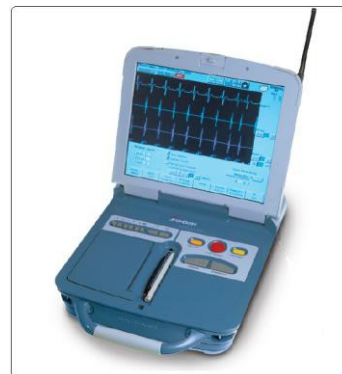


## SCHEDA TECNICA

### ZOOM® LATITUDE®

*Programmatore/Registratore/Monitor per generatori di impulsi impiantabili*

RDM: 9185/R  
CND: J01900203



### Caratteristiche e Descrizione

Il sistema di programmazione Zoom® Latitude®, che include il Programmatore/Registratore/Monitor (PRM) mod. 3120 è un sistema di gestione del ritmo cardiaco portatile da utilizzare con i generatori di impulsi impiantabili Boston Scientific.

Il PRM comunica con i generatori di impulsi Boston Scientific tramite telemetria utilizzando la Testa Telemetrica sterilizzabile mod.6577 Boston Scientific per svolgere le seguenti funzioni:

- Interrogazione del generatore di impulsi programmabile
- Programmazione dei parametri di rilevazione e di terapia per un generatore di impulsi impiantabile Boston Scientific
- Visualizzazione, registrazione e memorizzazione dei dati relativi ai pazienti per consentire al medico di valutare terapie alternative
- Memorizzazione dei dati relativi al paziente, che possono essere richiamati in un secondo momento nella sessione paziente per l'analisi (solo per alcune applicazioni)
- Memorizzazione su disco di dati paziente a cui poter accedere in sessioni successive
- Generazione di rapporti stampati dettagliati sulle funzioni del generatore di impulsi, sui dati paziente memorizzati e sui risultati dei test
- Possibilità per il medico di eseguire test di elettrofisiologia, in sala operatoria, al pronto soccorso o al letto del paziente

Inoltre, il PRM ha le seguenti capacità:

- Fornisce un'interfaccia diretta tra uno stimolatore esterno e un generatore di impulsi impiantato Boston Scientific per eseguire la stimolazione elettrica programmata (SEP) durante gli studi di EF
- Può essere utilizzato senza telemetria come registratore e display degli elettrocardiogrammi (ECG)
- Stampa simultaneamente l'ECG di superficie in tempo reale e i segnali della telemetria (elettrogrammi intracardiaci e marker di eventi) tramite l'unità stampante/registratore interna

Il PRM presenta le seguenti caratteristiche:

- Tasti funzione del PRM, che includono Programma, Stim Stat, Shock Stat, Devia Terapia e Interroga

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

- Tasti funzione stampante/registratore, che includono quelli per velocità della carta, calibrazione, valore di base zero e alimentazione carta
- Schermo tattile con penna attaccata a un filo
- Schermo a colori
- Unità per dischi floppy
- Disco fisso interno
- Stampante termica/registratore ad alta velocità da 110 mm
- Collegamenti per la stimolazione comandata tramite sorgente di segnale esterna (solo per alcune applicazioni)
- Connessione per la registrazione di dati su registratore esterno a nastro FM o registratore a strisce di carta o entrambi
- Connessione per una stampante esterna opzionale
- Porta USB per l'installazione di software da parte di personali Boston Scientific
- Telemetria ZIP™, ovvero una comunicazione a radiofrequenza (RF) a due sensi, senza ausilio della testa, che consente al sistema PRM di comunicare con il generatore di impulsi.

Nota: la funzione di Telemetria ZIP™ non è disponibile per tutti i generatori di impulsi. Per maggiori informazioni, consultare la Guida del sistema relativa al generatore di impulsi Boston Scientific.

## Nuove funzioni

### Telemetria ZIP™ senza antenna

- Interroga con una velocità tre volte superiore rispetto alla telemetria convenzionale
- Consente uno scaricamento più rapido degli episodi di TV/FV
- Elimina la necessità dell'antenna nel campo sterile. Il medico può continuare a suturare il paziente durante la programmazione del dispositivo
- Non esiste più la necessità di tenere l'antenna sul dispositivo durante le visite di controllo del paziente
- E' possibile ordinare altre antenne tramite il servizio assistenza clienti

### Salvataggio su disco più rapido

- Salvataggio su disco tre volte più rapido con la telemetria ZIP™ senza antenna rispetto alla telemetria tradizionale Boston Scientific

### Touchscreen più grande

- Zoom® Latitude® ha un touchscreen da 15 pollici a colori e pulsanti più grandi, che facilitano la visualizzazione e l'uso.

### Nuova borsa accessori

- Una nuova borsa accessori più grande dotata di chiusure a scatto per facilità d'uso.

### Nuovo dispositivo di bloccaggio

- Un nuovo dispositivo di bloccaggio centrale anteriore sostituisce i due dispositivi di bloccaggio laterali precedenti.

### Nuovo interruttore

- Un nuovo interruttore a pulsante sostituisce l'interruttore basculante.

### Altre funzioni

- Supporta una vasta gamma di stampanti esterne per applicazioni che forniscono la funzione di stampa esterna
- I dischi paziente Zoom® sono compatibili con Zoom® Latitude®
- Una nuova borsa avvolgibile rappresenta un comodo modo di trasportare il programmatore e la borsa accessori.

## Contenuto della confezione

- N. 1 Zoom® Latitude® mod. 3120
- Documentazione

## SPECIFICHE TECNICHE (NOMINALI)

Caratteristica	Descrizione
Classificazione sicurezza	PRM: Classe I. Collegamento ECG: tipo BF, protetto da defibrillazione Collegamento testa telemetrica: tipo CF, protetto da defibrillazione
Dimensioni	47 cm P, 36,8 cm L, 12,1 cm H
Peso (approssimativo)	9,8 kg
Alimentazione	100-120 V 60 Hz, 220-240 V 50 Hz, 3,8/1,9 A
Cavo di alimentazione	2,4 m, 100-240 V
Temperatura operativa	10°C – 35°C
Temperatura di trasporto e immagazzinaggio	-40°C – 70°C
Umidità durante immagazzinaggio, trasporto e funzionamento	25% - 95%
Pressione atmosferica	50kPa – 106 kPa
Supporto per stampante esterna	Connettore per porta parallela DB 25
Supporto per monitor esterno	Connettore per porta VGA DB 15
Uscita analogica	Uscita $\pm 1$ V tramite un connettore DIN a sette spinotti
Prestazioni dell'ECG:	
Ampiezza minima rilevata	4,56 $\mu$ V
Selezione derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Visualizzazione frequenza ventricolare intrinseca	30 min-1 – 240 min-1 $\pm$ 6 min-1 sulla base di una media su tre battiti
Impedenza in ingresso	> 2,5 M $\Omega$
Tolleranza spostamento elettrodo	300 mV
Risoluzione di memorizzazione	800 campioni/sec, 4,56 $\mu$ V
Impostazione filtri	On: 0,5 Hz – 25 Hz, $\pm$ 0,2 dB, con filtri di assorbimento 50 e 60 Hz Off: 0,5 Hz – 70 Hz, $\pm$ 0,2 dB, risposta piatta, senza filtri di assorbimento 50 e 60 Hz 60 Hz; 0,05 Hz – 100 Hz, +0,2 dB/-3,0 dB, senza filtri di assorbimento 50 e 60 Hz
Impostazioni di guadagno	1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm$ 25%
Telemetria con testa:	
• Frequenza	Trasmissione: 69 kHz; ricezione: 0 – 100 kHz
• Larghezza di banda	100 kHz
• Modulazione	OOK
• Potenza irradiata effettiva	-1,2 dB $\mu$ V/m
Telemetria ZIP™:	
• Banda di frequenza	SRD-K1 sub-banda (869,85 MHz)
• Larghezza di banda	< 300 kHz
• Modulazione	ASK/OOK
• Potenza irradiata effettiva	5,0 dBm
Stampante interna	
• Tipo di carta	Termica
• Larghezza carta	110 mm
• Velocità grafico	10, 25, 50, 100 mm/sec
Tipo di batteria	DL 2450 o equivalente
Funzioni di sicurezza	Perdita di corrente Protezione del defibrillatore

**Non contiene lattice rilevabile.**

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

## GARANZIA

---

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

## STERILIZZAZIONE

---

Il PRM mod. 3120 non può essere sterilizzato.

## INDICAZIONI D'USO

---

Il PRM mod. 3120 è destinato all'utilizzo come sistema completo per comunicare con i generatori di impulsi impiantabili Boston Scientific. Il programma utilizzato controlla tutte le funzioni di comunicazione per il generatore di impulsi. Per istruzioni dettagliate sul programma, consultare la Guida del sistema relativa al generatore di impulsi Boston Scientific interrogato.

Il presente dispositivo deve essere utilizzato da medici qualificati, esperti nelle tecniche di cardiologia invasiva e nell'approccio specifico prescelto.

## CONTROINDICAZIONI

---

Il PRM mod. 3120 è controindicato per l'uso con qualsiasi generatore di impulsi non di Boston Scientific.

## PRECAUZIONI D'USO

---

### Precauzioni generali

- Usare solo i programmatori Boston Scientific appropriati muniti del software appropriato per programmare i generatori Boston Scientific
- Il PRM mod. 3120 è progettato per l'uso solo con la Testa Telemetrica sterilizzabile mod. 6577.
- Non utilizzare la Testa Telemetrica mod. 6575 con il PRM mod. 3120
- Utilizzare la penna fornita con il PRM mod. 3120; l'uso di qualsiasi altro oggetto può danneggiare lo schermo tattile. Nota: l'uso della penna consente di ottenere maggiore precisione
- Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazione (RTTE). Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre disposizioni rilevanti della direttiva RTTE vigente.

Nota: come per altre apparecchiature di telecomunicazione, verificare le leggi nazionali vigenti in materia di privacy.

### Precauzioni di preparazione per l'uso

- Rimuovere la testa telemetrica da tutto il materiale di imballaggio prima di sterilizzarla.
- Evitare di stabilire comunicazioni telemetriche tra il PRM e il generatore di impulsi quando il PRM si trova molto vicino a monitor, attrezzature elettrochirurgiche ad alta frequenza e forti campi magnetici come, per esempio, quelli generati da dispositivi per risonanza magnetica (RMN). Il collegamento telemetrico può essere danneggiato e, nel caso della RMN, interferire con il PRM

### Precauzioni di manutenzione e gestione

- Non utilizzare panni abrasivi o solventi volatili per pulire una qualsiasi parte del PRM
- Tenere i dischi lontano da magneti e da oggetti magnetizzati, ivi inclusi telefoni, adattatori di alimentazione e video
- Non mettere magneti sul PRM

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

- Il PRM non è impermeabile o a prova di esplosione e non può essere sterilizzato. Non utilizzarlo in presenza di gas infiammabili comprese miscele di anestetico con aria, ossigeno o ossido d'azoto

## INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

---

Legal Manufacturer:

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

## CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47CE:

---

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

## NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

---

Marchio CE emesso dall'ente N° 0086,BSI.

## PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

---

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

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

## PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO O DI SMALTIMENTO

---

### **Confezionamento**

Scatola in cartone

### **Temperatura e condizioni di immagazzinaggio**

Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

**ULTERIORI INFORMAZIONI SUL PRODOTTO E SUL SUO USO SONO DISPONIBILI NELLE “ISTRUZIONI PER L’USO”/”MANUALE”. SE NE RACCOMANDA LA LETTURA.**

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