilevata e successivamente si ripresenti durante un'attività di raccolta dati successiva. Se il sistema LATITUDE™ NXT non è in grado di fornire dati sul dispositivo impiantato, il sito Web LATITUDE™ NXT o il personale di Boston Scientific Corporation (BSC) possono inviare notifiche di allarme.

## Ulteriori notifiche di allarme

Un'ulteriore notifica di allarme è disponibile tramite messaggi di testo e di posta elettronica. Questi promemoria possono essere configurati solo a livello del gruppo di pazienti e possono essere configurati solo per allarmi rossi, solo gialli o entrambi. È possibile scegliere di ricevere messaggi ogni 24 ore, 7 giorni alla settimana o tra le 08:00 e le 17:00, dal lunedì al venerdì. I messaggi saranno inviati all'ora selezionata anche se l'allarme di un paziente è già stato rimosso. Per ciascun gruppo di pazienti è possibile configurare fino a tre numeri di cellulare e tre indirizzi e-mail. Quando viene rilevato un allarme, verrà inviata una notifica su ciascun numero di cellulare e indirizzo e-mail configurato. Le notifiche non includono informazioni che possano identificare il paziente. Se un paziente riceve allarmi multipli nello stesso momento, viene inviato un messaggio tramite SMS o e-mail per ciascun allarme.

NOTA: Nel dispositivo impiantato la maggior parte delle misurazioni giornaliere sono configurate nominalmente su On. Tuttavia, se nel dispositivo impiantato queste caratteristiche non sono state attivate (programmate Off), il sistema LATITUDE™ NXT non genererà alcun allarme per un evento anche se l'allarme LATITUDE™ è configurato su On. Perché il sistema LATITUDE™ NXT rilevi e generi un allarme giallo o rosso, è necessario che prima il dispositivo impiantato misuri, registri e rilevi i dati come fuori range.

## Allarmi Rossi

Condizioni del dispositivo impiantato che potrebbero ipoteticamente lasciare il paziente privo della terapia dispensata dal dispositivo comportano l'emissione di un allarme rosso.

Il sito Web LATITUDE™ NXT è progettato per notificare agli utenti della clinica assegnati ad un gruppo di pazienti primario se il Comunicatore ha riportato un allarme rosso al server LATITUDE™ NXT. La notifica degli allarmi rossi non può essere disattivata (eccetto che per gli allarmi *Lead Check+™*). Se il Comunicatore non è in grado di collegarsi e trasferire i dati di allarme rosso entro 24 ore, si accende un indicatore sul Comunicatore a segnalare che il paziente deve chiamare la propria clinica. In base al modello del dispositivo, le notifiche degli allarmi rossi vengono inviate per le seguenti condizioni:

- Monitoraggio remoto disabilitato a causa della ridotta capacità della batteria
- Tensione troppo bassa per la capacità rimanente prevista
- Impedenza dell'elettrocatetere di shock fuori range
- Impedenza bassa dell'elettrocatetere di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock
- Impedenza elevata dell'elettrocatetere di shock rilevata durante il tentativo di erogare uno shock
- Impedenza dell'elettrocatetere di stimolazione ventricolare destra o monocamerale fuori range
- Modo Tachy V impostato su un valore diverso da Monitor + Terapia

- Possibile malfunzionamento del dispositivo
- Tensione elevata rilevata sull'elettrocatteter di shock durante la carica
- Dispositivo in modalità di sicurezza
- Dispositivo in modalità protezione elettrocauterizzazione
- Lead Check+™: allarme configurabile on/off (nominale off):
  - Variazione improvvisa dell'impedenza dell'elettrocatteter di stimolazione ventricolare destra
  - Segnale non fisiologico ventricolare destro rilevato

NOTA: Se trascorrono più di 14 giorni tra un controllo e l'altro degli allarmi è possibile che alcuni dati non vengano valutati per la condizione di allarme.

Per i dispositivi S-ICD:

- La batteria del dispositivo ha raggiunto la Fine vita (EOL)
- Terapia Off
- Impedenza elevata dell'elettrodo
- Possibile malfunzionamento del dispositivo

## Allarmi Gialli

In base al modello del dispositivo, è possibile configurare le seguenti notifiche degli allarmi gialli per le condizioni cliniche seguenti. Si tratta di allarmi opzionali e configurabili (un gruppo di pazienti può essere configurato in modo che riceva alcuni, tutti o nessun allarme giallo):

- Indicatore di espianto raggiunto
- Ampiezza intrinseca ventricolare destra o monocamerale fuori range
- Soglia automatica ventricolare destra rilevata superiore all'ampiezza programmata o sospesa<sup>1</sup>
- Ampiezza intrinseca ventricolare sinistra fuori range
- Impedenza dell'elettrocatteter di stimolazione ventricolare sinistra fuori range
- Soglia automatica ventricolare sinistra rilevata superiore all'ampiezza programmata o sospesa<sup>1</sup>
- Ampiezza intrinseca atriale fuori range
- Impedenza dell'elettrocatteter di stimolazione atriale fuori range
- Soglia atriale automatica rilevata superiore all'ampiezza programmata sospesa<sup>1</sup>
- Terapia di shock ventricolare erogata per convertire l'aritmia
- Terapia di pacing antitachicardico (ATP) erogata per convertire l'aritmia
- Episodio di aritmia ventricolare accelerata
- Episodi TV (V>A)
- Burden di aritmia atriale nell'arco di 24 ore (superiore a un limite a scelta dell'utente)
- Evento memorizzato attivato dal paziente
- Episodi di aritmia ventricolare non sostenuta
- Indice insufficienza cardiaca HeartLogic (superiore a una soglia a scelta dell'utente)
- Percentuale di stimolazione della terapia di resincronizzazione cardiaca (inferiore a una percentuale a scelta dell'utente)
- Percentuale di stimolazione ventricolare destra (che supera una percentuale a scelta dell'utente)
- Modo Brady del dispositivo spento
- Rilevazione di un danno alla cronologia della terapia
- Aumento di peso (superiore a una soglia a scelta dell'utente in un numero di giorni a scelta dell'utente)

<sup>1</sup> Mentre il dispositivo presenta una funzione di cattura automatica attraverso PaceSafe, LATITUDE™ NXT non valuta la cattura o la perdita di cattura e invia un allarme solo se sono soddisfatti determinati criteri nel dispositivo e se l'allarme è rilevato dal dispositivo

NOTA: Se trascorrono più di 14 giorni tra un controllo e l'altro degli allarmi, è possibile che alcuni dati non vengano valutati per la condizione di allarme.

NOTA: Se il parametro della camera di stimolazione del dispositivo impiantato è programmato solo su ventricolare destro (VD) questa condizione non genererà un allarme.

Per i dispositivi S-ICD:

- La batteria del dispositivo ha raggiunto l'Indicatore di sostituzione elettiva (ERI)
- Terapia di shock erogata per convertire l'aritmia

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

- Episodio non trattato
- Sensing non completamente ottimizzato
- FA misurata di almeno X ore in un periodo di 24 ore (Solo per i dispositivi A219)

## Integrazione del sistema EMR

La funzione di integrazione del sistema opzionale di cartelle mediche elettroniche (EMR) LATITUDE™ NXT consente di esportare automaticamente i dati del dispositivo impiantato di un paziente nell'applicazione EMR interna di una clinica. I dati esportati si basano sul report Quick Notes/Referto riassuntivo S-ICD e includono gli allarmi dei dispositivi impiantati. I dati del sensore, gli allarmi del sensore e lo stato monitoraggio non sono inclusi nei dati esportati in un'applicazione EMR. I medici possono fare riferimento alla specifica di integrazione IDCO di Boston Scientific per i dati su come vengono convertiti i dati del dispositivo impiantato in messaggi IDCO. La funzione di integrazione EMR presenta le seguenti funzionalità:

- Abilita e disabilita l'integrazione EMR in base alle necessità (l'impostazione predefinita è disabilitata).
- Esporta automaticamente i dati dei pazienti nell'applicazione EMR ogni qualvolta un paziente compare nell'elenco. Per la revisione, eccetto per una variazione di peso. I dati forniti sono associati agli allarmi dispositivi impiantati, ai Follow-up remoti programmati e alle Interrogazioni iniziate dal paziente.
- Seleziona il formato dei dati per la propria applicazione EMR.
- Visualizza i dettagli di ciascuna esportazione di dati tra cui gli indicatori di data e lo stato dell'esportazione.
- Consente di inviare nuovamente dati EMR.

## Assistenza clienti LATITUDE™

L'Assistenza clienti LATITUDE™ fornisce assistenza tecnica e di manutenzione generale LATITUDE™ ai clienti che utilizzano il sistema LATITUDE™ NXT. I numeri di telefono dell'Assistenza clienti LATITUDE™ sono elencati nella Tabella 2.

**Tabella 2. Numeri telefonici dell'Assistenza clienti LATITUDE™**

Nazione	Numero
Austria	0800 202289
Belgio	0800 80697
Repubblica Ceca	239 016 657
Danimarca	70 10 01 82
Finlandia	010 80 48 19
Francia	0805 5404 22
Germania	069 51709 481
Grecia	442 035 647 788
Hong Kong	852 8105 5433
Ungheria	06 80 981 579
Irlanda (Repubblica)	1890 812005
Italia	848 781164
Paesi Bassi	0800 0292077
Norvegia	81 00 00 47
Polonia	22 306 07 33
Portogallo	800844729
Slovacchia	02 686 223 89
Spagna	901 010840
Svezia	020 160 57 07
Svizzera	0844 000110
Regno Unito	0845 602 9283



## Caratteristiche e Descrizione dei Comunicatori LATITUDE™ e del Kit Accessori

### Panoramica sul Comunicatore LATITUDE™

Un componente chiave del sistema LATITUDE™ NXT è il Comunicatore LATITUDE™, un dispositivo di monitoraggio che i pazienti possono usare a casa. Il Comunicatore legge le informazioni del dispositivo impiantato in base alla programmazione configurata dalla clinica. Invia quindi i dati al server LATITUDE™ NXT attraverso una linea telefonica fissa o una rete dati cellulare o tramite Internet (disponibilità in base al modello indicata di seguito). I due tipi di Comunicatori che inviano dati al server LATITUDE™ NXT sono:

#### COMUNICATORE WIRELESS A ONDE

Per il collegamento tramite rete mobile:

- Il Modello 6288 prodotto prima del 2017 è dotato di una funzionalità integrata per il collegamento tramite rete mobile.
- Il Modello 6290 e il Modello 6288 prodotto a partire dal 2017 utilizzano l'Adattatore USB LATITUDE™ 3G per cellulare che consente il collegamento tramite rete mobile.

Per la connessione Internet, entrambi i modelli possono utilizzare:

- Adattatore Ethernet USB LATITUDE™
- Funzione hotspot su un dispositivo mobile (è necessario l'Adattatore accessorio USB) (non disponibile in tutte le aree geografiche).

Per la connessione alla linea telefonica fissa:

- Entrambi i modelli supportano unicamente la modalità di digitazione analogica a toni.



#### COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE (Modello 6468)

- Utilizza un adattatore per cellulare esterno che consente il collegamento tramite rete mobile
- Supporta sia la modalità di digitazione analogica a impulsi sia quella a toni



#### Abbonamento GSM LATITUDE™

L'abbonamento GSM LATITUDE™ utilizza una rete dati cellulare invece di una linea telefonica standard per inviare i dati del dispositivo impiantato del paziente al server LATITUDE™ NXT. L'abbonamento GSM LATITUDE™ è un servizio opzionale e utilizza una rete solo dati. Non invia segnali vocali e non può essere utilizzato con il servizio di telefonia cellulare esistente del paziente.

#### Note informative

- Il Comunicatore usa un sistema di comunicazione wireless (radiofrequenza) per comunicare con il dispositivo impiantato del paziente nonché la bilancia e lo sfigmomanometro opzionali. Questa comunicazione può essere disturbata da interferenze elettromagnetiche. I pazienti dovrebbero evitare di posizionare il Comunicatore accanto a o nelle immediate vicinanze di altri dispositivi wireless e fonti di energia elettromagnetica (quali microonde o monitor di computer). Per i pazienti con un S-ICD supportato su LATITUDE™, la comunicazione wireless tra il Comunicatore e un S-ICD è sensibile all'orientamento e alla distanza. In alcune posizioni, può essere necessario avvicinare il Comunicatore all'S-ICD per completare l'interrogazione.
- A seconda del modello e del metodo di collegamento, l'uso del Comunicatore LATITUDE™ può essere consentito o meno nei Paesi SEE (Spazio economico europeo) o all'esterno dell'area SEE.

#### Apparecchiatura opzionale per il monitoraggio domiciliare dello stato di salute

La bilancia e lo sfigmomanometro LATITUDE™ (Modelli 6417, 6483, 6487, 6452) sono componenti opzionali del Sistema LATITUDE™ NXT di gestione del paziente. Questi componenti sono denominati sensori. Trasmettono

misurazioni al Comunicatore del paziente tramite una connessione wireless. Affinché il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE comunichi con i sensori del paziente, è necessario inserirvi l'adattatore USB del sensore incluso. Il Comunicatore invia automaticamente tali misurazioni al server LATITUDE™ NXT che le mette a disposizione del medico perché le possa esaminare. Gli allarmi di peso sono inviati al server LATITUDE™ NXT una volta rilevati.

Per il COMUNICATORE WIRELESS A ONDE, se non viene rilevato un allarme, le letture vengono trasmesse al sistema LATITUDE™ durante il collegamento pianificato successivo (fino a 7 giorni). Sebbene il paziente possa utilizzare la bilancia e lo sfigmomanometro in qualsiasi momento, sul sito Web LATITUDE™ NXT viene riportato un solo valore al giorno. La misurazione visualizzata è l'ultima nell'ambito di un ciclo di 20 minuti che inizia con la prima misurazione della giornata. Lo scopo del ciclo è di consentire ai pazienti di effettuare una nuova misurazione, se necessario.

#### **NOTA BENE**

*Le informazioni contenute nella successiva sezione sono state selezionate dai relativi manuali per i pazienti per la configurazione e le informazioni operative di carattere generale sul COMUNICATORE WIRELESS A ONDE. Queste informazioni di base vengono fornite per consentire ai medici di aiutare i pazienti a prendere familiarità con il Comunicatore, migliorandone l'accettazione e imparando a utilizzarlo correttamente. Si precisa che il COMUNICATORE WIRELESS A SCHERMO TATTILE mod. 6468 a partire da Aprile 2014 non è più commercializzato in Italia ma è in uso su pazienti precedentemente impiantati e arruolati nel sistema LATITUDE™.*

## **COMUNICATORE WIRELESS A ONDE (modello 6288 e modello 6290). Caratteristiche generali**

Il Comunicatore LATITUDE™ WIRELESS A ONDE legge le informazioni del dispositivo impiantato in base alla programmazione configurata dalla clinica e ciò potrebbe avvenire senza che l'utente ne sia a conoscenza e non ne richiede un intervento. Inoltre anche i controlli quotidiani del dispositivo vengono eseguiti automaticamente, senza che siano impostati dall'operatore sanitario. Durante un'interrogazione programmata o una verifica quotidiana del dispositivo, gli indicatori del Comunicatore non si accendono.



Il Comunicatore riceve aggiornamenti periodici di programmazione e configurazione (Alert, Follow-up, abilitazione Interrogazione iniziata dal paziente), immessi da un utente della clinica sul sito Web LATITUDE™ NXT, quando si collega al server LATITUDE™ NXT. Il Comunicatore non fornisce un monitoraggio continuo in tempo reale.

Sebbene i Follow-up remoti programmati siano configurati dal medico, il verificarsi delle interrogazioni dipende dal tipo di dispositivo impiantato:

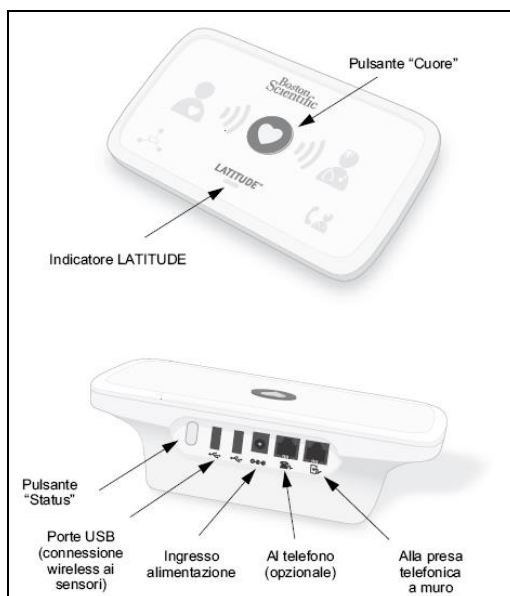
- Tranne per i pazienti con dispositivo impiantato S-ICD, le interrogazioni avvengono automaticamente in date pianificate. Non è richiesta alcuna azione da parte del paziente. Queste interrogazioni spesso avvengono senza che il paziente ne sia a conoscenza.
- Per i pazienti con dispositivo impiantato S-ICD, i pazienti devono rispondere quando richiesto dal Comunicatore per effettuare l'interrogazione.

#### **Pulsanti, connettori e indicatori del Comunicatore**

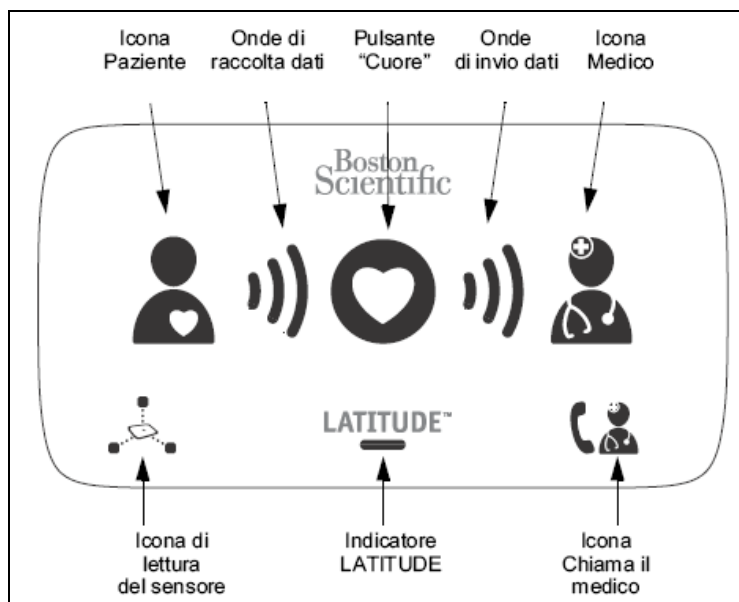
La Figura 2 mostra i pulsanti, gli indicatori e i connettori situati sulla parte anteriore e posteriore del Comunicatore, mentre la Figura 3 mostra nel dettaglio gli indicatori.

**Figura 2 - Pulsanti e connettori del Comunicatore**





**Figura 3 - Indicatori del Comunicatore**



Il pulsante "Cuore" del Comunicatore lampeggia se è necessario completare manualmente un'interrogazione programmata del dispositivo impiantato. Se tale pulsante lampeggia, premerlo e osservare gli indicatori sul Comunicatore. Contattare l'operatore sanitario se l'icona "Chiama il medico" si accende.

### **Dove posizionare il Comunicatore**

Per risultati ottimali, il paziente deve posizionare il Comunicatore:

- Vicino a una presa elettrica facilmente accessibile.
- A una distanza di non più di 3 metri rispetto al letto. Se ciò non fosse possibile, posizionarlo in un luogo in cui il paziente trascorre la maggior parte del suo tempo.
- Dove sia possibile sedersi comodamente e vedere la parte anteriore del Comunicatore.

- Dove il Comunicatore e tutti i relativi cavi e accessori si mantengano asciutti e dove non siano esposti a umidità o a potenziale contatto con acqua.

Inoltre, a seconda del metodo di comunicazione utilizzato:

- Linea telefonica fissa: accanto a una presa telefonica a muro.
- Rete dati cellulare: in un punto in cui il segnale sia soddisfacente.
- Internet (utilizzando l'Adattatore Ethernet USB LATITUDE™): vicino al modem/router Internet.
- Internet (utilizzando la funzione hotspot del dispositivo mobile del paziente e l'Adattatore accessorio USB, che non è disponibile in tutte le aree geografiche: In un luogo in cui il dispositivo mobile si trova vicino al Comunicatore. Le tecnologie wireless Hotspot e Bluetooth® devono essere abilitate sul dispositivo mobile del paziente quando si trova nei pressi del Comunicatore per almeno un'ora ogni giorno e per le interrogazioni manuali del dispositivo.

## Normale funzionamento del Comunicatore

Durante il normale funzionamento, si accende solo l'indicatore LATITUDE™ (verde). Il Comunicatore legge le informazioni del dispositivo impiantato in base alla programmazione configurata dalla clinica. Anche i controlli quotidiani del dispositivo vengono eseguiti automaticamente. Durante un'interrogazione programmata o una verifica quotidiana del dispositivo, gli indicatori del Comunicatore non si accendono. Si accenderanno quando si utilizza il pulsante "Cuore", come descritto in "Sequenza dell'indicatore quando si utilizza il pulsante "Cuore".



## Sequenza dell'indicatore quando si utilizza il pulsante "Cuore"

Questa sezione descrive in che modo gli indicatori si illuminano dopo aver premuto il pulsante "Cuore", ad esempio durante la prima installazione. Il Comunicatore interroga il dispositivo impiantato, quindi invia i dati personali al sistema LATITUDE™.



Il Comunicatore inizia a interrogare il dispositivo impiantato una volta premuto il pulsante "Cuore".



L'icona Paziente diventa blu. Mentre il Comunicatore interroga il dispositivo, le onde di raccolta diventano verdi in sequenza e si ripetono.



Tutte e tre le onde di raccolta diventano verdi. Il pulsante "Cuore" diventa bianco per indicare che l'interrogazione è riuscita.



Le onde di invio diventano verdi in sequenza e si ripetono mentre il Comunicatore chiama e inizia a inviare i dati al sistema LATITUDE™ NXT.



L'icona Medico diventa blu per indicare che il Comunicatore ha inviato i dati al sistema LATITUDE™. Tutti gli indicatori mostrati rimangono accesi per due minuti per indicare che l'intera procedura è riuscita.

#### Icona Chiama il medico

L'icona Chiama il medico diventa gialla o rossa per rilevare la presenza di un problema che deve essere comunicato all'utente della clinica.



## Controindicazioni

Il Comunicatore è progettato per funzionare solo con il dispositivo impiantato. Non funziona con altri dispositivi impiantati nel paziente e deve essere utilizzato solo dietro prescrizione medica. Il Comunicatore non è adatto all'uso con generatori di impulsi diversi da un dispositivo Boston Scientific.

## Avvertenze d'uso

#### Cura e manutenzione

Per assicurare le prestazioni ottimali del Comunicatore e per evitarne danni, seguire queste indicazioni:

#### Precauzioni

- Non far cadere né maneggiare il Comunicatore in un modo che potrebbe causare danni.
- Evitare il contatto dell'unità con i liquidi, eccetto durante la pulizia, secondo le raccomandazioni. Per pulire l'unità, non utilizzare un panno abrasivo né solventi.
- Non immergere il Comunicatore in un liquido.
- Non tentare di aprire il Comunicatore.
- Utilizzare l'unità come descritto nel manuale d'istruzioni. Utilizzare solo parti e accessori autorizzati. Non tentare di modificare o alterare quest'unità o i suoi accessori.

Se il Comunicatore viene danneggiato o non funziona correttamente, contattare l'operatore sanitario.

**Note Importanti**

- È importante che il Comunicatore resti collegato alla presa elettrica.
- Il Comunicatore deve restare collegato a una linea telefonica, tranne nel caso in cui si è abbonati al Abbonamento GSM LATITUDE™.
- Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in funzione in conformità alle informazioni contenute nella documentazione fornita. Se si desidera assistenza relativa all'impostazione o all'utilizzo del Comunicatore, contattare l'operatore sanitario.
- Potrebbe non essere possibile utilizzare il Comunicatore e l'adattatore USB all'aperto in Francia.
- Alcuni elettrodomestici e altre fonti di energia elettromagnetica potrebbero interferire con la comunicazione wireless tra il Comunicatore e il dispositivo impiantato. Quando si utilizza il Comunicatore, è necessario trovarsi ad almeno 1 m (3 piedi) da televisori, videoregistratori, lettori DVD, computer e altre apparecchiature elettroniche.
- Sicurezza elettrica: Si consiglia di installare una protezione da sovracorrenti tra la presa elettrica a muro e il Comunicatore. In questo modo è possibile evitare eventuali danni al Comunicatore derivanti da fulmini e altri sbalzi di corrente.

**Pulizia del Comunicatore**

Quando è necessario, pulire il Comunicatore con un panno morbido, pulito e senza pelucchi bagnato in acqua o in un detergente delicato. Notare che la finitura di alcuni tipi di mobili può venire danneggiata dal contatto costante con il materiale in gomma simile a quello utilizzato sulla base del Comunicatore. Non utilizzare altri liquidi per la pulizia. Potrebbero danneggiare la lente anteriore del Comunicatore. Non spruzzare mai liquidi per la pulizia direttamente sulla lente anteriore del Comunicatore. Non consentire l'accumulo di condensa intorno o sulla lente o sul pulsante "Cuore". Evitare di utilizzare qualsiasi liquido per la pulizia vicino alle spine elettriche sul retro del Comunicatore.

**Restituzione o sostituzione del Comunicatore**

Non gettare il Comunicatore. Se è necessario restituirlo o sostituirlo, contattare l'operatore sanitario per organizzare la restituzione o sostituzione del Comunicatore. Il Comunicatore può contenere informazioni personali cifrate sulla salute.

**Sicurezza e conformità agli standard**

- Le modifiche non espressamente approvate da Boston Scientific possono rendere nulla l'autorizzazione dell'utente a mettere in funzione questo apparecchio.
- L'utilizzo degli accessori e dei cavi diversi da quelli specificati può portare a un aumento delle emissioni o una minore immunità del Comunicatore LATITUDE™. L'utilizzo di accessori e cavi forniti con il Comunicatore in altre apparecchiature e sistemi medici può comportare un aumento delle emissioni o una minore immunità degli stessi.
- Mantenere il Comunicatore e tutti gli accessori fuori dalla portata di bambini e animali domestici. Se ingerite, le parti piccole possono provocare soffocamento e lesioni gravi. Nel caso in cui ciò si verifichi, consultare immediatamente un operatore sanitario.
- Inserire solamente connettori telefonici nelle prese telefoniche sul retro del Comunicatore. Nei contatti elettrici del connettore vi può essere della tensione e vi è la possibilità di folgorazione.
- Le altre apparecchiature wireless potrebbero interferire con il Comunicatore anche se sono conformi ai requisiti di emissione del CISPR (Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio).
- Per aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche, potrebbe essere necessario tenere le apparecchiature di comunicazione senza fili come telefoni cordless e le loro basi, telefonini e dispositivi domestici per la rete wireless almeno a 3,3 m (11 piedi) dal Comunicatore.
- Se l'abitazione ha una speciale apparecchiatura di allarme cablata e collegata alla linea telefonica, assicurarsi che l'installazione del Comunicatore non disabiliti l'allarme. Per domande su che cosa disabilita l'apparecchiatura d'allarme, consultare la compagnia telefonica o un installatore qualificato.
- La compagnia telefonica potrebbe apportare modifiche alle strutture, all'apparecchiatura, al funzionamento o alle procedure che potrebbero avere effetti sull'apparecchiatura. Se ciò avviene, la compagnia telefonica invierà una notifica anticipata in modo che l'utente possa apportare le modifiche necessarie per mantenere

un servizio costante. Se l'apparecchiatura causa danni alla rete telefonica, la compagnia telefonica può richiedere all'utente di scollegare l'apparecchiatura finché il problema non verrà risolto.

- Questa apparecchiatura è stata testata e da ciò risulta che rispetta le parti applicabili relative alla sicurezza dello standard EN 60601-1:2006.
- Questa apparecchiatura è stata testata e da ciò risulta che rispetta i seguenti standard CEM:
- EN 60601-1-2:2007.
- Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE). Boston Scientific dichiara che il Comunicatore è conforme ai requisiti essenziali e altre parti pertinenti della direttiva RTTE corrente. Per quanto riguarda altre apparecchiature di telecomunicazione, verificare le leggi nazionali sulla privacy dei dati.
- Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali (ingressi e uscite del segnale) devono essere certificate secondo i rispettivi standard EN. Chiunque colleghi ulteriori apparecchiature alle parti di ingresso o di uscita del segnale può configurare un sistema medico ed è pertanto responsabile che il sistema rispetti i requisiti della clausola 16 di EN 60601-1:2006.
- In caso di dubbi, consultare il dipartimento di assistenza tecnica o il rappresentante locale.

## Specifiche tecniche comunicatori Modelli 6288 e 6290

SPECIFICHE TECNICHE (NOMINALI)		
Caratteristica	Descrizione	
	Modello 6288	Modello 6290
Peso	0,38 kg	
Dimensioni	Lunghezza: 20,3 cm Larghezza: 11,4 cm Altezza: 6,9 cm	
Fonte di alimentazione	5,0 VCC, 3,0 A, adattatore CA a funzionamento continuo Classe II GlobTek™ GTM41060-1505 Boston Scientific 358477-001 (UK) Boston Scientific 358476-001 (EU)	5,0 VCC, 3,0 A, adattatore CA a funzionamento continuo Classe II GlobTek™ GTM41061-1512-7.0 Boston Scientific 350126-001 (UK) Boston Scientific 350120-001 (EU)
Alimentazione Ingresso Uscita Massima	100-240 VCA, 0,6 A, 50-60 Hz 15 W	
Isolamento dell'alimentazione elettrica	Spina dell'adattatore CA	
Protezione contro la folgorazione	Classe II	
Corrente minima di esercizio del circuito	20 mA	
Durata Prevista	Soddisfa la durata utile del dispositivo impiantato da 5,6 a 12,6 anni	Soddisfa la durata utile del dispositivo impiantato da 4,2 a 12,6 anni
Classificazione di sicurezza delle porte	Porte RJ-11: Circuito TNV-3 Porte USB: Circuito SELV	
Ricevitore per dispositivi a corto raggio (SRD, Short Range Service)	Categoria 2	N/A
Modalità di composizione analogica	Toni	
Temperatura di esercizio	Da 5 ° C a 40 ° C	
Temperatura di conservazione e trasporto	Da -25 ° C a 70 ° C	
Umidità di esercizio	Da 15% a 93% senza condensa	
Umidità di conservazione e di trasporto	Da 15% a 93% senza condensa	
Pressione di esercizio	Da 70 a 106 kPa	
Pressione di conservazione e di trasporto	Da 50 a 106 kPa	
Protezione contro l'ingresso	IP21 (impermeabile in caso di pioggia leggera)	

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

dell'acqua		
Radio del generatore d'impulsi del Comunicatore:		
Larghezza di banda ricevuta	+/-150 kHz	<300 kHz
Frequenze ricevute	869,85 MHz	N/A
Frequenza di trasmissione	869,85 MHz	N/A
MICS	N/A	402-405 MHz
Tipo di trasmissione modulazione	ASK (Amplitude-Shift keying, modulazione a cambiamento di ampiezza)	FSK (Frequency-Shift keying, modulazione a cambiamento di frequenza)
Alimentazione irradiata effettiva	< 2,0 dBm (1,6 mW)	<-16 dBm (25 µW)
<b>Adattatore USB</b>	2.4 GHz wireless USB dongle Delta Mobile Systems™ Model DM210 Boston Scientific Modello 6454	
Radio cellulare	LATITUDE NXT USB Cellular Adapter (Model 6296) (vedi scheda tecnica a seguire)	

## Specifiche tecniche Adattatore linea cellulare 3G Modello 6296

### LATITUDE NXT USB Cellular Adapter (Model 6296)

<b>EGSM-900:</b>	TX 880-915 MHz RX 925-960 MHz Effective Radiated Power: 28.7 dBm Antenna Type: Monopole Antenna Gain: 1.7 dBi at 897.4 MHz
<b>DCS-1800</b>	TX 1710-1785 MHz RX 1805-1880 MHz Effective Radiated Power: 26.7 dBm Antenna Type: Monopole Antenna Gain: 2.2 dBi at 1747.4 MHz
<b>W-CDMA 900:</b>	TX 880-915 MHz RX 925-960 MHz Effective Radiated Power: 18.0 dBm Antenna Type: Monopole Antenna Gain: 1.7 dBi at 897.4 MHz
<b>W-CDMA 2100:</b>	TX 1920-1980 MHz RX 2110-2170 MHz Effective Radiated Power: 18.4 dBm Antenna Type: Monopole Antenna Gain: 1.8 dBi at 1949.9 MHz

## Materiale presente all'interno di una confezione

### Contenuto della confezione per Modello 6288

- N. 1 Comunicatore LATITUDE™ mod.6288
- N. 1 Kit Accessori mod.6459
  - Adattatore CA (GlobTek™ Modello GTM41060-1505)
  - Guida all'installazione del Comunicatore (in italiano)
  - Manuale per il paziente del Comunicatore (in italiano)
  - Cavo telefonico del Comunicatore
  - Adattatore per la presa telefonica (opzionale)



## Contenuto della confezione per Modello 6290

- N. 1 Comunicatore LATITUDE™ mod.6290
- N. 1 Kit Accessori mod.6250
  - Adattatore CA (GlobTek™ Modello GTM41061-1512-7.0)
  - Guida all'installazione del Comunicatore (in italiano)
  - Manuale per il paziente del Comunicatore (in italiano)
  - Cavo telefonico del Comunicatore
  - Adattatore per la presa telefonica (opzionale)

## Sterilizzazione

I comunicatori Modello 6288 e Modello 6290 vengono forniti non sterili e non possono essere sterilizzati.

I kit di comunicazione Modello 6459 e Modello 6250 vengono forniti non sterili e non possono essere sterilizzati.

## Informazioni sul produttore

Casa costruttrice:

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

Rappresentante legale:

GUIDANT EUROPE NV/SA  
A wholly owned subsidiary of Boston Scientific  
Green Square – Lambroekstraat 5d  
B – 1831 Diegem

Distributore esclusivo per l'Italia:

BOSTON SCIENTIFIC S.p.A.  
Viale Forlanini, 23  
20134 Milano  
Tel. 02/269831 – Fax. 02/26983230

## Classificazione ai sensi della direttiva EUROPEA 2007/47

Si dichiara che i comunicatori sopra citati appartengono alla classe dei dispositivi impiantabili attivi.

## Norme tecniche di riferimento

Tutti i prodotti Boston Scientific distribuiti in esclusiva in Italia da Boston Scientific S.p.A. rispondono alla normativa UNI CEI EN 60601.

## Marchio CE

Ai sensi del D.L. 14 dicembre 1992, N. 507 (recepimento della Direttiva Europea 90/385), emendato col D. lgs.25.01.2010, n.37 (recepimento Direttiva Europea 2007/47) il dispositivo in oggetto detiene il marchio CE, rilasciato dall'ente notificante BSI – The British Standards Institution (0086).

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

Aggiornamento del: 23 Maggio 2018

## Principali Norme di Riferimento

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

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

## Caratteristiche e Descrizione del Software

I software LATITUDE™ Boston Scientific vengono installati sui vari comunicatori e sul sui sistemi web LATITUDE™.

Modello	Versione	Funzionalità/Gestione dispositivo
6468		Comunicatore TY+
6288		Comunicatore solo BY+
6288	1.51	Comunicatore BY+ e TY+
	1.52	Comunicatore BY+ e TY+
6288	1.61	Comunicatore BY+ e TY+
	1.62	Comunicatore BY+ e TY+
	1.70	Comunicatore BY+ e TY+
6290	2.01	Comunicatore TY+ Famiglia Galaxy
		Server LATITUDE
		Server NXT 1.00
		Server NXT 2.00
	2.02	Comunicatore TY+ Famiglia Galaxy
		Comunicatore BY+ Famiglia Accolade
		Server NXT 3.00
	2.11	Comunicatore TY+ Famiglia Galaxy
		Comunicatore BY+ Famiglia Accolade
		Comunicatore S-ICD
		Server NXT 4.0
	2.21	Comunicatore TY+ Famiglia Galaxy
		Comunicatore BY+ Famiglia Accolade
		Comunicatore S-ICD
		Server NXT 4.1
	2.30	Comunicatore TY+ Famiglia Galaxy + Famiglia Resonate
		Comunicatore BY+ Famiglia Accolade
		Comunicatore S-ICD
		Server NXT 5.0
	2.31	Comunicatore TY+ Famiglia Galaxy + Famiglia Resonate
		Comunicatore BY+ Famiglia Accolade
		Comunicatore S-ICD
		Server NXT 5.0
	2.40	Comunicatore TY+ Famiglia Galaxy + Famiglia Resonate
		Comunicatore BY+ Famiglia Accolade
		Comunicatore S-ICD
		Server NXT 6.0

**PER ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E SUL SUO USO SI FACCIA RIFERIMENTO AL “ISTRUZIONI PER L’USO”/”MANUALE” DISPONIBILI ONLINE. SE NE RACCOMANDA LA LETTURA.**