

SCHEDA TECNICA

LabSystem PRO con amplificatore CLEARSIGN II

Poligrafo – EP Recording System



IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

- **Nome Commerciale:** LabSystem PRO
- **Descrizione:**

Il sistema LabSystem PRO è un poligrafo per studi elettrofisiologici ed emodinamici realizzato per l'acquisizione, il monitoraggio, l'analisi, la comparazione e l'archiviazione di segnali elettrocardiografici di superficie, intracardiaci e di segnali di pressione.

- **Codici disponibili, modelli e tipologie:**
 - **Sistema poligrafo LabSystem PRO:**

Codice	Descrizione	Versione software
M00420020810	Computer LS10K (Windows 10 O.S.) e LabSystem PRO EP Recording System Software	V4.0
M00420020340 (fino a esaurimento scorte)	Computer LS9900 (Windows 7 O.S.) e LabSystem PRO EP Recording System Software	v2.7a
M00420020290 (fino a esaurimento scorte)	Computer LS8900 Windows 7 e LabSystem PRO EP Recording System Software	V2.7

- **CND e Codici Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM):**

Tipologia	CND	RDM
LabSystem PRO (tutti i codici)	Z12050703	1318138/R

DESCRIZIONE SINTETICA DEL DISPOSITIVO
Configurazione di base.

Il sistema poligrafo LabSystem PRO nella sua configurazione di base è composto da:

Codice	Prodotto	Descrizione	Unità
CPU & SOFTWARE			
M00420020810	CPU LS10K Win10 SW 4.0	CPU & Software Labsystem PRO	1
MONITOR LCD & VIDEO SPLITTER			
M00420019610	Monitor EIZO 24" LCD	Monitor ad alta risoluzione	2
M004LSPRO200310	HDMI 1X2 Distr. Amplifier	Video Splitter LCD HDMI	2
M004LSPRO200320	Adattatore HDMI	Adattatore Mini Display-HDMI	2
AMPLIFICATORE & JUNCTION BOX (uno tra i 4 modelli di amplificatore)			
M00420020210	Amplificatore CLEARSIGN II	40 canali intracavitari bipolari	1
M00420020220	Amplificatore CLEARSIGN II	80 canali intracavitari bipolari	1
M00420020230	Amplificatore CLEARSIGN II	120 canali intracavitari bipolari	1
M00420020240	Amplificatore CLEARSIGN II	160 canali intracavitari bipolari	1
M00420012500	CLEARSIGN Junction Box	3m	1
STAMPANTE			
M004200404220	Stampante Laser	HP LASERJET PRO M404	1
CAVI DI SEGNALE			
M00420013280	Cavo ECG CLEARSIGN II	3m, color coded	1
M00420010770	Leadwires ECG (box)	Radiotranslucent	1
CAVI E APPARECCHIATURE DI SISTEMA			
M00420012720	Cavo Ethernet	15 m	1
M00420012550	Cavo Stimolatore	15 m	1
M00420020590	Cavo USB	3 m	1
M004LSPRO200380	Cavo HDMI	3 m	2
M0042003580	Cavo HDMI	15 m	4
M0042006900	Cavo alimentazione		5
M004REUPWRCRD20	Cavo alimentazione		2
M00420012970	Trasformatore di isolamento	220-240V	1

Descrizione del sistema hardware/software e componenti opzionali disponibili.

CPU: Computer mod. LS10K:

- Dimensioni fisiche (A x L x P) = 42,5 cm x 19,8 cm x 46,5 cm
- Peso = 15,0 kg
- **Caratteristiche hardware e software:**
 - Microprocessore: Intel® Xeon® E-2176G da 4.70 GHz con 12 MB di Smart Cache
 - RAM: 2 x 8GB DDR4 2400MHz ECC
 - Doppio Hard Disk di tipo SATA da 1 TB, 6Gb/s
 - Scheda grafica duale nVIDIA Quadro™ P400 con 2GB di memoria video GDDR5
 - Drive ottico: CD-RW/DVD±RW Recorder
 - Dispositivi d'ingresso: tastiera dedicata LabSystem PRO; Mouse ottico
 - Interfaccia di rete INTEL con porte Ethernet 10/100/1000 Mbps e connettore duale RJ45
 - Sistema Operativo Windows 10 32-bit, dotato di software per Elettrofisiologia LabSystem PRO v4.0 e dei software applicativi Microsoft Office e Nero 8 Ultra Edition.
- In opzione:
 - Scheda per acquisizione dati fluoroscopia compatibile con tutti gli standard sul mercato [RS-170, NTSC/PAL]



MONITOR: EIZO FlexScan EV2456 24,1" LED ad alta risoluzione, con supporto:

- Dimensioni fisiche (A x L x P) = 35,1-51,0 cm x 53,1 cm x 19,0 cm
- Peso = 3,7 kg (con supporto: 5,7 kg)
- Risoluzione: 1920 x 1200 pixel
- Dot Pitch = 0,270 mm
- I due monitor ad alta risoluzione, ad immagini indipendenti, consentono la contemporanea visualizzazione sia dei segnali in tempo reale che dei segnali di analisi e comparazione.



MONITOR: EIZO FlexScan S2133 21,3" LED ad alta risoluzione, con supporto:

- Dimensioni fisiche (A x L x P) = 45,3-53,5 cm x 46,5 cm x 20,9 cm
- Peso = 5,6 kg (con supporto: 8,6 kg)
- Risoluzione: 1600 x 1200;
- Dot Pitch = 0,270 mm
- I due monitor ad alta risoluzione, ad immagini indipendenti, consentono la contemporanea visualizzazione sia dei segnali in tempo reale che dei segnali di analisi e comparazione.



Oltre ai 2 monitor presenti nella postazione pre-sala, il sistema LabSystem PRO può essere dotato di ulteriori 2 monitor dedicati alla ripetizione delle immagini video nella sala operatoria; inoltre offre la compatibilità, secondo gli standard di comunicazione, con i monitor dedicati alle sale operatorie eventualmente già presenti in loco.

AMPLIFICATORE: CLEARSIGN II

- Dimensioni fisiche (A x L x P) = 28,0 cm x 40,5 cm x 44,5 cm
- Peso = 15,9 kg
- Elevato numero di canali in ingresso:
 - N.12 Canali ECG di superficie filtrabili singolarmente
 - Fino a 320 ingressi unipolari intracavitari (160 ingressi bipolari) filtrabili singolarmente, a seconda del modello di Amplificatore: 40 canali bipolari, 80 canali bipolari, 120 canali bipolari, 160 canali bipolari
 - N.4 canali di pressione (range da 10 a 400 mmHg)
 - N.4 canali di stimolazione (pacing)
 - N.4 canali di riconoscimento della stimolazione (Stim Detect)
- Convertitore di segnale Analogico/Digitale a 16 bit a 1mV, che garantisce eccellenti qualità e risoluzione dei segnali elettrocardiografici visualizzati
- Differenti frequenze di campionamento selezionabili dall'utente: 1 KHz, 2 KHz, 4 KHz
- Filtraggio dei segnali d'ingresso applicabile ad ogni singolo canale ECG e intracardiaco di tipo:
 - Passa-banda con frequenze di cut-off programmabili (LF da 0,01 a 100 Hz; HF da 10 a 500 Hz)
 - Notch Filter a 50/60Hz
 - Adattivo su specifiche frequenze selezionabili
 - Filtraggio specifico per RF
- Possibilità di impostazione e modifica dei valori di filtraggio sul singolo canale sia durante l'esame che nel setting iniziale del protocollo (una volta salvato il protocollo verranno salvati i valori di filtraggio modificabili in base alle necessità della sala operatoria)
- Elevato numero di Ingressi/Uscite Analogici Bipolari così suddivisi:
 - N.4 Ingressi Analogici Bipolari ad alto isolamento elettrico per la connessione di dispositivi analogici esterni
 - N.1 Uscita Analogica Bipolare ad alto isolamento elettrico per la connessione ad un dispositivo analogico esterno
 - N.1 Uscita Analogica Sync Bipolare ± 5 V ad alto isolamento elettrico per la connessione a stimolatori cardiaci esterni
 - N.16 Uscite Analogiche Bipolari ad alto isolamento elettrico collegabili ad apposita scatola di connessione (opzionale) RTO (Real Time Output) per connessione a dispositivi analogici esterni
- N.1 Connettore Equipotenziale, che consente l'interconnessione della terra del telaio dall'Amplificatore ad altri dispositivi presenti nell'ambiente clinico. Il collegamento equipotenziale consente di ridurre il disturbo elettrico derivante dall'interconnessione di più dispositivi elettronici
- N.1 Connettore Ethernet, compatibile con connettori RJ-45, collegato al cavo Ethernet, che consente il trasferimento dati tra l'Amplificatore Clearsign II e la CPU.



Nota 1: L'Amplificatore è dotato di un modulo Stim Switch interno a cui è possibile collegare fino ad un massimo di 2 stimolatori esterni, che consente di indirizzare via software i 4 ingressi di stimolazione su qualsiasi canale endocavitario disponibile.

Nota 2: L'Amplificatore viene fornito in 4 possibili configurazioni modulari: 40, 80, 120 o 160 canali bipolari intracavitari d'ingresso. Ciascun modulo si connette ad una scatola di giunzione (Clearsign Junction Box) a 40 ingressi a poli protetti per la connessione dei cavi catetere.

NOTA IMPORTANTE SULLA SICUREZZA: L'Amplificatore Clearsign II garantisce un alto isolamento elettrico (forza dielettrica) tra le sorgenti elettriche ad alto voltaggio e tutte le interfacce connesse al paziente, soddisfacendo i requisiti di forza dielettrica EN 60601-1. Le interfacce paziente sono inoltre a norma per le correnti di dispersione

secondo i requisiti CF di tipo IEC 60601-1 per segnali ECG, IBP, Intracardiaci, Monitoraggio e Stimolazione intracavitaria.

Specifiche elettriche dell'Amplificatore Clearsign II:

- Tensione e frequenza di entrata universale: da 90 a 264 VAC, da 47 a 63 Hz.
- Gamma voltaggio di input: da 100 a 120 VAC e da 220 a 240 VAC
- Consumo di Potenza: max 200 Watt

STAMPANTE: HP LaserJet Pro M404

- Dimensioni fisiche (A x L x P) = 21,6 cm x 38,1 cm x 35,7 cm
- Peso = 8,6 kg
- Velocità di stampa: 40 ppm
- Velocità Processore: 1200 MHz
- Qualità di stampa: HP FastRes1200, HP ProRes1200, Economode;
- Capacità in ingresso: fino a 900 fogli
- Memoria: 256 MB



Nota: Per una configurazione completa e personalizzata del sistema e per la lista completa degli accessori hardware/software disponibili si faccia riferimento ai paragrafi seguenti "Software LabSystem PRO: caratteristiche e descrizione" e "Componenti opzionali e accessori".

Compatibilità con generatori RF

Il sistema LabSystem PRO è compatibile con i seguenti generatori RF disponibili in commercio:

- Boston Scientific: Maestro 4000, Maestro 3000, EPT1000
- Biosense Webster: Stockert EP-Shuttle (& SmartAblate con adattatore non fornito da Boston Scientific)
- Abbott: IBI Series-1500T11, IBI-1500T9 (con adattatore non fornito da Boston Scientific)
- Medtronic: Atakr, Atakr II
- Osypka: HAT 300 Smart

Previa verifica di compatibilità, LabSystem PRO può inoltre essere collegato ad altri modelli di generatori RF che presentano una porta seriale RS-232 (ad es. Ampere RF, Atakr Plus, HAT 500, etc.).

Compatibilità con generatori per crioablazione

Il sistema LabSystem PRO è compatibile con i seguenti generatori cryo disponibili in commercio:

- Medtronic: CryoConsole

Compatibilità con sistemi di mappaggio cardiaco

Il sistema può essere interfacciato con i seguenti sistemi di mappaggio cardiaco in commercio attraverso appositi cavi QuickConnect o ponticelli standard:

- Boston Scientific: Rhythmia HDx Mapping System
- Biosense Webster: Carto3
- Abbott: Ensite NavX (Velocity e Precision)

Compatibilità con stimolatori

Il poligrafo Lab System PRO è compatibile ed interfacciabile con i principali stimolatori presenti in commercio:

- Micropace: EPS320, StimLab, StimCor
- Abbott EP4: (con adattatore non fornito da Boston Scientific)
- Biotronik: Qubic RF, UHS 3000

Previa verifica di compatibilità, LabSystem PRO può inoltre essere collegato ad altri modelli di stimolatore.

Software LabSystem PRO: caratteristiche e descrizione

Software LabSystem PRO v4.0

- **Hard Disk crittografati:** protezione dei dati paziente e dei dati di sistema
- **Firewall Software:** controllo e attribuzione permessi nelle comunicazioni di rete
- **Antivirus:** rimozione virus informatici e malware
- **Application Whitelist:** controllo delle installazioni software
- **LDAP:** accesso alla Directory con credenziali uniche

Il software LabSystem PRO v4.0 include inoltre tutte le caratteristiche e le funzionalità comprese nelle versioni software precedenti.

Software LabSystem PRO v2.8a

- Monitoraggio dei parametri vitali: pressione non invasiva (NiBP), Saturazione O2 attraverso Pulsossimetria (SpO2), EtCO2, Frequenza Respiratoria, Temperatura, grazie alla connettività con la gamma di monitor paziente Philips IntelliVue (MP5, MP20, MP30, MP40, MP50, MP60, MP70, MP80, MP90, MX400, MX450, MX500, MX550, MX600, MX700, MX800) che consente:
 - Visualizzazione dei parametri vitali nella finestra di stato, nella Schermata Real-Time o nella Schermata di Review
 - Visualizzazione dei valori in forma numerica
 - Inserimento dei valori dei parametri vitali come evento nel Registro
 - Inserimento automatico dei valori dei parametri vitali nel Report.
- Connettività alla CryoConsole Medtronic, che consente:
 - Visualizzazione dei valori di ablazione inclusi il tempo e la temperatura
 - Visualizzazione su Schermata Real-time dei valori in forma numerica e grafica
 - Visualizzazione del grafico di crioablazione retrospettiva sulla Schermata di Review
 - Inserimento dei valori di ablazione come evento nel Registro
 - L'inserimento automatico dei valori di crioablazione nel Report

Nota: La visualizzazione del valore di Fractional Flow Reserve (FFR) avviene attraverso la connessione con di LabSystem PRO con iLAB IVUS di Boston Scientific.

Software LabSystem PRO v2.7

- Compatibilità con Windows 7
- Nuovi Marker Set con funzionalità avanzate
- Opzioni di "smoothing" per il miglioramento di visualizzazione delle forme d'onda
- Barra degli strumenti con Unità di Intervallo (BPM, CL)
- Funzione "Tool Tip" per le etichette dei canali
- Registrazione continua o "seamless"
- [Opzionale] Abilitazione al Software di mappaggio tridimensionale EP Logix Mapping and Analysis Suite con ElectroView 3D Mapping Software, una suite software con le seguenti funzionalità:
 - Localizzazione tridimensionale dei segnali mediante la combinazione delle immagini fluoroscopiche con una libreria di modelli anatomici di camere cardiache

- Mappe di attivazione locale e di voltaggio
- Analisi spettrale dei segnali ed individuazione della frequenza dominante
- Monitoraggio automatico del ciclo di un'aritmia (particolarmente utile per monitorare le variazioni del ciclo di aritmie complesse come la Fibrillazione Atriale)
- Interfaccia con generatore RF Boston Scientific Maestro 4000/Maestro 3000/EPT1000
- Possibilità di visualizzare i dati di ablazione (Potenza, Temperatura, Impedenza, Corrente e Voltaggio) in dei generatori compatibili, formato analogico/grafico o digitale
- Driver per la scheda video VGA per la cattura di immagini di fluoroscopia
- LabSystem PRO IBI Ablation Generator v1 Service Pack: software che permette di monitorare sullo schermo del poligrafo i parametri di ablazione dei generatori RF St. Jude Medical delle serie IBI-1500T9 e T11 (valido per i server xw4300, xw8400, LS 8900 con versioni software v2.4a o successive).

Software LabSystem PRO v.2.4

- Velocità di scorrimento fino ad 800 mm/sec
- Fino ad 80 canali visualizzabili per pagina
- Set-up e visualizzazione immediata di più pagine video configurabili dall'utente
- Monitoraggio real-time immediato del paziente al lancio del programma
- Possibilità di visualizzazione dei parametri vitali (pressione, frequenza cardiaca, ecc...) su entrambe le Schermate Real-Time e di Review contemporaneamente
- Personalizzazione di velocità di scorrimento, colori, ampiezza, filtraggio, taglio d'ampiezza dei segnali visualizzati (clipping) – secondo le esigenze dell'utilizzatore – sia nella schermata di setting del protocollo che in modalità live (durante le procedure, tale operazione può essere eseguita attraverso il tasto destro del mouse, dopo aver selezionato il segnale di interesse, oppure nel menù Edit). Se le tracce EGM sono state raggruppate in specifici gruppi l'editing può essere applicato all'intero gruppo)
- Archiviazione e riproduzione a video di TUTTI i segnali in ingresso al poligrafo. L'utente ha la possibilità di impostare il sistema in maniera tale che i canali vengano visualizzati in un'unica schermata oppure su più pagine video, a seconda delle necessità o della pratica clinica
- Riconoscimento automatico di stimoli ed extrastimoli e modalità di stimolazione con la possibilità di impostare il sistema per il salvataggio automatico di tali dati e loro inserimento automatico nel log-file
- Modalità di confronto tra due stimoli successivi con finestre allineate e collegate tra di loro
- Possibilità di modificare graficamente i tracciati sul monitor di analisi anche durante l'acquisizione dei segnali stessi
- Funzione di trigger su ogni battito
- Produzione di elaborazioni finali (Report) comprendenti i protocolli e le procedure utilizzate mediante software Microsoft Word con integrazione sia di immagini, che di segnali ECG o endocavitari, che di registrazioni fluoroscopiche.
- Protocolli predefiniti
- Possibilità di creare protocolli personalizzati secondo le differenti esigenze cliniche
- Possibilità di salvataggio su disco DVD (per creare un archivio permanente) con inizio in tempo reale o retroattivo di emergenza (l'archiviazione è posteriore a quella effettuata su disco fisso)
- Possibilità di esportare fino a 1 minuto di registrazione di segnali prescelti in modalità binaria o ASCII.
- Gestione paziente avanzata attraverso: ID Paziente, nome e cognome, data di nascita, genere, etnia, diagnosi, sintomi, staff, operatore in sala, tipologia di procedura
- Archiviazione dello studio su disco fisso in modalità multipaziente, con possibilità di scelta dei periodi più interessanti alla diagnosi clinica

- Possibilità di produrre Report completo o parziale dell'intero studio o di funzioni particolari come la sezione mapping mediante software Microsoft Word
- Funzione Holter: consente di registrare in automatico tutti i segnali prelevati durante lo studio (ECG, IC, BP, HLII). Le velocità di scorrimento sono state aggiornate a 6.3,12.5 e 25 mm/sec mentre la scala consente spostamenti da X1 a X8192. La finestra Holter è caratterizzata da sei classi di eventi identificabili da indicatori ed etichette. E' inoltre possibile effettuare confronti di segnale sulla finestra Holter ed avere accesso ad alcune funzioni che includono: variare la velocità di scorrimento, spostarsi all'inizio della registrazione, configurare la finestra di Holter per seguire la finestra di Review, variare l'ampiezza dei canali, effettuare misure nella finestra Holter
- Trigger selezionabile sul monitor di review nei tre seguenti modi: AMP. TRIGGER, EXT. TRIGGER, MAN. TRIGGER. E' possibile selezionare registrazioni, ritardi e blocco di tempi, correzione di soglia via software automatico, selezione del canale di trigger via software automatico
- Study Log: inserimento automatico delle Azioni (su selezione), nuovi Eventi e forme d'onda aggiungibili al Report (Stim Events, Vital Events)
- Rilevamento ad alta precisione della frequenza cardiaca (HR)
- Riconoscimento automatico del segnale di radiofrequenza con monitoraggio continuo dei parametri di ablazione mediante collegamento seriale con il PC Server. Registrazione automatica dei segnali ed archiviazione automatica dei parametri nel log-file. Possibilità di visualizzazione grafica dei parametri con andamento delle curve per tutta la durata della procedura
- Funzione Template Matching, che consente la sovrapposizione delle forme d'onda in tempo reale per una più facile identificazione delle aritmie, sovrapponendo gli ECG di superficie con elevata affidabilità
- Funzione T-Wave Subtraction per la sottrazione in tempo reale dell'onda T dal complesso P-T, utile alla diagnosi in caso di fibrillazione atriale
- Funzione Waveform Analysis, che consente di identificare automaticamente le forme d'onda e gli intervalli notevoli dei tracciati, inserendo i valori calcolati in modo automatico direttamente nella reportistica
- Funzione Pace-Mapping, che consente di mappare il segnale durante fase di pacing
- Funzione di interscambio delle immagini dei 2 monitor via software
- Scelta del canale di pacing direttamente a video mediante mouse
- [Opzionale] Possibilità di visualizzazione di immagini fluoroscopiche (formato RS-170 e NTSC/PAL) prelevate mediante apposita scheda dedicata che consente l'archiviazione di immagini o loop di immagini con due tipologie di tempi: loop da 1 a 3 secondi e loop da 3 a 10 secondi (formato AVI)
- Nuova interfaccia seriale dedicata alla connessione con lo stimolatore Micropace EPS320 (versione 3.20 e successive) in grado di inviare dati di stimolazione al poligrafo, registrabili dallo stesso
- Salvataggio delle immagini in formato BMP/JPG.
- [Opzionale] Software Report Generator, per la documentazione completa e particolareggiata della procedura con possibilità di ampia personalizzazione. Il software supporta i seguenti formati: doc, pdf, html, text
- [Opzionale] Review Workstation per la visualizzazione, il calcolo e la diagnosi dei segnali registrati in sala operatoria

Review Workstation: postazione di analisi dei risultati

La postazione di analisi dei risultati LabSystem PRO è uno strumento opzionale di analisi dei dati controllato da software. Il software è studiato per consentire a un elettrofisiologo, o a un altro esperto di elettrofisiologia, di visualizzare e modificare i dati paziente e di creare referti e presentazioni, all'interno o all'esterno del laboratorio di elettrofisiologia, senza essere collegato a un amplificatore o a un paziente.

I dati da analizzare sono dati elettrofisiologici intracardiaci acquisiti dal sistema di registrazione LabSystem PRO e dall'amplificatore CLEARSIGN II.

Connettività con la rete ospedaliera

- [Opzionale] Tramite il kit di interconnessione software EPLink H.I.S., il sistema LabSystem PRO può essere configurato per la comunicazione bidirezionale con vari sistemi informativi della rete ospedaliera utilizzando i protocolli standard HL7 (versioni supportate: v2 tutte le estensioni, v3) e DICOM, attraverso i formati: txt, xml, avi, jpeg, adt (per gestione ordini) o Firma elettronica di supporto normative HIPAA. Attraverso tale applicativo è possibile esportare i risultati a conclusione dello studio in formati pdf, doc, txt.
- Il software Report Generator è incluso nel kit di interconnessione EPLink H.I.S. Tutte le volte che i risultati procedurali di un paziente vengono esportati sulla rete ospedaliera, viene generato un Report (fino a due diversi formati di report esportabili). I dati procedurali di un paziente possono essere esportati più volte ed il messaggio HL7 riflette la presenza di esportazioni multiple, proteggendo da ridondanze ed errori.
- Il diagramma seguente illustra in modo schematico il flusso di informazioni tra il sistema dotato di interconnessione EP Link H.I.S. e la rete ospedaliera.

Il sistema consente altresì la connessione con HDD esterni o server Samba per l'archiviazione dati, senza l'utilizzo del Software EPLink H.I.S.

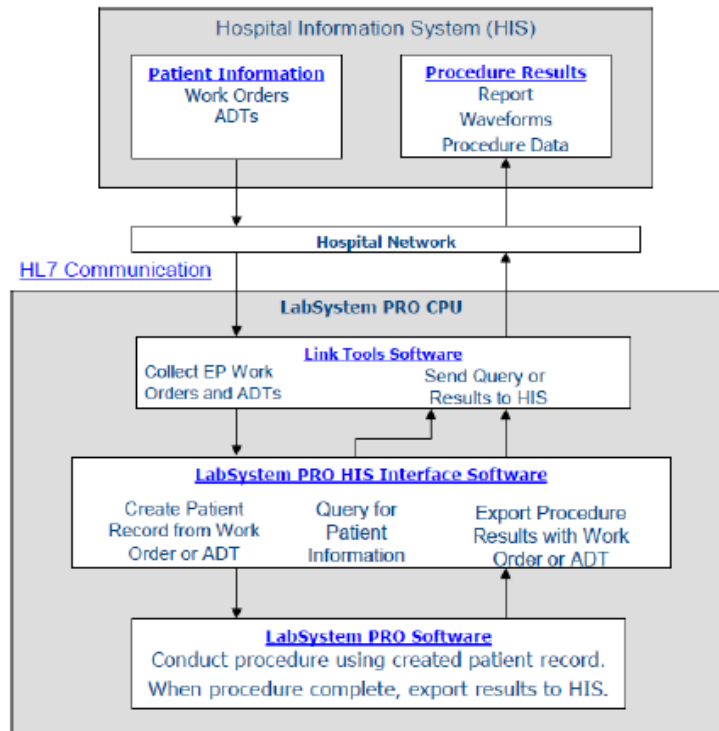


TABELLE GUIDA PER EMISSIONI E IMMUNITÀ

Guida e Dichiarazione del Fabbricante –Emissioni

Tutti i Dispositivi e Sistemi

Linee guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni di qualsiasi apparecchiatura e sistema

<p>Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni</p> <p>Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni sulla compatibilità EMC fornite nelle tabelle allegate. Il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN sono idonei per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e dell'amplificatore CLEARSIGN deve garantire che essi siano utilizzati in tale ambiente.</p>
--

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN utilizzano energia RF esclusivamente per il funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze con apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN sono idonei all'uso in tutti gli edifici, fatta eccezione per le abitazioni e gli edifici direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli immobili adibiti ad uso residenziale.
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe D	
Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e Dichiarazione del Fabbriante – Immunità
TUTTI I DISPOSITIVI E I SISTEMI

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità			
Il sistema di registrazione LABSYSTEM™ PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN™ sono idonei per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e dell'amplificatore CLEARSIGN deve garantire che essi siano utilizzati in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
ESD IEC 61000-4-2	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	Contatto ±6 kV Aria ±8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
EFT IEC 61000-4-4	Alimentazione di rete ± 2 kV Ingressi/uscite ±1 kV	Alimentazione di rete ± 2 kV Ingressi/uscite ±1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Picco di corrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione/ Diseccitazione IEC 61000-4-11	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta 60% per 5 cicli Caduta 30% per 25 cicli Caduta >95% per 5 secondi	Caduta >95% per 0,5 cicli Caduta 60% per 5 cicli Caduta 30% per 25 cicli Durante la caduta >95% per 5 secondi l'EUT ha perso la sua funzione essenziale	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella standard di un ambiente ospedaliero o commerciale. Per garantire il funzionamento del sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e dell'amplificatore CLEARSIGN in caso di interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60 Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici originati dalla frequenza di alimentazione devono essere quelli standard di un ambiente ospedaliero o commerciale.

**Guida e Dichiarazione del Fabbricante - Emissioni
Dispositivi e Sistemi che NON sono di sostegno vitale**

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni			
Il sistema di registrazione LABSYSTEM™ PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN™ sono idonei per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e dell'amplificatore CLEARSIGN deve garantire che essi siano utilizzati in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1=3 Vrms	Gli apparecchi portatili e mobili per comunicazioni RF possono interferire con le apparecchiature elettromedicali e devono essere separati dal sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e dall'amplificatore CLEARSIGN di una distanza non inferiore a quelle calcolate/indicate di seguito: $D=(3,5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3,5/E1)(\text{Sqrt } P)$ da 80 MHz a 800 MHz $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione raccomandata in metri. L'intensità dei campi generati da radiotrasmittitori fissi, determinata con una prova sul campo, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 ed E1). In prossimità di apparecchi contenenti un trasmettitore si possono verificare interferenze.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	E1=3 V/m	

Le Distanze Consigliate tra i dispositivi di Comunicazione RF portatili e mobili e i Sistemi e il Dispositivo del Sistema di Registrazione PRO EP LABSYSTEM™ che NON sono a sostegno vitale

Distanze di separazione raccomandate per il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN™			
Il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e l'amplificatore CLEARSIGN sono idonei per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni irradiate sono controllate. Il cliente o utente del sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP e dell'amplificatore CLEARSIGN può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra gli apparecchi mobili e portatili per comunicazioni RF e il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza erogata dagli apparecchi di comunicazione.			
POTENZA MASSIMA IN USCITA (Watt)	Separazione (m) da 150 kHz a 80 MHz $D=1,1667 (\text{Sqrt } P)$	Separazione (m) da 80 MHz a 800 MHz $D=1,1667 (\text{Sqrt } P)$	Separazione (m) da 800 MHz a 2,5 GHz $D=2,3333 (\text{Sqrt } P)$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

INDICAZIONI D' USO

Il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP è uno strumento per l'acquisizione e l'analisi di dati tramite computer e software. È stato progettato per agevolare la raccolta, la visualizzazione e l'analisi dei dati da parte del medico e consente la mappatura della stimolazione e l'archiviazione dei dati elettrofisiologici intracardiaci.

Quando viene integrato con il sistema CARTO® 3 Biosense Webster®, il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP è in grado di: a) inviare i dati del paziente al sistema CARTO 3 Biosense Webster, e b) acquisire (da CARTO 3 Biosense Webster), archiviare e visualizzare: i) eventi di mappatura 3D sincronizzati, ii) dati di stimolazione, e iii) immagini di mappe elettroanatomiche in 3D complete del cuore. Gli eventi e le immagini di mappatura 3D sono creati dal dispositivo CARTO 3 Biosense Webster e memorizzati nel sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP per la revisione e l'inserimento nel referto clinico finale. L'integrazione tra questi sistemi supporta anche la comunicazione bidirezionale della selezione del canale di stimolazione e la condivisione delle informazioni tra i due sistemi.

L'amplificatore CLEARSIGN consente di amplificare e condizionare i segnali elettrocardiografici di origine biologica e i segnali d'ingresso del trasduttore di pressione e di trasmettere tali dati a un computer host (il sistema di registrazione LABSYSTEM PRO EP) in grado di registrarli e visualizzarli.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

ACCESSORI

Codice	Descrizione
Accessori Classe IIb	
M004LSPRO400100	LS Pro Win10 Review Workstation v4.0 sw
M00420020300	Win 7 Review Workstation
M00420019530	VGA Image Capture Option Hardware Kit for LS PRO (Require V2.4a)
M00420020310	LS8900 WIN7 Upgrade Kit
M00420020320	Adapter Kit PCIe DVI Image Capture
M00420020350	PCIe DVI Image Capture Card
M0042001410	EP Link™ HIS interconnect software kit
Accessori Classe I non sterile	
M00420012410	Cable, ECG, BAMP, 3 METERS
M00420012420	Cable, ECG, BAMP, 6 METERS
M00420020380	Kit, Literature, Software v2.8
M00420020390	LS PRO v2.8 (Installation Disk) available to qualified installation personnel
Cart	
M004LSPRO200440	LS PRO SYSTEM CART
M0042004490	SYSTEM CART (fino a esaurimento scorte)
M00420010780	CUSTOM SIDE RACK
Stampante	
M004200404220	HP LASERJET PRO M404 PRINTER 220V
M00420020560	HP LASERJET PRO M402 PRINTER 220V (fino a esaurimento scorte)
M0042002580	CABLE PRINTER INTERFACE

M00420020590	CABLE USB 10 FT
Monitors	
M00420019770	MONITOR EIZO 21 INCH LCD *
M00420019610	MONITOR EIZO 24 INCH LCD *
Video Splitter & Cables	
M004LSPRO200310	HDMI 1X2 DISTRIBUTION AMPLIFIER
M004LSPRO200320	MINI DISPLAY PORT TO HDMI ADAPTER 3PK
M0042003640	DVI-D MALE TO HDMI FEMALE INLINE ADAPTER
M004LSPRO200370	CABLE HDMI M-M 6FT
M004LSPRO200380	CABLE HDMI M-M 10FT
M0042003630	CABLE HDMI ACTIVE OPTICAL M-M 33FT
M0042003580	CABLE HDMI ACTIVE OPTICAL M-M 50FT
M0042003590	CABLE HDMI ACTIVE OPTICAL M-M 98FT
M00420014320 **	VIDEO SPLITTER LCD 120V VGA *
M00420020790 **	LABSYSTEM PRO VGA SWITCH IEC POWER SUPPL
M00420014330 **	CABLE SVGA M-M 6FT
M00420014340 **	CABLE SVGA M-M 50FT
M00420014350 **	CABLE SVGA M-M 100FT
Junction Boxes & Brackets	
M00420012500	JUNCTION BOX + CABLE CLEARSIGN 3M
M00420012510	JUNCTION BOX + CABLE CLEARSIGN 6M
M00420012520	JUNCTION BOX + CABLE CLEARSIGN 15M
M00420013880	BRACKET JUNCTION BOX
M00420014130	BRACKET BED RAIL SIEMENS
Power	
M00420012970	ISOLATION TRANSFORMER 220-240V
M0042006900	POWER CORD 220-240V
M004REUPWRCRD20	POWER CORD CONTINENTAL EUROPE 2
Ethernet Cables	
M00420012710	CABLE ETHERNET INTERFACE 10FT
M00420012720	CABLE ETHERNET INTERFACE 50FT
M00420012730	CABLE ETHERNET INTERFACE 100FT
M00420012740	CABLE ETHERNET INTERFACE 25FT
ECG Cables & Leadwires	
M00420013280	CABLE ECG CLEARSIGN 3M
M00420013290	CABLE ECG CLEARSIGN 6M
M00420010010	CABLE ECG LEADWIRE 10 36 IEC
M00420010770	ECG LEADWIRES RADIOTRANSLUCENT
M0042003940	SHORTING PINS ECG CABLE 5 PACK
Stimulator Input Cables	
M00420012530	CABLE STIMULATOR INPUT 3M
M00420012540	CABLE STIMULATOR INPUT 6M
M00420012550	CABLE STIMULATOR INPUT 15M
Analog Cables	
M00420012590	CABLE ANALOG INPUT 1M
M00420012630	CABLE ANALOG OUTPUT 3M
M00420012640	CABLE ANALOG OUTPUT 6M

M00420012650	CABLE ANALOG OUTPUT 15M
BNC/Phono Cables	
M00420011830	ADAPTER BNC F-F 5 PACK
Serial Cables	
M00420011770	CABLE RS-232 EPT ATAKR IBI OSYPKA 25FT
M00420011780	CABLE RS-232 EPT ATAKR IBI OSYPKA 50FT
M00420011790	CABLE RS-232 EPT ATAKR IBI OSYPKA 100FT
M00420011800	CABLE NULL MODEM STOCKERT 25FT
M00420011810	CABLE NULL MODEM STOCKERT 50FT
M00420011820	CABLE NULL MODEM STOCKERT 100FT
Carto & NavX Cables	
M00420019680	CABLE CLEARSIGN-CARTO 3 ECG 3M
M00420019750	CABLE CLEARSIGN-CARTO 3 ECG 6M
M00420019690	CABLE CLEARSIGN-CARTO 3 INTRACARDIAC 3M
M00420019740	CABLE CLEARSIGN-CARTO 3 INTRACARDIAC 6M
M00420019700	CABLE CLEARSIGN-CARTO 3 STIM ADAPTER
Blood Pressure Cables & Transducers	
M0042004670	CABLE BLOOD PRESSURE
M00420020631	Meritrans DTX - Blood Pressure Transducer Kit (box da 5)
Accessories	
M00420012140	DVD STORAGE MEDIA 5 PACK
M00420012300	RF FILTER MODULE
M00420020360	ADAPTER PHILIPS VITALS STRAIGHT CONNECT *
M00420020370	ADAPTER PHILIPS VITALS CROSSOVER CONNECT *

* Alcuni componenti potrebbero essere di produzione terza

** Fino a esaurimento scorte

AVVERTENZE D'USO

1. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale qualificato e sotto la sua supervisione.
2. L'amplificatore CLEARSIGN non è un monitor dei segni vitali, non trasmette allarmi e non è in grado di rilevare aritmie. Se è necessario monitorare le aritmie, utilizzare un monitor ECG separato con la capacità di rilevare aritmie.
3. Per evitare rischi per la sicurezza elettrica, verificare regolarmente l'affidabilità della messa a terra.
4. Per evitare rischi di incendio, non usare il sistema in presenza di anestetici infiammabili.
5. Utilizzare una copertura protettiva per schermare eventuali connessioni paziente inutilizzate o non dotate di terminale idoneo. Ciò costituisce un'ulteriore protezione per l'operatore durante la defibrillazione del paziente.
6. Per prevenire il rischio di scosse elettriche per il paziente, utilizzare un cappuccio protettivo per coprire i pin da 2 mm inutilizzati, non collegati alla scatola di derivazione del catetere o al cavo di riferimento unipolare. Inoltre tutti i pin del catetere collegati alla scatola di derivazione devono essere inseriti a fondo.
8. Se uno dei conduttori viene scollegato dal cavo ECG a 12 derivazioni, inserire la spina cortocircuitante HPCS nella presa aperta per prevenire il rischio di scosse elettriche per il paziente.
9. Per evitare la stimolazione in un sito indesiderato, prima di eseguire la stimolazione accertarsi sempre che l'impostazione della stimolazione sia adeguata. L'impostazione della stimolazione, comprese le

impostazioni dei collegamenti dello stimolatore, è memorizzata insieme ai dati di configurazione dell'amplificatore. Selezionando una nuova impostazione dei canali si potrebbe causare una variazione del sito (o dei siti) di stimolazione corrente dello stimolatore. NON stimolare il paziente prima di avere verificato che le modifiche all'impostazione della stimolazione siano adeguate.

10. In caso di discrepanza tra i dati visualizzati dal computer del sistema LABSYSTEM™ PRO e i dati visualizzati dal generatore RF, usare sempre il generatore RF come fonte primaria di informazioni.
11. Quando si collega un generatore RF al computer del sistema LABSYSTEM PRO, verificare che il gruppo cablato sia conforme a tutti i requisiti vigenti della norma IEC 60601-1 per i dispositivi di tipo CF.
12. Il metodo per il calcolo dei valori dP/dt visualizzati nella finestra di stato si serve di una forma d'onda continuamente variabile. Questi valori sono concepiti per fornire esclusivamente un riferimento relativo. Per evitare valori imprecisi, verificare autonomamente i dati.
13. La registrazione di una forma d'onda può perdere validità se l'applicazione registra continuamente dati di forma d'onda fino al punto in cui la dimensione del file di registrazione supera i due (2) gigabyte.
14. Un amplificatore CLEARSIGN™ che registri centosessanta canali alla velocità di campionamento di 1 K per oltre cinque ore e mezza può creare un file di tali dimensioni. Modificare un'impostazione dell'amplificatore (per es. aprire la finestra di dialogo di configurazione dell'amplificatore, spostare l'etichetta di un canale) almeno ogni cinque ore di utilizzo.
15. I dati di forma d'onda possono perdere validità se la velocità di campionamento viene modificata da 4 K a 2 K quando la velocità di scorrimento è impostata sul valore massimo di 800 mm/secondo. I dati di forma d'onda visualizzati sullo schermo RT e salvati nei file presenteranno lacune periodiche. Non modificare la velocità di campionamento nel corso di una procedura. Se ciò è necessario, modificare la velocità di scorrimento per mantenere l'integrità dei dati.
16. Gli intervalli creati durante il processo di rilevazione della stimolazione potrebbero non essere visualizzati se l'utente modifica le impostazioni dell'amplificatore durante la rilevazione. Non intervenire sulle impostazioni dell'amplificatore durante la stimolazione. Se ciò dovesse accadere, ripetere la sequenza di stimolazione per visualizzare risultati accurati.
17. Boston Scientific declina ogni responsabilità circa l'accuratezza delle formule definite dall'utente. L'accuratezza delle formule create è di responsabilità dell'utente.
18. Non applicare tensione di ablazione RF non filtrata direttamente su un ingresso dell'amplificatore collegato al paziente. In caso contrario, potrebbe derivarne una concentrazione di energia RF in uno o più elettrodi ECG di superficie, con il rischio, in certe circostanze, di ustionare il paziente. Contattare il produttore del generatore RF per verificare le capacità di filtraggio del dispositivo. Se il generatore RF non offre funzioni di attenuazione della tensione, contattare il servizio di assistenza tecnica Boston Scientific per richiedere opzioni di filtraggio o collegamento RF.
19. Accertarsi sempre di avere posizionato correttamente una serie completa di elettrodi ECG sul corpo del paziente e di averli collegati all'amplificatore in modo corretto. Ciò contribuirà alla sicurezza del paziente e garantirà una qualità ottimale del segnale ECG.
20. Durante l'ablazione, non toccare gli elettrodi del catetere di stimolazione con un elettrodo per ablazione RF attivo, per evitare possibili danni allo stimolatore e/o un'eccessiva corrente di dispersione RF.
21. Non collegare al sistema prese multiple portatili supplementari o cavi di prolunga.
22. Non collegare elementi che non siano specificati come parti del sistema.
23. Le prese multiple portatili in dotazione con il sistema devono essere utilizzate esclusivamente per alimentare elettricamente apparecchiature che fanno parte del sistema.
24. Collegare tutte le apparecchiature medicali e non medicali richieste alla presa portatile multipla, come indicato nelle istruzioni per l'uso, e non a prese a parete.
25. Per garantire la sicurezza e un funzionamento corretto, non toccare i collegamenti al paziente durante l'attivazione/acquisizione dati.

26. **La protezione da defibrillazione dei componenti hardware può essere garantita solo se vengono utilizzati cavi e accessori forniti da Boston Scientific.**
27. Un arresto imprevisto del sistema LABSYSTEM™ PRO a causa di un'interruzione dell'alimentazione elettrica o di un'anomalia del software potrebbe comportare la perdita del segmento più recente dei dati di forma d'onda registrati. Dopo aver riavviato l'applicazione, verificare l'ultima registrazione effettuata per accertarsi che tutte le informazioni necessarie siano state acquisite. Boston Scientific consiglia di creare nuovi segmenti di registrazione a intervalli regolari (per es. ogni 15 minuti) per ridurre al minimo la dimensione del segmento che potrebbe andare perso. È possibile creare nuovi segmenti di registrazione di forme d'onda tramite le voci di menu: Patient (Paziente) > Stop Recording (Interrompi registrazione) e Patient (Paziente) > Start Recording (Avvia registrazione) (scelta rapida da tastiera nella finestra principale dell'applicazione: premere Alt+P e quindi due volte S). In alternativa, spostare un canale nella finestra in tempo reale e fare clic su Apply (Applica).
28. Durante la fase diagnostica della procedura, utilizzare le impostazioni dei filtri diagnostici, Low Cutoff (Limite basso) = 0,05 Hz e High Cutoff (Limite alto) = 100 Hz (o superiore), sulla base della propria esperienza professionale. Le impostazioni del filtro basso a 1 Hz e del filtro a tacche sono generalmente usate per mantenere un ECG stabile per un riferimento temporale per i segnali intracardiaci e non devono essere utilizzate per ECG diagnostici.

PRECAUZIONI D'USO

1. Uscire sempre dall'applicazione software LABSYSTEM PRO prima di spegnere il computer per garantire l'integrità dei dati.
2. Prima dell'uso, è responsabilità dell'utente verificare che l'apparecchiatura funzioni correttamente e in modo sicuro. Le apparecchiature accessorie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in conformità alle norme applicabili (per es. IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard IEC 60601-1 del sistema. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alle porte di ingresso o di uscita del segnale configura un sistema medico ed è quindi responsabile della conformità di tale sistema ai requisiti dello standard IEC 60601-1 del sistema. In caso di dubbi, consultare il servizio di assistenza tecnica Boston Scientific (800-872-3527) o il rappresentante di zona.
3. Non nebulizzare o versare liquidi su alcun componente del sistema di registrazione LABSYSTEM™ PRO EP. Qualora ciò accadesse, arrestare il dispositivo, scollegarlo dalla presa di alimentazione c.a. e contattare il servizio di assistenza tecnica Boston Scientific (800-872-3527) o il rappresentante Boston Scientific di zona.
4. Gli ingressi ECG e di pressione dell'amplificatore sono protetti dall'utilizzo di un defibrillatore, se usati correttamente in abbinamento a un trasduttore di pressione e a un cavo ECG idonei.
5. Le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori per parti applicate, compreso l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la messa a terra.
6. I valori della frequenza cardiaca potrebbero essere temporaneamente influenzati da un'aritmia cardiaca o dall'utilizzo di un defibrillatore o pacemaker cardiaco.
7. Utilizzare esclusivamente elettrodi ECG di superficie di alta qualità con questa apparecchiatura. Applicare gli elettrodi secondo la procedura del laboratorio.
8. La manutenzione dell'apparecchiatura deve rispettare i controlli di sicurezza periodici.
9. Durante la defibrillazione seguire la procedura ospedaliera, per es. impartire l'ordine di allontanarsi.
10. Prima di utilizzare la funzione di ablazione RF, verificare che il cavo RS-232 del generatore RF sia di tipo idoneo e sia collegato e correttamente inserito su entrambe le estremità.
11. Prestare particolare attenzione ai messaggi che indicano spazio insufficiente sui supporti di archiviazione.

12. Microsoft® Word, PowerPoint®, Excel®, Adobe® Reader®, McAfee VirusScan® Enterprise, Symantec™ AntiVirus Corporate Edition, pcAnywhere™ e LINKTOOLS® sono le uniche applicazioni che possono essere avviate separatamente ed eseguite contemporaneamente al software LABSYSTEM PRO.
13. Il prodotto LABSYSTEM PRO è fornito completo e pronto per l'uso. Per garantire l'opportuna/idonea compatibilità e interfaccia, sono vietati l'installazione o il collegamento di componenti hardware e software aggiuntivi, nonché gli aggiornamenti di qualunque natura della piattaforma LABSYSTEM PRO che non siano quelli forniti e/o approvati da Boston Scientific.
14. I computer compresi nella rete informatica dell'ospedale possono essere mappati solo nella cartella di esportazione di LABSYSTEM PRO HIS (per il sistema informatico ospedaliero). Per quanto riguarda il computer LABSYSTEM PRO, ciò significa che la condivisione in rete può essere attivata solo per la cartella di esportazione LABSYSTEM PRO HIS (per il sistema informatico ospedaliero). Dal computer LABSYSTEM PRO è possibile eseguire la mappatura su unità condivise dei computer compresi nella rete dell'ospedale, ma la connessione del dal tecnico informatico designato dell'ospedale per garantirne la funzionalità.
15. Se il nome o l'identificativo (ID) di un paziente vengono modificati dopo che i dati del paziente sono stati archiviati e ripristinati, questi dati saranno inseriti in una nuova directory su un supporto di archiviazione. Di conseguenza, i dati del paziente saranno archiviati in due percorsi diversi, in quanto il nome dell'archivio è una combinazione di nome e ID del paziente. I dati paziente precedenti possono essere eliminati dal supporto di archiviazione tramite Windows® Explorer.
16. È importante eliminare regolarmente la o le registrazioni dei pazienti memorizzate nella cartella di backup, se non sono più necessarie, perché un elevato numero di registrazioni di pazienti nella cartella di backup compromette le prestazioni del sistema.
17. Il software LABSYSTEM™ PRO è installato con i login utente abilitati. Importanti funzioni dell'applicazione LABSYSTEM PRO sono basate sui login degli utenti. Non disabilitare questa funzione. Le normative HIPAA sulla sicurezza dei dati dei pazienti prevedono l'uso dei login utente per impedire l'accesso alle persone non autorizzate.
18. Dopo l'avvio di uno screensaver a causa di inattività il software LABSYSTEM PRO richiede l'accesso con un login utente. Non disabilitare questa funzione. Non impostare il timeout per l'avvio dello screensaver su un valore inferiore a 30 minuti. Le normative HIPAA sulla sicurezza dei pazienti prevedono l'uso dei login utente per impedire l'accesso alle persone non autorizzate.
19. Al termine della loro durata utile, questo dispositivo e i suoi accessori devono essere riciclati in conformità alle norme locali e nazionali.
20. I dispositivi contrassegnati come monouso non devono essere riutilizzati.
21. Si consiglia di eseguire regolarmente il backup delle impostazioni delle preferenze dell'utente su un'unità di archiviazione esterna. Quando si effettuerà un ripristino completo del sistema, le impostazioni delle preferenze dell'utente potranno essere recuperate da questa unità esterna. Per maggiori informazioni, consultare la sezione relativa al backup delle impostazioni delle preferenze dell'utente nella guida in linea.
22. Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni di compatibilità EMC fornite nei documenti allegati.
23. Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.
24. L'uso di accessori, trasduttori e/o cavi diversi da quelli specificati, eccetto quelli venduti dal fabbricante come ricambi di componenti interni, può comportare un aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.
25. L'apparecchiatura o il sistema non devono essere usati in prossimità di altre apparecchiature o posizionati sopra di esse. Se è necessario usarli nelle immediate vicinanze o posizionarli sopra altre apparecchiature,

- osservare attentamente l'apparecchiatura o il sistema per verificare che il funzionamento in tali configurazioni sia corretto.
26. I cavi utilizzati con il sistema LABSYSTEM PRO sono fragili; devono essere ispezionati regolarmente per escludere danni e sostituiti se necessario.
 27. Se durante l'ablazione si desidera visualizzare i segnali emessi dall'elettrodo per ablazione, Boston Scientific consiglia di usare un filtro di attenuazione RF che potrebbe essere disponibile presso il produttore del generatore RF. Contattare il produttore del generatore RF per verificare le capacità di filtraggio del dispositivo. Se il generatore RF non offre funzioni di attenuazione della tensione, contattare il servizio di assistenza tecnica Boston Scientific per richiedere opzioni di filtraggio o collegamento RF.
 28. Non è necessario collegare l'amplificatore CLEARSIGN™ a un trasformatore di isolamento. Accertarsi che tutte le altre apparecchiature LABSYSTEM PRO siano collegate secondo le istruzioni per l'uso del software LABSYSTEM PRO.
 29. Prima di applicare energia RF, SCOLLEGARE sempre i relè di stimolazione collegati all'elettrodo del catetere per ablazione. Se per la stimolazione e l'ablazione si utilizza lo stesso catetere (per es. mappatura della stimolazione), accertarsi che i relè di stimolazione siano SPENTI prima di erogare energia RF. Per verificare che i relè di stimolazione siano spenti, osservare il display delle informazioni sull'attuale configurazione della stimolazione (situato in alto a destra rispetto al display della forma d'onda nella finestra in tempo reale): nessun elettrodo deve essere visualizzato per il catetere in questione.
 30. Per prevenire problemi di prestazioni del sistema, una volta alla settimana arrestare tutte le funzioni del sistema e spegnerlo.
 31. Per prevenire la perdita di dati paziente durante o dopo il processo di archiviazione sul supporto di archiviazione:
 - 1) Prima di procedere all'archiviazione, eseguire il backup della o delle cartelle contenenti con i dati paziente da archiviare (D:\PatientData\). Con la versione 1.1 è necessario eseguire il backup manualmente (per es. tramite Windows® Explorer). La versione 2.0 e successive sono in grado di seguire il backup automaticamente.
 - 2) Non spegnere il computer finché non si è certi che l'archiviazione è stata completata. Nella versione 1.1, verificare che la barra di avanzamento dell'archiviazione sia scomparsa. Nella versione 2.0 o successive viene visualizzato un messaggio che segnala che il processo è stato completato.
 - 3) Non aprire l'unità del supporto di archiviazione finché non si è certi che il processo di archiviazione è stato completato. Nella versione 1.1, verificare che la barra di avanzamento dell'archiviazione sia scomparsa. Nella versione 2.0 o successive viene visualizzato un messaggio che il processo di archiviazione è stato completato.
 - 4) Conservare sempre i supporti in custodie protettive. Non posare mai supporti privi di protezione su alcuna superficie (per es. piani di scrivanie, libri).
 - 5) Utilizzare sempre supporti di archiviazione di alta qualità.
 - 6) Maneggiare sempre i supporti toccandone solo i bordi, non toccare la superficie superiore o inferiore.
 - 7) Per scrivere sulla superficie di un supporto di archiviazione, usare sempre un pennarello indelebile a punta morbida; non usare penne a sfera o matite.
 - 8) Non scrivere sulla superficie inferiore del supporto.
 32. La sicurezza della rete informatica è di responsabilità dell'utente. Eventuali strumenti antispyware, firewall o altro software di analoga natura, necessari per proteggere il computer LABSYSTEM™ PRO, devono essere installati su computer diversi dal computer LABSYSTEM PRO. Il computer LABSYSTEM PRO supporta software antivirus, aggiornamenti del sistema operativo e il collegamento a una rete purché siano rispettate le seguenti linee guida:

- 1) Installare solo software, aggiornamenti software e aggiornamenti delle definizioni dei virus che siano approvati da Boston Scientific, seguendo le istruzioni fornite da Boston Scientific.
 - 2) Effettuare gli aggiornamenti software e delle definizioni dei virus quando il sistema LABSYSTEM PRO non è in funzione.
 - 3) Disattivare gli aggiornamenti automatici di tutte le applicazioni software supportate.
 - 4) Effettuare la scansione antivirus del sistema in modalità manuale quando il sistema LABSYSTEM PRO non è in funzione.
 - 5) Dopo ogni avvio del computer LABSYSTEM PRO, controllare che il software antivirus funzioni correttamente. Se si rilevano problemi, contattare il reparto informatico dell'ospedale.
 - 6) Se durante l'uso del sistema LABSYSTEM PRO vengono visualizzati messaggi antivirus, contattare il reparto informatico dell'ospedale e Boston Scientific.
33. Non avviare o connettere software di accesso remoto (per es. Symantec™, pcAnywhere™) quando il software LABSYSTEM PRO e l'amplificatore CLEARSIGN™ sono collegati a un paziente.
34. Consultare la documentazione fornita dal produttore originale dell'apparecchiatura per conoscere la polarità corretta dei collegamenti con stimolatori e sistemi di mappatura 3D.

ISTRUZIONI PER L'USO

Per l'utilizzo del sistema LabSystem PRO si faccia riferimento alle relative Istruzioni per l'uso presenti nella documentazione di prodotto.

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Produttore	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 USA
-------------------	---

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2007/47 CE E AI SENSI DEL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO SU DISPOSITIVI MEDICI- MDR 745/2017

I dispositivi con codice: M00420012530- M0042004670- M00420012540- M00420012550- M00420019680- M00420019690- M00420019700- M00420019740- M00420019750 rispondono al Nuovo Regolamento sui dispositivi medici MDR 745/2017 e la classe di appartenenza è Classe I non Sterile.

Gli altri codici rispondono alla normativa Direttiva Europea 2007/47 CE e sono di classe IIb.

NUMERO DEL NOTIFY BODY RESPONSABILE DELLA VIGILANZA

BSI - 2797 PER I CLASSE II B

PRINCIPALI NORME DI RIFERIMENTO

- Direttiva Europea 2007/47CE: Direttiva Dispositivi Medici
- MDR-745/2017
- Standard: ISO 13485:2012: Qualità dei Dispositivi Medici – Conformità ai requisiti normativi in materia di qualità dei dispositivi medici
- Standard: IEC-60601-1 (qualora applicabile) - Apparecchi elettromedicali

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

PROCEDURE PARTICOLARI DI STOCCAGGIO

Amplificatore Clearsign

Temperatura

- Funziona nel seguente intervallo di temperatura: da 10° C a 40° C
- Può essere conservato al seguente intervallo di temperatura: da –40° C a +70° C

Umidità relativa

- Senza formazione di condensa

Pressione barometrica

- Funziona a pressioni da 690 a 750 mmHg
- Può essere conservato a pressioni da 425 a 775 mmHg