



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5081-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5081-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Boston Scientific Argentina S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Latitude TM, nombre descriptivo Sistema de programación y nombre técnico Programador de marcapasos, de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-82442233-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-651-513”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de programación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-993 Programador de marcapasos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Latitude TM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de programación LATITUDE está concebido para su uso en entornos clínicos y hospitalarios para la comunicación con los sistemas implantables de Boston Scientific. El software en uso controla todas las funciones

de comunicación del Generador de Impulsos (GI).

Modelos:

Sistema de programación

UPN DESCRIPCION

3300 Sistema de programación (Fabricante 1/2/3)

Accesorios

UPN DESCRIPCION

6395 Pala de Telemetría Inductiva (Fabricante 1/2/3)

6753 Batería (Fabricante 1/2/3)

6689 Adaptador de energía (Fabricante 1/2/3)

3203 Pala de Telemetría (para MICS RF) (Fabricante 2)

6287 Cable de alimentación (Fabricante 1)

6285 Cable de alimentación (Fabricante 1)

6763 Cable de PSA reesterilizable (Fabricante 4)

3154 Cable de ECG (Fabricante 5)

3153 Cable de ECG- contactos fijos para el paciente (Fabricante 6)

663320 Cubierta para sonda intraquirúrgica (Fabricante 7)

6755 Pie (Fabricante 3)

Período de vida útil: * La vida de servicio esperada del programador es de 15 años.

* La vida útil de la cubierta para sonda intraquirúrgica es de 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad. Accesorios por separado.

Método de esterilización: La Cubierta para sonda intraquirúrgica es esterilizada por Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Plexus Manufacturing Solutions

Nombre del fabricante 2: Plexus Corp.

Nombre del fabricante 3: Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V.

Nombre del fabricante 4: Amphenol Alden Products Company

Nombre del fabricante 5: Affinity Medical Technologies

Nombre del fabricante 6: Phillips Medisize Costa Mesa LLC

Nombre del fabricante 7: Microtek Dominicana S.A.

Lugar de elaboración:

Dirección 1: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

Dirección 2: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

Dirección 3: Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México 45010.

Dirección 4: Bldg 21 1st Liao Keng Industrial Zone, Shi Yan Steen Bao An District, Shenzhen China 518108.

Dirección 5: 3545 Harbour Boulevard, Costa Mesa, California, 92626, Estados Unidos.

Dirección 6: 3545 Harbour Boulevard Ste 150, Costa Mesa, CA, Estados Unidos, 92626.

Dirección 7: Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, República Dominicana 11606

Expediente N° 1-47-3110-5081-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 20:42:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 20:42:05 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS



BOVERI María De Las Mercedes
CUIL 23230849404

LATITUDE™

Sistema de programación 3300

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-513
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Plexus Manufacturing Solutions

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

o

Fabricante 2: Plexus Corporation

Dirección: 2400, Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

o

Fabricante 3: Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V.

Dirección: Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México
45010.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Número de serie: SN (símbolo) XXXXXXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Este dispositivo no debe tirarse a la basura (Símbolo)

No seguro en RM (símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACION DE LOS RÓTULOS

-ACCESORIOS-

NOMBRE DEL ACCESORIO
DESCRIPCION DEL ACCESORIO

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-513
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante 1: Plexus Manufacturing Solutions

Dirección: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

o

Nombre del fabricante 2: Plexus Corp.

Dirección: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

O

Nombre del fabricante 3: Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V.

Dirección: Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México 45010.

O

Nombre del fabricante 4: Amphenol Alden Products Company

Dirección: Bldg 21 1st Liao Keng Industrial Zone, Shi Yan Steen Bao An District, Shenzhen China 518108.

O

Nombre del fabricante 5: Affinity Medical Technologies

Dirección: 3545 Harbour Boulevard, Costa Mesa, California, 92626, Estados Unidos.

O

Nombre del fabricante 6: Phillips Medisize Costa Mesa LLC

Dirección: 3545 Harbour Boulevard Ste 150, Costa Mesa, CA, Estados Unidos, 92626.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXX
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de fabricación XX-XX-XXXX

Para utilizar con el sistema de programación LATITUDE™ modelo 3300

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

Desecharse con residuos electrónicos (Símbolo)

Los médicos deben haber recibido formación o deben tener experiencia en el implante de dispositivos y en los procedimientos de seguimiento.

Reciclaje de Litio (Símbolo)

Temperatura: -20°C a 60°C (símbolo)

FUNDA PROTECTORA DE SONDA INTRAOPERATORIA

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651-513
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Microtek Dominicana S.A.

Dirección: Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, República Dominicana 11606.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) 663320
Lote: LOT (símbolo) XXXXXXXX
Fecha de vencimiento XX-XX-XXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)
No usar si el envase está dañado (Símbolo)
Estéril. Esterilizado por Oxido de etileno (Símbolo)
No reesterilizar (Símbolo)
No reutilizar. Producto para un solo uso (Símbolo)
No fabricado con latex natural (Símbolo)

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INSTRUCCIONES DE USO

LATITUDETM **Sistema de programación 3300**

Dir.Téc.: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)
Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-651- 513
Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante 1: Plexus Manufacturing Solutions

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

o

Fabricante 2: Plexus Corporation

Dirección: 2400, Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

o

Fabricante 3: Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V.

Dirección: Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México 45010.

Importador: Boston Scientific Argentina S.A

Dirección: Lafayette 1502, C1286AEB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono: (54-11) 7090-0200

Referencia: REF (símbolo) XXXX

Consultar las instrucciones de uso (Símbolo)

No usar si el envase está dañado (Símbolo)

No seguro en RM (símbolo)

Este dispositivo no debe tirarse a la basura (Símbolo)

El programador modelo 3300 es el dispositivo de programación del sistema de programación LATITUDE, que es un sistema portátil para la gestión del ritmo cardíaco diseñado para su empleo con sistemas de Boston Scientific específicos, es decir, generadores de impulsos (GI) implantables y cables.

Advertencias

SISTEMA DE PROGRAMACION 3300

- Uso de cables y accesorios no especificados.

El uso de cualquier tipo de cables o accesorios distintos a los proporcionados o especificados por Boston Scientific con el sistema de programación LATITUDE podría hacer que aumenten las emisiones electromagnéticas, que disminuya la inmunidad electromagnética o provocar la descarga eléctrica del sistema de programación LATITUDE.

Cualquier persona que conecte dichos cables o accesorios al sistema de programación LATITUDE, incluido el uso de MSO (regletas de varios enchufes), puede estar configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos de CEI/EN 60601- 1, cláusula 16 para sistemas eléctricos médicos.

- Equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF).

Mantenga todas las comunicaciones de RF (incluidas las periféricas como antenas, palas y cables) al menos a 30 cm (12 pulgadas) alejadas del programador modelo 3300, incluidos los cables especificados por Boston Scientific, para evitar la degradación del funcionamiento de este equipo.

- Contactos del conector.

No toque simultáneamente al paciente y ni cualquier conector o conductor expuesto accesible del sistema de programación LATITUDE.

- Descarga eléctrica.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conecte el adaptador de alimentación del programador, modelo 6689, únicamente a una toma de alimentación con toma de tierra.

- Acceso a la batería.

Al acceder a la batería, asegúrese de que la alimentación del programador está desconectada. No toque los terminales del conector del compartimento de la batería al retirarla o sustituirla, ya que hay presente una carga eléctrica.

- Descargas electrostáticas.

El sistema de cables de PSA está en contacto eléctrico con el corazón y la sangre del paciente.

- No toque los clips metálicos del cable del paciente o el cable de estimulación. Las corrientes eléctricas pueden ser peligrosas para el paciente y para el usuario.

• Descargue cualquier carga estática sobre su persona tocando una superficie de metal con toma a tierra antes de tocar al paciente, los cables del paciente o el dispositivo.

- Corrientes eléctricas.

Las conexiones de cable de PSA sin utilizar en contacto con superficies conductoras pueden inducir corrientes eléctricas en el corazón del paciente.

- Conecte las conexiones de cable sin utilizar al área quirúrgica cerca del paciente o desconecte los cables sin utilizar del sistema.

- Electrocauterio.

El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro con el electrocauterio.

• Aunque el dispositivo está diseñado y probado para ser seguro con el electrocauterio, el electrocauterio puede inducir corrientes eléctricas en los cables de PSA que pueden dirigirse al corazón del paciente. Sin embargo, Boston Scientific recomienda que el programador se coloque lejos del sistema de electrocauterio y los componentes asociados tanto como sea posible para minimizar la introducción de ruido en los cables del sistema de programación LATITUDE y en el paciente.

- Nunca apile el programador encima del sistema de electrocauterio o sus componentes asociados.

- No coloque los cables o componentes de electrocauterio cerca del programador o cables y componentes asociados.
- Siempre que sea posible, desconecte los cables de PSA de los cables de estimulación al llevar a cabo un procedimiento de electrocauterio.
- Si el programador está conectado al paciente durante un procedimiento de electrocauterio, compruebe su funcionamiento después del mismo.
- Si el programador experimenta un problema que provoca un estado de error, este necesita apagarse y encenderse. Durante el reinicio, que dura hasta un minuto, no habrá soporte de estimulación. Por este motivo, debe tener disponible un recurso de estimulación/PSA de seguridad en caso de que se aplique electrocauterio.

• Ubicación del sistema de programación LATITUDE.

Debe evitarse el uso del programador modelo 3300 adyacente o apilado junto con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse si este y el resto de equipos están funcionando con normalidad.

- El sistema de programación LATITUDE debe permanecer fuera del campo estéril.

El programador no es estéril y no se puede esterilizar. Evite que el dispositivo entre en la zona estéril de un entorno de implante.

- Señales fisiológicas.

El funcionamiento del sistema de programación LATITUDE con señales fisiológicas que estén por debajo de la amplitud mínima detectable puede provocar resultados inexactos.

- El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM. El sistema de programación LATITUDE no es seguro en RM y debe permanecer fuera de la zona III (y más allá) del sitio de IRM, tal como define el American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices. El sistema de programación LATITUDE no debe llevarse bajo ninguna circunstancia a la sala en la que se encuentre el escáner para la IRM, a la sala de control ni a las zonas III o IV del área de IRM.

- Inducción.

Al activar la estimulación por ráfagas del PSA, que puede provocar arritmias imprevistas, tenga siempre un equipo de emergencia cardíaca (p. ej., marcapasos externo, desfibrilador externo) en estado operativo y disponible para ofrecer soporte vital inmediato.

- Plantéese el uso de medidas adicionales preventivas en pacientes donde una aceleración o pérdida del ritmo podría provocar un riesgo potencialmente mortal.
- Desfibrilación externa.

El sistema de programación LATITUDE está diseñado y probado para ser seguro en caso de desfibrilación.

- Aunque el programador está diseñado y probado para ser seguro en caso de desfibrilación, el paciente puede correr riesgos y el programador puede dañarse.

- El cable de PSA debe desconectarse de los cables antes de utilizar la desfibrilación externa.
- Siempre que sea posible, desconecte todos los cables del paciente al utilizar un equipo de desfibrilación externa.

- Si el sistema de programación LATITUDE se conecta al paciente durante la desfibrilación, confirme que el programador funcione según lo previsto después de la desfibrilación.

- Equipos de estimulación externa.

Si el paciente depende de un marcapasos y el programador se encuentra con un fallo, la operación de estimulación continúa, a menos que se encontrara un fallo en el propio componente PSA. Por este motivo, tenga siempre disponible equipo de estimulación externa por si el paciente lo necesita.

- Pérdida de alimentación.

El funcionamiento del programador con una batería interna agotada o sin ella puede suspender el funcionamiento del programador si la alimentación de CA se interrumpe temporalmente.

- Si se utiliza una batería opcional, no utilice una batería no adecuada o agotada. Para ofrecer seguridad adicional al paciente, cuando el indicador de nivel de la batería muestre un 25 % o menos, conecte el programador a una fuente de alimentación de CA.

- Cuando esté funcionando con la alimentación de la batería, no trate de sustituirla.

- Cuando la batería alcanza el 25 % de agotamiento, aparece un mensaje de atención amarillo en la pantalla del programador. Cuando la batería alcanza el 10 % de agotamiento o menos, aparece un mensaje de advertencia rojo. Al llegar al 5 %, aparece otro mensaje de advertencia rojo seguido de un apagado automático de 60 segundos.

- Pérdida de soporte de estimulación.

Lleve siempre un equipo de estimulación cardiaca externa en estado operativo y disponible para ofrecer soporte vital inmediato.

- Al principio, cuando se enciende el programador, las funciones de estimulación se desactivan mientras se desarrolla la prueba de autodiagnóstico. No es posible realizar estimulación durante la prueba de autodiagnóstico, que puede durar hasta un minuto.

- La conexión del cable de PSA al cable incorrecto puede provocar un comportamiento de detección y estimulación poco efectivo, y la pérdida de soporte de estimulación.

- Si el usuario reinicia manualmente el programador, el soporte de estimulación se pierde hasta que el sistema completa su prueba de autodiagnóstico, que puede durar hasta un minuto y el usuario deberá reiniciar manualmente el PSA si lo desea.

- Si no hay ninguna batería puesta, se perderá la capacidad de estimulación si se pierde la alimentación de CA.

- Conducción AV deficiente.

Los modos de estimulación auricular monocameral están contraindicados en pacientes con conducción AV deficiente.

- Si el paciente tiene una conducción AV deficiente, no deben realizarse la programación AAI ni las pruebas de conducción anterógrada.

- Estimulación finalizada de forma brusca.

La finalización de forma brusca de la estimulación puede derivar en periodos prolongados de asistolia en algunos pacientes.

- Disminuya gradualmente la frecuencia de estimulación hasta que se detecte la frecuencia intrínseca del paciente para una transición controlada de estimulación a ritmo intrínseco.

- Pérdida de captura.

La prueba de umbrales de estimulación implica la pérdida de captura. En una pérdida de captura, pueden producirse asistolia y estimulación durante periodos vulnerables.

- Tenga en cuenta el estado de salud del paciente antes de realizar una prueba de umbrales de estimulación.

- Uso de manguitos protectores.

La colocación incorrecta de los manguitos de goma de silicona protectores sobre los clips del cable de PSA puede provocar conexiones eléctricas imprevistas que pueden deteriorar la función del cable y poner en peligro al paciente.

- Antes de conectar los cables, confirme la correcta posición de los manguitos protectores.

- No utilizar cables mojados.

La humedad de los cables mojados puede deteriorar la función del cable y poner en peligro al paciente.

- Exposición a líquidos.

Antes de limpiar y desinfectar las superficies del programador, apague el dispositivo y desconéctelo de la fuente de alimentación externa. Antes de ejecutar el sistema de programación LATITUDE, deje que los agentes de limpieza y desinfección utilizados en el programador se evaporen.

- Emisiones e interferencias.

Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que se necesita normalmente el CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer la protección suficiente para servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario necesite adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo. El sistema de programación LATITUDE puede verse afectado por interferencias de otros equipos, incluso si los otros equipos cumplen con los requisitos sobre emisiones del CISPR.

• **Batería de ion de litio.**

La batería del modelo 6753 es una batería de ion de litio y, por tanto, se considera una mercancía peligrosa en términos de envío. No devuelva la batería del modelo 6753 a Boston Scientific. Deseche la batería según las normativas locales. Si se tiene que enviar la batería, pídale las instrucciones y los requisitos de envío a su transportista local.

FUNDA PROTECTORA DE Sonda INTRAOPERATORIA

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

Precauciones

General

- Deterioro funcional debido a daño externo. El impacto mecánico, como por ejemplo, la caída del programador sin empaquetar, puede deteriorar de forma permanente el funcionamiento del sistema. No utilice el programador si existe daño aparente. Si se ha producido algún daño, póngase en contacto con Boston Scientific para devolver el programador mediante la información que figura en la contraportada de este manual.
- Sistema de programación. Utilice únicamente el sistema de programación LATITUDE equipado con el software adecuado para programar los GI de Boston Scientific específicos.
- Uso de la pala. Para la telemetría de GI transvenoso, utilice únicamente la pala de telemetría modelo 6395 con el sistema de programación LATITUDE.
- Uso del puntero. Si desea utilizar un puntero, asegúrese de que es un puntero de capacitancia proyectada. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.
- Cables de electrocauterio. Mantenga todos los cables de electrocauterio al menos a 30 cm (12 pulgadas) alejados del sistema de programación LATITUDE para evitar falsas señales debido a la energía de electrocauterio.
- Corriente de fuga. Aunque el equipo externo opcional conectado al programador modelo 3300 debe cumplir los requisitos de corriente de fuga correspondientes para productos comerciales, quizá no cumpla los requisitos de fuga más rigurosos para productos sanitarios. Por ello, todo equipo externo debe mantenerse alejado del entorno del paciente.
- No toque nunca los contactos eléctricos de los paneles laterales del programador modelo 3300 y al paciente, la pala de telemetría o ningún cable al mismo tiempo.
- Temperatura de pala (solo modelo 6395). Los procedimientos de telemetría que superen las 8 horas pueden necesitar un aislante térmico entre el cabezal de la pala de telemetría modelo 6395 y la piel del

paciente, ya que la temperatura del cabezal de la pala puede oscilar de 33 a 41 °C (de 88 a 106 °F).

- Conexiones de PSA. Asegúrese de que los cables están conectados correctamente para su uso deseado; una configuración incorrecta puede provocar sucesos de detección/estimulación que se mostrarán en una cámara diferente en la pantalla. La interfaz de usuario de la aplicación PSA asocia las conexiones de cables específicos con las cámaras AD, VD y VI en la pantalla para admitir las pruebas de las tres cámaras con un mínimo cambio de las conexiones físicas. Las mediciones de PSA guardadas también se marcan automáticamente en base a la cámara en uso en la pantalla. Estas etiquetas puede ajustarlas más tarde el usuario si se decide utilizar una conexión física para probar otras cámaras (por ejemplo, utilizar solo la conexión de VD para probar los cables de AD, VD y VI).
- Clips del conector de PSA. No conecte ninguna conexión de PSA directamente en la piel, bolsillo u otro tejido del paciente.
- Detección ventricular. Durante una sesión de PSA, el comportamiento de detección ventricular está dirigido por la última configuración de estimulación ventricular seleccionada: Solo VD, solo VI o solo BiV.
- Al inicio del sistema, el modo de PSA se establece en ODO (sin estimulación) y la configuración de estimulación ventricular efectiva es BiV.
- Cuando se selecciona un modo sin estimulación (ODO u OVO) en la paleta de modos, la detección se establece en BiV para garantizar que se activa la detección en ambos cables independientemente de la configuración anterior.
- Cable de ECG abierto/corto. La pérdida de señal de ECG en el caso de un cable de ECG abierto/corto puede afectar al diagnóstico y evaluación prolongando el procedimiento o impidiendo que este se complete.
- Compruebe los cables primero y sustitúyalos si están rotos o desgastados.
- Si el cable no funciona correctamente, sustitúyalo.
- Adaptador de alimentación modelo 6689. El adaptador de alimentación se calienta generalmente si se utiliza o está cargando. No coloque el adaptador de alimentación en el bolsillo de almacenamiento del soporte mientras esté en uso o cargando, ya que el reducido espacio no permitirá que el calor se disipe de forma adecuada.
- Ethernet. Si se desea utilizar, conecte el cable Ethernet solo al conector del puerto Ethernet RJ45 del programador modelo 3300. La inserción o retirada del cable Ethernet durante el funcionamiento puede afectar a las funciones de red. La conexión Ethernet RJ45 en el programador modelo 3300 es solo para uso en red de área local (LAN). No se utiliza para una conexión telefónica.
- Telemetría inductiva. El uso del programador solo con la alimentación de la batería puede reducir la distancia de telemetría (de la pala al dispositivo implantado). Si fuese necesario, utilice una fuente de alimentación de CA para mejorar la telemetría inductiva.
- Funcionamiento de la batería durante un almacenamiento a largo plazo. Retire la batería para evitar su descarga al almacenar el programador durante largos periodos (p. ej., meses).
- Exactitud de fecha y hora. La incapacidad para acceder a servidor de hora remoto podría provocar discrepancias en la hora del programador. Como método de seguridad, el representante de Boston Scientific puede establecer la fecha y la hora manualmente.
- Datos del paciente. Los datos del paciente pueden almacenarse en el programador hasta 14 días y deben tomarse las precauciones adecuadas para garantizar la seguridad del programador ante accesos no autorizados.
- Elimine todos los datos del paciente del programador (consulte el manual de usuario de manejo de datos del paciente (modelo 3931) para obtener instrucciones sobre la eliminación) antes de enviar el programador o en cualquier momento en que el programador deje su control directo.
- Conéctese solo a dispositivos Bluetooth® conocidos para reducir las posibilidades de transmisión de los datos del paciente a impresoras o dispositivos no adecuados.

- Dispositivos USB. Los dispositivos USB conectados al programador deben controlarse para limitar la posible introducción de malware.
- Uso de batería de dispositivos externos. El uso de dispositivos externos (USB, monitor de pantalla) agotarán la batería. Para prolongar el funcionamiento del programador, evite el uso de dispositivos externos cuando se utiliza solo la batería y el indicador de nivel de la batería restante es 25 % o menos.
- Software. Asegúrese de que tiene las últimas versiones de software instaladas (véase "Pestaña Actualización de software" en la página 38). Como alternativa, su representante local de Boston Scientific puede proporcionarle actualizaciones de software mediante una memoria USB.
- La pala de telemetría modelo 6395 se proporciona no esterilizada. La pala de telemetría modelo 6395 se proporciona no esterilizada. Quite el embalaje de la pala antes de esterilizarla. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá esterilizar activamente antes del uso o taparse con una funda quirúrgica estéril y desechable (modelo 663320) durante el uso.
- La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se proporciona sin esterilizar. La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se proporciona no esterilizada. Retire el envase de la pala antes de su uso. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá incluir en una cubierta de sonda intraoperatoria (modelo 663320) durante su uso.
- Interferencias eléctricas y magnéticas. No establezca una comunicación telemétrica entre el programador y el GI cuando el programador esté cerca de monitores, equipos de electrocauterio de alta frecuencia y campos magnéticos intensos. La conexión telemétrica podría fallar.
- Uso de antena externa para telemetría RF. La pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 puede utilizarse como una antena adicional para mejorar el funcionamiento de telemetría RF del programador. Si la pala se coloca en un campo estéril, se deberá incluir en una funda quirúrgica estéril y desechable (modelo 663320) durante su uso. Cuando no se utilice la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 para telemetría RF, asegúrese de desconectar la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 del programador para evitar interrupciones de telemetría.
- Modificaciones de equipos. No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que lo apruebe Boston Scientific. Los cambios o modificaciones no aprobados de forma expresa por Boston Scientific podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
- Wi-Fi. La conectividad Wi-Fi no está permitida en Indonesia debido a requisitos de configuración específicos.

Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante

El sistema de programación LATITUDE está concebido para su uso en entornos clínicos y hospitalarios para la comunicación con los sistemas implantables de Boston Scientific. El software en uso controla todas las funciones de comunicación del GI (Generador de Impulsos).

Contraindicaciones

El sistema de programación LATITUDE está contraindicado para su uso con cualquier GI distinto al GI de Boston Scientific. Consulte la documentación del producto asociada al GI que esté interrogando para obtener las contraindicaciones de uso relacionadas con el GI.

La aplicación PSA está contraindicada para su uso con cualquier sistema de programación distinto del sistema de programación LATITUDE modelo 3300 de Boston Scientific.

Los siguientes usos del PSA están contraindicados:

- Con trastornos de conducción AV; estimulación monocameral auricular.
- Con ritmos propios contrapuestos; modos asíncronos.
- Con taquicardia auricular crónica, así como fibrilación auricular crónica o flúter; modos con control auricular (DDD, VDD).

- Con poca tolerancia de frecuencias ventriculares altas (p. ej., con angina de pecho); modos de seguimiento (es decir, modos de control auricular) y tendencia a la taquicardia auricular.
- Uso como marcapasos externo.

Episodios Adversos

No se han descrito.

SISTEMA DE PROGRAMACION 3300

Antes de su uso

Funcionamiento básico

Para que el sistema de programación LATITUDE cumpla el uso para el que está concebido, debe comunicarse con los GI implantables de Boston Scientific. Por tanto, aquellas funciones que pertenezcan a las comunicaciones con el GI implantado mediante palas de telemetría se consideran de Funcionamiento básico.

El funcionamiento del sistema de programación LATITUDE que Boston Scientific considera esencial de acuerdo con las pruebas de compatibilidad electromagnética, de conformidad con CEI 60601-1-2, consiste en la capacidad de:

- interrogar y programar un GI compatible mediante telemetría por palas;
- iniciar un comando ESTIM. STAT de GI, ESTIM. STAT DE PSA, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA para un GI cuando se admita;
- Mostrar electrogramas intracardiacos en tiempo real
- Admite interacciones mediante pulsaciones de la pantalla táctil y de los botones
- efectuar estimulaciones y mediciones de la impedancia de los cables mediante la función del analizador del sistema de estimulación (PSA).

NOTA: No es necesario volver a calibrar el sistema de programación LATITUDE ni sus aplicaciones.

Funcionamiento de radiofrecuencia (RF)

Para reducir las emisiones y mejorar el funcionamiento de RF, siga las siguientes directrices:

- No establezca una comunicación telemétrica entre el programador y el GI cuando el dispositivo esté cerca de monitores, equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia y campos magnéticos intensos. La conexión telemétrica (RF o inductiva) podría ser deficiente.
- No enrolle ningún cable alrededor o encima del programador.
- Los cables del panel lateral del médico y el panel lateral del paciente deben guardarse en sus respectivas partes para minimizar el acoplamiento.
- Sitúe los cables directamente lejos del programador cuando sea posible.
- Al utilizar la salida DisplayPort para un monitor digital o de video externo:
 - Mantenga el monitor digital o de video externo y su cable colocados lejos del programador para evitar interferencias eléctricas.
 - Utilice cables blindados de gran calidad con conversiones integrales (p. ej., DisplayPort a HDMI) cuando sea posible.
 - Minimice el uso de adaptadores activos distintos de los identificados por Boston Scientific, ya que pueden crear emisiones que pueden interferir con la telemetría del GI.

Instrucciones de funcionamiento

Preparación para el uso

Nivel de carga de batería y proceso de carga

La batería de ion de litio del programador no se envía cargada. Para cargar la batería, realice los siguientes pasos.

NOTA: Antes de utilizar la batería con el sistema de programación LATITUDE, asegúrese de que la batería está completamente cargada.

1. Conecte la alimentación de CA y encienda el programador. Véase la Figura 3 Panel lateral izquierdo del programador en la página 20.
2. Compruebe la carga de la batería observando el indicador del estado de la pila en la parte superior izquierda de la pantalla, que muestra el porcentaje de carga de la batería.
3. Nominalmente, la carga de la batería puede durar 1-2 horas si la carga de esta es inferior al 30 %.

NOTA: Siempre que el programador permanezca conectado (enchufado a una toma de alimentación de CA), la batería se cargará. El programador no tiene que encenderse para recargar la batería.

Preparar una pala de telemetría

En función del GI que se esté utilizando, prepare la pala adecuada.

Pala de telemetría, modelo 6395

PRECAUCIÓN: La pala de telemetría modelo 6395 se proporciona no esterilizada. Quite el embalaje de la pala antes de esterilizarla. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá esterilizar activamente antes del uso o taparse con una funda quirúrgica estéril y desechable (modelo 3320) durante el uso.

Pala de telemetría S-ICD, modelo 3203

PRECAUCIÓN: La pala de telemetría S-ICD modelo 3203 se proporciona no esterilizada. Retire el envase de la pala antes de su uso. Si se desea utilizar la pala en un campo estéril, se deberá incluir en una cubierta de sonda intraoperatoria (modelo 663320) durante su uso.

Para utilizar la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 como una antena adicional para la telemetría RF, consulte "Prepararse para la Telemetría ZIP (RF)".

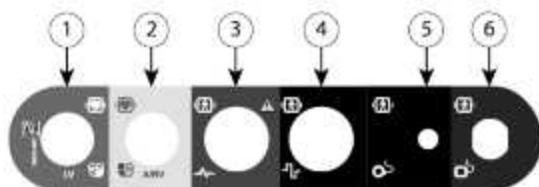
Si fuese necesario, prepare la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 para el campo estéril introduciendo la pala dentro de una funda estéril modelo 663320.

Conexiones de cables

Para las ubicaciones de los conectores, consulte los paneles del lateral derecho e izquierdo del sistema del programador, modelo 3300 (Figura del Panel lateral derecho del programador – paciente- y Figura del Panel lateral izquierdo del programador – médico-).

Realizar conexiones laterales del paciente

Según sea necesario, realice las conexiones siguientes en el lateral derecho del programador.



[1]Cable de PSA del modelo 6763 para VI (verde) [2] Cable de PSA del modelo 6763 para A/VD (gris claro) [3] Cable de ECG del modelo 3154 (gris oscuro) [4] Puerto de conexión para uso futuro (marrón) [5] Pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 (negro) [6] Pala de telemetría del modelo 6395 (azul)

Figura. Panel lateral derecho (paciente)

1. Para mediciones de PSA, conecte el cable de PSA adecuado al conector correspondiente (VI o A/VD).
2. Conecte la pala de telemetría correspondiente en su conector:

- Pala de telemetría, modelo 6395
- Pala de telemetría S-ICD, modelo 3203

NOTA: Con la alimentación de la batería y telemetría por palas, el sistema de programación LATITUDE puede comunicarse con el GI bajo la piel del paciente. En la mayoría de los implantes pectorales, la telemetría es suficiente para comunicarse con el GI. En los implantes abdominales, la distancia puede ser mayor y la alimentación con batería por sí sola puede no ser suficiente para mantener una comunicación fiable. Para lograr una comunicación de telemetría inductiva máxima con el GI, cuente siempre con una fuente de alimentación externa.

3. Conecte el cable del paciente para el ECG de superficie al conector de ECG. Coloque los electrodos de superficie en el paciente con la configuración estándar de tres o cinco cables.

NOTA: La función del ECG puede ser sensible al ruido ambiente de alta frecuencia si las entradas del ECG no están conectadas. Si los electrodos no están conectados al paciente, pueden ser sensibles al ruido ambiental de alta frecuencia y, por lo tanto, ofrecen una señal deficiente. Las frecuencias de trazado del ECG pueden desactivarse si hay ruido excesivo presente.

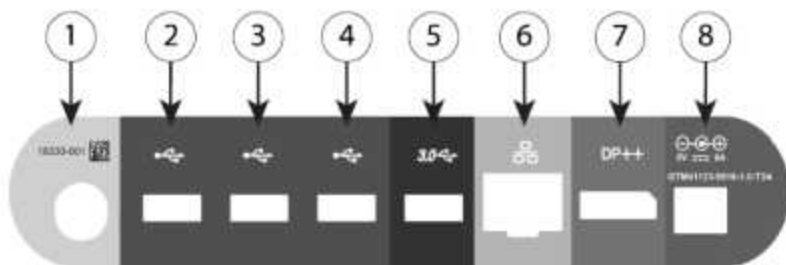
NOTA: La función de ECG está diseñada para su uso durante el reconocimiento del paciente en pruebas tales como las de umbral de estimulación.

NOTA: Si el sistema de programación LATITUDE está cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia, la función del ECG puede mostrar interferencias debidas a ruidos.

4. Si la telemetría RF o MICS no es suficiente, conecte la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 a su conector. La pala de telemetría S-ICD actúa como una antena de RF adicional. Oriente esta pala según sea necesario para mejorar el funcionamiento de la telemetría RF Consulte "Pasos para mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP (RF)".

Realizar conexiones laterales del médico

Cuando sea necesario, haga las conexiones siguientes en el lateral izquierdo del sistema de programación LATITUDE



[1] Botón de alimentación (on/off) (gris claro) [2-4] Puertos USB 2.0 (gris oscuro) [5] Puerto USB 3.0 (azul) [6] Puerto Ethernet (naranja) [7] Salida DisplayPort (rojo-naranja) [8] Conexión de alimentación CC para adaptador de alimentación modelo 6689 (verde)

Figura. Panel lateral izquierdo (médico)

1. Conecte el cable de alimentación a la toma CC del panel izquierdo del programador.
2. Para conectar una impresora USB externa, conecte el cable USB correspondiente (2.0 o 3.0) al puerto USB correspondiente del programador. A continuación, asegúrese de que la impresora está conectada a una fuente de alimentación externa.

NOTA: Conecte la impresora al puerto USB y, a continuación, espere 30 segundos a que el sistema reconozca la impresora antes de enviar archivos a esta.

NOTA: El sistema de programación LATITUDE dispone de conexión Bluetooth®, que se puede utilizar para conectarse a las impresoras compatibles con Bluetooth®. Consulte el manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924) para obtener información adicional sobre la configuración y el uso.

3. Utilice el conector de salida DisplayPort para conectar un monitor externo. A continuación, asegúrese de que el monitor está conectado a una fuente de alimentación externa.

4. Para conectarse a una red LAN, conecte un cable Ethernet al puerto Ethernet.

NOTA: Conecte el cable Ethernet solo al conector del puerto Ethernet RJ45 del programador modelo 3300.

NOTA: Deben completarse pasos adicionales al utilizar comunicaciones Bluetooth® o LAN. Consulte el manual del usuario de red y conectividad (modelo 3924) para obtener información adicional.

5. Asegúrese de que el cable del adaptador de alimentación está conectado al puerto CC del lateral izquierdo del programador y que el cable de alimentación está conectado al adaptador de alimentación.

NOTA: Asegúrese de que la parte izquierda del dispositivo esté accesible en todo momento para poder conectar y desconectar el cable de alimentación.

Cables de electrocauterización

Los cables de electrocauterización deben mantenerse al menos a 30 cm (12 pulgadas) alejados del sistema de programación LATITUDE para evitar falsos trazados de pantalla cuando se aplique energía electroquirúrgica.

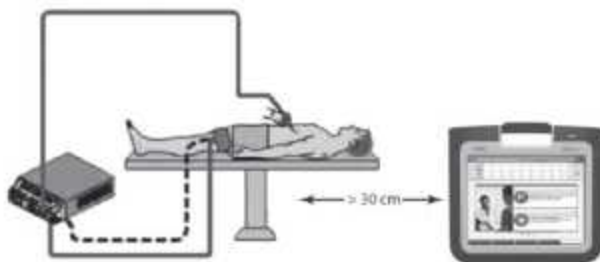


Figura. Distancia de los cables electroquirúrgicos desde el sistema de programación LATITUDE

Prepararse para la Telemetría ZIP (RF)

NOTA: La función de telemetría ZIP no está disponible en todos los GI de Boston Scientific. Para obtener más información, consulte la documentación del producto asociada del GI que esté interrogando.

Para GI que se comunican mediante telemetría ZIP:

1. Para que la comunicación por telemetría ZIP sea óptima, coloque el sistema de programación LATITUDE a menos de 3 m (10 ft) del GI.

2. Quite cualquier obstáculo que haya entre el sistema de programación LATITUDE y el GI.

NOTA: Reorientar o cambiar de posición el sistema de programación LATITUDE puede mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP.

NOTA: La pala de telemetría S-ICD del modelo 3203 puede utilizarse como una tercera antena RF para mejorar el funcionamiento de telemetría RF.

NOTA: Si el rendimiento de la telemetría ZIP no es satisfactorio, use la pala de telemetría del modelo 6395 para interrogar el GI.

Pasos para mejorar el funcionamiento de la telemetría ZIP (RF)

Realice lo siguiente para mejorar el funcionamiento de la telemetría RF:

1. Desconecte todos los cables y palas no utilizados y guárdelos.
2. El resto de cables laterales conectados del paciente (PSA, ECG) deben salir perpendiculares al programador y, en la medida de lo posible, directamente hacia el paciente.
3. EL resto de cables laterales conectados del médico (alimentación, USB, DisplayPot, Ethernet) deben desviarse del paciente.
4. Si hay algún equipo eléctrico (portátil, monitor, etc.) u objetos metálicos adyacentes al programador, aléjelos del programador tanto como sea posible.
5. Acerque el programador al paciente, lo ideal es colocarlo lejos de una ubicación ocupada o concurrida de la sala.
6. Cambie la orientación del programador rotándolo hasta 45 grados hacia la derecha o la izquierda, o colocando el programador en el soporte modelo 6755 opcional.
7. Asegúrese de que el personal de la clínica no se encuentra en la línea de visión entre el programador y el GI implantado.
8. Si la telemetría no es constante, conecte la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 y colóquela a menos de 0,6 m (2 ft) del GI implantado. En el campo estéril, utilice una cubierta de sonda intraoperatoria modelo 663320 y coloque la pala encima del estómago del paciente.
• Cuando no se utilice la telemetría RF, asegúrese de desconectar la pala de telemetría S-ICD modelo 3203 del programador para evitar interrupciones de telemetría.
9. Si la telemetría ZIP no es satisfactoria para un GI compatible con telemetría RF, use la pala de telemetría del modelo 6395 para interrogar el GI.

Inicio

Para encender el sistema de programación LATITUDE:

1. Conecte el cable adaptador de alimentación a la toma CC del panel izquierdo del sistema de programación LATITUDE.
2. Conecte el cable de alimentación de CA en el adaptador de alimentación y en una toma de CA apropiada.
3. Pulse el botón de encendido.

NOTA: Puede llevar hasta un minuto que el programador modelo 3300 complete sus pruebas de autodiagnóstico y muestre la pantalla de inicio. Durante este tiempo, la pantalla puede estar parpadeando o en blanco.

4. Espere a que aparezca la pantalla de inicio.

NOTA: Durante la puesta en marcha del sistema, observe la pantalla para ver los mensajes. Si aparece un mensaje de error, no utilice el dispositivo; escriba una descripción detallada del mismo y póngase en contacto con Boston Scientific, cuya información encontrará en la contraportada de este manual.

5. Cuando el inicio se complete, el sistema está listo para utilizarse.

La pantalla táctil del programador le permite seleccionar elementos como botones, casillas de verificación y pestañas que se muestren en la pantalla.

Solo se puede seleccionar un elemento a la vez.

PRECAUCIÓN: Si desea utilizar un puntero, asegúrese de que es un puntero de capacitancia proyectada. El uso de cualquier otro objeto podría dañar la pantalla táctil.

Cuando el sistema de programación LATITUDE esté encendido, la ventana Iniciar aplicación muestra una barra de progreso a medida que se carga el software. Normalmente, este proceso puede durar hasta un minuto. Cuando finalice, la pantalla principal muestra:

- El área de estado muestra el estado de carga de la pila y los indicadores de conectividad de W-Fi, Ethernet y Bluetooth®
- La pantalla de trazado de cables, que puede mostrar hasta cuatro trazados de cables para la evaluación del paciente como ECG superficial o un PSA
- Hay dos botones (Instantánea y Registrador en tiempo real) en la parte superior de la pantalla para capturar los registros en tiempo real de los trazados de cables durante la actividad de ECG, GI y PSA
- El botón de PSA activa la aplicación PSA.
- El botón Quick Start inicia la comunicación de GI para leer una aplicación de GI específica
- El botón de Manejo de datos del paciente accede a los datos del paciente para exportarlos, imprimirlos, transferirlos y borrarlos
- El botón Ampliar trazados amplía el área de trazado de cables para rellenar la ventana de la pantalla y ofrece información adicional.

En la parte inferior de la pantalla se encuentra lo siguiente:

- El botón Utilidades, que permite acceder a información sobre el sistema de programación LATITUDE y a funciones de configuración que el usuario puede utilizar antes de entrar en el programa de la aplicación
- El botón Acerca de, que permite al usuario ver, imprimir o guardar en una memoria USB la información de la configuración del sistema de programación LATITUDE (aplicaciones instaladas en el sistema y sus números de versión asociados)
- El botón Seleccionar GI, que permite seleccionar e iniciar la aplicación de software del GI deseado e incluye la opción MODO DEMO para aplicaciones de GI
- El botón Registro en tiempo real, que proporciona acceso al registro de varios sucesos de ECG superficial y PSA
- La fecha y la hora están situadas en la parte inferior central de la pantalla.

Botón de PSA

El botón de PSA en la esquina superior derecha de la pantalla de inicio cambia la vista de pantalla y activa la aplicación de PSA.

Quick Start (botón)

El botón Quick Start de la pantalla principal se utiliza para identificar e interrogar automáticamente el GI implantado.

Botón Manejo de datos del paciente

La aplicación Manejo de datos del paciente le permite exportar, transferir, imprimir, leer o borrar datos de paciente que se hayan guardado en el disco duro del programador o en una memoria USB. Consulte el manual del usuario de manejo de datos del paciente, modelo 3931, para obtener detalles e instrucciones sobre el uso de esta aplicación.

Botón STAT para GI transvenosos

El botón STAT se encuentra en la esquina superior derecha del programador modelo 3300.

Al pulsar el botón STAT se producen las siguientes acciones:

- Cuando el GI está en modo almacenamiento, apagado o solo monitor, se administra DESC. STAT o ESTIM. STAT DE GI. Si se administra DESC. STAT o ESTIM. STAT DE GI en almacenamiento, el modo taquicardia cambia a apagado.
- Cuando se encuentra en una comunicación de telemetría con un GI de alta tensión (DAI o TRC-D), aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando ESTIM. STAT DE GI, DESC. STAT o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra una opción ESTIM. STAT DE PSA.

- Cuando se encuentra en una comunicación de telemetría con un GI de baja tensión, aparece una ventana emergente que permite al usuario iniciar un comando ESTIM. STAT DE GI o DESVIAR TERAPIA. Si hay una sesión de PSA en curso, también se muestra una opción ESTIM. STAT DE PSA.
- Cuando no se encuentra en una comunicación con un GI, aparece un botón Interrogar con texto que solicita al usuario realizar Quick Start para intentar identificar el dispositivo. Una vez que se encuentre en una sesión con un dispositivo transvenoso implantado, pulse el botón rojo STAT de nuevo para mostrar las opciones disponibles.
- ESTIM. STAT DE GI: inicia la función ESTIM. STAT de GI para cualquier dispositivo transvenoso compatible (DAI, TRC-D, marcapasos/TRC-P).
- DESC. STAT: inicia la función DESC. STAT DE GI para GI TRC-D y DAI transvenosos de alta tensión compatibles.
- DESVIAR TERAPIA: inicia la función DESVIAR TERAPIA DE GI para cualquier dispositivo transvenoso compatible (DAI, TRC-D, marcapasos/ TRC-P), mientras se encuentra en una sesión de GI, y detiene la terapia pendiente.
- ESTIM. STAT DE PSA: cuando se ha activado una sesión de PSA, configura el PSA con la configuración y funciones de ESTIM. STAT.

NOTA: Todos los comandos de funciones de emergencia solicitan al usuario que salga e inicie una nueva sesión.

Los botones de la fila superior (ESTIM. STAT DE GI, DESVIAR TERAPIA y DESC. STAT) se muestran durante una sesión de GI.

Si no se encuentra en una sesión de GI, el botón STAT devuelve el siguiente diálogo sin botones: "No hay sesión de dispositivo activa. Pulse el botón "Interrogar" para iniciar la función Quick Start™."

Si se encuentra en una sesión solo de PSA (sin GI interrogado), aparece el mismo cuadro de diálogo junto con el botón ESTIM. STAT DE PSA.

Iniciar una sesión de GI transvenoso

Se puede iniciar una sesión de GI transvenoso de dos formas:

1. Utilice el botón Quick Start para identificar automáticamente el GI que está conectado al sistema.
2. Utilice el botón Seleccionar GI para seleccionar manualmente en qué aplicación iniciar una sesión con el dispositivo de GI.

Quick Start (botón)

1. Coloque la pala de telemetría modelo 6395 sobre el GI y seleccione el botón Quick Start.
2. Aparecerá una ventana de mensaje que indicará una de las siguientes condiciones, en función del GI implantado:
 - Inicio de la aplicación en curso: si el software de GI implantado está instalado en el sistema de programación LATITUDE, identificará el GI, abrirá la aplicación correcta e interrogará automáticamente el GI.
 - GI no identificado: si se interroga un GI que no sea de Boston Scientific o un GI de Boston Scientific para el que no hay aplicación cargada en este programador, aparece una ventana de mensaje que indica que el GI no está identificado.
 - Los mensajes de ruido y fuera de alcance avisan al usuario de que la pala está fuera de alcance o hay ruido en la telemetría.
3. Para continuar con la sesión de interrogación, consulte la documentación del producto asociada del GI que esté interrogando.

Seleccionar GI (botón)

Uso del botón Seleccionar GI en la parte inferior de la pantalla para interrogar manualmente un GI transvenoso.

NOTA: El botón Seleccionar GI también le permite acceder al MODO DEMO.

1. Coloque la pala de telemetría modelo 6395 sobre el GI y haga clic en el botón Seleccionar GI en la pantalla de inicio.
2. Seleccione el icono que representa la gama de GI deseada.
3. Haga clic en el botón Interrogar en la ventana emergente.
4. Para continuar con la sesión de interrogación, consulte la documentación del producto asociada del GI que esté interrogando.

ECG de superficie

Para ejecutar un ECG superficial:

1. Conecte el cable de ECG al programador modelo 3300.
2. Conecte el cable a los electrodos conectados al paciente.
3. Según sea necesario, utilice los botones de instantánea o registrador en tiempo real para registrar la información de trazado de ECG.

Los trazados de ECG o PSA se mostrarán en la pantalla principal.

Pantalla del ECG

Cuando el cable del paciente para el ECG se conecta al paciente y al programador, la pantalla del ECG muestra señales ECG superficiales sin interrogación de GI.

Si se desea revisar o guardar la información de ECG, utilice los botones de instantánea o registrador en tiempo real para crear un registro en tiempo real.

NOTA: El sistema de programación LATITUDE puede mostrar cuatro frecuencias de trazado usando un máximo de seis cables de extremidades o uno torácico. Si se ha seleccionado esa función, el cable mostrado en la parte superior aparecerá con las marcas de las espículas de estimulación. Para que se visualicen las marcas de las espículas de estimulación correctamente, los electrodos conectados al trazado de la pantalla del cable II deben estar conectados al paciente independientemente del cable que aparezca. La Frecuencia de Superficie mostrará la frecuencia ventricular.

NOTA: La funcionalidad del ECG o del sistema de programación LATITUDE está concebida como apoyo de los diagnósticos relativos a la implantación, la programación y la monitorización de los GI implantables de Boston Scientific.

El sistema de programación LATITUDE no está concebido para servir como monitor de ECG ni como dispositivo para el diagnóstico general.

ADVERTENCIA:

El funcionamiento del sistema de programación LATITUDE con señales fisiológicas que estén por debajo de la amplitud mínima detectable puede provocar resultados inexactos.

Visualización de la pantalla completa del ECG

Para ampliar la visualización del ECG a pantalla completa, seleccione el botón Ampliar trazados en el lateral derecho del área de visualización de trazados y, a continuación, use los siguientes botones de la pantalla para cambiar los valores y el aspecto de los trazados:

- Velocidad de trazado: seleccione la velocidad deseada de visualización del ECG: 0 (parada), 25 o 50 mm/s
- Trazado 1, Trazado 2, Trazado 3 y Trazado 4: seleccione los trazados de los cables que se deben visualizar
- Ganancia: seleccione el valor adecuado para ajustar la ganancia de superficie de los trazados capturados en las impresiones
- Botón Calibrar: transmite un impulso de calibración de 1 mV para que el usuario tenga un punto de referencia para evaluar amplitudes

- Botón Línea base: fuerza el trazado a la línea base y se utiliza normalmente después de una descarga de desfibrilación
- Activar el filtro de superficie: seleccione la casilla para minimizar el ruido del ECG de superficie
- Visualizar las espículas de estimulación: seleccione la casilla para mostrar las espículas de estimulación detectadas, anotadas con una marca en la forma de onda superior
- Mostrar marcadores PG: seleccione la casilla para activar los marcadores de GI cuando se encuentre en una sesión de la aplicación PSA.

NOTA: Los valores tal y como están configurados en la pantalla de inicio serán los valores predeterminados utilizados para los trazados de la aplicación. Los valores correspondientes se pueden cambiar desde la pantalla Selección de trazado en la aplicación. Consulte la documentación del producto asociada al generador de impulsos que esté interrogando para obtener las instrucciones de programación de la aplicación.

Electrograma intracardiaco

En la pantalla del programador pueden visualizarse electrogramas intracardiacos. Los electrogramas intracardiacos y las marcas de sucesos pueden capturarse e imprimirse mediante la función Reg. tiem. real. Para obtener instrucciones detalladas, consulte la documentación del producto asociada del GI que esté interrogando.

Analizador de sistema de estimulación (PSA)

La aplicación PSA se utiliza para evaluar el rendimiento eléctrico y la colocación de sistemas de cables cardiacos durante el implante de dispositivos de gestión del ritmo cardiaco. La aplicación PSA muestra trazados EGM en tiempo real y marcas de sucesos para cada canal habilitado. Los EGM en tiempo real se muestran en la misma pantalla que el ECG superficial, que incluye un indicador de la frecuencia cardiaca. Consulte el manual del usuario del analizador del sistema de estimulación (PSA), modelo 3222 para obtener información adicional sobre cómo utilizar la aplicación PSA del sistema de programación LATITUDE, modelo 3300.

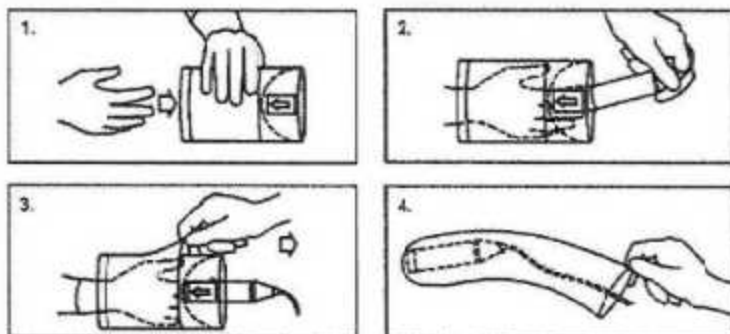
Utilidad de Manejo de datos del paciente

La aplicación Manejo de datos del paciente ofrece la capacidad de generar informes e imprimir, guardar o transferir datos relacionados. Los informes que se pueden imprimir detallan las funciones del GI, los datos almacenados del paciente y los resultados de las pruebas. Los datos de sesión del paciente guardados se pueden volver a consultar más adelante en la sesión del paciente para su análisis (únicamente en determinadas aplicaciones) y guardarse en el disco duro del programador modelo 3300 y/o guardarse en una memoria USB extraíble. También se pueden cifrar.

Consulte el manual del usuario de manejo de datos del paciente, modelo 3931, para obtener información adicional sobre el uso de esta aplicación.

FUNDA PROTECTORA DE SONDA INTRAOPERATORIA

Instrucciones de uso (pictograma)



Manipulación y almacenamiento

SISTEMA DE PROGRAMACION 3300

- Limpieza del programador. No utilice paños abrasivos o disolventes volátiles para limpiar ninguna parte del dispositivo.
- Manejo de imanes. No coloque imanes sobre el programador.
- Presencia de sustancias inflamables. El sistema de programación LATITUDE no es resistente al agua o a explosiones y no se puede esterilizar. No lo use en presencia de mezclas de gases inflamables, incluidos los anestésicos, el oxígeno o el óxido nítrico.
- Desconexión del programador. Para desconectar completamente el programador de la fuente de alimentación, pulse y suelte el botón de encendido para apagar el sistema. A continuación, desconecte el cable de alimentación del lateral del programador.
- Accesibilidad del programador. Asegúrese de que los laterales del programador estén accesibles en todo momento para poder desconectar el cable adaptador de alimentación.
- Batería de ion de litio. La batería de ion de litio modelo 6753 contiene químicos altamente inflamables y debe manipularse con precaución. El uso incorrecto de esta batería puede provocar fuego o explosión. Lea lo que se indica a continuación antes de utilizar esta batería:
 - No exponer la batería a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
 - No perforar la batería, ya que puede derivar en un fuego o explosión. Si la carcasa de la batería está perforada o visiblemente dañada, no intente utilizarla.
 - No golpee la batería ni la someta a impactos fuertes.
 - No sumerja la batería en ningún líquido.
 - No conecte las terminales + y - con cable ni ningún objeto conductor.
 - No desmonte, modifique o repare la batería.
 - Use únicamente el programador modelo 3300 para cargar la batería. El uso de otro cargador de batería puede dañar de forma permanente la batería o incluso provocar un fuego o una explosión.
- Encendido del sistema. Boston Scientific recomienda conectar todos los cables y dispositivos necesarios antes de encender el programador modelo 3300.

FUNDA PROTECTORA DE SONDA INTRAOPERATORIA

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para uso en un solo paciente. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Forma de presentación

Envase conteniendo una unidad (Accesorios por separado).



ARGUELLO Milagros Rocio
CUIL 27270491745



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Boston Scientific Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 15:18:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 15:18:04 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5081-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5081-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Boston Scientific Argentina S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de programación

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

15-993 Programador de marcapasos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Latitude TM

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de programación LATITUDE está concebido para su uso en entornos clínicos y hospitalarios para la comunicación con los sistemas implantables de Boston Scientific. El software en uso controla todas las funciones de comunicación del Generador de Impulsos (GI).

Modelos:

Sistema de programación

UPN DESCRIPCION

3300 Sistema de programación (Fabricante 1/2/3)

Accesorios

UPN DESCRIPCION

6395 Pala de Telemetría Inductiva (Fabricante 1/2/3)

6753 Batería (Fabricante 1/2/3)

6689 Adaptador de energía (Fabricante 1/2/3)

3203 Pala de Telemetría (para MICS RF) (Fabricante 2)

6287 Cable de alimentación (Fabricante 1)

6285 Cable de alimentación (Fabricante 1)

6763 Cable de PSA reesterilizable (Fabricante 4)

3154 Cable de ECG (Fabricante 5)

3153 Cable de ECG- contactos fijos para el paciente (Fabricante 6)

663320 Cubierta para sonda intraquirúrgica (Fabricante 7)

6755 Pie (Fabricante 3)

Período de vida útil: * La vida de servicio esperada del programador es de 15 años.

* La vida útil de la cubierta para sonda intraquirúrgica es de 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad. Accesorios por separado.

Método de esterilización: La Cubierta para sonda intraquirúrgica es esterilizada por Oxido de Etileno.

Nombre del fabricante:

Nombre del fabricante 1: Plexus Manufacturing Solutions

Nombre del fabricante 2: Plexus Corp.

Nombre del fabricante 3: Plexus Electrónica S. de R.L. de C.V.

Nombre del fabricante 4: Amphenol Alden Products Company

Nombre del fabricante 5: Affinity Medical Technologies

Nombre del fabricante 6: Phillips Medisize Costa Mesa LLC

Nombre del fabricante 7: Microtek Dominicana S.A.

Lugar de elaboración:

Dirección 1: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

Dirección 2: 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, Estados Unidos.

Dirección 3: Paseo del Norte N° 4640, Parque Tecnológico de Guadalajara, Zapopan, Jalisco, México 45010.

Dirección 4: Bldg 21 1st Liao Keng Industrial Zone, Shi Yan Steen Bao An District, Shenzhen China 518108.

Dirección 5: 3545 Harbour Boulevard, Costa Mesa, California, 92626, Estados Unidos.

Dirección 6: 3545 Harbour Boulevard Ste 150, Costa Mesa, CA, Estados Unidos, 92626.

Dirección 7: Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas, Santo Domingo, República Dominicana 11606

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-651-513, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5081-20-6