

Boston
Scientific

MANUEL DE L'UTILISATEUR

LATITUDE™
Programming System

REF 3300

Table des matières

MODE D'EMPLOI	1
Déclaration relative aux marques	1
Description et utilisation	1
Utilisation prévue	1
Public cible	1
Compétences et connaissances requises	1
Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux	2
Performances essentielles	2
Contre-indications	2
Attention	3
Précautions	9
Effets indésirables	14
FONCTIONNALITÉS DU SYSTÈME	14
Matériel	14
Programmation et interrogation	15
Gestion des données patient	15
Mise en réseau	16
Logiciel	16
ACCESSOIRES DU SYSTÈME	16
Équipement externe facultatif	18
Support	18
Imprimante externe	19
Câble et fiche de terre USB	19
Affichage externe	20
CONNEXIONS	20
Panneau latéral droit (patient)	21
Panneau latéral gauche (médecin)	21
Voyants lumineux	22
Bouton SEC	22
UTILISATION DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE	22
Préparation avant l'emploi	22
Chargement et niveau de charge de batterie	22
Préparation d'une tête de télémétrie	23
Connexions des câbles	23
Effectuer les raccordements côté Patient	24
Effectuer les raccordements côté Médecin	25
Câbles électro-chirurgicaux	26
Préparation de la télémétrie (RF) ZIP	26
Démarrage	28
Bouton PSA	31

Bouton Quick Start	31
Bouton Gestion des données patient	31
Bouton SEC. pour GI intraveineux	31
Démarrer une session du GI transveineux	33
Quick Start (bouton)	33
Sélectionner l'appareil (bouton).....	33
ECG de surface	34
Affichage de l'ECG	34
Électrogrammes intracardiaques	35
Analyseur de système de stimulation (PSA).....	35
Utilitaire Gestion des données patient.....	36
Modifications de paramètre, Entrée de données, Mode démo et Utilitaires	36
Changement des valeurs des paramètres	36
Mode Démo	37
Bouton Utilitaires.....	38
Installation – Configuration des paramètres	39
Onglet Date et heure.....	39
Onglet Config. mise en réseau	40
Onglet Mise à jour du logiciel	40
Bouton À propos de	42
Sélection d'un GI	43
Journal en temps réel pour GI transveineux	44
Outils Journal en temps réel	46
Compas électroniques	46
Événements du Journal en temps réel	46
ENTRETIEN	48
Nettoyage du programmateur et des accessoires	48
Nettoyage des câbles et des têtes	49
Désinfection du câble ECG	49
Stérilisation.....	50
État de batterie, installation, remplacement et recyclage.....	51
Remplacement de la batterie	54
Recyclage de la batterie	56
Utilisation et stockage	57
Stockage du système de programmation LATITUDE.....	58
Vérification d'entretien et mesures de sécurité.....	59
Vérification d'entretien du système de programmation LATITUDE	59
Mesures de sécurité	59
Dépannage.....	60
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES	60

MANIPULATION	65
L'utilisation d'un moniteur ECG externe avec le programmeur modèle 3300	65
Protection de l'environnement et mise au rebut.....	67
Symboles sur les emballages et les dispositifs :	67
NORMES EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ, SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ	70
Normes de sécurité	71
Normes de compatibilité électromagnétique.....	71
Normes applicables au spectre radioélectrique.....	71
Émissions et immunité électromagnétiques	72
Informations relatives à la norme IEC 60601–1–2:2014.....	72
Industry Canada (IC)	72
SÉCURITÉ DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE.....	75
Logiciel	75
Gestion des données patient	75
Réseau	75
Matériel non pris en charge	75
Vigilance au niveau de la sécurité	75
Contrôles physiques	76
Programmeur compromis	76
CARACTÉRISTIQUES	76
INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE.....	81

MODE D'EMPLOI

Déclaration relative aux marques

Les marques suivantes sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP et ZOOM.

Bluetooth® est une marque déposée de Bluetooth SIG.

DisplayPort est une marque déposée de Video Electronics Standards Association (VESA).

Description et utilisation

Quatre manuels d'utilisation distincts décrivent le système de programmation LATITUDE :

1. Manuel de l'utilisateur du système de programmation *LATITUDE™ (modèle 3300)*
2. *Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA) (modèle 3922)*
3. *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)*
4. *Manuel de l'utilisateur sur la connectivité et le réseau (modèle 3924)*

Ces manuels sont aussi disponibles en ligne à l'adresse suivante : www.bostonscientific-elabeling.com.

Le programmeur modèle 3300 désigne le dispositif de programmation du système de programmation LATITUDE, qui est un système portable de gestion du rythme cardiaque destiné à être utilisé avec les systèmes Boston Scientific spécifiques, c.-à-d. des générateurs d'impulsions (GI) et des sondes implantables.

Utilisation prévue

Le système de programmation LATITUDE est destiné à être utilisé dans des environnements hospitaliers ou cliniques pour communiquer avec des systèmes implantables de Boston Scientific. Le logiciel en cours d'utilisation contrôle toutes les fonctions de communication du GI. Pour obtenir des instructions détaillées sur le logiciel d'application, se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé.

Public cible

Ce document est prévu pour une utilisation par des professionnels de santé formés à ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Compétences et connaissances requises

Les utilisateurs doivent être parfaitement familiarisés avec l'électrothérapie du cœur. Seulement les médecins spécialistes disposant des connaissances

particulièrement nécessaires à la bonne utilisation du dispositif sont autorisés à l'utiliser.

Supervision d'un médecin

Le système de programmation LATITUDE peut seulement être utilisé sous la surveillance constante d'un médecin. Au cours d'une procédure, le personnel médical doit utiliser un moniteur d'ECG de surface pour surveiller en permanence le patient.

Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder à des contrôles de sécurité sur le dispositif pendant l'installation et à les consigner. Elles peuvent aussi exiger que le fabricant ou son représentant assure la formation des utilisateurs sur l'utilisation appropriée du dispositif et de ses accessoires.

En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter le représentant local de Boston Scientific.

Performances essentielles

Pour que le système de programmation LATITUDE fonctionne comme prévu, il doit communiquer avec les générateurs d'impulsion implantables de Boston Scientific. Par conséquent, toutes les fonctions en rapport avec la communication avec les générateurs d'impulsions implantés à l'aide de têtes de télémétrie sont considérées comme faisant partie des performances essentielles.

Les performances du Système de programmation LATITUDE jugées essentielles par Boston Scientific pour les essais de compatibilité électromagnétique, conformément à la norme IEC 60601-1-2, sont les suivantes :

- Interroger et programmer un GI pris en charge en utilisant la télémétrie à tête
- Déclencher une commande STIM. SEC. GI, STIM. SEC. PSA, CHOC SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT sur un GI, lorsque cette commande est prise en charge
- Afficher des électrogrammes endocavitaires en temps réel
- Prend en charge les interactions de toucher tactile et de pression des boutons
- Administrer une stimulation et évaluer les mesures de la sonde de détection de stimulation à l'aide de la fonctionnalité de l'analyseur du système de stimulation (PSA)

REMARQUE : *aucun étalonnage périodique du système de programmation LATITUDE ou de ses applications n'est requis ou nécessaire.*

Contre-indications

L'utilisation du système de programmation LATITUDE est contre-indiquée en présence d'un GI autre que Boston Scientific. Se reporter à la documentation

du produit fournie avec le GI interrogé pour connaître les contre-indications d'utilisation relatives au GI.

L'utilisation du logiciel PSA est contre-indiquée avec tout système de programmation autre que le système de programmation LATITUDE (modèle 3300) de Boston Scientific.

L'utilisation du PSA est contre-indiquée dans les cas suivants :

- En présence de trouble associé de la conduction AV ; stimulation atriale simple chambre
- En présence de compétition des rythmes intrinsèques ; modes de stimulation asynchrone
- En présence de tachycardie atriale chronique et de fibrillation ou flutter atrial ; modes avec contrôle atrial (DDD, VDD)
- En présence d'une faible tolérance aux fréquences ventriculaires élevées (c.-à-d., une angine de poitrine) ; modes de suivi (c.-à-d., les modes de contrôle atrial) et d'une propension à la tachycardie atriale
- Usage comme stimulateur cardiaque externe¹

ATTENTION

- **Utilisation des câbles et accessoires non spécifiés.**



L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

- **Équipement de communication (RF) à radiofréquence..**



Afin d'éviter toute dégradation de la performance de cet équipement, maintenir une distance séparation minimale de 30 centimètres (12 po) entre les équipements de communication RF (y compris les périphériques, comme les câbles, antennes et antennes magnétiques), y compris les câbles spécifiés par Boston Scientific, et le système de programmation LATITUDE modèle 3300.

- **Contacts des connecteurs.**



Ne pas toucher simultanément le patient et les contacts des connecteurs accessibles ou exposés sur le système de programmation LATITUDE.

1. Pendant toute la durée de l'implantation, le logiciel PSA convient à la stimulation externe temporaire alors que le personnel médical surveille en permanence le patient.

- **Choc électrique.**



Afin d'éviter les risques de choc électrique, brancher exclusivement le cordon d'alimentation de l'adaptateur d'alimentation (modèle 6689) du programmeur à une prise d'alimentation mise à la terre.

- **Accès à la batterie.**



S'assurer que le programmeur est hors tension avant d'accéder à la batterie. Ne pas toucher les bornes du connecteur dans le compartiment de la batterie pendant le retrait ou le remplacement de la batterie, car une charge électrique est présente.

- **Charges électrostatiques.**



Le système de sonde du PSA est en contact électrique avec le cœur et le sang du patient.

- Ne pas toucher les pinces métalliques du câble patient ou la sonde de stimulation. Les courants électriques peuvent être dangereux pour le patient et l'utilisateur.
- L'utilisateur doit décharger l'électricité statique de son corps en touchant une surface métallique conductrice reliée à la terre avant de toucher le patient, le câble patient ou le dispositif.

- **Courants électriques.**



Des connexions de câbles PSA inutilisés entrant en contact avec des surfaces conductrices peuvent induire des courants électriques dans le cœur du patient.

- Fixer les connexions de câbles inutilisées au champ opératoire à proximité du patient ou les débrancher du système.

- **Électrocautérisation.**



Le système de programmation LATITUDE a été conçu, testé et jugé sûr pour l'électrocautérisation.

- Même si l'appareil a été conçu, testé et jugé sûr pour l'électrocautérisation ; celle-ci peut induire des courants électriques susceptibles d'être acheminés vers le cœur du patient à travers les câbles du PSA. Par conséquent, Boston Scientific recommande de placer le programmeur le plus loin possible du système d'électrocautérisation et des composants connexes afin de réduire l'introduction de bruit dans le système de programmation LATITUDE et les câbles patient.
- Ne jamais empiler le programmeur sur un système d'électrocautérisation ou sur des composants associés au système.
- Ne pas placer de champ chirurgical sur les câbles ou sur les composants du bistouri électrique, sur ou près du programmeur ou des câbles et des composants connexes.
- Lorsque cela est possible, débrancher les câbles du PSA des sondes de stimulation pendant la procédure d'électrocautérisation.
- Si le programmeur reste relié au patient pendant une procédure d'électrocautérisation, vérifier son bon fonctionnement par la suite.
- Si le programmeur rencontre un problème qui entraîne une condition d'erreur, ce dernier doit être redémarré. Au cours de la réinitialisation et du redémarrage, ce qui prend environ une minute, la stimulation de soutien est interrompue. Pour cette raison, un PSA ou une ressource de stimulation de secours doit être disponible en cas d'électrocautérisation.

- **Emplacement du système de programmation LATITUDE.**



Ne pas utiliser le programmeur modèle 3300 juste à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si cela est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être contrôlés pour vérifier que leur fonctionnement est normal.

- **Le système de programmation LATITUDE doit rester hors du champ stérile.**



Le programmeur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Ne pas laisser l'appareil pénétrer une zone stérile dans un environnement d'implantation.

- **Signaux physiologiques.**



Faire fonctionner le système de programmation LATITUDE avec des signaux physiologiques inférieurs à l'amplitude minimum détectable peut fausser les résultats.

- **Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM.**



Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices². Le système de programmation LATITUDE ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

- **Induction.**



La stimulation en salves à l'aide d'un PSA est susceptible de provoquer des arythmies imprévisibles, s'assurer de disposer à tout moment d'un équipement cardiaque d'urgence (par ex., un stimulateur cardiaque externe, un défibrillateur externe), entièrement fonctionnel et prêt à l'emploi, pour intervenir en cas d'urgence.

- Envisager des mesures préventives supplémentaires chez les patients présentant une accélération ou une perte du rythme qui pourrait mettre leur vie en danger.

- **Défibrillation externe.**



Le système de programmation LATITUDE a été conçu, testé et jugé sûr pour la défibrillation.

- Même si le programmeur a été conçu, testé et jugé sûr pour la défibrillation, le patient est susceptible d'être en danger et le programmeur d'être endommagé.
- Le câble du PSA **doit** être déconnecté des sondes avant toute utilisation d'un équipement de défibrillation externe.
- Lorsque cela est possible, déconnecter tous les câbles du patient si un équipement de défibrillation externe est utilisé.
- Si le système de programmation LATITUDE est resté connecté au patient pendant la défibrillation, vérifier le bon fonctionnement du programmeur une fois la défibrillation terminée.

- **Équipement de stimulation externe.**



Si le patient est dépendant d'un stimulateur et que le programmeur détecte une anomalie, la stimulation se poursuit à moins que l'anomalie provienne d'un composant du PSA lui-même. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer d'un équipement de stimulation externe disponible et prêt à l'emploi pour intervenir en cas d'urgence.

- **Perte d'alimentation.**

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



Un programmeur fonctionnant avec une batterie interne déchargée ou sans batterie est susceptible de s'éteindre si l'alimentation secteur est interrompue temporairement.

- Si une batterie disponible en option est utilisée, ne pas utiliser une batterie déchargée ou non approuvée. Pour plus de sécurité, lorsque le voyant de niveau de batterie affiche 25 % ou moins, brancher le programmeur à l'alimentation secteur.
- Lors du fonctionnement sur batterie, ne pas tenter pas de remplacer la batterie.
- Un message de mise en garde s'affiche en jaune sur l'écran du programmeur lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 25 %. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 10 % ou moins, un message d'avertissement s'affiche en rouge. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 5 %, un autre message d'avertissement s'affiche en rouge suivi par un arrêt automatique de 60 secondes.

- **Perte de stimulation de soutien.**



S'assurer de disposer à tout moment d'un équipement cardiaque d'urgence, entièrement fonctionnel et prêt à l'emploi, pour intervenir en cas d'urgence.

- Initialement, lorsque le programmeur est mis sous tension, les fonctionnalités de stimulation sont désactivées pendant que le dispositif procède à un autodiagnostic. Aucune stimulation n'est possible pendant l'autodiagnostic, qui peut prendre jusqu'à une minute.
- La connexion des câbles du PSA à une sonde inappropriée est susceptible d'entraîner une stimulation et une défibrillation inefficaces ainsi qu'une perte de stimulation.
- Si l'utilisateur redémarre manuellement le programmeur, la stimulation de soutien est perdue, jusqu'à ce que le système termine l'autodiagnostic, ce qui peut prendre jusqu'à une minute et l'utilisateur doit redémarrer le PSA manuellement, le cas échéant.
- Si aucune batterie n'est installée, la stimulation de soutien sera perdue si l'alimentation secteur est interrompue.

- **Dispositif de secours de défibrillation.**



Toujours avoir un équipement de défibrillation externe et du personnel médical qualifié en RCP disponible pendant l'implantation et les essais de suivi. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

- **Conduction AV déficiente.**



Les modes simple chambre atrial sont contre-indiqués chez les patients souffrant de conduction AV déficiente.

- La programmation en AAI et les tests de conduction antérograde ne doivent pas être effectués chez un patient souffrant d'une conduction AV déficiente.

- **Interruption brusque de la stimulation.**



L'interruption brusque de la stimulation peut entraîner des périodes prolongées d'asystolie chez certains patients.

- Diminuer progressivement la fréquence de stimulation jusqu'à ce que la fréquence intrinsèque du patient soit détecté pour une transition contrôlée de la stimulation au rythme intrinsèque.

- **Perte de capture.**



Le test de seuil de stimulation implique une perte de capture. La perte de capture peut entraîner une asystolie et une stimulation pendant les périodes vulnérables.

- Tenir compte de l'état de santé du patient avant de réaliser un test de seuil de stimulation.

- **Utilisation des manchons protecteurs..**



Le positionnement incorrect des manchons protecteurs en caoutchouc de silicone sur les pinces des câbles du PSA peut entraîner des connexions électriques inattendues susceptibles d'altérer la fonction du câble et de mettre le patient en danger.

- S'assurer que les manchons protecteurs sont positionnés correctement avant de raccorder les câbles.

- **Ne pas utiliser des câbles humides.**



L'humidité est susceptible d'altérer la fonction du câble et de mettre le patient en danger.

- **Exposition aux liquides.**



Éteindre l'appareil et débrancher l'alimentation externe avant de procéder au nettoyage et à la désinfection des surfaces du programmeur. Laisser s'évaporer les agents de nettoyage et de désinfection utilisés sur le programmeur avant de faire fonctionner le système de programmation LATITUDE.

- **Émissions et interférence.**



Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adéquat pour utilisation dans des hôpitaux et sur des sites industriels (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement. D'autres équipements peuvent interférer avec le système de programmation LATITUDE, même si cet équipement est conforme aux exigences CISPR en matière d'émission.

- **Batterie au lithium-ion.**



La batterie modèle 6753 est une batterie au lithium-ion et est donc considérée comme un produit dangereux lors de l'expédition. Ne pas retourner pas la batterie modèle 6753 à Boston Scientific. Mettre au rebut la batterie conformément aux réglementations locales. Si la batterie doit être expédiée, contacter votre expéditeur local pour obtenir les instructions et les conditions d'expédition.

- **Mise sous tension.**



Ne pas toucher l'écran pendant la mise sous tension du programmeur, afin d'éviter que la zone touchée ne réagisse plus par la suite au contact du doigt.

PRECAUTIONS

Généralités

- **Déficiance fonctionnelle en raison de dommage externe.** Un impact mécanique, comme une chute accidentelle du programmeur sans son emballage, peut entraîner le dysfonctionnement permanent du système. Ne pas utiliser le programmeur en présence de dommage apparent. En cas de dommage, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel pour retourner le programmeur.
- **Système de programmation.** Utiliser uniquement le système de programmation LATITUDE approprié de Boston Scientific équipé du logiciel approprié pour programmer les générateurs d'impulsions Boston Scientific spécifiques.
- **Utilisation de la tête de télémétrie modèle 6395.** Pour une télémétrie par GI inductif, utiliser la tête de télémétrie modèle 6395 avec le système de programmation LATITUDE
- **Température de la tête de télémétrie (modèle 6395 uniquement).** Des procédures de télémétrie dépassant 8 heures peuvent requérir un isolant thermique entre la tête de l'antenne de télémétrie modèle 6395 et la peau du patient, car la température de la tête de télémétrie peut varier de 33 à 41 °C (88 à 106 °F).
- **La tête de télémétrie modèle 6395 est fournie non stérile..** La tête de télémétrie modèle 6395 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de procéder à sa stérilisation. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être stérilisée activement avant utilisation ou placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Pour des informations sur le nettoyage et la stérilisation, se reporter à la section "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 48.
- **La tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) est livrée non stérile..** La tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) est livrée non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de l'utiliser. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée

dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Voir "Nettoyage du programmateur et des accessoires" en page 48 pour obtenir des informations relatives au nettoyage.

- **Utilisation du stylet.** Si vous voulez utiliser un stylet, veiller à utiliser un stylet à technologie capacitive projetée. L'utilisation de tout autre objet est susceptible d'endommager l'écran tactile.
- **Câbles électrocautères.** Afin d'éviter de faux signaux en raison de l'énergie électrocautère, maintenir tous les câbles électrocautères à une distance minimale de 30 centimètres (12 pouces) du système de programmation LATITUDE.
- **Courant de fuite.** Bien qu'un équipement externe facultatif relié au programmateur modèle 3300 doive répondre aux exigences concernant les courants de fuite pour les produits commerciaux, il pourrait ne pas répondre aux exigences les plus strictes concernant les produits médicaux. Par conséquent, tous les équipements externes doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient.
 - Ne jamais toucher simultanément les contacts électriques situés sur les panneaux latéraux du programmateur modèle 3300 et le patient, une tête de télémétrie incorrecte ou un câble.
- **Connexions du PSA.** S'assurer que la sonde est connectée pour l'usage prévu ; une configuration incorrecte peut entraîner des événements de stimulation ou de détection, qui s'affichent à l'écran sous une chambre différente. L'interface utilisateur du logiciel PSA associe les connexions propres à la sonde avec les chambres OD, VD et VG sur l'écran afin de prendre en charge les tests des trois chambres avec un changement minimal des connexions physiques. Les mesures enregistrées par le PSA sont également étiquetées automatiquement en fonction de la chambre en cours d'utilisation sur l'écran. Ces étiquettes peuvent ensuite être ajustées si l'utilisateur décide d'utiliser une connexion physique pour tester d'autres chambres (par exemple, en utilisant uniquement une connexion VD pour tester des sondes OD, VD et VG).
- **Pinces du connecteur PSA.** Ne pas clipser un connecteur PSA directement sur la peau, la loge ou tout autre tissu du patient.
- **Détection ventriculaire.** Durant une session PSA, le comportement de la détection ventriculaire est entraîné par la dernière configuration de stimulation ventriculaire sélectionnée : Exclusivement VD, Exclusivement VG ou Bi-V.
 - Au démarrage du système, le mode du PSA est défini sur ODO (sans stimulation) et la configuration de la stimulation ventriculaire est Bi-V.
 - Lorsque le mode (ODO (sans stimulation) ou le mode OVO) est sélectionné à partir du volet à choix multiples Mode, la détection est définie sur Bi-V afin d'assurer que la détection est activée sur les deux sondes, indépendamment de la configuration préalable.
- **Surdétection entre chambres.** Une configuration unipolaire peut provoquer une surdétection des artefacts entre chambres qui affecte le schéma de stimulation.

- En cas de configuration unipolaire, il est fréquent d’observer des artefacts entre chambres sur les électrogrammes (EGM). Si la pince du connecteur A+ est replacée sur l’anode de la sonde atriale alors que le bouton d’électrode Boîtier et le bouton « Utiliser la connexion A + » sont toujours sélectionnés, le PSA reste programmé sur une configuration unipolaire. Dans ce cas, des artefacts entre chambres importants peuvent être observés sur les EGM et entraîner une surdétection qui affecte le schéma de stimulation.
- **Court-circuit ou circuit ouvert d’un câble ECG.** Toute perte de signal ECG, en cas de court-circuit ou de circuit ouvert d’un câble ECG, est susceptible d’affecter le diagnostic et de prolonger ou d’interrompre la procédure de screening.
 - Vérifier les câbles et les remplacer en présence de fissure ou d’usure.
 - Si le câble ne fonctionne pas correctement, le remplacer.
- **Adaptateur d’alimentation modèle 6689.** En général, l’adaptateur d’alimentation devient chaud lorsqu’il est utilisé ou sous charge. Ne pas placer l’adaptateur d’alimentation dans la pochette de rangement du support pendant son utilisation ou son chargement, car l’espace clos ne permet pas la dispersion adéquate de la chaleur.
- **Ethernet.** Brancher le câble Ethernet au connecteur de port Ethernet RJ45 (uniquement) du programmeur modèle 3300, le cas échéant. L’insertion ou le retrait du câble Ethernet durant le fonctionnement peut avoir une incidence sur les fonctionnalités de mise en réseau. La connexion Ethernet RJ45 sur le programmeur modèle 3300 est destinée aux réseaux locaux (LAN) uniquement. Elle ne doit pas être utilisée pour une connexion téléphonique.
- **Télémetrie inductive.** L’utilisation du programmeur sur batterie uniquement peut réduire la distance de télémetrie (de la tête de télémetrie au dispositif implanté). Si nécessaire, utiliser l’alimentation secteur pour améliorer la télémetrie inductive.
- **Fonctionnement de la batterie pendant le stockage à long terme.** Retirer la batterie pour éviter de la décharger avant de ranger le programmeur pour de longues périodes (par exemple, des mois)
- **Précision de la date et de l’heure.** L’impossibilité d’accéder à un serveur horaire distant peut donner lieu à des différences par rapport à l’heure dans le programmeur. Par mesure de sécurité complémentaire, contactez votre représentant de Boston Scientific pour qu’il règle l’heure et la date manuellement.
- **Données patient.** Des données patient peuvent être conservées jusqu’à 14 jours sur le programmeur et des précautions appropriées doivent être prises pour protéger le programmeur contre tout accès non autorisé.
 - Supprimer toutes les données patient du programmeur (se reporter au *Manuel de l’utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)* pour obtenir des instructions concernant la suppression) avant de l’expédier ou à tout moment lorsque le centre n’a plus le contrôle direct du programmeur.

- Ne se connecter qu'à des appareils Bluetooth® connus afin de réduire le risque de transmission de données patient vers des imprimantes ou des périphériques inappropriés.
- **Périphériques USB.** Les périphériques USB connectés au programmateur doivent être contrôlés afin de limiter l'introduction potentielle de logiciel malveillant.
- **Utilisation de la batterie avec un périphérique externe.** L'utilisation de périphériques externes (USB, moniteur d'affichage) décharge la batterie. Pour prolonger la performance du programmateur, s'abstenir d'utiliser des périphériques externes lorsque seule l'énergie de la batterie est utilisée, et lorsque le voyant de niveau de charge de la batterie affiche 25 % ou moins.
- **Logiciel.** S'assurer d'avoir les dernières versions du logiciel installées (voir "Onglet Mise à jour du logiciel" en page 40). Par mesure de sécurité complémentaire, votre représentant local Boston Scientific peut fournir des mises à jour logicielles à l'aide d'une clé USB.
- **Interférences électriques et magnétiques.** Éviter d'établir une liaison téléométrique entre le programmateur et le générateur d'impulsions lorsque le programmateur est à proximité immédiate de moniteurs, d'équipements électrocautères à haute fréquence ou de champs magnétiques intenses. Cela peut perturber la liaison téléométrique.
- **Utilisation d'une antenne externe pour la téléométrie RF avec un GI transveineux.** La tête de téléométrie S-ICD (modèle 3203) peut être utilisée comme antenne supplémentaire afin d'améliorer les performances de téléométrie RF du programmateur avec des générateurs d'impulsions transveineux. Si la tête de téléométrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Lorsque la tête de téléométrie S-ICD (modèle 3203) n'est pas utilisée pour la communication par téléométrie RF avec un GI transveineux, veiller à débrancher la tête de téléométrie S-ICD (modèle 3203) du programmateur afin d'éviter les pertes de téléométrie du GI transveineux.
- **Modifications de l'équipement.** Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'elle ne soit approuvée par Boston Scientific. Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Boston Scientific peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.
- **Wi-Fi.** La connectivité Wi-Fi n'est pas permise en Indonésie en raison d'exigences de configuration spécifiques.

Entretien et manipulation

- **Nettoyage du programmateur.** Ne nettoyer aucune partie du dispositif à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils. Voir "Nettoyage du programmateur et des accessoires" en page 48 pour connaître les mesures de nettoyage recommandées.
- **Manipulation de l'aimant.** Ne pas poser d'aimant sur le programmateur.

- **Présence d'inflammables.** Le système de programmation LATITUDE n'est ni étanche ni antidéflagrant et ne peut pas être stérilisé. Il ne doit pas être utilisé en présence de mélanges gazeux inflammables, y compris les anesthésiques, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- **Déconnexion du programmeur.** Pour déconnecter complètement le programmeur de la source d'alimentation, il suffit d'appuyer puis de relâcher le bouton d'alimentation  afin d'éteindre le système. Puis débrancher le cordon d'alimentation situé sur le côté du programmeur.
- **Accessibilité au programmeur.** S'assurer que les parties latérales du programmeur sont accessibles à tout moment pour pouvoir débrancher le cordon de l'adaptateur secteur.
- **Batterie au lithium-ion.** La batterie au lithium-ion modèle 6753 contient des produits chimiques extrêmement inflammables et doit être manipulée avec prudence. Toute utilisation incorrecte de la batterie est susceptible de provoquer une explosion ou un incendie. Lire ce qui suit avant d'utiliser cette batterie :
 - Ne pas exposer la batterie à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).
 - Ne pas perforer la batterie car cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion. Si le boîtier de la batterie est perforé, et visiblement endommagé, ne pas tenter de l'utiliser.
 - Ne jamais soumettre la batterie à des chocs en la jetant ou en la laissant tomber.
 - Ne pas immerger la batterie dans du liquide.
 - Ne pas brancher les bornes + et – avec un fil ou des objets conducteurs.
 - Ne pas démonter, modifier ou réparer la batterie.
 - Utiliser uniquement le programmeur modèle 3300 pour charger la batterie. L'utilisation d'un autre chargeur de batterie peut endommager de façon permanente la batterie, voire provoquer un incendie ou une explosion.
- **Mise sous tension du système.** Boston Scientific recommande de connecter tous les câbles et appareils nécessaires avant d'allumer le programmeur modèle 3300.

Performances de la radiofréquence (RF)

Pour réduire les émissions et améliorer les performances RF, respecter les lignes directrices suivantes :

- Éviter d'établir une liaison télémétrique entre le programmeur et le générateur d'impulsions lorsque le dispositif est à proximité immédiate de moniteurs, d'équipements électro chirurgicaux à haute fréquence ou de champs magnétiques intenses. La liaison télémétrique (RF ou inductive) peut être perturbé.
- Ne pas enrouler les câbles autour ou au-dessus du programmeur.

- Afin de réduire le couplage, les câbles reliés au panneau latéral côté médecin et au panneau latéral côté patient doivent être conservés sur leurs côtés respectifs.
- Lorsque cela est possible, acheminer les câbles directement à l'écart du programmeur.
- Lors de l'utilisation d'une sortie DisplayPort vers un moniteur vidéo ou numérique externe :
 - Afin d'éviter toute interférence électrique, maintenir le moniteur vidéo ou numérique externe et les câbles acheminés loin du programmeur.
 - Lorsque cela est possible, utiliser des câbles blindés de haute qualité blindés avec conversions intégrées (p. ex., DisplayPort à HDMI).
 - Minimiser l'utilisation d'adaptateurs actifs autres que ceux identifiés par Boston Scientific, car ils peuvent provoquer des émissions susceptibles d'interférer avec la télémétrie du GI.

Effets indésirables

La liste suivante inclut les effets indésirables associés à la programmation des générateurs d'impulsion décrits dans ce manuel.

- Asystole
- Arythmie atriale
- Bradycardie
- Tachycardie
- Arythmie ventriculaire

FONCTIONNALITÉS DU SYSTÈME

Le système de programmation LATITUDE communique avec les GI et fournit les capacités suivantes dans le matériel, l'interrogation/programmation, la gestion des données patient, la mise en réseau et le logiciel :

Matériel

- Écran couleur tactile avec toucher capacitif
- Disque dur interne
- Les connexions tiennent compte du branchement et de l'affichage d'un câble ECG patient et d'un câble PSA sur le programmeur (certaines applications seulement)
- Un DisplayPort pour un moniteur externe en option
- Des ports USB (4) pour permettre le transfert des données patient vers une clé USB 2.0 ou 3.0 standard, la connexion à une imprimante externe, ou pour être utilisés dans le cadre de l'installation du logiciel par le personnel de Boston Scientific.

REMARQUE : Les ports USB ont une compatibilité ascendante et descendante. Les périphériques USB 2.0 fonctionnent avec les ports USB 3.0 et les périphériques USB 3.0 avec les ports USB 2.0. La vitesse est déterminée par la version USB la plus faible. Par exemple, un périphérique USB 3.0 branché à un port USB 2.0 fonctionne à la vitesse 2.0 et un périphérique USB 2.0 branché à un port USB 3.0 fonctionne à la vitesse 2.0.

Programmation et interrogation

- Interroge et programme le générateur d'impulsions implantable
- Affiche, enregistre et mémorise les données patient et permet au médecin d'évaluer d'autres modes de traitement, de générer des rapports et d'enregistrer des épisodes
- Effectue des tests en laboratoire d'électrophysiologie, au bloc opératoire, dans une salle d'urgence, dans des environnements hospitaliers ou au chevet d'un patient
- Assister les activités de diagnostic relatives à l'implantation, à la programmation et à la surveillance des générateurs d'impulsion implantable³
- Fournit un logiciel PSA (Analyseur du système de stimulation)⁴ pour évaluer les performances électriques et pour mettre en place les systèmes de dérivation cardiaque pendant l'implantation des dispositifs de gestion du rythme cardiaque
- Fournit une capture électronique en temps réel des divers événements à partir du logiciel du GI et du PSA
- Produit des ECG de surface et des signaux télémétrés (électrogrammes intracardiaques et marqueurs d'événements) au format PDF
- Permet l'accès d'urgence aux fonctionnalités CHOC SEC., STIM. SEC. GI, STIM. SEC PSA et ABANDON DU TRAITEMENT applicables au logiciel du GI et du PSA.
- Permet la télémétrie ZIP, une solution de communication sans fil par radiofréquence (RF) qui permet au programmeur de communiquer avec le GI

Gestion des données patient

Le logiciel de gestion des données patient du système de programmation LATITUDE permet d'imprimer, d'enregistrer ou de transférer les données associées (via Bluetooth® ou d'une clé USB), pendant la procédure d'implantation ou de suivi, sur/vers l'ordinateur du centre pour le traitement, ou le transfert de données vers des systèmes externes (c.-à-d. vers les systèmes DMI).

3. Le système de programmation LATITUDE n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur ECG ou appareil de diagnostic général
4. Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA)* (modèle 3922) pour configurer le PSA et obtenir des informations d'utilisation.

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)* pour obtenir des informations additionnelles.

Mise en réseau

Le système de programmation LATITUDE fournit Ethernet et la connectivité sans fil (Wi-Fi) pour la transmission des données.⁵ La connectivité Bluetooth® est disponible pour le transfert de données (par ex. vers un ordinateur portable) et l'impression.

Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau, se reporter au *Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924)*.

Logiciel

Les mises à jour du logiciel et les téléchargements sont fournis via Internet ou une clé USB. Si une mise à jour logicielle ou un téléchargement ne s'exécute pas correctement, relancer la mise à jour ou le téléchargement.

L'onglet Utilitaires qui est situé sur l'écran du programmeur comprend une sélection de Mise à jour du logiciel. L'utilisateur peut choisir de télécharger et d'installer toutes les mises à jour ou d'examiner et de sélectionner celles qui sont disponibles. Voir "Onglet Mise à jour du logiciel" en page 40.

ACCESSOIRES DU SYSTÈME

Les accessoires suivants ont été testés et peuvent être utilisés avec le programmeur modèle 3300 :

- Tête de télémétrie modèle 6395⁶ (restérilisable)
- Tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203)⁷
- Protège sonde peropératoire (modèle 3320) à utiliser avec la tête de télémétrie (modèle 6395) ou avec la tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) lorsque la tête de télémétrie S-ICD se trouve dans un champ stérile.
- Câble de PSA jetable (modèle 6697) (modèle Remington S-101-97), à usage unique exclusivement
- Câble de PSA (modèle 6763), restérilisable et réutilisable ; l'enveloppe protectrice de l'attache de câble contient de l'Elastosil R401 (caoutchouc de silicone)
- Adaptateur de sécurité (modèle 6133) (modèle Remington ADAP-2R)

5. La connectivité Wi-Fi n'est pas permise en Indonésie en raison d'exigences de configuration spécifiques.

6. La tête de télémétrie (modèle 6395) ne comprend pas d'aimant.

7. La tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) peut être utilisée comme antenne supplémentaire pour améliorer les performances de communication de la télémétrie avec les GI transveineux.

- Câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3154) ; pour le Canada et la Chine uniquement, utiliser le câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3153)⁸
- Câble esclave ECG-BNC (modèle 6629)
- Adaptateur d'alimentation modèle 6689 (alimentation)
- Batterie au lithium-ion (modèle 6753), rechargeable et remplaçable

Les cordons d'alimentation secteur suivants sont également disponibles pour le PEM :

Modèle de cordon d'alimentation secteur	Sortie
Cordon d'alimentation secteur (modèles 6175 et 6286) (Type B ; par ex. Canada, Mexique, Japon)	
Cordon d'alimentation secteur modèle 6285 (Type F, par ex. Europe)	
Cordon d'alimentation secteur modèle 6282 (Type J, par ex. Suisse)	
Cordon d'alimentation secteur modèle 6343 (Type G, par ex. Royaume-Uni)	
Cordon d'alimentation secteur modèle 6289 (Type N, par ex. Brésil)	
Cordon d'alimentation secteur (modèles 6284 et 6287) (Type I ; par ex. Australie, Chine)	
Cordon d'alimentation secteur modèle 6283 (Type M, par ex. Afrique du Sud)	

8. Les câbles patient pour ECG à dérivations fixes (modèles 3154 et 3153) sont équipés de fonctions de limitation de courants pour assurer une protection contre les décharges de défibrillation et correspondent aux câbles ECG à utiliser avec le système de programmation LATITUDE.

Pour commander des accessoires, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

ATTENTION :



L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

Équipement externe facultatif

Un équipement externe facultatif peut être utilisé avec le système de programmation LATITUDE. Pour savoir quel équipement externe peut être utilisé, contacter un représentant de Boston Scientific.

REMARQUE : *la personne ajoutant l'équipement externe peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.*

ATTENTION :



Ne pas toucher simultanément le patient et les contacts des connecteurs accessibles ou exposés sur le système de programmation LATITUDE.

PRECAUTION : Bien qu'un équipement externe facultatif relié au programmeur modèle 3300 doive répondre aux exigences concernant les courants de fuite pour les produits commerciaux, il pourrait ne pas répondre aux exigences les plus strictes concernant les produits médicaux. Par conséquent, tous les équipements externes doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient.

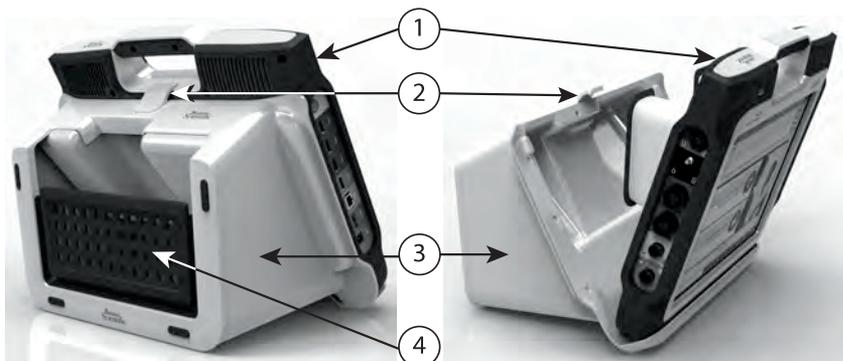
- Ne jamais toucher simultanément les contacts électriques situés sur les panneaux latéraux du programmeur modèle 3300 et le patient, une tête de télémétrie incorrecte ou un câble.

Support

Un support (modèle 6755) est disponible pour le système de programmation LATITUDE. Il se fixe facilement à la partie inférieure du programmeur à l'aide d'un clip. Il fournit deux angles de vue pratique et dispose d'une poche de rangement à l'arrière pour ranger les câbles et les têtes de télémétrie.

Lorsque le support est utilisé à plat, ne pas exercer de pression excessive sur la poignée vers le bas, car cela pourrait faire basculer l'unité.

Pour fixer le support, faire glisser le support sous le programmeur et soulever le support pour engager le clip, comme illustré dans la Figure 1 Support en option pour le système de programmation LATITUDE en page 19.



[1] Programmeur modèle 3300 [2] Fixation de support [3] Support modèle 6755 [4] Pochette de rangement

Figure 1. Support en option pour le système de programmation LATITUDE

PRECAUTION : En général, l'adaptateur d'alimentation devient chaud lorsqu'il est utilisé ou sous charge. Ne pas placer l'adaptateur d'alimentation dans la pochette de rangement du support pendant son utilisation ou son chargement, car l'espace clos ne permet pas la dispersion adéquate de la chaleur.

Imprimante externe

Le système de programmation LATITUDE prend en charge une large gamme de pilotes d'imprimantes USB 2.0 et USB 3.0 externes. Se reporter à la section "Connexions" en page 20 pour brancher le câble USB de l'imprimante.

Certaines imprimantes Bluetooth® sont également prises en charge. Pour plus d'informations sur la configuration et l'utilisation, se reporter au *Manuel de l'utilisateur sur la connectivité et la mise en réseau (modèle 3924)*.

Câble et fiche de terre USB

Un câble et une fiche de terre USB peuvent être utilisés avec le programmeur modèle 3300 pour fournir une prise de terre afin de réduire les interférences dues aux bruits du système de programmation de LATITUDE. Contacter le service de génie biomédical du centre ou de l'hôpital pour obtenir cet équipement standard.

ATTENTION :



L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

Affichage externe

Il est possible d'utiliser un moniteur externe (ou équivalent) qui permet de se synchroniser sur n'importe quelle fréquence de balayage horizontal.

REMARQUE : *Les moniteurs externes peuvent avoir besoin d'un adaptateur ou câble pour se brancher au DisplayPort du programmeur.*

REMARQUE : *L'équipement branché aux connexions externes doit être conforme aux normes en vigueur pour l'équipement de traitement des données et pour l'équipement médical.*

ATTENTION :

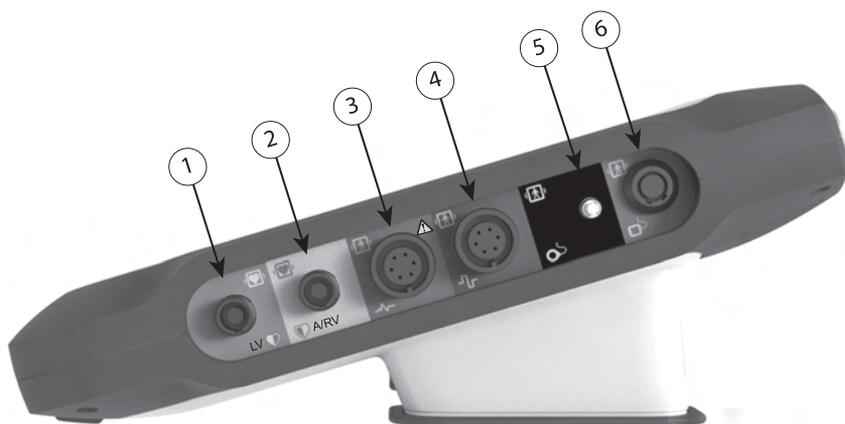


L'utilisation avec le système de programmation LATITUDE de câbles ou d'accessoires autres que ceux fournis ou spécifiés par Boston Scientific risque d'augmenter les émissions électromagnétiques, de diminuer l'immunité électromagnétique et la protection contre les chocs électriques du système de programmation LATITUDE. Toute personne branchant de tels câbles ou accessoires au système de programmation LATITUDE, y compris l'utilisation de blocs multiprises (prises multiples), peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme IEC/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.

CONNEXIONS

Pour identifier les ports de connexion du programmeur, se reporter à la Figure 2 Panneau latéral droit du programmeur en page 21 et à la Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 21.

Panneau latéral droit (patient)

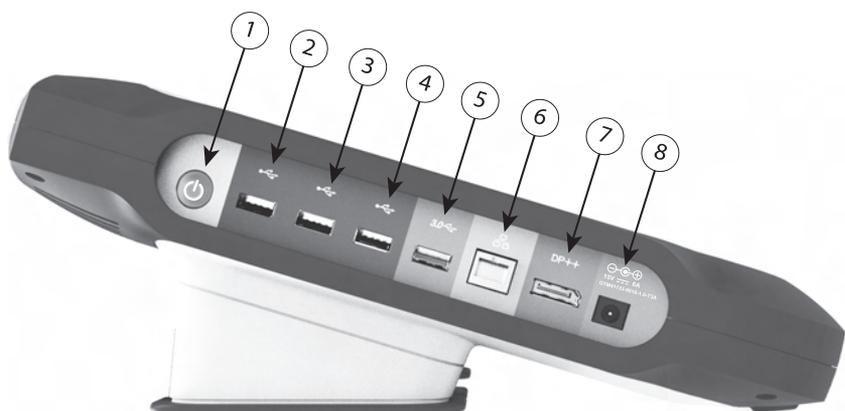


- [1] Câble PSA (modèle 6763) pour VG (vert) [2] Câble PSA (modèle 6763) pour A/VD (gris pâle)
[3] Câble ECG (modèle 3154/3153) (gris foncé) [4] Port de connexion pour usage futur (marron)
[5] Tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) (noir) [6] Tête de télémétrie (modèle 6395) (bleu)

Figure 2. Panneau latéral droit du programmeur

Panneau latéral gauche (médecin)

REMARQUE : L'équipement branché aux connexions externes doit être conforme aux normes en vigueur pour l'équipement de traitement des données et pour l'équipement médical.



- [1] Bouton d'alimentation (Marche/Arrêt) (gris pâle) [2-4] Ports USB 2.0 (gris foncé) [5] Port USB 3.0 (bleu) [6] Port Ethernet (orange) [7] Sortie DisplayPort (rouge-orange) [8] Connexion alimentation secteur pour adaptateur d'alimentation modèle 6689 (vert)

Figure 3. Panneau latéral du programmeur

Voyants lumineux

Le programmeur est muni d'un voyant lumineux dans le bouton (Marche/Arrêt) situé sur le côté gauche du dispositif. ⏻. La tête de télémétrie, modèle 6395, dispose d'un voyant lumineux sur la face avant. Leurs fonctions sont décrites ci-dessous.

- ⏻ Le bouton d'alimentation (Marche/Arrêt) s'allume lorsque le programmeur est sous tension.
- Le voyant de la tête de télémétrie (modèle 6395) s'allume pour indiquer que la télémétrie inductive est établie et communique activement avec un GI.

Bouton SEC.

Le programmeur est doté d'un bouton SEC. rouge  sur la partie frontale supérieure droite de l'appareil. En fonction de la situation, la fonctionnalité SEC. offre une STIM. SEC., un CHOC SEC. ou l'ABANDON DU TRAITEMENT.



[1] Bouton SEC. rouge

Figure 4. Vue frontale du système de programmation LATITUDE indiquant l'emplacement du bouton SEC. rouge

UTILISATION DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE

Préparation avant l'emploi

Chargement et niveau de charge de batterie

La batterie au lithium-ion du programmeur n'est pas chargée lors de son expédition. Pour charger la batterie, procéder comme suit.

REMARQUE : Avant d'utiliser la batterie avec le système de programmation LATITUDE, s'assurer que la batterie est complètement chargée.

1. Brancher l'alimentation secteur et allumer le programmeur. Voir Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 21.
2. Vérifier la charge de la batterie en prenant note du voyant d'état de batterie, situé dans le coin supérieur gauche de l'écran, qui affiche le pourcentage de charge de la batterie. Voir Figure 9 Écran principal du programmeur (modèle 3300) en page 29.
3. Lorsque le niveau de charge de la batterie est inférieur à 30 %, la recharge de la batterie peut prendre entre 1 et 2 heures.

REMARQUE : *La batterie se charge aussi longtemps que le programmeur est branché (relié à une prise électrique). Il n'est pas nécessaire de mettre le programmeur sous tension pour recharger la batterie.*

Préparation d'une tête de télémétrie

Préparer la tête de télémétrie appropriée en fonction du GI utilisé.

Tête de télémétrie modèle 6395

PRECAUTION : La tête de télémétrie modèle 6395 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de procéder à sa stérilisation. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être stérilisée activement avant utilisation ou placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Pour des informations sur le nettoyage et la stérilisation, se reporter à la section "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 48.

Le cas échéant, préparer la tête de télémétrie modèle 6395 pour le champ stérile en suivant les procédures de stérilisation décrites au chapitre "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 48 ou en plaçant la tête de télémétrie dans une gaine chirurgicale stérile modèle 3320.

Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203

PRECAUTION : La tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) est livrée non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de l'utiliser. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Voir "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 48 pour obtenir des informations relatives au nettoyage.

Pour utiliser la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 comme antenne supplémentaire pour la télémétrie RF, se reporter au chapitre "Préparation de la télémétrie (RF) ZIP" en page 26.

Le cas échéant, préparer la tête de télémétrie modèle S-ICD 3203 pour le champ stérile en plaçant la tête de télémétrie dans une gaine chirurgicale stérile modèle 3320.

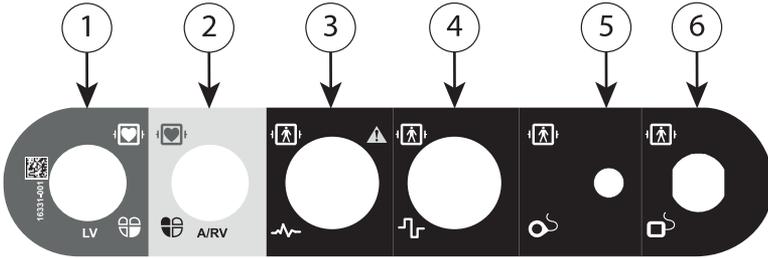
Connexions des câbles

Pour connaître l'emplacement des connecteurs, se reporter aux panneaux latéraux gauche et droit du programmeur modèle 3300 (Figure 2 Panneau

latéral droit du programmeur en page 21 et Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 21).

Effectuer les raccordements côté Patient

Au besoin, procéder aux connexions suivantes sur le côté latéral droit du programmeur.



[1] Câble PSA (modèle 6763) pour VG (vert) [2] Câble PSA (modèle 6763) pour A/VD (gris pâle) [3] Câble ECG (modèle 3154/3153) (gris foncé) [4] Port de connexion pour usage futur (marron) [5] Tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) (noir) [6] Tête de télémétrie (modèle 6395) (bleu)

Figure 5. Panneau latéral droit (patient)

1. Pour des mesures de PSA, brancher le câble PSA approprié au connecteur approprié (VG ou A/VD).
2. Raccorder la tête de télémétrie appropriée à son connecteur :
 - Tête de télémétrie (modèle 6395)
 - Tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203)

REMARQUE : *Sous une alimentation par batterie avec la tête de télémétrie, le système de programmation LATITUDE est en mesure de communiquer avec le GI sous la peau du patient. Pour la plupart des implants pectoraux, la télémétrie est suffisante pour communiquer avec le GI. Pour les implants abdominaux, la distance peut être plus grande et l'alimentation par batterie seulement pourrait ne pas suffire à maintenir une communication fiable. Pour obtenir une communication de télémétrie inductive maximale avec le GI, veiller à toujours utiliser une alimentation externe.*

3. Connecter le câble patient de l'ECG de surface au connecteur ECG. Fixer les électrodes de surface au patient dans une configuration à trois ou à cinq câbles standard.

REMARQUE : *La fonction de l'ECG peut être sensible aux bruits ambiants haute fréquence lorsque les entrées de l'ECG ne sont pas fixées. Si les électrodes ne sont pas fixées au patient, ils peuvent être sensibles au bruit environnemental haute fréquence et par conséquent produire un signal médiocre. Il est possible de désactiver les tracés d'ECG de surface en présence de bruit excessif.*

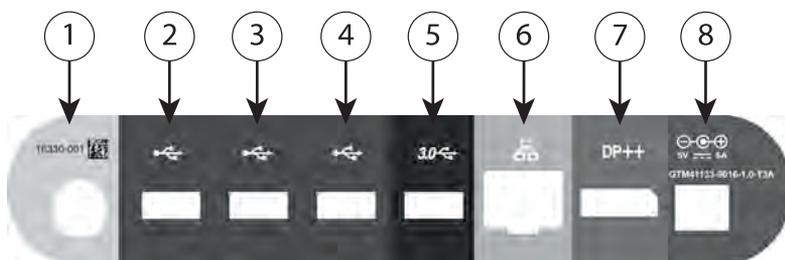
REMARQUE : La fonction ECG n'est pas destinée à être utilisée dans le cadre des examens menés sur le patient pour des tests tels que le test de seuil de stimulation.

REMARQUE : La fonction ECG peut présenter des interférences dues aux bruits si le système de programmation LATITUDE se trouve à proximité d'un appareil électro chirurgical haute fréquence. Se reporter à la section "Résolution des problèmes" en page 60 pour connaître les mesures correctives.

4. Si la télémétrie RF est insuffisante, raccorder la tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) à son connecteur. La tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) agit comme une antenne RF supplémentaire. Orienter cette tête de télémétrie de manière à améliorer les performances de communication de la télémétrie RF. Pour plus d'informations, se reporter à la section "Étapes à suivre pour améliorer les performances de la télémétrie (RF) ZIP" en page 27.

Effectuer les raccordements côté Médecin

Au besoin, procéder aux connexions suivantes sur le côté latéral gauche du système de programmation LATITUDE.



[1] Bouton d'alimentation (Marche/Arrêt) (gris pâle) [2-4] Ports USB 2.0 (gris foncé) [5] Port USB 3.0 (bleu) [6] Port Ethernet (orange) [7] Sortie DisplayPort (rouge-orange) [8] Connexion alimentation secteur pour adaptateur d'alimentation modèle 6689 (vert)

Figure 6. Panneau latéral gauche (médecin)

1. Brancher le cordon d'alimentation au connecteur de courant alternatif situé sur le panneau latéral gauche du programmeur.
2. pour connecter une imprimante USB externe, relier le câble USB (2.0 ou 3.0) au port approprié du programmeur. Ensuite, vérifier que l'imprimante est connectée à l'alimentation externe.

REMARQUE : Connecter l'imprimante au port USB, puis attendre 30 secondes pour que le système reconnaisse l'imprimante avant d'envoyer des fichiers vers l'imprimante.

REMARQUE : le système de programmation LATITUDE dispose de la fonction Bluetooth®, qui peut être utilisée pour communiquer avec des imprimantes compatibles Bluetooth®. Pour plus d'informations sur la

configuration et l'utilisation, se reporter au Manuel de l'utilisateur sur la connectivité et la mise en réseau (modèle 3924).

3. Utiliser le connecteur DisplayPort Out pour raccorder un moniteur externe. Puis, s'assurer que le moniteur est connecté à l'alimentation externe.
4. Pour se connecter à un réseau LAN, relier un câble Ethernet au port Ethernet.

REMARQUE : Brancher le câble Ethernet au connecteur de port Ethernet RJ45 (uniquement) sur le programmeur modèle 3300.

REMARQUE : Des étapes supplémentaires doivent être réalisées pour l'utilisation des communications Bluetooth® ou LAN. Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau, se reporter au Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924).

5. S'assurer que le câble de l'adaptateur d'alimentation est branché sur le port CC qui se trouve sur le côté gauche du programmeur et que le cordon d'alimentation est branché à l'adaptateur secteur.

REMARQUE : S'assurer que côté gauche de l'appareil est accessible à tout moment pour pouvoir brancher et débrancher le cordon d'alimentation.

Câbles électro-chirurgicaux

Afin d'éviter de faux tracés en raison de l'énergie électro chirurgicale, maintenir tous les câbles électro chirurgicaux à une distance minimale de 30 centimètres (12 pouces) du système de programmation LATITUDE.

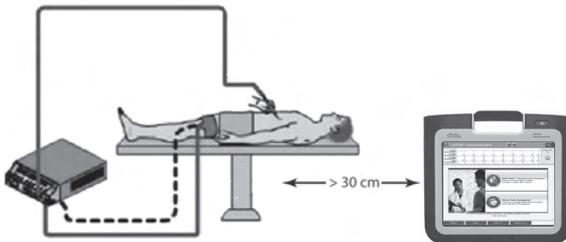


Figure 7. Distance de séparation des câbles électro-chirurgicaux du système de programmation LATITUDE

Préparation de la télémétrie (RF) ZIP

REMARQUE : La fonctionnalité de télémétrie ZIP n'est pas disponible pour tous les GI de Boston Scientific. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour obtenir de plus amples informations.

Pour les GI qui communiquent à l'aide de la télémétrie ZIP :

1. Pour une communication optimale par télémétrie ZIP, positionner l'antenne (RF) du système de programmation LATITUDE à moins de 3 m (10 ft) du générateur d'impulsions.

2. Vérifier l'absence de tout obstacle entre le système de programmation LATITUDE et le GI.

REMARQUE : Réorienter ou repositionner le système de programmation LATITUDE peut améliorer les performances de la télémétrie ZIP.

REMARQUE : La tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) peut être utilisée comme une troisième antenne de RF afin d'améliorer les performances de télémétrie RF.

REMARQUE : Si les performances de la télémétrie ZIP ne sont pas satisfaisantes, utiliser la tête de télémétrie modèle 6395 pour interroger le GI.



[1] Emplacements approximatifs de l'antenne interne

Figure 8. Vue frontale du système de programmation LATITUDE indiquant les emplacements approximatifs de l'antenne à l'intérieur de la gaine.

Étapes à suivre pour améliorer les performances de la télémétrie (RF) ZIP

Procéder comme suit pour améliorer les performances de la télémétrie RF :

1. Débrancher tous les câbles et têtes de télémétrie inutilisés et les ranger.
2. Tous les câbles patient connectés restants (PSA, ECG) doivent être perpendiculaires au programmeur et (autant que possible) orientés directement vers le patient.
3. Tous les câbles connectés restants, du côté médecin, (alimentation, DisplayPort, USB, Ethernet) doivent être éloignés du patient.
4. Tout équipement électrique (ordinateur portable, écran, etc.) ou objet métallique doit être éloigné le plus possible du programmeur.
5. Rapprocher le programmeur du patient, idéalement loin d'un espace occupé ou bondé de la pièce.
6. Modifier l'orientation du programmeur en le faisant pivoter jusqu'à 45 degrés dans le sens horaire ou antihoraire ou en le plaçant sur le support facultatif modèle 6755.
7. S'assurer qu'aucun membre du personnel du centre ne se trouve dans la ligne de visée entre le programmeur et le GI implanté.

8. Si la télémétrie n'est toujours pas conforme, fixer et positionner la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 à une distance de 0,6 m (2 ft) du GI implanté. Dans le champ stérile, utiliser un protège sonde peropératoire (modèle 3320) et placer la tête de télémétrie au-dessus de l'estomac du patient.
 - Lorsque la télémétrie RF n'est pas utilisée, s'assurer de débrancher la tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) du programmeur afin d'éviter les pertes de télémétrie.
9. Si la télémétrie ZIP est défaillante pour un GI capable de télémétrie RF, utiliser la tête de télémétrie (modèle 6395) pour interroger le GI.

Démarrage

Pour mettre le système de programmation LATITUDE sous tension :

1. Brancher le cordon de l'adaptateur secteur au connecteur de courant continu situé sur le panneau latéral gauche du système de programmation LATITUDE (Figure 3 Panneau latéral du programmeur en page 21).
2. Brancher le cordon d'alimentation secteur à l'adaptateur d'alimentation et à une prise à courant alternatif appropriée.
3. Appuyer sur le bouton d'alimentation .

REMARQUE : Cela peut prendre jusqu'à une minute pour que le programmeur modèle 3300 termine l'autodiagnostic et affiche l'écran de démarrage. Pendant ce temps, l'écran clignote ou reste blanc.

4. Patienter jusqu'à ce que l'écran de démarrage s'affiche.

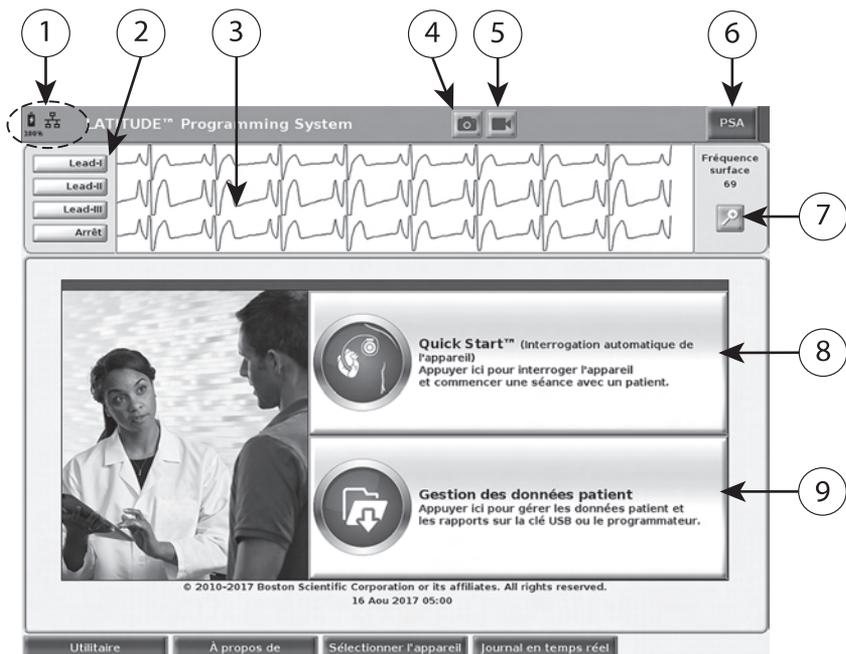
REMARQUE : Pendant le démarrage du système, vérifier si l'écran affiche des messages. Si un message d'erreur apparaît, ne pas utiliser l'appareil, prendre note de tous les détails de l'erreur et contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

5. Une fois le processus de démarrage terminé, l'écran principal s'affiche (Figure 9 Écran principal du programmeur (modèle 3300) en page 29) et le système est prêt à l'usage.

L'écran tactile du programmeur permet de sélectionner des éléments tels que des boutons, des cases à cocher et des onglets affichés à l'écran. On ne peut sélectionner qu'un élément à la fois.

REMARQUE : Les images d'écran qui figurent dans ce manuel sont représentatives et peuvent ne pas correspondre exactement à celles de vos écrans.

PRECAUTION : Si vous voulez utiliser un stylet, veiller à utiliser un stylet à technologie capacitive projetée. L'utilisation de tout autre objet est susceptible d'endommager l'écran tactile.



[1] Voyants État de la batterie, Ethernet et Bluetooth® [2] Sélections des tracés des sondes ECG et EGM, jusqu'à quatre [3] Régions du tracé de la sonde [4] Bouton Capture ECG [5] Bouton Enregistreur en temps réel [6] Bouton Logiciel PSA [7] Bouton Agrandir les tracés [8] Bouton Quick Start [9] Bouton Gestion des données patient

Figure 9. Écran principal du programmeur (modèle 3300)

Lorsque le système de programmation LATITUDE est mis sous tension, la fenêtre Démarrage du logiciel affiche une barre de progression pendant le chargement du logiciel. Cela peut prendre jusqu'à une minute. Un fois le chargement terminé, l'écran principal affiche ce qui suit comme illustré dans la Figure 9 Écran principal du programmeur (modèle 3300) en page 29 :

- La zone d'état affiche l'état de charge de la batterie et les voyants de connectivité Wi-Fi, Ethernet et Bluetooth®
- L'affichage du tracé de la sonde peut montrer jusqu'à quatre tracés de la sonde pour l'évaluation du patient, comme dans le cas d'un ECG de surface ou d'un PSA.
- Deux boutons sont disponibles (Capture ECG  et Enregistreur en temps réel  en haut de l'écran pour capturer des enregistrements en temps réel des tracés de la sonde au cours de l'activité réalisée par l'ECG, le GI et le PSA.
- Le bouton PSA active le logiciel PSA (voir "Analyseur de système de stimulation (PSA)" en page 35)

- Le bouton Quick Start  lance la communication du GI pour la lecture d'un GI transveineux spécifique
- Le bouton Gestion des données patient  est utilisé uniquement avec les GI transveineux et permet d'accéder aux données patient pour l'exportation, l'impression, le transfert et la suppression
- Le bouton Agrandir les tracés  permet d'agrandir la région du tracé de la sonde afin de remplir la fenêtre de visualisation, et fournit des renseignements supplémentaires, comme illustré dans la Figure 10 Écran Agrandir les tracés (durant une session du GI) en page 30.

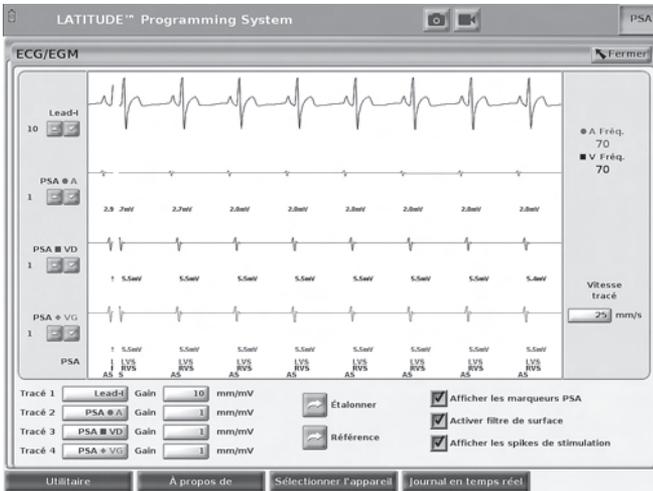


Figure 10. Écran Agrandir les tracés (durant une session du GI)

Au bas de l'écran figurent les boutons suivants :

- Le bouton Utilitaires permet d'accéder aux informations et aux réglages du système de programmation LATITUDE avant d'accéder au logiciel
- Le bouton À propos de permet à l'utilisateur de visualiser, d'imprimer et d'enregistrer sur une clé USB les informations de configuration du système de programmation LATITUDE (les logiciels installés sur le système et les numéros de version associés)
- Le bouton Sélectionner l'appareil permet de sélectionner et de démarrer le logiciel du GI transveineux souhaité et comprend l'option MODE DÉMO pour certains logiciels de GI (voir "Mode Démo" en page 37)
- Le bouton Journal en temps réel, qui n'est utilisé qu'avec les GI transveineux, permet d'accéder à l'enregistrement de divers événements à partir de l'ECG de surface et du PSA.
- La date et l'heure figurent dans la partie inférieure centrale de l'écran, comme indiqué dans la Figure 9 Écran principal du programmeur

(modèle 3300) en page 29 (pour le paramétrage du fuseau horaire, voir "Onglet Date et heure" en page 39)

Bouton PSA

Le bouton PSA situé dans la partie supérieure droite de l'écran de démarrage commute l'affichage de l'écran et active le logiciel PSA. Pour obtenir des détails et des instructions sur l'utilisation de ce logiciel, se reporter au *Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA)* (modèle 3922).

Bouton Quick Start

Le bouton Quick Start, situé sur l'écran principal, sert à identifier et à interroger automatiquement le GI transveineux implanté. Pour plus d'informations, se reporter à la section "Démarrer une session du GI transveineux" en page 33.

Bouton Gestion des données patient

Le logiciel de gestion des données patient est utilisé uniquement avec les générateurs d'impulsion transveineux et permet d'exporter, de transférer, d'imprimer, de lire et de supprimer les données patient, qui ont été enregistrées sur le disque dur du programmeur ou une clé USB. Pour obtenir des détails et des instructions sur l'utilisation de ce logiciel, se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)*.

Bouton SEC. pour GI intraveineux

Le bouton SEC.  se trouve dans le coin supérieur droit du programmeur modèle 3300.

Les actions suivantes se produisent lorsque le bouton SEC. est enfoncé :

- Lorsque le GI est en mode Stockage, Arrêt, ou Surveillance seule, un CHOC SEC. ou une STIM. SEC. GI est administré(e). Si un CHOC SEC. ou une STIM. SEC. GI est administré(e) lorsque le GI est en mode Stockage, le mode Tachy passe à Arrêt.
- Pendant une communication par télémétrie avec un GI haute tension (DAI ou CRT-D), une fenêtre contextuelle s'affiche permettant à l'utilisateur de lancer une commande STIM. SEC. GI, CHOC SEC. ou ABANDON DU TRAITEMENT. Durant une session du PSA, l'option STIM. SEC. PSA s'affiche également.
- Pendant une communication par télémétrie avec un GI basse tension, une fenêtre contextuelle s'affiche permettant à l'utilisateur de lancer une commande STIM. SEC. GI ou ABANDON DU TRAITEMENT. Durant une session du PSA, l'option STIM. SEC. PSA s'affiche également, comme illustré dans la Figure 11 Le bouton SEC. rouge surgit pendant une session de GI haute tension avec le logiciel PSA s'exécutant en page 32.
- En l'absence de communication avec un GI, un bouton d'interrogation s'affiche avec un texte incitant l'utilisateur à effectuer un Quick Start pour tenter d'identifier le dispositif (se reporter à la Figure 12 Le bouton STIM. SEC. PSA rouge surgit en dehors de toute session du GI avec le logiciel PSA s'exécutant en page 32) Une fois dans une session avec un dispositif

transveineux implanté, appuyer de nouveau sur le bouton SEC. rouge pour afficher les options disponibles.

- STIM. SEC. GI – lance la fonctionnalité STIM. SEC. pour tout GI transveineux pris en charge (DAI, CRT-D, Stimulateur/CRT-P).
- CHOC SEC. – lance la fonctionnalité CHOC SEC. pour les générateurs d'impulsions CRT-D et DAI CRT transveineux haute tension pris en charge.
- ABANDON DU TRAITEMENT – lance l'ABANDON DU TRAITEMENT par GI des dispositifs transveineux pris en charge (DAI, CRT-D, Stimulateur/CRT-P) et arrête le traitement en attente durant une session du GI.
- STIM. SEC. PSA – quand une session PSA est active, le PSA est configuré selon la fonctionnalité et les paramètres STIM. SEC.

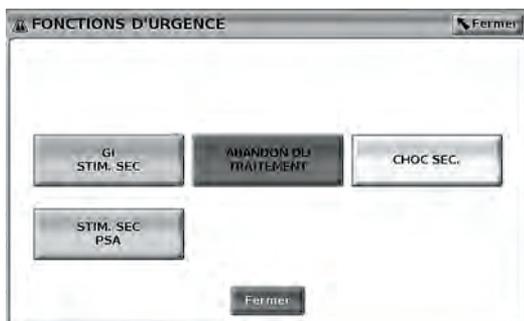


Figure 11. Le bouton SEC. rouge surgit pendant une session de GI haute tension avec le logiciel PSA s'exécutant

Les boutons de la rangée du haut (STIM. SEC. GI, ABANDON DU TRAITEMENT et CHOC SEC.) s'affichent durant une session du GI.



Figure 12. Le bouton STIM. SEC. PSA rouge surgit en dehors de toute session du GI avec le logiciel PSA s'exécutant

S'il ne s'agit pas d'une session du GI, le bouton SEC. fait apparaître la boîte de dialogue suivante sans aucun bouton : « Il n'y a pas de séance active. Appuyer sur « Interroger » pour lancer la fonctionnalité Quick Start™ ».

Pendant une session PSA seulement (sans GI interrogé), la même boîte de dialogue s'affiche alors avec le bouton STIM. SEC. PSA (se reporter à la Figure 12 Le bouton STIM. SEC. PSA rouge surgit en dehors de toute session du GI avec le logiciel PSA s'exécutant en page 32).

Démarrer une session du GI transveineux

Une session du GI transveineux peut être démarrée de deux façons :

1. Utiliser le bouton Quick Start pour identifier automatiquement le GI qui est connecté au système.
2. Utiliser le bouton Sélectionner l'appareil pour choisir manuellement le logiciel souhaité afin de démarrer une session avec le GI.

Quick Start (bouton)

1. Placer la tête de télémétrie (modèle 6395) au-dessus du GI et sélectionner le bouton Quick Start.
2. Une fenêtre de message apparaît, et indique l'une des conditions suivantes, en fonction du GI implanté :
 - Démarrage du logiciel en cours : si le logiciel du GI implanté est installé sur le système de programmation LATITUDE, ce dernier identifie le GI, ouvre le logiciel approprié et interroge automatiquement le GI.
 - GI non identifié : si le générateur d'impulsions implanté est un ancien modèle de GI de Boston Scientific ou est d'une autre marque que Boston Scientific, une fenêtre de message apparaît pour informer l'utilisateur que le GI n'est pas identifié.⁹.
 - Les messages Interférences et Hors portée s'affichent pour notifier l'utilisateur que la tête de télémétrie est hors limites ou qu'il existe des interférences.
3. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour poursuivre la session d'interrogation.

Sélectionner l'appareil (bouton)

Utiliser le bouton Sélectionner l'appareil situé au bas de l'écran pour interroger manuellement un GI transveineux.

1. Placer la tête de télémétrie (modèle 6395) au-dessus du GI et cliquer sur le bouton Sélectionner l'appareil sur l'écran de démarrage.
2. Sélectionner l'icône qui représente la gamme de GI souhaitée.
3. Cliquez sur le bouton Interroger sur la fenêtre contextuelle.
4. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour poursuivre la session d'interrogation.

9. Certains anciens GI de Boston Scientific nécessitent d'utiliser le programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) ZOOM™LATITUDE™ (modèle 3120) pour la programmation

Pour plus d'informations concernant les options Quick Start et Sélectionner l'appareil, se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé.

REMARQUE : *Le bouton Sélectionner l'appareil permet également d'accéder au MODE DÉMO. Voir "Mode Démo" en page 37.*

ECG de surface

Pour exécuter un ECG de surface :

1. Connecter le câble ECG (modèle 3154)¹⁰au programmeur (modèle 3300).
2. Brancher le câble aux électrodes reliées au patient.
3. Au besoin, utiliser les boutons Capture ECG et Enregistrement en temps réel pour enregistrer les informations relatives aux tracés ECG.

Les tracés de l'ECG ou du PSA s'affichent sur l'écran principal. Pour plus d'informations sur l'écran principal, se reporter à la section Figure 9 Écran principal du programmeur (modèle 3300) en page 29.

Affichage de l'ECG

Lorsque le câble patient de l'ECG est connecté au patient et au programmeur, l'affichage de l'ECG montre des signaux d'ECG de surface sans interrogation du GI.

Lorsque les informations de l'ECG doivent être examinées ou enregistrées, utiliser les boutons Enregistreur en temps réel ou Capture ECG pour créer un journal en temps réel.

REMARQUE : *Le système de programmation LATITUDE peut afficher quatre tracés de surface portant sur six sondes périphériques maximum ou une sonde thoracique. Sur le tracé de sonde du haut apparaît le marqueur de spikes de stimulation si cette fonction est sélectionnée. Pour un affichage correct des marqueurs de spikes de stimulation, les électrodes connectées pour afficher le tracé de la sonde II doivent être raccordées au patient, quelle que soit la sonde affichée. La Fréquence de surface affichera la fréquence ventriculaire.*

REMARQUE : *La fonctionnalité ECG du système de programmation LATITUDE a pour but d'assister les activités de diagnostic relatives à l'implantation, la programmation et la surveillance des générateurs d'impulsion implantables Boston Scientific. Le système de programmation LATITUDE n'a pas été conçu pour être utilisé comme moniteur ECG ou appareil de diagnostic général.*

ATTENTION :



Faire fonctionner le système de programmation LATITUDE avec des signaux physiologiques inférieurs à l'amplitude minimum détectable peut fausser les résultats.

10. Pour le Canada et la Chine uniquement, utiliser le câble ECG (modèle 3153).

Affichage ECG plein écran

Pour agrandir l'affichage ECG en plein écran, sélectionner le bouton Agrandir

les tracés  qui se trouve sur la droite de l'affichage du tracé, puis utiliser les boutons suivants affichés à l'écran pour modifier les valeurs et l'apparence des tracés (se reporter à la Figure 10 Écran Agrandir les tracés (durant une session du GI) en page 30) :

- Vitesse de tracé – Sélectionner la vitesse désirée sur l'affichage ECG : 0 (arrêt), 25 ou 50 mm/s
- Tracé 1, Tracé 2, Tracé 3 et Tracé 4 – Sélectionner les tracés de la sonde à afficher
- Gain – Sélectionner la valeur appropriée pour ajuster le gain de surface des tracés capturés
- Le bouton Étalonner transmet une impulsion d'étalonnage de 1 mV pour permettre à l'utilisateur de disposer d'un point de référence afin d'évaluer les amplitudes
- Le bouton Référence force le tracé à retourner à la ligne de base et est généralement utilisé après un choc de défibrillation
- Activer filtre de surface – Sélectionner la case à cocher pour réduire les bruits sur l'ECG de surface
- Afficher les spikes de stimulation – Sélectionner la case à cocher pour afficher les spikes de stimulation détectés, annotés au moyen d'un marqueur sur la forme d'onde supérieure
- Afficher les marqueurs GI – Durant une session du logiciel PSA, sélectionner la case à cocher pour activer les marqueurs GI.

REMARQUE : Les valeurs configurées sur l'écran de démarrage sont les valeurs par défaut utilisées pour les tracés du logiciel. Les valeurs correspondantes peuvent être modifiées à partir de l'écran Sélections des tracés dans l'application. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour obtenir des instructions détaillées concernant la programmation du logiciel.

Électrogrammes intracardiaques

Il est possible d'afficher des électrogrammes intracardiaques sur l'écran du programmeur. Des électrogrammes intracardiaques et des marqueurs d'événement peut être capturés et imprimés à l'aide de la fonctionnalité Journal en temps réel. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour obtenir des instructions détaillées.

Analyseur de système de stimulation (PSA)

Le logiciel PSA est utilisé pour évaluer la performance électrique et la mise en place des systèmes de dérivation cardiaque pendant l'implantation d'un dispositif de gestion du rythme cardiaque. Le logiciel PSA affiche des tracés d'EGM et des marqueurs d'événements pour chaque canal activé. Les EGM en temps réel affichent sur le même écran que l'ECG de surface, qui comprend un indicateur de la fréquence cardiaque.

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de l'analyseur du système de stimulation (PSA)* (modèle 3922) pour plus d'informations sur la façon d'utiliser le logiciel PSA du système de programmation LATITUDE (modèle 3300).

Utilitaire Gestion des données patient

Le logiciel Gestion des données patient permet de générer des rapports et d'imprimer, d'enregistrer ou de transférer les données connexes. Les rapports imprimables fournissent des détails sur les fonctions du GI, les données de patient enregistrées et les résultats des tests. Les données patient mémorisées peuvent être récupérées et analysées ultérieurement au cours de la session patient (pour certaines applications seulement), et peuvent être sauvegardées sur le disque dur du programmeur modèle 3300 et/ou enregistrées sur une clé USB amovible et éventuellement cryptées.

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient* (modèle 3931) pour obtenir des informations additionnelles sur l'utilisation de ce logiciel.

Modifications de paramètre, Entrée de données, Mode démo et Utilitaires

Changement des valeurs des paramètres

Les écrans de nombreuses caractéristiques affichent les informations sur les paramètres qui peuvent être modifiés par une fenêtre à choix multiples ou une fenêtre à clavier.



Figure 13. Fenêtre à choix multiple – Exemple d'une sélection de paramètre

Fenêtre à choix multiple

Pour changer la valeur d'un paramètre, sélectionner d'abord la case de la valeur du paramètre appropriée. Une fenêtre à choix multiples apparaît alors. Sélectionner une valeur dans la fenêtre à choix multiples en la touchant ; la fenêtre se fermera automatiquement après la sélection. Pour fermer une fenêtre sans faire de sélection, toucher l'écran à l'extérieur de la fenêtre.

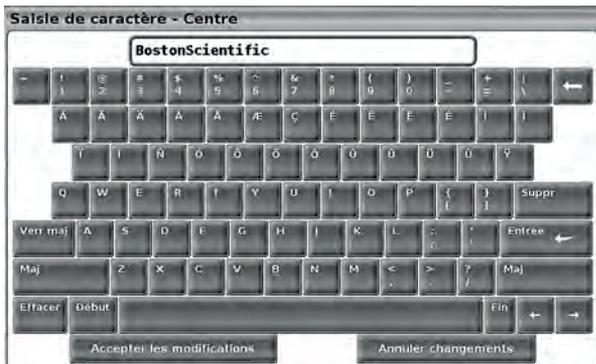


Figure 14. Exemple de Fenêtre clavier

Fenêtre à clavier

Certains écrans affichent des cases de valeur exigeant la saisie de données particulières, généralement à l'aide d'une fenêtre à clavier. Pour saisir des données à l'aide d'une fenêtre à clavier, sélectionner tout d'abord la case de valeur appropriée. Une fenêtre à clavier apparaîtra. Toucher le premier caractère de la nouvelle valeur : elle apparaît dans le champ de saisie de données du clavier graphique. Continuer jusqu'à ce que la nouvelle valeur apparaisse dans le champ. Pour effacer un caractère à la fois en commençant par le dernier caractère saisi, utiliser la touche flèche gauche du clavier graphique. Chaque fois que la flèche gauche est sélectionnée, un caractère est supprimé dans le champ. Pour annuler toute suppression ou saisie venant d'être effectuée, utiliser le bouton Annuler changements du clavier graphique. Une fois tous les caractères sélectionnés, sélectionner le bouton Accepter les modifications du clavier graphique.

REMARQUE : Si, lorsque la fenêtre clavier apparaît initialement, celle-ci affiche des données dans le champ de saisie des données, sélectionner le bouton Effacer du clavier graphique pour supprimer tous les caractères figurant dans le champ de saisie des données.

Mode Démo

Le mode de démonstration (Démo) est disponible pour certains GI. Pour accéder au mode Démo, cliquer sur le bouton Sélectionner l'appareil situé au bas de l'écran, identifier le périphérique ou la famille en cliquant sur son icône, puis cliquer sur le bouton Démo dans la fenêtre contextuelle CHOISIR MODE APPAREIL.



Figure 15. Fenêtre contextuelle SÉLECTIONNER APPAREIL (Démon) (ICD/CRT-D sélectionné)

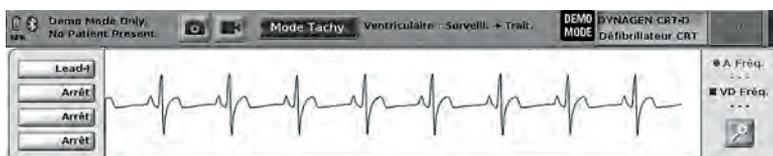


Figure 16. Mode Démon du GI (Générateur d'Impulsions)

L'écran principal du logiciel apparaît et affiche le message Mode démon et le logo MODE DÉMO s'affiche en haut de l'écran, comme illustré dans la Figure 16 Mode Démon du GI (Générateur d'Impulsions) en page 38. Les écrans du logiciel d'application affichés durant le mode DÉMO indiquent les fonctions et les valeurs programmables de la gamme de GI sélectionnée.

Pour quitter le mode de démonstration, sélectionner le bouton Terminer la session situé dans l'angle inférieur droit de l'écran.

Bouton Utilitaires

Avant d'accéder au logiciel d'application du générateur d'impulsions, sélectionner le bouton Utilitaires pour effectuer les actions décrites dans cette section :

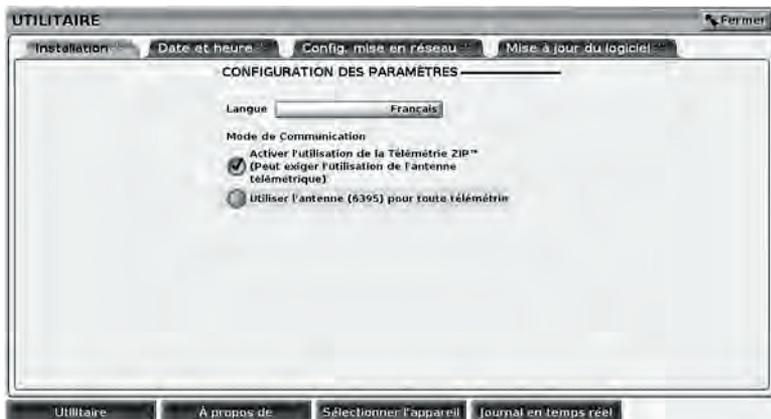


Figure 17. Utilitaires

L'écran Utilitaires affiche quatre onglets : Configuration, Date et heure, Config. mise en réseau et Mise à jour du logiciel.

Installation – Configuration des paramètres

L'onglet Configuration (se reporter à la Figure 17 Utilitaires en page 39) permet d'effectuer ce qui suit :

- Modifier la langue affichée.
- Activer la télémétrie à tête ou la télémétrie ZIP (si son utilisation est autorisée dans votre région).
- Comme indiqué dans la Figure 17 Utilitaires en page 39, la télémétrie ZIP peut ne pas être activée (le bouton est grisé). Le cas échéant, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel pour demander à un représentant d'activer la télémétrie ZIP.

Onglet Date et heure

L'onglet Date et heure est utilisé pour sélectionner le FUSEAU HORAIRE du programmeur. La date et l'heure s'affiche au bas de l'écran principal.

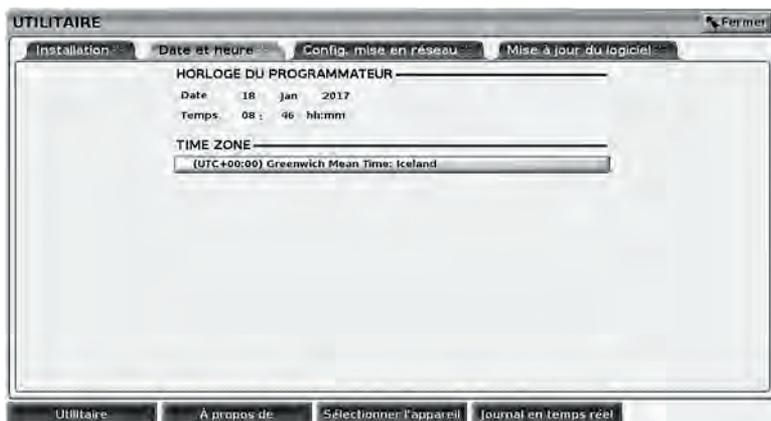


Figure 18. Utilitaires – Date et heure

REMARQUE : L'horloge du système de programmation LATITUDE se synchronise automatiquement lorsque le programmeur est connecté à un réseau. S'il n'y a pas de connexion réseau, le représentant de Boston Scientific peut régler l'horloge interne du programmeur à l'aide d'une clé USB spéciale.

REMARQUE : Si une fenêtre contextuelle s'affiche demandant de synchroniser les horloges, suivre les invitations à les synchroniser.

Onglet Config. mise en réseau

L'onglet Config. mise en réseau permet la connectivité aux réseaux et aux périphériques via Wi-Fi, Bluetooth® et Ethernet. Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau, se reporter au *Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924)*.

Onglet Mise à jour du logiciel

L'onglet Mise à jour du logiciel permet d'installer les mises à jour du logiciel. L'utilisateur peut choisir de télécharger et d'installer toutes les mises à jour ou d'examiner et de sélectionner celles qui sont disponibles.

Les mises à jour sont livrées en ligne via Internet. En outre, les mises à jour peuvent être fournies sur des clés USB. Pour obtenir plus de détails concernant les mises à jour logicielles sur une clé USB, contacter un représentant local de Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Mises à jour en ligne

À partir de l'écran Utilitaires, sélectionner l'onglet Mise à jour du logiciel, qui affiche deux boutons :

- Installation facile – commence à télécharger directement tous les packages de mise à jour disponibles et qualifiés. Une fois le téléchargement terminé, le programmeur redémarre automatiquement en mode installation, achève la mise à jour et reprend son fonctionnement normal.

- Installation personnalisée – affiche les packages de mise à jour disponibles et qualifiés pour la révision/sélection par l'utilisateur. Une fois que l'utilisateur termine la/les sélections, il peut poursuivre le processus de mise à jour et d'installation.

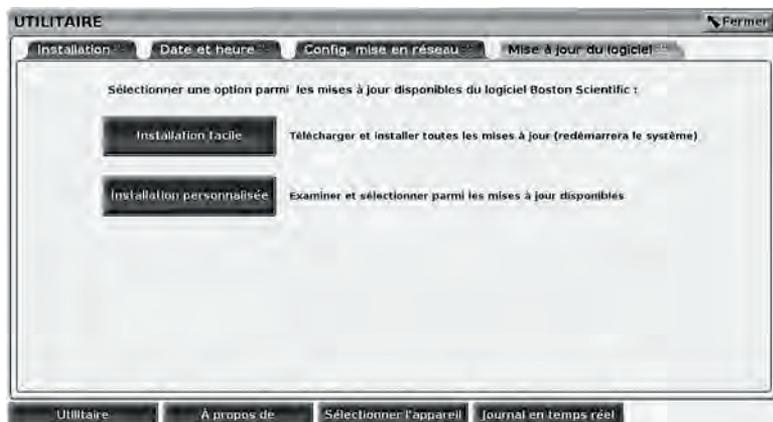


Figure 19. Utilitaires – Mise à jour du logiciel

REMARQUE : Les mises à jour obligatoires doivent être installées et ne peuvent pas être désélectionnées.

Boston Scientific est informé automatiquement lorsque la mise à jour du logiciel a été téléchargée avec succès.

Si le téléchargement n'est pas réussi, recommencer le téléchargement avant de contacter Boston Scientific pour assistance.

Une fois le téléchargement terminé avec succès, le programmeur redémarre en mode installation et affiche la liste des packages de mise à jour qualifiés. Cliquez sur le bouton Installer pour commencer l'installation.

Lorsque l'installation est terminée, le programmeur redémarre (réinitialisation).

REMARQUE : Permettre au programmeur de redémarrer complètement parce qu'une confirmation de mise à jour sera envoyée via le réseau à Boston Scientific indiquant une installation de logiciel réussie.

Mises à jour hors ligne

Le programmeur peut être mis à jour via une installation de logiciel spécial¹¹ Clé USB. Lorsque l'installation du logiciel exécute une mise à jour hors ligne, le programmeur doit être éteint puis rallumé pour compléter le processus.

REMARQUE : Permettre au programmeur de redémarrer complètement parce qu'une confirmation de mise à jour sera envoyée via le réseau à Boston Scientific indiquant une installation de logiciel réussie.

11. L'installation de logiciel via clé USB n'est disponible qu'à travers de votre représentant de Boston Scientific.

Bouton À propos de

Sélectionner le bouton À propos de pour faire apparaître l'écran À propos de correspondant.



Figure 20. Écran À propos de

Utiliser l'écran À propos de pour procéder aux actions suivantes :

- Modifier le nom du centre. Sélectionner la case à cocher en regard du champ Centre. Pour saisir de nouvelles données à l'aide de la fenêtre clavier, se référer aux instructions détaillées (Figure 14 Exemple de Fenêtre clavier en page 37).
- Afficher le modèle de système de programmation LATITUDE et les informations relatives au numéro de série.
- Sélectionner l'onglet Informations système et consulter les informations relatives au système de programmation LATITUDE y compris les numéros de version du logiciel du système et les logiciels d'application installés.
- Imprimer les informations relatives système de programmation LATITUDE (connues sous le nom de rapport À propos de).
 - Dans l'écran À propos de (se reporter à la Figure 20 Écran À propos de en page 42), sélectionner une imprimante (USB ou Bluetooth®) et le nombre d'exemplaires puis sélectionner le bouton Imprimer.

REMARQUE : L'imprimante (USB ou Bluetooth®) sélectionnée dans l'application Logiciel de Gestion des données patient (modèle 3931) est l'imprimante qui s'affiche dans l'écran À propos de.

REMARQUE : Si aucune imprimante n'est disponible, le rapport À propos de peut toujours être enregistré sur une clé USB en appuyant sur le bouton Imprimer.

REMARQUE : Si une clé USB est insérée dans le programmeur modèle 3300 au moment de l'impression du rapport À propos de, le rapport est créé, converti au format PDF et enregistré sur la clé USB.

Sélection d'un GI

Pour sélectionner un GI, commencer par sélectionner le bouton Sélectionner l'appareil qui figure en bas de la Figure 20 Écran À propos de en page 42, pour afficher l'écran SÉLECTIONNER APPAREIL.

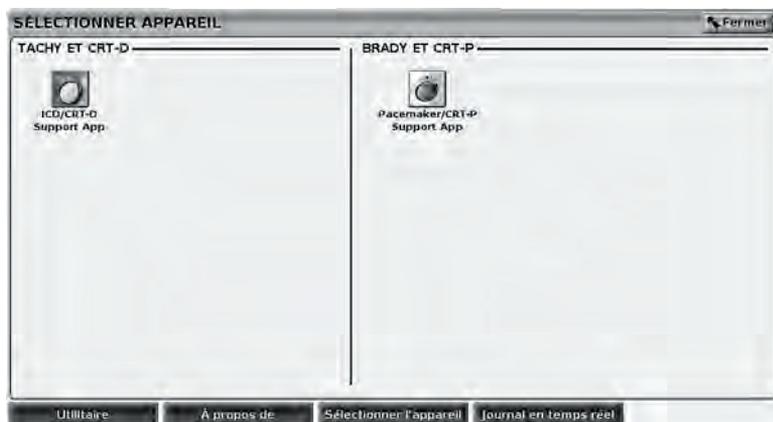


Figure 21. Écran SÉLECTIONNER APPAREIL



Figure 22. CHOISIR MODE APPAREIL

Sélectionner le bouton d'icône du dispositif (Figure 21 Écran SÉLECTIONNER APPAREIL en page 43), puis sélectionner le bouton Interroger dans le message contextuel, comme illustré dans la Figure 22 CHOISIR MODE APPAREIL en page 43.

Une fois que le dispositif a été interrogé, l'application se charge, vérifie l'état du système et affiche ensuite l'écran Résumé (Figure 23 Écran Résumé en page 44) pour le traitement choisi.

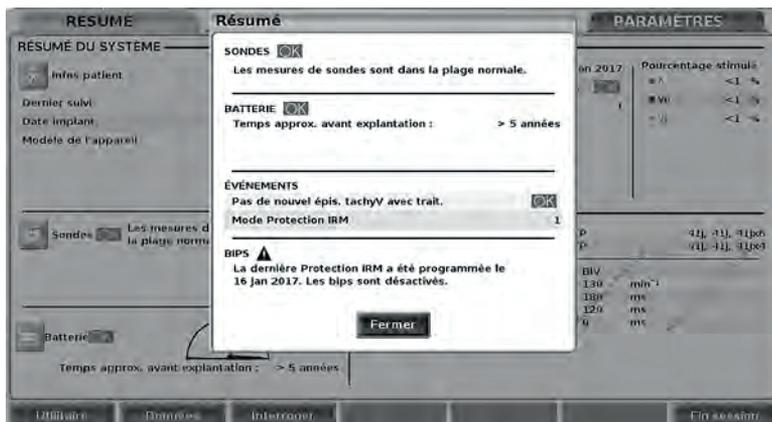


Figure 23. Écran Résumé

Si le dispositif GI est introuvable, un message indiquant « Appareil non pris en charge » s'affiche et permet de mettre fin à la session.

Journal en temps réel pour GI transveineux

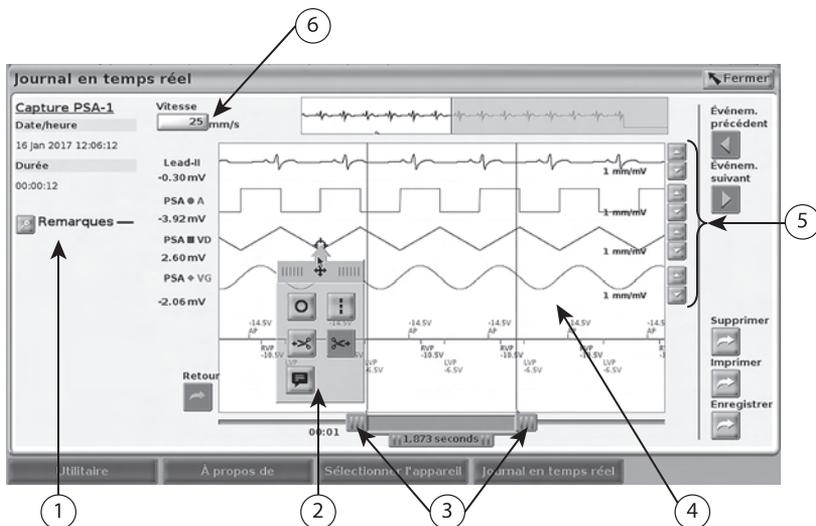
Le système de programmation LATITUDE permet d'enregistrer différents événements ECG et EGM en temps réel à partir d'un GI transveineux et d'un PSA.

Les deux boutons qui se trouvent sur la barre d'en-tête de l'écran sont utilisés pour l'enregistrement en temps réel des tracés de la sonde et de l'activité du PSA.

- Le bouton Capture ECG  – enregistre jusqu'à 12 secondes par pression du bouton (10 secondes après et 2 secondes avant). Appuyer dessus une fois pour commencer et encore une fois pour arrêter.
- Journal en temps réel – une pression du bouton Enregistreur en temps réel  lance l'enregistrement en continu, et les données sont stockées par segments de 3 minutes, jusqu'à ce qu'une seconde pression du bouton arrête l'enregistrement. Pendant que l'enregistrement est en cours, l'icône clignote pour indiquer que le stockage se poursuit.
- Jusqu'à 100 enregistrements individuels peuvent être maintenus pendant une session. Lorsque plus de 100 enregistrements sont capturés, les plus anciens seront supprimés pour tenir compte des nouveaux. Un Journal en temps réel n'est pas conservé d'une session à une autre ; à moins d'être sauvegardé au format PDF ou imprimé, il est supprimé dès la fin de la session en cours sur l'appareil ou au démarrage d'une nouvelle session.



Figure 24. Journal en temps réel – Écran de synthèse



[1] Zone de Remarques [2] Fenêtre contextuelle du Journal en temps réel [3] Compas électroniques (curseur) pour régler la période d'événement [4] Affichage des événements du journal en temps réel [5] Boutons du gain [6] Réglage de la vitesse de balayage

Figure 25. Journal en temps réel – Exemple de Tracé d'événement

Le bouton Notes qui se trouve dans la zone de Notes peut être utilisé pour ajouter des commentaires. Il est possible de personnaliser un Journal en temps réel à l'aide des outils qui s'affichent dans la fenêtre contextuelle des Outils du Journal en temps réel. Les compas électroniques au bas de l'écran peuvent être réglés pour mesurer l'intervalle de temps souhaité.

Outils Journal en temps réel

Sélectionner n'importe quelle partie de l'affichage de l'événement du Journal en temps réel et la fenêtre contextuelle Outils apparaît, comme illustré à la Figure 25 Journal en temps réel – Exemple de Tracé d'événement en page 45. En haut au centre de la fenêtre contextuelle il y a une flèche et une icône de cible. Lorsqu'un outil est sélectionné, l'action de l'outil se produit à l'emplacement du point cible sur l'écran. Une nouvelle fenêtre contextuelle Outils apparaît chaque fois qu'une partie différente de l'affichage des événements du Journal en temps réel est sélectionnée, permettant l'utilisation de plusieurs outils n'importe où sur l'écran.

Les cinq outils sont :

- L'outil Cercle  – place un cercle sur l'écran au point cible.
- L'outil Ligne  – place une ligne verticale en pointillés sur l'écran au point cible.
- L'outil Ciseaux vers la gauche  – supprime la partie gauche de l'écran, à partir du point cible.
- L'outil Ciseaux vers la droite  – supprime la partie droite de l'écran, à partir du point cible.

REMARQUE : Lors de l'utilisation des outils ciseaux, le tracé original reste disponible dans le Journal en temps réel.

- L'outil Prise de notes  – affiche un clavier permettant de saisir des notes, qui ensuite apparaîtront sur le tracé.

Compas électroniques

Utiliser les compas électroniques (curseur) pour régler l'intervalle de temps du tracé de la Capture ECG. L'intervalle de temps mesuré entre les compas est calculé en secondes. Un compas peut être repositionné en le sélectionnant, puis en le faisant glisser pour développer ou réduire le laps de temps. Se reporter à la documentation de produit fournie avec le GI interrogé, pour connaître les instructions détaillées sur l'utilisation des compas électroniques.

Événements du Journal en temps réel

Les événements de GI qui se qualifient pour un enregistrement automatique en temps réel sont répertoriés dans le Tableau 1 Événements GI en page 46. L'action du dispositif qui initie le stockage est enregistrée dans le Journal en temps réel.

Tableau 1. Événements GI

Type d'événement	Événement déclencheur	Durée d'enregistrement (secondes)
Rapport	Première interrogation terminée	12
Mode Bistouri électrique	Mode Bistouri électrique saisi	12

Tableau 1. Événements GI (suite)

Type d'événement	Événement déclencheur	Durée d'enregistrement (secondes)
STIM. SEC. GI	STIM. SEC. GI commandée	12
ABANDON DU TRAITEMENT	ABANDON DU TRAITEMENT commandé	12
MESURE SEUIL DE STIMULATION (AUTO, A, V, VD, VG, Ampl et DI)	Test du seuil terminé	12
TEST AMPLITUDE INTRINSÈQUE (A, V, VD et SSI)	Test d'amplitude intrinsèque terminé	12
BRADY TEMP	Début temporisation saisi, Fin temporisation saisi	Début de temporisation à fin de temporisation
CHOC SEC.	CHOC SEC. commandé	48
ATP V commandé	ATP commandé	12
Choc V commandé	Choc commandé	12
Induction Fib élevée	Induction Fib commandée	24
Induction Fib faible	Induction Fib commandée	24
Induction par choc sur T	Choc sur T commandé	43
SEP vent.	SEP commandé	24
SEP Atriale	SEP commandé	24
Stimulation en salves ventriculaire GI	Salve GI terminée	24
Stimulation atriale en salve GI	Salve GI terminée	24
Stimulation en salves 50 Hz ventriculaire GI	Salve GI terminée	24
Stimulation atriale en salves 50 Hz GI	Salve GI terminée	24
Erreur GI	Erreur GI survenu	12

Les événements PSA sont étiquetés et stockés automatiquement. Ces types d'événement sont énumérés dans le Tableau 2 Événements PSA en page 48.

Tableau 2. Événements PSA

Type d'événement	Événement déclencheur	Durée d'enregistrement (secondes)
MESURE SEUIL DE STIMULATION PSA (A, VD et VG)	Bouton Seuil d'enregistrement du PSA enfoncé	12
STIMULATION EN SALVES PSA	Bouton Salve PSA relâché	24

ENTRETIEN

Nettoyage du programmeur et des accessoires

En plus d'éteindre le programmeur modèle 3300 et de débrancher le cordon d'alimentation, Boston Scientific recommande d'enlever la batterie du programmeur avant le nettoyage. Pour obtenir des instructions sur le retrait de la batterie, voir "État de batterie, installation, remplacement et recyclage" en page 51.

Nettoyer le boîtier et l'écran tactile du programmeur à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'eau, d'alcool isopropylique, ou d'un détergent doux.

- NE PAS utiliser une solution désinfectante pour main sur le programmeur ou l'écran d'affichage.
- NE PAS laisser de solution nettoyante ou d'humidité entrer en contact avec un des ports latéraux du programmeur.
- NE PAS laisser de solution nettoyante ou d'humidité entrer en contact avec les ouvertures des haut-parleurs ou du microphone situées sur la partie inférieure avant du programmeur.



Figure 26. Ouvertures pour microphone et haut-parleur

Les câbles et les têtes utilisés avec le système de programmation LATITUDE ne sont pas fournis stériles. Le câble PSA modèle 6763 et la tête de télémétrie

modèle 6395 peuvent être stérilisés. Les autres câbles et la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 ne peuvent pas être stérilisés.

ATTENTION :



Éteindre l'appareil et débrancher l'alimentation externe avant de procéder au nettoyage et à la désinfection des surfaces du programmeur. Laisser s'évaporer les agents de nettoyage et de désinfection utilisés sur le programmeur avant de faire fonctionner le système de programmation LATITUDE.

PRECAUTION : Ne nettoyer aucune partie du dispositif à l'aide de chiffons abrasifs ou de solvants volatils. Voir "Nettoyage du programmeur et des accessoires" en page 48 pour connaître les mesures de nettoyage recommandées.

Nettoyage des câbles et des têtes

Au point de prestation des soins :

Si nécessaire, pour éviter le séchage de tout contaminant, nettoyer le câble ou la tête de télémétrie à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau stérile immédiatement après l'utilisation.

Nettoyage en profondeur :

Nettoyer minutieusement le câble ou la tête de télémétrie à l'aide d'un tissu doux imbibé d'une solution de nettoyage douce, par ex. savon noir, teinture de savon noir (pharmacopée américaine), Borax ou un savon pour les mains sans alcool. Utiliser un chiffon doux propre imbibé d'eau stérile pour éliminer toute trace de résidu. Éponger le câble ou le laisser sécher à l'air. Inspecter visuellement pour s'assurer que tous les contaminants sont enlevés. Répéter l'opération jusqu'à ce que tous les contaminants visibles sont enlevés.

- NE PAS utiliser d'appareil de nettoyage par ultrasons.
- Ne PAS utiliser de chiffon abrasif ou de solvants volatils pour nettoyer toute partie d'un câble ou d'une tête.
- NE PAS immerger les câbles.
- NE PAS immerger la tête de télémétrie (modèle 6395) ou la tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203).
- NE PAS laisser de liquide pénétrer dans la cavité de la tête de télémétrie (modèle 6395) ou dans la tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203).

REMARQUE : Mettre au rebut les têtes de télémétrie et les câbles de l'ECG et du PSA à chaque fois qu'une fissure apparaît sur les câbles et/ou qu'un câble se décolore ou s'use, ou encore si l'étiquette devient illisible. Pour plus d'informations concernant la mise au rebut, voir "Protection de l'environnement et mise au rebut" en page 67.

Désinfection du câble ECG

Si nécessaire, désinfecter le câble ECG à l'aide d'une solution de glutaraldéhyde 2 % (par ex. Cidex), une solution d'eau de Javel (hypochlorite de sodium à 10 %) ou un désinfectant courant approuvé pour la désinfection de

dispositifs médicaux externes, de la concentration appropriée en fonction des instructions d'utilisation du produit.

Stérilisation

REMARQUE : *La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 n'est pas stérilisable.*

Instructions de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE)

- Avant la stérilisation, nettoyer minutieusement le câble PSA modèle 6763 ou la tête de télémétrie modèle 6395 comme indiqué au paragraphe "Nettoyage des câbles et des têtes" en page 49.
- Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation à l'OE et laisser la durée d'aération spécifiée s'écouler entièrement avant toute utilisation.

La tête de télémétrie modèle 6395 et le câble PSA modèle 6763 peuvent être stérilisés à l'OE.

Paramètre	Valeur
Température	50 °C (122 °F) minimum et 60 °C (140 °F) maximum
Pression différentielle	106 kPa (15,4 psi)
Humidité	40 % minimum et 80 % maximum ; sans condensation
Durée de maintien maximale dans l'OE	2 heures
Concentration minimale d'OE	450 mg/L
Durée d'aération minimale	12 heures à 60 °C (140 °F)
Nombre de cycles de stérilisation autorisés	Tête de télémétrie 6395 = 25 Câble PSA 6763 = 50

Instructions pour la stérilisation à la vapeur

- Avant la stérilisation, nettoyer minutieusement le câble PSA modèle 6763 comme indiqué au paragraphe "Nettoyage des câbles et des têtes" en page 49.
- Suivre les recommandations fournies par le fabricant de l'équipement de stérilisation à la vapeur et laisser la durée de séchage spécifiée s'écouler entièrement avant toute utilisation.

Seul le câble PSA modèle 6763 peut être stérilisé à la vapeur.

Paramètre	Valeur (stérilisateurs à déplacement de gravité)	Valeur (stérilisateurs à évacuation dynamique de l'air)
Température	121 °C (249.8 °F)	132 °C (269.6 °F)
Durée de maintien dans la vapeur	30 minutes	4 minutes
Durée de séchage ¹²	15 minutes	20 minutes
Nombre de cycles de stérilisation autorisés	50	50

État de batterie, installation, remplacement et recyclage

La batterie de programmeur a été testée et approuvée pour une utilisation dans des environnements hospitaliers ou cliniques. L'état de la batterie indique un pourcentage de charge restant (se reporter à la section Figure 28 Icônes d'état de la batterie indiquant le pourcentage de charge en page 52) et, pour les GI transveineux, s'affiche dans le coin supérieur gauche dans l'écran principal du programmeur, comme illustré dans Figure 27 Indicateur d'état de la batterie sur l'écran principal avec l'alimentation secteur branchée en page 52 et Figure 28 Icônes d'état de la batterie indiquant le pourcentage de charge en page 52.

REMARQUE : La batterie doit être remplacée lorsqu'elle ne maintient n'est plus une charge supérieure à 25 %.

REMARQUE : Selon l'âge de la batterie, une pleine charge dure environ deux heures de fonctionnement normal.

12. Cela représente une durée de séchage standard. Une fois stérilisé, vérifier que l'appareil est sec avant de le retirer de la chambre.

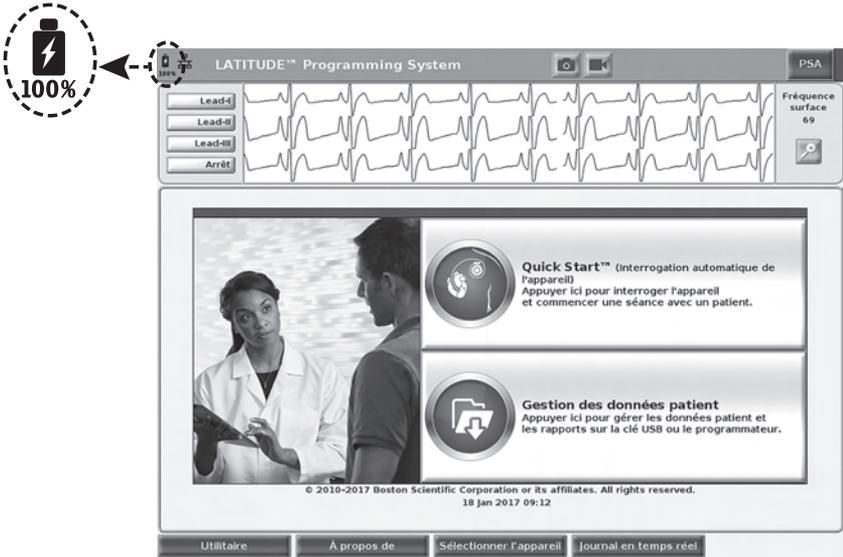


Figure 27. Indicateur d'état de la batterie sur l'écran principal avec l'alimentation secteur branchée



Couleur de la batterie : rouge <10 % de charge, jaune 10 à 24 % de charge, vert 25 à 100 % de charge

Figure 28. Icônes d'état de la batterie indiquant le pourcentage de charge

Un message de mise en garde s'affiche sur l'écran du programmeur lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 25 %. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 10 % ou moins, un message d'avertissement s'affiche en rouge. Lorsque le niveau de charge de la batterie atteint 5 %, un autre message d'avertissement s'affiche en rouge suivi par un arrêt automatique de 60 secondes.

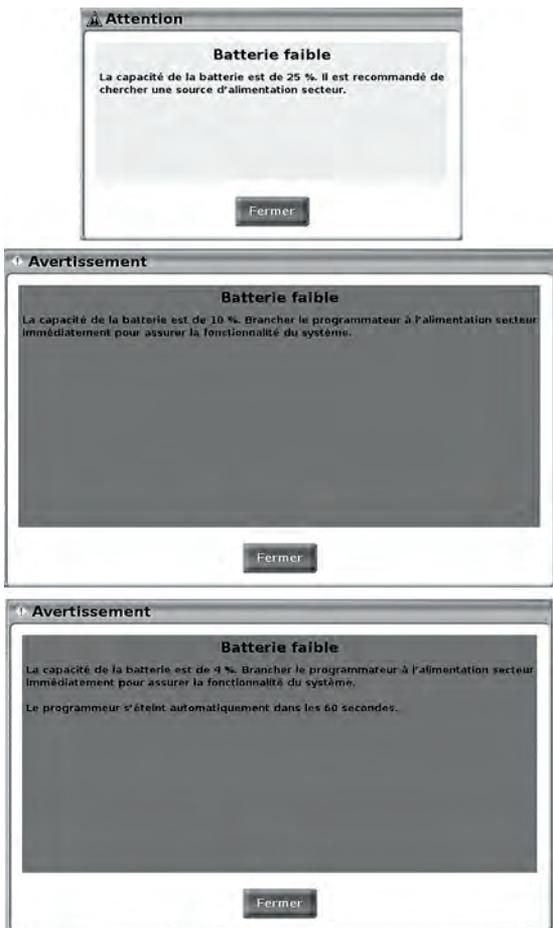
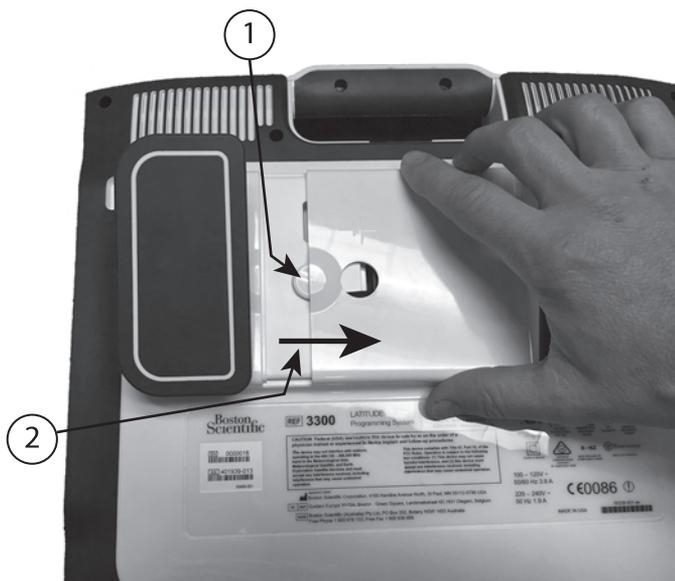


Figure 29. État de batterie – Messages de mises en garde et d’avertissements

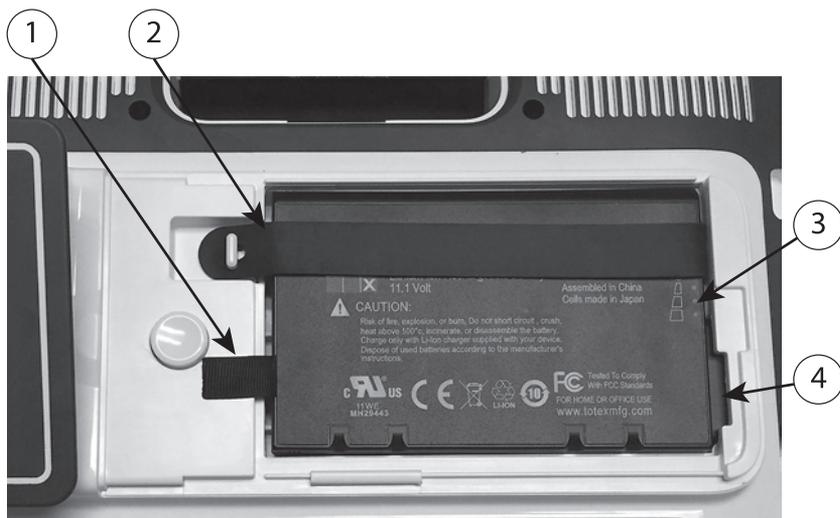
En outre, des voyants d’état de batterie situés sur la partie supérieure droite de la batterie indiquent la charge restante par incréments de 25 %, en partant de 100 %, 75 %, 50 % et 25 %. Voir Figure 31 Batterie de recharge du programmeur (image d’illustration) en page 55.

Remplacement de la batterie



[1] Bouton de dégagement de la batterie [2] Faire glisser le couvercle dans ce sens pour le retirer (faire glisser dans le sens contraire pour remettre le couvercle)

Figure 30. Compartiment de batterie sur la face inférieure du programmeur



[1] Langue de retrait de la batterie [2] Sangle de fixation de la batterie [3] Voyants LED d'état de la batterie [4] Bornes de connexion de la batterie (partiellement cachées)

Figure 31. Batterie de recharge du programmeur (image d'illustration)

REMARQUE : Pour demander une batterie de recharge, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Pour retirer la batterie :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le relâcher  afin de mettre le programmeur hors tension.
2. Si le programmeur est connecté à une prise secteur, débrancher le cordon d'alimentation.
3. S'il est branché au support en option, détacher le support et le retirer.
4. Placer le côté de l'écran de l'appareil sur un chiffon doux.
5. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton de dégagement de la batterie, puis faire glisser le couvercle de la batterie vers l'arrière, comme illustré dans la Figure 30 Compartiment de batterie sur la face inférieure du programmeur en page 54.
6. Dégager la courroie de retenue de la batterie, comme indiqué dans la Figure 31 Batterie de recharge du programmeur (image d'illustration) en page 55.
7. Soulever la batterie à l'aide de la languette noire fixée sur le côté gauche de la batterie.

ATTENTION :



S'assurer que le programmeur est hors tension avant d'accéder à la batterie. Ne pas toucher les bornes du connecteur dans le compartiment de la batterie pendant le retrait ou le remplacement de la batterie, car une charge électrique est présente.

Pour installer la batterie :

1. Insérer la batterie neuve (modèle 6753) en l'inclinant légèrement avec les voyants d'état de batterie dans le coin supérieur droit, afin d'établir une connexion sécurisée entre la batterie et les contacts du programmeur.
2. Appuyer sur le rebord gauche de la batterie afin de s'assurer que la batterie est bien en place, et permettre au couvercle de la batterie d'affleurer le boîtier.
3. Déterminer l'état de charge en appuyant sur le bouton d'état de la batterie qui est situé juste au-dessus des voyants LED.
4. Placer la courroie de retenue de la batterie.
5. Placer le couvercle de la batterie en alignant le bord gauche du couvercle avec le centre du bouton de dégagement de la batterie (se reporter à la section Figure 30 Compartiment de batterie sur la face inférieure du programmeur en page 54).
6. Fermer le couvercle de la batterie en faisant glisser la porte vers la gauche jusqu'à entendre un déclic.
7. Si l'état de charge de la batterie est inférieur à 100 %, connecter le programmeur à une prise secteur. Entre 2 heures et 2 1/2 heures sont nécessaires pour recharger complètement une batterie épuisée.

REMARQUE : *La batterie se charge aussi longtemps que le programmeur est branché (relié à une prise électrique). Il n'est pas nécessaire de mettre le programmeur sous tension pour recharger la batterie. Cependant, celui-ci doit être allumé pour vérifier l'état de charge de la batterie (se reporter à la Figure 9 Écran principal du programmeur (modèle 3300) en page 29).*

REMARQUE : *Pour obtenir de meilleurs résultats, s'assurer de recharger la batterie à 100 % avant d'utiliser le programmeur sur batterie uniquement.*

Recyclage de la batterie

Boston Scientific recommande de décharger la batterie Lithium-ion à 25 % ou moins de capacité et de la recycler en utilisant une collecte sélective pour équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter la batterie à la poubelle.

REMARQUE : *Ne pas inclure la batterie au lithium-ion lors du retour d'un programmeur modèle 3300 à Boston Scientific Corporation.*

ATTENTION :



La batterie modèle 6753 est une batterie au lithium-ion et est donc considérée comme un produit dangereux lors de l'expédition. Ne pas retourner la batterie modèle 6753 à Boston Scientific. Mettre au rebut la batterie conformément aux réglementations locales. Si la batterie doit être expédiée, contacter votre expéditeur local pour obtenir les instructions et les conditions d'expédition.

Utilisation et stockage

Le système de programmation LATITUDE doit être manipulé avec précaution. Le disque dur interne du programmeur modèle 3300 ne doit pas être manipulé brutalement. Pour éviter d'endommager le dispositif, se reporter aux informations suivantes :

- NE PAS éteindre le système de programmation LATITUDE pendant que le disque dur interne récupère des données.
- NE PAS soumettre le système de programmation LATITUDE à des chocs ou à des vibrations.
- NE PAS poser d'aimant sur le programmeur.
- NE PAS éclabousser le programmeur ou laisser des liquides y pénétrer.
- NE PAS cogner, égratigner, rayer, ni marquer la surface de l'écran tactile. Veiller à n'utiliser que les doigts ou un stylet capacitif sur l'écran tactile.
- NE PAS démonter le système de programmation LATITUDE.
- Lorsque le système de programmation LATITUDE passe de l'extérieur à l'intérieur, laisser le système de programmation LATITUDE revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Éteindre le système de programmation LATITUDE lorsque celui-ci n'est pas en service et avant de le transporter.
- Débrancher tous les câbles et cordons externes et avant de transporter le système de programmation LATITUDE.
- Veiller à ne pas obstruer les événements situés sur la partie inférieure du programmeur.

Les conditions d'utilisation et de transport sont indiquées au chapitre "Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE" en page 76.

Si le système de programmation LATITUDE a été stocké en dehors de ses conditions de fonctionnement normales, le laisser revenir à la température ambiante avant de l'utiliser.

Afin de maintenir une température interne optimale, le ventilateur s'active et se désactive automatiquement pendant le fonctionnement du programmeur. Le système de programmation LATITUDE peut fonctionner en continu et ne s'arrête pas automatiquement s'il reste inutilisé pendant une période prolongée.

PRECAUTION : Le système de programmation LATITUDE n'est ni étanche ni antidéflagrant et ne peut pas être stérilisé. Ne pas utiliser le programmeur

en présence de mélanges gazeux inflammables, y compris les anesthésiques, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.

PRECAUTION : La batterie au lithium-ion modèle 6753 contient des produits chimiques extrêmement inflammables et doit être manipulée avec prudence. Toute utilisation incorrecte de la batterie est susceptible de provoquer une explosion ou un incendie. Lire ce qui suit avant d'utiliser cette batterie :

- Ne pas exposer la batterie à des températures supérieures à 60 °C (140 °F).
- Ne pas perforer la batterie car cela pourrait provoquer un incendie ou une explosion. Si le boîtier de la batterie est perforé, et visiblement endommagé, ne pas tenter de l'utiliser.
- Ne jamais soumettre la batterie à des chocs en la jetant ou en la laissant tomber.
- Ne pas immerger la batterie dans du liquide.
- Ne pas brancher les bornes + et – avec un fil ou des objets conducteurs.
- Ne pas démonter, modifier ou réparer la batterie.
- Utiliser uniquement le programmeur modèle 3300 pour charger la batterie. L'utilisation d'un autre chargeur de batterie peut endommager de façon permanente la batterie, voire provoquer un incendie ou une explosion.

Stockage du système de programmation LATITUDE

1. Quitter le logiciel d'application actuel en appuyant sur le bouton Terminer la session.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le relâcher  pour éteindre le système de programmation LATITUDE.

REMARQUE : Avant de déplacer le système de programmation LATITUDE, veiller à quitter le logiciel d'application, puis appuyer et relâcher le bouton d'alimentation  pour éteindre le système de programmation LATITUDE, débrancher le cordon d'alimentation.

REMARQUE : Si une batterie est utilisée, appuyer et relâcher le bouton d'alimentation  pour éteindre le dispositif.

3. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
4. Débrancher tous les câbles d'équipement des panneaux latéraux du système de programmation LATITUDE.

REMARQUE : Voir la documentation du produit fournie avec chaque accessoire pour connaître les conditions de transport et de stockage. S'assurer que chaque accessoire est conservé dans les limites adéquates.

Stockage à long terme du système de programmation LATITUDE

Si le programmeur doit être stocké pendant de longues périodes (par exemple des mois), retirer la batterie pour l'empêcher de se décharger jusqu'au point où une recharge serait nécessaire pour l'utiliser à nouveau. Pour

obtenir des instructions sur le retrait de la batterie, voir "État de batterie, installation, remplacement et recyclage" en page 51.

Vérification d'entretien et mesures de sécurité

Vérification d'entretien du système de programmation LATITUDE

Avant chaque utilisation, procéder à une inspection visuelle et vérifier les points suivants :

- L'intégrité mécanique et fonctionnelle du système de programmation LATITUDE, des câbles et des accessoires.
- La lisibilité et l'adhérence des étiquettes du système de programmation LATITUDE.
- Effectuer "Démarrage" en page 28. Le processus de mise sous tension normal vérifie que le système de programmation LATITUDE a réussi ses contrôles internes et est prêt à l'emploi.

REMARQUE : *Le système de programmation LATITUDE ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et n'a pas besoin de calibrage. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire pour l'entretien.*

Le système de programmation LATITUDE ne contient qu'un seul composant accessible par l'utilisateur, la batterie de rechange au lithium-ion(modèle 6753).

REMARQUE : *Le programmeur doit être retourné sans la batterie pour le remplacement ou la réparation de tout composant interne. Voir "Recyclage de la batterie" en page 56 pour plus d'informations.*

Mesures de sécurité

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder régulièrement à des tests de sécurité sur l'appareil et à les consigner. Si ces tests sont nécessaires dans le pays de l'utilisateur, respecter l'intervalle de réalisation et l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter le représentant local de Boston Scientific.

Il n'est pas nécessaire que les inspections techniques et de sécurité soient effectuées par le personnel de Boston Scientific. Toutefois, les inspections techniques et de sécurité du programmeur et de ses accessoires doivent être effectuées par des personnes qui, selon leur formation, connaissances et expérience pratique, sont capables d'exécuter adéquatement ces inspections, et qui ne nécessitent pas d'instructions en ce qui concerne les inspections techniques et de sécurité.

Si le pays de l'utilisateur exige la conformité à la norme IEC/EN 62353 mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, il est recommandé d'effectuer des tests de sécurité tous les 24 mois en utilisant la méthode directe, comme spécifié dans la norme IEC/EN 62353 ou conformément aux réglementations locales. Se reporter à "Programmeur compromis" en page 76.

Dépannage

Pour les questions concernant le fonctionnement ou la réparation du système de programmation LATITUDE, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel. Seul le personnel de Boston Scientific est autorisé à procéder à la réparation du système de programmation LATITUDE.

Si le système de programmation LATITUDE fonctionne mal et nécessite une réparation, les règles qui suivent assureront l'efficacité de l'intervention :

1. Laisser la configuration de l'instrument exactement dans l'état où elle se trouvait au moment de la panne. Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
2. Consigner le ou les dysfonctionnements par écrit et en détails.
3. Enregistrer les tracés ou autres éléments illustrant la difficulté, le cas échéant.
4. Avant de retourner un système de programmation LATITUDE à Boston Scientific, veiller à enregistrer toutes les données du GI sur une clé USB, car toutes les données relatives aux patients et au générateur d'impulsions seront effacées du système de programmation LATITUDE en vue de son entretien.
5. Si le système de programmation LATITUDE doit être retourné à Boston Scientific pour un dépannage, enlever la batterie au lithium-ion du programmeur, et emballer le dispositif dans son carton d'origine ou dans un emballage fourni par Boston Scientific. Ne pas inclure la batterie au lithium-ion lors du retour d'un programmeur à Boston Scientific Corporation.
6. Pour obtenir l'adresse d'expédition, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Si le système de programmation LATITUDE ne fonctionne pas correctement, vérifier que les cordons et les câbles électriques sont correctement connectés et en bon état (pas de défaut visible). Les causes possibles des problèmes rencontrés et les mesures correctives sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives.

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
Télémetrie : médiocre, intermittente, ou aucune communication	Logiciel d'application incorrect ou système de programmation LATITUDE incorrect pour le GI.	Installer le logiciel adapté au GI utilisé. Utiliser le système de programmation LATITUDE correct pour le GI interrogé.
		Pour confirmer la compatibilité du GI et du

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
		programmeur modèle 3300, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
	Tête de télémétrie incorrecte	N'utiliser que la tête de télémétrie (modèle 6395) pour GI transveineux
	Mauvaise connexion entre le programmeur et une tête de télémétrie	Déconnecter, puis reconnecter la tête de télémétrie au programmeur. N'utiliser que la tête de télémétrie (modèle 6395) pour GI transveineux.
	Programmeur fonctionnant sur batterie uniquement	Brancher le programmeur au courant alternatif pour améliorer les performances de la télémétrie.
	Émissions radioélectriques excessives en provenance de l'équipement	Repositionner le système de programmation LATITUDE. Voir également la section sur les problèmes de bruits : ECG.
	Communication télémétrique incomplète avec la tête de télémétrie modèle 6395	Repositionner la tête de télémétrie modèle 6395 au-dessus du GI ; répéter l'interrogation.
		Retourner la tête de télémétrie. Déconnecter et reconnecter la tête de télémétrie. Mettre le programmeur hors tension puis sous tension. Répéter l'interrogation.
		Utiliser un autre programmeur modèle 3300 ou une autre tête de télémétrie modèle 6295. Répéter l'interrogation.
		Si cela ne règle pas le problème, contacter

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
		Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
	Obstruction du signal RF de télémétrie	Vérifier l'absence de tout obstacle sur la « ligne de communication » entre le système de programmation LATITUDE et le GI. Répéter l'interrogation.
	Interférence avec le signal RF de télémétrie	Repositionner le système de programmationLATITUDE. Débrancher les périphériques USB. Répéter l'interrogation.
	Échec de Télémétrie RF	Repositionner la tête de télémétrie modèle 6395 au-dessus du GI transveineux et répéter l'interrogation.
		Pour la programmation du GI transveineux, la tête de télémétrie S-ICD (modèle 3203) peut être utilisée comme antenne supplémentaire.
Version obsolète du logiciel du système de programmation LATITUDE	Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.	
Problèmes de bruits : ECG	Connexions du patient défectueuses	Revérifier que les sondes du patient sont bien en contact avec la peau et positionnées correctement sur les membres. Confirmer que l'entraînement de la jambe droite est connectée Consulter les manuels des ECG pour connaître des techniques d'ECG additionnelles.

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
	Émissions radioélectriques excessives en provenance de l'équipement	<p>Vérifier la présence d'un équipement électrique sous tension superflu à proximité. Éloigner du patient et/ou du système de programmation LATITUDE tous les équipements superflus ou les arrêter.</p> <p>Acheminer le câble ECG à l'écart de toute source de bruit potentielle, telle qu'un autre équipement et le câblage associé pour inclure des cordons de courant alternatif (c.a.).</p> <p>Relier le programmeur à la masse du lit patient conducteur (lorsque applicable) en utilisant un câble USB de mise à la terre. Entrelacer l'excédent de longueur de la sonde ECG lorsque cela est possible. Consulter les manuels des ECG pour connaître des techniques d'ECG additionnelles.</p> <p>Vérifier que la résistance de terre des prises du bâtiment est inférieure à 10 Ω, lorsqu'elle est mesurée avec des techniques à impédance faible entre les différentes prises ainsi qu'entre les prises et d'autres points de la pièce mis à la terre (par ex. connecteur à la masse de la pièce, conduite d'eau froide, table d'examen, etc.).</p>
Télémetrie : interférence	Interférence nocive causée par le système de programmation LATITUDE ou influence négative d'autres appareils RF sur	Réorienter ou repositionner les appareils.

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
	le système de programmation LATITUDE	Augmenter la distance de séparation entre les dispositifs.
		Raccorder l'équipement à une sortie de circuit différent ou l'utiliser sur batterie.
		Contacteur Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
Marqueurs de choc absents lors de l'administration d'un choc	La présence de bruits pendant l'administration du choc risque d'empêcher la réception du marqueur de choc à la distance téléométrique maximum de 6 cm (2,35 in)	Examiner l'ECG de surface pour confirmer que le choc a été délivré, si disponible. Consulter le Registre des arythmies du GI pour confirmer la délivrance du choc.
L'horloge affichée n'est pas toujours à l'heure après avoir été réglée	Batterie de l'horloge interne faible	La batterie de l'horloge interne n'est pas remplaçable sur place. Retourner le système de programme LATITUDE à Boston Scientific pour le remplacement de la batterie de l'horloge interne.
Impossible d'imprimer vers une imprimante USB	Non connecté correctement	Vérifier les branchements du câble USB entre l'imprimante et le programmeur.
	Pas d'alimentation	Vérifier la connexion de l'alimentation de l'imprimante.
	Imprimante non reconnue	Reconnecter l'imprimante au port USB, puis attendre 30 secondes pour que le système reconnaisse l'imprimante avant d'envoyer des fichiers vers l'imprimante.
L'écran tactile ne répond pas ou s'éteint	Sélection de boutons inactifs de l'écran tactile	Sélectionner des boutons actifs.

Tableau 3. Causes possibles des problèmes rencontrés avec le système de programmation LATITUDE et mesures correctives. (suite)

Manifestation	Cause possible	Mesure corrective
	Écran tactile hors service	<p>Éteindre, puis rallumer le système de programmation LATITUDE.</p> <p>Ne pas toucher l'écran pendant la mise sous tension du programmeur, afin d'éviter que la zone touchée ne réagisse plus par la suite au contact du doigt.</p>
		Si cela ne règle pas le problème, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
Le système de programmation LATITUDE ne répond pas	Système de programmation LATITUDE hors service	<p>Éteindre, puis rallumer le système de programmation LATITUDE.</p> <p>Si cela ne règle pas le problème, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.</p>
Mauvais affichage du moniteur externe	Connexion du câble/ adaptateur au DisplayPort	Retirer et réinsérer le câble/l'adaptateur dans le DisplayPort afin de resynchroniser le signal vidéo.

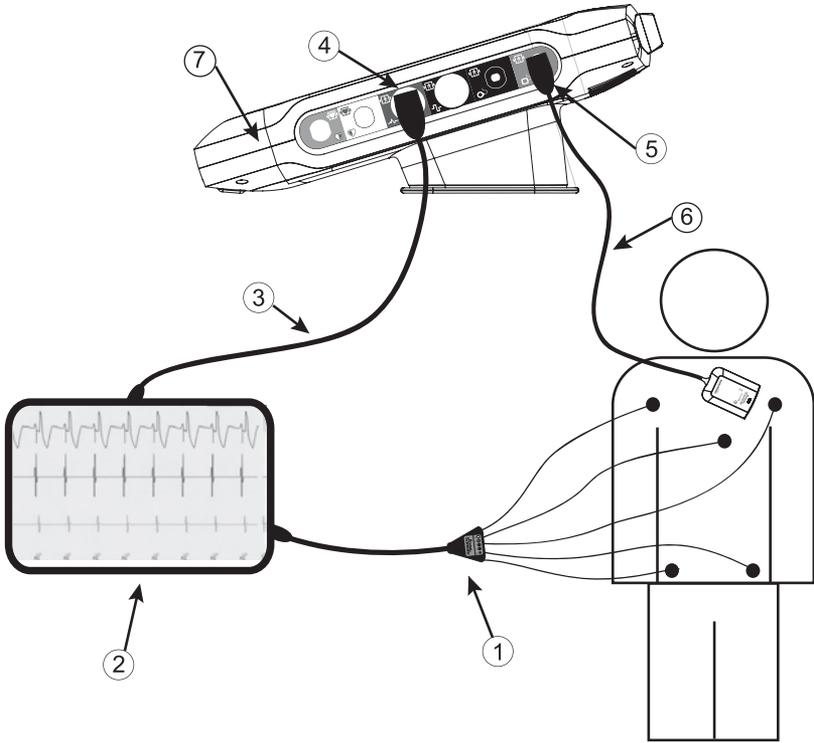
MANIPULATION

Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adéquat pour une utilisation dans des hôpitaux et sur des sites industriels (CISPR 11 classe A).

L'utilisation d'un moniteur ECG externe avec le programmeur modèle 3300

Utiliser les accessoires suivants pour procéder à la configuration décrite dans cette section :

- Câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3154)¹³
- Câble esclave ECG-BNC (modèle 6629)
- Tête de télémétrie (modèle 6395) pour GI transveineux



[1] Câble ECG (modèle 3154/3153), [2] Moniteur ECG, [3] Câble esclave ECG-BNC, [4] Connecteur ECG du programmeur, [5] Connecteur de la tête de télémétrie du programmeur modèle 6395, [6] Tête de télémétrie (modèle 6395), [7] Système de programmation LATITUDE (vue latérale droite)

Figure 32. Configuration du Moniteur ECG Externe

Pour afficher un tracé sur un moniteur ECG externe et sur le programmeur, configurer l'équipement tel qu'illustré dans la Figure 32 Configuration du Moniteur ECG Externe en page 66.

Dans l'exemple de la Figure 32 Configuration du Moniteur ECG Externe en page 66, le signal de l'ECG surface parcourt l'itinéraire suivant pour un patient équipé d'un générateur d'impulsions transveineux :

1. Câble patient pour ECG à dérivations fixes (modèle 3154)¹⁴
2. Moniteur ECG externe

13. Pour le Canada et la Chine uniquement, utiliser le câble ECG (modèle 3153).
 14. Pour le Canada et la Chine uniquement, utiliser le câble ECG (modèle 3153).

3. Câble esclave ECG-BNC (modèle 6629)
4. Connecteur ECG du programmeur
5. Connecteur de tête de télémétrie du programmeur (modèle 6395) (utilisé pour la programmation du GI transveineux)
6. Tête de télémétrie (modèle 6395) pour la programmation du GI transveineux
7. Programmeur modèle 3300

Protection de l'environnement et mise au rebut

Renvoyer le système de programmation LATITUDE et les accessoires à Boston Scientific lorsqu'ils ont atteint la fin de leur durée de vie utile afin qu'ils soient éliminés de manière appropriée.

Avant de retourner un système de programmation LATITUDE à Boston Scientific, veiller à enregistrer toutes les données du GI sur une clé USB, car une fois celui-ci arrivé chez Boston Scientific, toutes les données relatives aux patients et au générateur d'impulsions seront effacées du système de programmation LATITUDE.

REMARQUE : *Le programmeur doit être retourné sans la batterie. Voir "Recyclage de la batterie" en page 56 pour plus d'informations.*

ATTENTION :



La batterie modèle 6753 est une batterie au lithium-ion et est donc considérée comme un produit dangereux lors de l'expédition. Ne pas retourner pas la batterie modèle 6753 à Boston Scientific. Mettre au rebut la batterie conformément aux réglementations locales. Si la batterie doit être expédiée, contacter votre expéditeur local pour obtenir les instructions et les conditions d'expédition.

Symboles sur les emballages et les dispositifs :

Les symboles suivants peuvent figurer sur les étiquettes, les emballages et les périphériques du système de programmation LATITUDE.

Tableau 4. Symboles sur les emballages et les dispositifs :

Symbole	Description
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Numéro d'assemblage
	Fabricant

Tableau 4. Symboles sur les emballages et les dispositifs : (suite)

Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication
	Rayonnement électromagnétique non ionisant ; voyant lumineux de la télémétrie ZIP
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter les instructions d'utilisation
	Se conformer aux instructions d'utilisation
	Se conformer aux instructions d'utilisation ; voir www.bostonscientific-elabeling.com
	Australie — Symbole RCM Conforme au régime juridique de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA) en ce qui concerne la CEM des équipements de télécommunication et de radiodiffusion et l'énergie électromagnétique (EEM)
<p data-bbox="184 1008 246 1029">R-NZ</p>	Nouvelle Zélande — Marque de conformité RF
	Japon — Marque Giteki
	Courant alternatif
	Le bouton d'alimentation situé sur le côté gauche du programmeur, et qui est représenté par le symbole de mise en veille
	USB 2.0
<p data-bbox="176 1403 253 1430">3.0 </p>	USB 3.0

Tableau 4. Symboles sur les emballages et les dispositifs : (suite)

Symbole	Description
DP++	DisplayPort
	Port du réseau local (LAN)
	Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203
	Tête de télémétrie modèle 6395
	PSAVG
	PSA OD, VD
	Pièce de type CF résistant à la défibrillation
	Pièce de type BF résistant à la défibrillation
	Connecteur de câble ECG
	Connexions futures
	Marquage indiquant que des tests de conformité aux normes de sécurité reconnus nationalement ont été effectués
	Le bouton SEC. rouge du programmeur fournit les commandes de la basse tension et de la haute tension en réanimation
	Danger électrique – Ne pas toucher les bornes du connecteur dans le compartiment de la batterie du programmeur pendant le retrait ou le remplacement de la batterie, car une charge électrique est présente.
	Symbole d'avertissement général ISO 7010-W001 pour le connecteur ECG du programmeur
	Indique le risque de décharge électrique ; (ne pas toucher les contacts à l'intérieur du compartiment de la batterie) ; renvoyer à Boston Scientific pour l'entretien
	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ; indique que les équipements électriques et

Tableau 4. Symboles sur les emballages et les dispositifs : (suite)

Symbole	Description
	électroniques font l'objet d'une collecte sélective (c'est-à-dire, ne pas jeter cet appareil à la poubelle)
	Haut
	Attention, fragile
	Conserver au sec
	Ne pas utiliser de crochets
	Limites de température
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Boîte recyclable
	Incompatible IRM
	Symbole du voyant de la batterie
	Bluetooth®
	Connexion de l'alimentation secteur

NORMES EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ, SÉCURITÉ ET CONFORMITÉ

Les normes suivantes s'appliquent au système de programmation LATITUDE.

Normes de sécurité

Le système de programmation LATITUDE a été testé et jugé conforme aux sections relatives à la sécurité des normes suivantes :

- CEI 60601-1:2005/A1:2012
- IEC 80001-1:2010
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R)2012
- EN 60601-1:2006 + A1:2013
- CAN/CSA-C22 N° 60601-1:2014
- EN 62479:2010
- EN 62311:2008

Normes de compatibilité électromagnétique

Le système de programmation LATITUDE a été testé et jugé conforme aux sections applicables des normes de compatibilité électromagnétique (CEM) suivantes :

- CFC Partie 15.209:2016 + 15.207:2016 + 15.249:2016
- IEC 60601-1-2:2014
- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-3 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-27 V2.1.1:2017
- ETSI EN 301 489-31 V2.1.1:2016

Normes applicables au spectre radioélectrique

Le système de programmation LATITUDE est conforme aux sections applicables des normes en matière de spectre radioélectrique :

- ETSI EN 302 195 V2.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-1 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 220-2 V3.1.1:2016
- ETSI EN 300 328 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 839 V2.1.1:2016
- ETSI EN 301 893 V2.1.1:2017

REMARQUE : *Respecter attentivement la CEM lors de l'installation et de l'utilisation du système de programmation LATITUDE, conformément aux instructions de CEM données dans ce manuel. Se reporter aux détails concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques du système de programmation LATITUDE dans le Tableau 6 Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE en page 76 et le Tableau 7 Caractéristiques nominales de la transmission en page 79.*

REMARQUE : Utiliser avec précaution les appareils RF portables et les équipements de téléphonie mobile à proximité du système de programmation LATITUDE. Se reporter aux détails concernant l'immunité électromagnétique du système de programmation LATITUDE dans le Tableau 8 Caractéristiques de connectivité et du réseau en page 80.

Émissions et immunité électromagnétiques

Informations relatives à la norme IEC 60601–1–2:2014

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables des appareils médicaux de catégorie A dans un centre de services de santé spécialisé selon la norme ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 [or BS EN 60601-1-2:2015 ou selon la directive 90/385/CEE concernant les appareils médicaux implantables actifs]. Ces tests montrent que l'appareil fournit une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un environnement hospitalier type. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

Industry Canada (IC)

Ce dispositif est conforme aux Spécifications des normes radionumériques (RSS). Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas générer d'interférences nocives, et
2. il doit accepter les interférences reçues, y compris elles qui pourraient entraîner un fonctionnement indésirable.

PRECAUTION : Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'elle ne soit approuvée par Boston Scientific. Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Boston Scientific peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Ce dispositif ne doit pas interférer avec les stations fonctionnant dans la bande 400 150 à 406 000 MHz dans les services d'assistance météorologique, de satellite météorologique et d'exploration de la Terre par satellite et doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Les détails concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques sont fournis dans le Tableau 5 Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique en page 72.

Tableau 5. Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique

Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de ce système doit s'assurer que tel est le cas.		
Test	Conformité	Environnement électromagnétique–Conseils
Protection des services de radio ou des autres équipements	CISPR 11 Groupe 1 Classe A	Le système de programmation LATITUDE modèle 3300 n'utilise

Tableau 5. Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (suite)

<p>Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de ce système doit s'assurer que tel est le cas.</p>		
Test	Conformité	Environnement électromagnétique–Conseils
		l'énergie RF que pour communiquer avec le dispositif implanté ou pour les fonctions de connectivité. Ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Protection du réseau public	CISPR 11 Classe A IEC 61000-3-2 IEC 61000-3-3	Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé.
Décharges électrostatiques	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, et air ± 15 kV	
Champ EM RF rayonnée	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Intensité des champs à proximité des équipements de communication RF portables et mobiles	380 à 390 MHz : 27 V/m 430 à 470 MHz : 28 V/m 704 à 787 MHz : 9 V/m 800 à 960 MHz : 28 V/m 1 700 à 1 900 MHz : 28 V/m 2 400 à 2 570 MHz : 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz : 9 V/m	
Champ magnétique à la fréquence secteur nominale	30 A/m	
Salves/transitoires électriques rapides	Entrée en courant alternatif de ± 2 kV SIP/SOP de ± 1 kV	
Surtensions transitoires ligne-ligne	Entrée en courant alternatif de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	

Tableau 5. Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique (suite)

Le système de programmation LATITUDE, modèle 3300, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de ce système doit s'assurer que tel est le cas.		
Test	Conformité	Environnement électromagnétique–Conseils
Surtensions transitoires ligne-terre	Entrée en courant alternatif de $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Perturbations conduites induites par les champs RF	3 V/m de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V/m dans des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont : de 6.765 MHz à 6,795 MHz 13 553 MHz à 13 567 MHz de 26.957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz.
		Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont : 1,8 MHz à 2,0 MHz 3,5 MHz à 4,0 MHz 5,3 MHz à 5,4 MHz de 7.0 MHz à 7,3 MHz de 10.1 MHz à 10,15 MHz de 14.0 MHz à 14,2 MHz de 18.07 MHz à 18,17 MHz de 21.0 MHz à 21,4 MHz de 24.89 MHz à 24,99 MHz de 28.0 MHz à 29,7 MHz 50,0 MHz à 54,0 MHz.
Baisses de tension ^a	0 % de baisse de U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de baisse de U_T pendant 1 cycle et 70 % de baisse de U_T pendant 25/30 cycles à 0°	
Interruptions de tension ^a	0 % de baisse de U_T pendant 250/300 cycles	

a. Interruptions et chutes de tension : U_T désigne la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

SÉCURITÉ DU SYSTÈME DE PROGRAMMATION LATITUDE

Des pratiques de sécurité raisonnables sont nécessaires pour protéger les données patient et l'intégrité du système de programmation LATITUDE lorsque celui-ci est connecté à un réseau. Le programmeur intègre des fonctionnalités qui facilitent la gestion de la sécurité réseau. Ces fonctionnalités fonctionnent en association avec les pratiques de sécurité des hôpitaux et des centres hospitaliers pour assurer un fonctionnement sécuritaire du programmeur et protéger le réseau associé.

REMARQUE : *Toutes les données patient sont cryptées sur le disque dur interne du programmeur et le programmeur intègre des mesures de sécurité réseau pour se protéger contre les attaques malveillantes.*

Logiciel

Tous les logiciels installés ont été approuvés par Boston Scientific et l'installation de logiciels d'usage général n'est pas autorisée. Cela minimise le potentiel d'exposition aux vulnérabilités. Le logiciel interne qui exécute le programmeur est verrouillé contre toute modification et est revérifié à chaque exécution. Chaque fois que des mises à jour de logiciel Boston Scientific sont disponibles, il est recommandé de les installer dès que possible. Les paramètres du programmeur ne doivent être modifiés que sous la supervision d'un technicien agréé Boston Scientific ou d'un membre du personnel de Health Care Delivery.

Gestion des données patient

Se reporter au *Manuel de l'utilisateur de la gestion des données patient (modèle 3931)* pour obtenir des informations additionnelles sur la sécurité.

Réseau

Pour plus d'informations sur la configuration et la mise en réseau en toute sécurité, se reporter au *Manuel de l'utilisateur Réseau et connectivité (modèle 3924)*.

Matériel non pris en charge

Le matériel non pris en charge, y compris les périphériques USB non pris en charge, est ignoré par le programmeur et n'est pas accessible.

Vigilance au niveau de la sécurité

Boston Scientific continue à travailler avec ses partenaires pour analyser les nouvelles menaces et évaluer l'impact potentiel sur le Système de programmation LATITUDE.

Contrôles physiques

Maintenir de bons contrôles physiques sur le programmeur. Un environnement physique sécurisé empêche l'accès aux éléments internes du programmeur. Les périphériques USB connectés au programmeur doivent être contrôlés afin de limiter l'introduction potentielle de logiciel malveillant. Des renseignements personnels sensibles peuvent être conservés sur le programmeur et des précautions appropriées doivent être prises pour protéger le programmeur contre tout accès non autorisé.

Programmeur compromis

Si le programmeur a été compromis par une menace de sécurité, désactiver le programmeur, le déconnecter du réseau, puis redémarrer le système de programmation LATITUDE. Arrêter d'utiliser le programmeur si celui-ci échoue l'autodiagnostic de démarrage ou ne fonctionne pas comme prévu. Pour obtenir une aide complémentaire, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 6. Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE

Caractéristique	Nominal
Classification de sécurité	Système de programmation LATITUDE : Classe I. <ul style="list-style-type: none">• Connexion ECG : Type BF, anti-défibrillation• Connexion de la tête de télémétrie modèle 6395 : Type BF, anti-défibrillation• Connexion de la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 : Type BF, anti-défibrillation• Port de connexion pour usage ultérieur : Type BF, anti-défibrillation• Connexions du câble PSA : Type CF, protection contre la défibrillation• Indice de protection : IPX0
Dimensions	Programmeur sans support : 30,7 cm de profondeur, 34 cm de large, 12,5 cm de haut Avec support (poignée vers le haut) : 24,9 cm de profondeur, 35,1 cm de large, 31,8 cm de haut
Poids (approximatif)	Programmeur (sans batterie ou support) : 3,58 kg Batterie : 0,45 kg Support : 1,28 kg

Tableau 6. Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE
(suite)

Caractéristique	Nominal
Puissance nominale de l'adaptateur d'alimentation modèle 6689	100 à 240 V, 50 à 60 Hz, 1,5 A
Sortie maximale Longueur de câble CC Dimensions	15 V @ 6 A, 90 W 1,53 m 14,94 cm x 6,26 cm x 3,35 cm (5,88 in x 2,46 in x 1,32 in)
Cordon d'alimentation CC (3 broches)	2,05 m, 100 à 240 V
Cycle de fonctionnement	Continu
Température de service	de 10 °C à 32 °C
Température de transport et de stockage	de -20 °C à 60 °C
Humidité de fonctionnement	25 % à 85 % sans condensation
Humidité de transport et de stockage	25 % à 85 % sans condensation
Altitude de fonctionnement	≤ 3 000 m
Pression atmosphérique de stockage et de transport	50 kPa à 106 kPa (7 252 psi à 15 374 psi)
Média externe ; mémoire USB, imprimante	(3) ports USB 2.0 ; (1) port USB 3.0
Support moniteur numérique externe	Connecteur numérique DisplayPort ; Moniteur doit être conforme aux normes en matière d'émissions CISPR 32.
Type de batterie	Lithium-ion, conforme aux normes CEI 62133:2012 et UN38.3
Ethernet : Interface de données	Connecteur Ethernet RJ45 pour l'interface de données
Modulation de données	IEEE 802.3u, à 100 Mbits/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 100BASE-T IEEE 802.3ab, à 1 Gbits/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n et 802.11ac

Tableau 6. Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE (suite)

Caractéristique	Nominal
Câble ECG, modèle 3154	3,9 m à 4,3 m
Câble ECG, modèle 3153 (pour le Canada et la Chine uniquement)	3,9 m à 4,3 m
Performances de l'ECG :	
Amplitude minimum détectée	6,54 μ V
Choix de la sonde	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V
Affichage de la fréquence ventriculaire stimulée et intrinsèque	30 min^{-1} à 120 $\text{min}^{-1} \pm 4 \text{ min}^{-1} \text{ min}^{-1}$ sur une base moyenne de trois battements ; de 120 à 240 $\text{min}^{-1} \pm 8 \text{ min}^{-1}$ sur une base moyenne de trois battements
Impédance d'entrée	$\geq 1,5 \text{ m}\Omega$
Décalage d'électrode toléré	300 mV
Résolution de stockage	500 échantillons/s, 6,54 μ V
Paramètres de filtre pour la résolution de stockage	MARCHE : 0,5 à 40 Hz, $\pm 10 \%$ ou $\pm 0,1$ Hz, selon celle des deux valeurs qui est la plus élevée ARRÊT : 0,05 à 100 Hz, $\pm 20 \%$ ou $\pm 0,02$ Hz, selon celle des deux valeurs qui est la plus élevée
Paramètres du gain	0,5, 1, 2, 5, 10, 20 mm/mV $\pm 25 \%$
Test de sécurité électrique : référence de test selon IEC 62353 (installation, entretien, réparation)	
Test de la liaison à la terre (à la masse)	$\leq 300 \text{ m}\Omega$ avec cordon d'alimentation de 3 mètres maximum
Fuite de l'équipement – méthode directe (pièces accessibles)	$\leq 500 \mu\text{A}$
Courant de fuite du patient – méthode directe	Tête de télémétrie modèle 6395 (BF) $\leq 5\,000 \mu\text{A}$, ECG (BF) $\leq 5\,000 \mu\text{A}$, PSA (CF) $\leq 50 \mu\text{A}$
Caractéristique de sécurité : protection de défibrillation	Jusqu'à 5 000 V

Tableau 6. Caractéristiques nominales du système de programmation LATITUDE (suite)

- Pour les questions concernant le fonctionnement ou la réparation du système de programmation LATITUDE, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel. Seul le personnel de Boston Scientific est autorisé à procéder à la réparation du système de programmation LATITUDE.
- Une fois les tests de sécurité réussis, vérifier que le système de programmation LATITUDE assure toujours les performances essentielles telles que définies au début de ce manuel.

Tableau 7. Caractéristiques nominales de la transmission

Caractéristique	Nominal
Télémetrie ZIP (MICS/MedRadio)	
Bande de fréquences	402 à 405 MHz Medical Implant Communication Service (MICS) Medical Device Radio Communication Service (MedRadio)
Bande passante	< 145 kHz
Modulation	FSK
Puissance rayonnée	25 µW (p.i.r.e.)
Télémetrie ZIP DFS (Dispositifs de réception à faible portée)	
REMARQUE : Cette télémetrie DFS n'est PAS utilisée en Australie et en Nouvelle-Zélande	
Bande de fréquences	869,7 à 870,0 MHz
Bande passante	Bande de fréquence attribuée aux dispositifs à courte portée (DFS)
Modulation	< 120 kHz
Puissance rayonnée	ASK
Catégorie de récepteur	s1,2 mW (p.i.r.e.) 2
Télémetrie ZIP DFS (Dispositifs de réception à faible portée)	
REMARQUE : Cette télémetrie DFS est utilisée uniquement en Australie et en Nouvelle-Zélande	
Fréquence	916,5 MHz
Bande passante	Bande de fréquence attribuée aux dispositifs à courte portée (DFS)
Modulation	< 650 kHz
Puissance rayonnée	ASK s0,75 mW (p.i.r.e.)
Tête de télémetrie modèle 6395 (inductive)	
Bande de fréquences	Émission : 21 kHz Réception : 0 à 100 kHz
Bande passante	< 125 kHz
Modulation	OOK/QPSK
Puissance rayonnée	11,3 dBµA/m @ 10 m
Catégorie de récepteur	3
Bluetooth®	

Tableau 7. Caractéristiques nominales de la transmission (suite)

Caractéristique	Nominal
Bande de fréquences Bande passante Modulation Puissance rayonnée Catégorie de récepteur	2 400,0 à 2 483,5 MHz s1,4 MHz GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK s9,6 mW (p.i.r.e.) 2
Wi-Fi 2,4 GHz La connectivité Wi-Fi n'est pas autorisée en Indonésie.	
Bande de fréquences Bande passante Modulation Puissance rayonnée	2 400,0 à 2 483,5 MHz 20 à 40 MHz IEEE 802.11b/g/n s80 mW (p.i.r.e.)
Wi-Fi 5.0 GHz La connectivité Wi-Fi n'est pas autorisée en Indonésie.	
Bandes de fréquence Bande passante Modulation Puissance rayonnée	5 150 à 5 350 MHz 5 470 à 5 725 MHz 20/40/80 MHz IEEE 802.11a/n/ac s50 mW (p.i.r.e.)

Tableau 8. Caractéristiques de connectivité et du réseau

Caractéristique	Caractéristiques
Spécificités du réseau informatique	
Ethernet	IEEE 802.3u, à 100 Mbits/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 100BASE-TX IEEE 802.3ab, à 1 Gbits/s en mode duplex intégral et semi-duplex sur 1000BASE-T
Wi-Fi	IEEE 802.11g, 802.11n et 802.11ac
Situations dangereuses causées par une panne réseau	Aucune
Configuration du réseau et de la sécurité	
Ethernet	Adressage IP dynamique ou statique
Connectivité Ethernet requise :	
Source URL de destination Nom du protocole Protocole de transport Plage de ports	Programmateur modèle 3300 bostonscientific.axeda.com TLS TCP 443 (sortant)

Tableau 8. Caractéristiques de connectivité et du réseau (suite)

Caractéristique	Caractéristiques
Source URL de destination Nom du protocole Protocole de transport Plage de ports	Programmeur modèle 3300 pool.ntp.org NTP UDP 123 (sortant)
Wi-Fi	Adressage IP dynamique à l'aide des spécifications IEEE 802.11g, 802.11n ou 802.11ac pour se connecter aux réseaux publics/non sécurisés WPA-PSK ou WPA2-PSK
Adresse MAC Ethernet	L'adresse MAC réseau est affichable et le nom d'hôte est modifiable
Protocole Internet	IPv4
Mode Protocole DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol)	Les deux modes sont pris en charge, DHCP manuelle et automatique
Adresse MAC Wi-Fi	Affichable

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Une carte de garantie est fournie avec le système de programmation LATITUDE. Sous réserve de tout accord contraire, le système de programmation LATITUDE demeure la propriété de Boston Scientific et Boston Scientific doit en effectuer toute intervention d'entretien et de réparation. Pour des informations additionnelles concernant la garantie, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant sur la carte de garantie.

Boston Scientific



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

Cardiac Pacemakers Incorporated
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359488-060 FR OUS 2019-11



CE 2797

Authorized 2017

